

RESPONSABILIDAD POR CONTAMINACIÓN POSTRANSFUSIONAL DE VIH*

3

Mónica Fernández

Introducción

La transfusión sanguínea no es un procedimiento de la nueva era. Ya desde la Edad Media se presentaron los primeros antecedentes, aunque con resultados fallidos y fue solo en 1829 cuando se logró el primer caso exitoso de transfusión sanguínea en una mujer parturienta como respuesta a la hemorragia puerperal sufrida en el posparto.

El desarrollo de la ciencia médica ha permitido constatar que mediante la transfusión sanguínea puede ser transmitido un número importante de infecciones, entre ellas, la fiebre amarilla, el dengue, la enfermedad de Crutzfeldt-Jacob, las infecciones por el virus del Ébola, la hepatitis y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Si bien hoy en día no existe un criterio definido sobre el origen del VIH en el mundo, lo cierto es que el síndrome de inmunodeficiencia adquirida se convirtió en una epidemia mundial. En Colombia, por ejemplo, el más reciente estudio

.....
* Este capítulo corresponde al resultado de la investigación adelantada dentro de la línea Constitucionalización y actualización del Derecho Privado nacional —estudio comparado—, perteneciente al grupo de Estudio en Derecho Privado y propiedad intelectual, de la Facultad de Derecho de la Universidad Católica de Colombia. La investigación en mención ha sido financiada por la citada Universidad.

encontrado, publicado por el Ministerio de Salud y Protección Social (2012), indica que en el año 2011 se reportaron 5.830 casos de personas contaminadas con VIH, 1.551 casos de personas con sida y 610 casos de personas que murieron por esa enfermedad, para un total de 7.991 casos reportados.

A pesar de que la más antigua marca de sida es una muestra de sangre humana obtenida en 1959 en África occidental, fue en 1981 cuando por primera vez la Facultad de Medicina de la Universidad de California habló oficialmente de esta enfermedad y en 1982 que se la denominó síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) (Miranda y Nápoles, 2009).

Además de otros factores, la contaminación por medio de la sangre o sus derivados es una importante vía de transmisión del VIH y, aunque hoy en día el riesgo ha disminuido, dados los extremados controles que por vía de seguridad transfusional están obligados a seguir los órganos encargados del manejo y de la distribución de estos componentes, persiste un importante riesgo en el período de ventana, es decir, el tiempo que transcurre entre el momento en el que se adquiere la infección y aquel en el que es detectable por las pruebas de diagnóstico. A pesar de haberse producido la infección y de que la persona está en capacidad de contagiar a otros, no se generan los suficientes anticuerpos como para que puedan ser detectados. El período de ventana puede variar de acuerdo con la prueba de detección de anticuerpos que se utilice.

La transmisión del VIH y el desarrollo de la enfermedad del sida causan daños a la salud y a la vida del paciente, por lo que traen consigo un compromiso de la responsabilidad por parte de cualquiera de los intervinientes en la contaminación postransfusional. Esta consecuencia, en cuanto a responsabilidad jurídica, es la que se pretende revisar en el presente texto. En Colombia, los fallos que declaran la responsabilidad en este ámbito son incipientes, tal vez por el desconocimiento de las mismas víctimas o por la poca atención que esta materia ha tenido en la doctrina colombiana.

La transfusión de sangre contaminada con el VIH genera un importante problema en torno a la determinación de la responsabilidad transfusional y la indemnización de la víctima enfrenta a menudo la imposibilidad de probar la existencia de una culpa y la dificultad de determinar quién es el responsable entre una multiplicidad de intervinientes en la contaminación postransfusional.

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

Para la realización de este estudio, se han tenido en cuenta los adelantos alcanzados en esta materia por el Derecho francés, no solo en razón a la conocida influencia que este ha ejercido sobre el nuestro, en particular en responsabilidad médica, sino además porque Francia logró estructurar un novedoso sistema de indemnización frente al daño postransfusional. Este fue recogido en la última gran reforma realizada al sistema de salud de ese país y vale la pena observarlo, pues quizás, con el paso de los años, Colombia avance en las discusiones relacionadas con la indemnización de las víctimas de sida postransfusional, dado que esta es también una realidad latente en nuestro país.

Desde una perspectiva de Derecho comparado, este capítulo aborda el problema de la determinación de la responsabilidad patrimonial derivada de la contaminación con VIH por transfusión sanguínea. El proceso investigativo se enmarca en el enfoque cualitativo y ha sido sustentado en la posición epistemológico-metodológica hermenéutico-interpretativa, por medio del empleo de métodos propios de dicho paradigma, esto es, el método hermenéutico y la investigación teórica. Se han desarrollado con la técnica de indagación documental y la aplicación de análisis, síntesis, inducción y deducción, combinados con otros métodos particulares como comparación, abstracción, conceptualización, con un alcance exploratorio, descriptivo, analítico y comparativo.

Luego de una revisión de la estructura y el contenido de los sistemas francés y colombiano, se concluirá que Colombia debe avanzar en el diseño de mecanismos que permitan una mayor protección de los intereses de los pacientes contaminados.

