

LÍMITES A LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE UNA CRISIS SANITARIA IMPREVISIBLE

Alfredo Ferrante¹

Sumario: I. Introducción y planteamiento. II. La responsabilidad del médico o del profesional sanitario: una visión general. III. Algunos cambios de paradigma en relación con el Covid-19. III.A. Protocolo y responsabilidad civil. III. B. Consentimiento informado. IV. Intento de regulación del fenómeno. V. Algunas constataciones en relación con el ordenamiento español: una Ley marco y el rol jurisprudencial. VI. Responsabilidad del productor, importador, distribuidor. VII. Compañías de seguros. VIII. Conclusiones.

Resumen

En el presente artículo se evidencian algunos cambios de paradigmas que pueden verificarse en relación con la responsabilidad del médico y del personal sanitario frente al Covid-19. En particular, se analiza el ordenamiento italiano, se realizan algunas referencias comparativas con respecto al ordenamiento español y se detectan algunos límites y deslindes de ésta en relación con otros factores cuales son el rol del Estado