Vulnerabilidad del proceso de transfusión sanguínea

La materia relativa a la contaminación postransfusional, generó la creación de la “seguridad transfusional” como concepto específico integrante del genérico “seguridad del paciente”. La conceptualización de dicho término llevó a que se distinguiera entre la seguridad del producto y la seguridad del proceso (Pereira, 2011).

Por la primera se entiende aquella que compete a los organismos encargados de la obtención, el procesamiento y el control de la calidad de la sangre, por ejemplo, los bancos de sangre; por seguridad del proceso de transfusión, la que

incumbe al ámbito clínico, es decir, a las entidades hospitalarias y por proceso de transfusión, el que comprende las tareas que van desde la prescripción por parte del médico tratante hasta que el paciente recibe el componente sanguíneo.

Este proceso de la transfusión tiene una serie de características que lo hacen vulnerable a la comisión de errores (Pereira, 2011). Se estima que tales errores casi siempre tienen relación con deficiencias en la identificación del paciente y que los más graves son aquellos que ocurren en la cabecera del paciente y en el momento mismo de administrar la transfusión, por ejemplo, cuando la bolsa de sangre dirigida a un paciente acaba siendo transfundida a otro. Asimismo, un error en el proceso de la transfusión puede llevar a que el paciente reciba una unidad de sangre incompatible.

A pesar de todas las precauciones que se puedan tomar, los registros de hemovigilancia ponen de manifiesto que la causa principal de accidentes transfusionales graves es el error humano durante la ejecución de las tareas que conforman el proceso de transfusión, sumado a la coexistencia de otros factores como la urgencia, la atención dividida y las múltiples transfusiones simultáneas. Por ello, la mayoría de los expertos consideran que el error humano es inevitable y que la protocolización de las tareas y la formación del personal sanitario podrían disminuir su incidencia, pero nunca erradicarlo por completo.

El tema de la seguridad del paciente está ligado con aquel de la calidad en la prestación del servicio de salud y más específicamente en lo que se ha denominado “calidad en la medicina transfusional”. En efecto, el concepto de calidad en los servicios de salud adquieren una especial importancia en lo que respecta a los servicios de sangre, por el cual el producto a transfundir y el proceso mismo de transfusión deber ser seguros.

Desarrollar un programa de calidad en medicina transfusional requiere una política y una planificación rigurosas, con ambientes adecuados, específicamente diseñados y una eficiente organización estructural y funcional, así como con profesionales y técnicos capacitados y competitivos (García, 2011).

Aquí entran a desempeñar un rol importante las políticas de manejo de riesgo sanitario, de las que, al parecer, hay poco avance dentro el sistema sanitario colombiano. El manejo de riesgo se entiende como función de la organización que, gracias al empleo de determinados instrumentos y metodologías, permite la valoración y el control del riesgo sanitario (Turchetti y Labella, 2004).

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

La introducción del manejo del riesgo en ámbito sanitario propone una perspectiva nueva de análisis e interpretación del concepto de “riesgo médico”, como un error de “sistema” y no como un error “médico”; en consecuencia, es susceptible de gestión y control.

La responsabilidad objetiva del Derecho francés

El primer antecedente normativo relacionado con el tema objeto de estudio es la Ley 21 de julio de 1952, la cual estableció una obligación de seguridad respecto a los donantes, acompañada de una responsabilidad objetiva garantizada por un seguro obligatorio e ilimitado; sin embargo, la norma no contenía ninguna disposición relativa a los daños causados a los receptores víctimas por la sangre contaminada por el VIH.

En 1985 se promulgó la Directiva comunitaria 85/374 en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos; no obstante, solo entró en vigor en Francia en 1998 (Comunidad Económica Europea, 1985). Mientras tanto, ante el vacío que generaba este hecho, fue la jurisprudencia la que estableció las pautas para regular la responsabilidad que resultaba comprometida en aquellos eventos en los cuales el paciente era transfundido con sangre contaminada por el VIH.

Fue así como la jurisprudencia estableció la figura de la obligación de seguridad de resultado para el caso de daños causados por material defectuoso, es decir, impuso una responsabilidad de corte objetivo con fundamento en una obligación de resultado, ligada a la obligación de seguridad del producto o material (obligación de seguridad de resultado), exigida en favor del paciente respecto a los daños causados por el establecimiento u organismo que suministrara un producto o material de salud defectuoso o lo utilizara en su actividad terapéutica, salvo la prueba de la ocurrencia de una *causa extraña* que presentara las características de una fuerza mayor (Welsch, 2003; De Matteis, 2007).

La multiplicación de las víctimas del sida por causa de transfusión sanguínea constituyó una importante causa para la intervención del Legislador en la creación de un régimen caracterizado no por la búsqueda de una responsabilidad, sino por el resarcimiento del riesgo médico presentado en estos casos. El Estado francés había demostrado una falta de precaución frente a los eventos de sangre

contaminada, pues se consideraba que tenía el conocimiento del riesgo existente para la salud pública. Su inercia frente a la toma de medidas fue sancionada por el juez administrativo que declaró su responsabilidad con fundamento en la culpa simple, como consecuencia de las carencias en la reglamentación y control de la transfusión sanguínea (TA París 20 diciembre 1989, MMDB y G. Vs. Estado-Ministerio de Salud en *RFD adm.*, 1992; Saison, 1999; Garnier, 2003; Auby, 1996).

Fue luego de dicha declaración de responsabilidad que el Estado francés reaccionó con rapidez y creó un fondo especial para la indemnización de las víctimas del sida postransfusional, es decir, solo para las personas que habían sido contaminadas con el VIH por transfusión sanguínea.

La institución de este fondo de garantía, que operó por la Ley 91-1406 del 31 diciembre 1991, fue la respuesta para terminar con los inconvenientes que afrontaba la víctima de este tipo de daños (Saison, 1999; Savatier, 1999; Margeat, 1993; Morançais-Demeester, 1992; Delpoux, 1991). Este nuevo sistema puso en ejercicio un procedimiento de indemnización fundado en la solidaridad y consagró la coexistencia de la indemnización con la responsabilidad. El régimen reposa en una presunción simple de imputabilidad de la contaminación a la transfusión; la víctima solo debía establecer que había sufrido una contaminación con el VIH y que se había sometido a una transfusión o inyección de productos sanguíneos posterior a 1980, presunción que desaparecía con el fallecimiento de la víctima. En este evento, sus herederos debían definir una relación de causalidad entre la contaminación por el VIH y la muerte, una demostración nada fácil de realizar (Garnier, 2003; Mikalef-Toudic, 2001). Subsistía a favor del fondo la posibilidad de subrogarse en los derechos de la víctima cuando el daño fuera imputable a un tercero.

Con la entrada en vigencia de la citada Directiva comunitaria 85/374 —lo cual ocurrió con la Ley de actuación 98-389 del 19 de mayo de 1998—, se consagró una responsabilidad de pleno Derecho, una responsabilidad objetiva. En virtud de esta Ley relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, se endilgó una responsabilidad de pleno Derecho a todos los profesionales involucrados en producción, distribución, suministro e importación, por el daño imputable a un producto de salud defectuoso.

En materia de responsabilidad por productos defectuosos, la especificidad de la actividad médica ha llevado a distinguir entre la responsabilidad relativa

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

a productos del propio cuerpo humano, por ejemplo, sangre, órganos, tejidos, células, etc. y la responsabilidad relacionada con productos de salud, por ejemplo, materiales, aparatos, prótesis, implantes, medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos, vacunas, etc. Nos ubicamos dentro de la primera clasificación.

En la última gran reforma operada al sistema de salud en Francia se considera que las actividades transfusionales se someten a un tipo de responsabilidad determinada, regida por disposiciones particulares. El contenido del Artículo L 1142-1 I del Código de Salud Pública permite llegar a esta conclusión y esas disposiciones especiales no son otras que las contenidas en la citada Ley 98-389 del 19 de mayo de 1998, relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Para los daños causados por el defecto de un producto de salud, en este caso la sangre contaminada, la víctima no requiere la prueba de la culpa médica; además, al no considerarse el riesgo de desarrollo como causal de exoneración (Welsch, 2003) y ante la posibilidad de su aplicación indiferente en materia contractual y extracontractual, este régimen especial se convierte en un sistema mucho más ventajoso para la víctima.

No obstante, debe tenerse en cuenta que paralelo a este régimen subsiste un sistema especial de indemnización para las víctimas, al cual se accede mediante un fondo de garantía. Dada la excepcional gravedad de los casos de contaminación del VIH por transfusión sanguínea, en Francia se recurrió a la solidaridad nacional para crear un fondo encargado de indemnizar a estas víctimas contaminadas.

En Francia opera, entonces, un régimen específico de financiación para la indemnización de los daños ocasionados a las víctimas contaminadas por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y, a partir del año 2004 (Ley 2004-806 del 9 de agosto de 2004; Decreto n. 2005-1768 del 30 diciembre 2005) es la Oficina nacional de indemnización de los accidentes médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales (Oniam) el organismo encargado de garantizar la indemnización de estas personas. Se trata de un sistema fundado en la solidaridad, por el cual el fondo puede intervenir en sustitución de los mecanismos de responsabilidad, por ejemplo, en aquellas hipótesis en las que surge una causa extraña exoneratoria de responsabilidad por producto de salud defectuoso (Garnier, 2003).

Debe tenerse en cuenta que la aceptación de la oferta global de indemnización que hace el fondo de indemnización no impide ejercer frente a la jurisdicción del Derecho común una acción con el fin de obtener una indemnización “complementaria” (Welsh, 2003, p. 240), o sea, la indemnización otorgada por la Oniam no prohíbe a la víctima demandar la responsabilidad del autor del daño cuando no ha sido indemnizada integralmente (Mémeteau, 2010). En este caso, la víctima tiene que informar que ha sido indemnizada, a efecto de que se haga la deducción respectiva; de lo contrario constituiría un atentado al principio de reparación integral.

Alcance del perjuicio de contaminación

La indemnización a las víctimas de sida postransfusional mediante el fondo de garantía cubre el perjuicio específico de contaminación, el perjuicio económico y el perjuicio ocasionado a los parientes próximos de la víctima.

Dentro de una concepción amplia del perjuicio específico de contaminación por el VIH, se considera que este comprende el conjunto de los perjuicios de carácter personal, tanto físicos como psíquicos, sufridos por la víctima (Savatier, 1999; Morlet-Haïdara, 2013). Incluye los perjuicios sufridos por el hecho de la contaminación en la fase seropositivo y también los sufridos en la fase de enfermedad, es decir, la reducción de la esperanza de vida, la incertidumbre frente al futuro, el temor de eventuales sufrimientos físicos y morales, el aislamiento, la perturbación de la vida familiar y social, el perjuicio sexual, el perjuicio estético, el perjuicio de procreación y el perjuicio de agrado, entre otros (Évin, 2002).

A partir del año 2012, mediante fallo del 22 de noviembre, la Casación francesa consagró una concepción subjetiva de este perjuicio e indicó la condición para la indemnización de la necesidad que la víctima se encuentre consciente de la patología que sufre.

Desde 2013, la tendencia se dirige a aplicar un concepto restrictivo de esta clase de daño. En efecto, por el temor de llegar a reconocerse una doble reparación de aquellos perjuicios susceptibles de ser indemnizados de manera autónoma, como los sufrimientos, el perjuicio estético y el perjuicio de agrado, se pretende la aplicación de una concepción restrictiva y de este modo indemnizar los temores y sufrimientos generados por el hecho de tener conciencia de estar

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

contaminado y desarrollar una patología evolutiva y la reparación de la fase de desarrollo de la patología misma (Morlet-Haidara, 2013).

La responsabilidad subjetiva del Derecho colombiano

En Colombia, el tema de la responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH no ha tenido mayor desarrollo ni por vía doctrinal ni jurisprudencial. El más reciente fallo promulgado en la materia se encuentra contenido en la sentencia del Consejo de Estado del 12 noviembre 2014, en el cual la Corporación declaró la responsabilidad de la entidad hospitalaria al pago del daño moral, el daño a la salud, el lucro cesante y el daño emergente causados a la víctima de una contaminación de VIH, ocurrida luego de la transfusión de cinco unidades de sangre que se le habían suministrado de urgencia, debido a las múltiples heridas con arma de fuego que se le habían ocasionado a la víctima, por disparos producidos por miembros del Ejército Nacional.

En el curso del proceso, la entidad pública demandada fundamentó su defensa en el hecho de que si bien dos unidades de sangre no habían sido clínicamente analizadas, debido a la urgencia del caso y con el objetivo de salvarle la vida a la paciente, no existía prueba de que la paciente no estaba infectada con anterioridad a la fecha de atención en la institución demandada. Asimismo, tampoco había prueba de que la sangre suministrada por la institución hospitalaria estuviera infectada con el VIH. Consideró necesaria la comparecencia al proceso del Ejército Nacional, puesto que algunos de sus miembros eran quienes habían causado las heridas con armas de fuego a la demandante, por lo cual creía que esta entidad había participado en la comisión del daño que originó la acción. Tal integración fue rechazada, porque lo que se había demandado era la responsabilidad del Estado como consecuencia de la trasfusión con sangre contaminada y no la responsabilidad que derivaba de las lesiones ocasionadas con arma de fuego.

En el presente caso, el llamamiento en garantía a la compañía aseguradora por parte de la entidad demandada, en virtud de una póliza de responsabilidad civil, fue denegado por el juez de primera instancia, porque en la lectura de la póliza de seguros se podía verificar la existencia de una exclusión respecto a “los daños ocurridos a consecuencia de una infección con el virus HIV (SIDA)”.

El Consejo de Estado resolvió declarar la responsabilidad de la entidad de salud demandada con fundamento en el título de imputación de falla del servicio, por considerar acreditado el comportamiento negligente y descuidado del hospital, al no cumplir con su obligación del análisis clínico de sangre, con miras a determinar o descartar la presencia de enfermedades transmisibles. En otras palabras, el hospital demandado faltó al cumplimiento de las obligaciones de control y análisis de sangre, consagradas para las instituciones de salud dedicadas a la extracción, al procesamiento, a la conservación y al transporte de sangre total o de sus hemoderivados, establecidas en el Decreto 1571 de 1993 (arts. 42, 46 y 58).

La Corporación resaltó que era deber de las instituciones de salud contar con las debidas reservas de unidades de sangre para eventuales casos de urgencia o emergencia, por lo que resultaba lógico y natural que una institución médica tuviera los debidos insumos médicos y clínicos para brindar a los pacientes una correcta atención y no podía escudarse en su propia negligencia e imprevisión para exculparse de la responsabilidad.

También razonó que el hospital demandado no pudo demostrar que la paciente había sido infectada con VIH por causas ajenas a la transfusión, que la demandante estuviera en un grupo de alto riesgo de infección por otras causas ni que en las atenciones médicas en otras unidades hospitalarias o clínicas hubiera recibido transfusión u otra circunstancia generadora de la infección; al contrario, la Corporación infirió que con anterioridad a esa época no había antecedentes que permitieran sospechar que la víctima padeciera alguna enfermedad infectocontagiosa, incluida la infección por VIH.

En este orden de ideas, el Consejo de Estado infirió lógicamente la falla del servicio médico y el grado suficiente de probabilidad del vínculo causal. Afirmó que la falla en el servicio había sido evidente y el daño de una notable magnitud, por lo que declaró la responsabilidad del hospital demandado y aplicó la teoría *res ipsa loquitur*, como forma de evidencia circunstancial que crea una deducción de negligencia.

Esta regla del Common Law, cuyo origen se remonta a 1863, no es otra cosa que una frase latina que significa “las cosas hablan por sí mismas”. A partir de ella se considera responsable a quien causa un daño en circunstancias que hablan por sí mismas (Ciatti, 2002; Fineschi, 1989; Simone, 2003; Cacace, 2003). Se trata de

situaciones en las que todo resulta tan claro, que el daño solo puede ser explicado al atribuir un grado de culpa a su autor.

Dicha teoría se funda en una presunción de culpa, con consecuente inversión del mayor peso probatorio en cabeza del causante del daño; hace menos gravosa la prueba a cargo del paciente y le ofrece de este modo una mayor garantía (De Matteis, 1995; Simone, 2003; Ceccherini, 2003). La regla representa una hipótesis de objetivación de la culpa, ya que se rige por el presupuesto de que el evento no sucedería sin una conducta negligente del médico.

Si bien esta regla no ha sido de uso frecuente en los países de mayor tradición romanista, su uso se advierte cada vez mayor. En Estados Unidos se recurre al uso de este principio de manera reiterada y se viene aplicando en los procesos de responsabilidad médica como una manera de romper la llamada “conspiración del silencio”, que hace casi imposible conseguir que un médico testifique en contra de otro, lo que produce injusticia en un sinnúmero de casos de mala práctica médica.

Es más, en la jurisprudencia estadounidense, el conocimiento común entre los legos de que el accidente no hubiera ocurrido sin negligencia ha sido suficiente para invocar la teoría y permitir una inferencia o deducción de negligencia en las siguientes situaciones:

- 1) Objetos que se han dejado en el cuerpo del paciente durante la cirugía.
- 2) Daño a una parte saludable del cuerpo en el área de tratamiento, o a una parte remota del área de tratamiento, bien sea que esté saludable o no.
- 3) La remoción equivocada de una parte del cuerpo cuando otra parte fue la intencionada.
- 4) Dientes que se dejan caer por la tráquea.
- 5) Quemaduras de lámparas calentadoras, radiografías (especialmente si son para propósitos diagnósticos), vaporizantes, productos químicos, lámparas de mesa.
- 6) Infecciones resultantes de instrumentos sin esterilizar.
- 7) La negativa de tomar radiografías para diagnosticar posibles fracturas.
- 8) Incapacidad que ha resultado directamente de una inyección de drogas en el cuerpo.
- 9) Explosiones de gases anestésicos (Vázquez Ferreyra, 1995, p. 118).

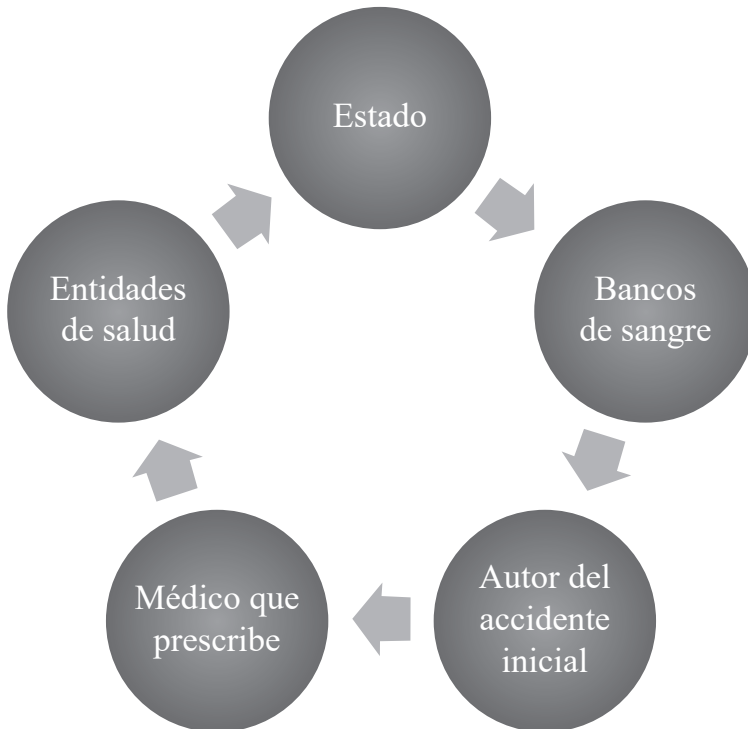
El Consejo de Estado impuso de oficio una medida de justicia restaurativa, al considerar que en este caso se produjo una afectación significativa a un derecho fundamental de los reconocidos constitucional y convencionalmente. En ejercicio de la función de prevención, propia de la institución de la responsabilidad, decretó una medida o garantía de no repetición, en aras de amparar el núcleo esencial del derecho fundamental lesionado, consistente en el envío de copia íntegra

y auténtica de la providencia al Ministerio de Salud y a la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que sea publicada en Internet durante un período de seis meses.

Responsabilidades comprometidas en eventos de contaminación postransfusional de VIH

Los eventos de contaminación postransfusional de VIH implican circunstancias de gran complejidad debido a las responsabilidades que podrían resultar comprometidas, en razón a la multiplicidad de sujetos intervinientes (Figura 1).

Figura 1. Responsabilidades comprometidas



Fuente: elaboración propia

Este hecho nos lleva a analizar con apoyo en los avances que se han surtido en la jurisprudencia francesa que, por muchos años y antes de que se aplicara el

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

régimen actual, se ocupó de revisar el régimen de responsabilidad que le compete a cada uno de los intervinientes.

En Colombia existe una estructura organizada en la materia, conformada por la Red nacional de bancos de sangre y los Servicios de transfusión sanguínea, ambos bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud. Además, existe el Consejo Nacional de Bancos de Sangre, que actúa como cuerpo consultivo y asesor adscrito al Ministerio de Salud.

La Red Nacional de Bancos de Sangre, entendida como un sistema técnico administrativo, tiene como objeto la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado —cualquiera que sea su categoría y su carácter— y lo hace por medio de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud, relacionados con el uso adecuado de la sangre y con el acceso de la misma y sus derivados a toda la población en condiciones de óptima calidad, oportunidad y suficiencia. Esta Red cuenta dentro de su estructura con una Dirección Nacional y con un Comité Técnico.

Según el Decreto 1571 de 1993, el banco de sangre es todo establecimiento o dependencia con licencia sanitaria de funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación y tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.

Para efectos de vigilancia y control, existen dos tipos de bancos de sangre: los bancos dependientes, que son todos aquellos que, desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero, constituyen una unidad integral con la institución a la que pertenecen. Por otra parte, los bancos de sangre vinculados son los que ostentan personería jurídica, patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuentan con dirección y orientación autónomas.

Así pues, todo banco de sangre debe ser dependiente de o vinculado a una institución prestadora de servicios de salud o incluso de varias y, en cualquier caso, requiere una licencia sanitaria de funcionamiento distinta de la que corresponde a la institución con la que haya nexos de dependencia o vinculación.

Bajo la responsabilidad del director de cada banco de sangre está el deber de adherir a cada unidad de sangre o componente el respectivo sello nacional de calidad de sangre, normado por el Ministerio de Salud, para certificar que se han practicado las pruebas obligatorias.

El Servicio de transfusión de sangre también se halla bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud y se entiende como la organización técnico-científica y administrativa que poseen las instituciones médico-asistenciales destinadas a la transfusión de sangre o sus componentes provenientes de un banco de sangre.

Todo banco de sangre está obligado a disponer de un manual de normas y procedimientos y a establecer un programa interno de garantía de calidad que asegure la efectividad de los procedimientos, reactivos, equipos y elementos, con el fin de obtener productos procesados de la mejor calidad. Ambas normativas deben ceñirse a lo dispuesto en el Manual de normas técnicas y procedimientos para bancos de sangre, expedido por el Ministerio de Salud.

Como puede observarse, la transfusión y el suministro de sangre, así como la obtención, la donación, la conservación, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y el fraccionamiento, solo pueden hacerse en instituciones médico-asistenciales, servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que hayan obtenido licencia sanitaria de funcionamiento para tal fin.

La transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados con fines terapéuticos es el acto propio del ejercicio de la Medicina. El Decreto 1571 de 1993 señala que dicho procedimiento debe practicarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión, quien vigilará al paciente durante el tiempo necesario para prestarle oportuna asistencia —en caso de que se produzcan reacciones que la requieran— y que se cumplan las pruebas pretransfusionales exigidas por el Ministerio de Salud.

Cabe anotar que las funciones de inspección, control y vigilancia están a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Seccionales o Locales de Salud y la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Con fundamento en lo señalado, se puede ratificar que en el proceso de transfusión sanguínea interviene una multiplicidad de sujetos, cuya responsabilidad puede quedar comprometida en el evento de contaminación postransfusional del VIH: el banco de sangre, los establecimientos prestadores del servicio de salud públicos o privados, el médico que ordena la transfusión, el Estado y el autor

del accidente inicial (De Matteis, 2007), por ejemplo, los miembros del Ejército Nacional, en el caso analizado.

Acerca de los bancos de sangre, podríamos afirmar que existe un compromiso como autores directos de los daños, en tanto son los proveedores originales de la sangre contaminada. Así lo reconoció la jurisprudencia francesa respecto a organismos homólogos. Se considera que existe una presunción de causalidad entre la transfusión y la contaminación, salvo prueba exoneratoria consistente en la ocurrencia de una causa extraña, por ejemplo, que el donante no era seropositivo. Surge para ellos una obligación de seguridad de resultado, puesto que están obligados a entregar sangre exenta de vicios. De la misma manera, podría pensarse en la posibilidad de que opere una acción subrogatoria contra estos organismos por parte de las entidades hospitalarias públicas y privadas como distribuidores de los productos o aun por parte de sus aseguradores (Casación francesa 12 de abril 1995 en *JCP* 1995, II, 22467, nota P. Jourdain; 9 de julio 1996; Consejo de Estado francés 26 de mayo 1995).

Por otro lado tenemos a establecimientos que prestan servicios de salud (públicos o privados) y a las instituciones médico-asistenciales destinadas a la transfusión de sangre o sus componentes, cuando actúan como distribuidores de la sangre a los pacientes transfundidos.

En relación con las clínicas privadas, hallamos posiciones distintas sobre su grado de responsabilidad respecto a las víctimas de sida postransfusional. Para un sector, el contrato de hospitalización implica la obligación de proporcionar productos sanguíneos no contaminados (Corte Apelaciones París 28 de noviembre de 1991). Quienes apoyan esta postura consideran que en todos los establecimientos de salud los pacientes reciben inyecciones, transfusiones, píldoras, tabletas y otros productos, sin tener la menor idea de quién es el fabricante y solo conocen al médico y a la clínica con la que han contratado, por lo cual esta debería ser su garante directo, proveedor obligado frente a los defectos de seguridad de los productos que suministra a sus pacientes. También sostienen que los motivos que han conducido a esta exoneración no son fundados en Derecho, ya que la clínica dispone de una acción subrogatoria contra el banco de sangre.

Para otro sector, la responsabilidad de la clínica solo podría quedar comprometida si se establece que tenía la posibilidad de controlar la calidad de la sangre transfundida. Las clínicas privadas no son responsables, dado que están sometidas

a una simple obligación de medios frente a la posibilidad de controlar la calidad de la sangre transfundida que ha sido entregada por un banco de sangre, que es el que debe responder de manera objetiva (Corte Casación 12 de abril de 1995).

De acuerdo con Mémeteau (2010) la Corte Casación francesa abandonó esta última teoría de la obligación de medios en el año 2005, al sostener que todos los establecimientos hospitalarios tienen a su cargo una obligación de seguridad de resultado frente a la posibilidad de asegurar la inocuidad de los productos sanguíneos suministrados y transfundidos a sus pacientes.

En lo atinente a las instituciones de salud públicas, la jurisprudencia francesa asume dos posiciones que, trasladadas al contexto colombiano, podrían sintetizarse de la siguiente manera: la responsabilidad del hospital público puede comprometerse por el acto de transfusión o por el suministro de la sangre contaminada.

Se compromete por el acto de transfusión cuando se presenta culpa en la prescripción o culpa por la mala utilización del producto por parte del servicio hospitalario. Cuando se compromete por el suministro de la sangre contaminada, hay que hacer la siguiente diferenciación: si el banco de sangre es dependiente del hospital, este último responde de manera objetiva por el daño imputable a los vicios del producto sanguíneo suministrado al enfermo (Consejo de Estado, 26 de mayo 1995; Corte Administrativa de Nancy del 12 de noviembre de 1998), pero si el banco de sangre es solo vinculado al hospital, este no es responsable de la mala calidad de los productos sanguíneos suministrados por el banco de sangre, porque se trata de un organismo privado independiente y autónomo del hospital (Corte administrativa de Marsella del 27 de octubre de 1998). Empero, debe tenerse en cuenta que si se evidencian varias culpas imputables a la vez al establecimiento de transfusión, al hospital, etc., se puede demandar a cualquiera de los responsables o a todos solidariamente.

No solo bancos de sangre y entidades de salud públicas o privadas son sujetos intervinientes en el proceso de transfusión sanguínea y, en consecuencia, eventuales responsables de los daños ocasionados al paciente que resulta contaminado por VIH postransfusional, pues también está el médico que ordena la transfusión, de quien podría decirse que participa en la ocurrencia del daño el autor del accidente inicial.

Se considera que este solo prescribe, lo cual es un acto intelectual que no es la causa de la contaminación por el VIH. Puesto que no es proveedor ni distribuidor

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

de la sangre contaminada, no podría ser responsable en principio, dado que no está obligado a verificar si la sangre que suministra es de buena calidad (Corte Apelaciones París, 28 de noviembre de 1991). Sin embargo, se estima que su responsabilidad podría quedar comprometida cuando comete una culpa profesional, es decir, en el caso de presentarse una prescripción culposa o abusiva, por ejemplo, cuando la transfusión sanguínea es hecha sin necesidad y podría ser suplida por un tratamiento médico de menor riesgo, en el caso de abstención culposa o si comete una culpa en la conservación o manipulación del producto.

Por último, tenemos al autor del accidente inicial. La jurisprudencia francesa ha promulgado algunas curiosas decisiones, como aquella en la cual admitió la acción subrogatoria del Centro de Transfusión Sanguínea contra el autor responsable del accidente (Casación, 4 de diciembre de 2001). La principal crítica contra esta posición asume que lo más oportuno sería hacer uso de la teoría de la causalidad adecuada y no de la equivalencia de las condiciones y, de ese modo, sería adecuado imputar el perjuicio de contaminación solo al proveedor de la sangre contaminada.

El riesgo de desarrollo en el marco de la contaminación postransfusional de VIH

El riesgo de desarrollo fue contemplado en la antes citada Directiva Comunitaria 85/374 como una causal general de exoneración de responsabilidad; sin embargo, en su artículo 15.1.b) facultó a los Estados miembros a no incluir esta causal en el momento de transponer esta norma al Derecho interno, es decir, dejó abierta la posibilidad de no mantener e inadmitir esta causal de exoneración.

Los riesgos de desarrollo suponen el carácter defectuoso del producto, del cual no se puede conocer la potencialidad dañosa, dado el estado de los conocimientos científicos y técnicos vigentes cuando el producto se pone en circulación. Así sucedió, por ejemplo, con los famosos casos de la sustancia Talidomina, el medicamento MER 29 y el fármaco antiabortivo DES (Parra, 2008). Para que opere la exoneración, debe acreditarse que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado, no permitía descubrir el defecto del producto.

Fue así como Francia decidió no admitir la exoneración de responsabilidad mediante la demostración del riesgo de desarrollo cuando de suministro de sangre contaminada se trataba. Sostiene que un centro de transfusión sanguínea no

puede exonerarse invocando el hecho de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de poner en circulación la sangre no permitía detectar la existencia del vicio o defecto.

En este sentido, los centros de transfusión sanguínea, homólogos de nuestros bancos de sangre, sobre los que pesa una obligación de seguridad de resultado, solo podrían lograr la exoneración por vía de la demostración de una causa extraña. Empero, también en este aspecto la jurisprudencia ha sido exigente y ha reducido la posibilidad de exoneración por esta vía, ya que considera que el vicio interno de la sangre, aun no detectable, no constituye una causa extraña para el organismo que la provee o suministra (Corte Apelación de París, 28 noviembre de 1991). De este modo, se construye una verdadera presunción de responsabilidad o, si se quiere, una responsabilidad casi automática para estos organismos en concreto (Paley-Vicent, 2002).

Aunque en Colombia no se aplican las normas que prevé el Estatuto de Protección del Consumidor en lo que tiene que ver con el sistema de responsabilidad por productos defectuosos, es posible que en el futuro dicha aplicación sea generalizada. Dado que el Estatuto, en su Artículo 22 numeral 6, sí se contempla el riesgo de desarrollo como una de las causales de exoneración de responsabilidad, existe la posibilidad de que los bancos de sangre o los centros sanitarios en donde se lleve a término el contagio postransfusional sean obligados a la reparación del daño, sin que puedan alegar en su beneficio los riesgos propios del desarrollo científico.

Ello ameritaría una reflexión en perspectiva comparada, a fin de revisar la excepción que sobre esta causal de exoneración se hace no solo en Francia, como acaba de mencionarse, sino también en otros países de los que recibimos directa influencia, en donde tampoco se permite invocar esta causal de exoneración en lo que atañe al sector de los medicamentos, incluidos los medicamentos de origen humano (derivados de la sangre, del plasma, etc.), cuando estos son utilizados con una finalidad terapéutica (Parra, 2008).

Conclusiones

El actual sistema colombiano descarta la posibilidad de una responsabilidad objetiva generada por los daños ocasionados en virtud de una contaminación

•Responsabilidad por contaminación postransfusional de VIH•

postransfusional de VIH. Asimismo, descarta la aplicación de las normas consagradas en el Estatuto del Consumidor respecto a los daños derivados de productos defectuosos en estos eventos.

El régimen subjetivo de responsabilidad es el que se aplica en Colombia, el cual, de acuerdo con la última jurisprudencia, se fundamenta en una presunción de falla o culpa, sustentada en la teoría *res ipsa loquitur* propia del Derecho anglosajón. En ella se declara como única responsable a la entidad hospitalaria, en desconocimiento de la multiplicidad de intervinientes en el proceso transfusional que pueden llegar a estar comprometidos.

En nuestro país aún no existe siquiera una propuesta para hacer frente a la indemnización de estas víctimas por vía de la solidaridad nacional, similar al sistema francés. En él, la solución se encontró mediante la disociación de las nociones de reparación y responsabilidad, gracias a una articulación entre regímenes de garantía social como el seguro obligatorio, como técnica indispensable de la indemnización social y la solidaridad nacional.

En nuestro país carecemos de estos regímenes de garantía en los que la principal exclusión de las pólizas surge en los daños derivados de sida postransfusional; no existe la posibilidad de crear un fondo de garantía para estas indemnizaciones y tampoco voluntad política.

En Colombia no existen políticas efectivas de introducción de metodologías de manejo de riesgo sanitario que ayudarían, en gran medida, al control, a la gestión y prevención de los riesgos derivados de procesos de transfusión sanguínea, entre ellos, la contaminación de VIH.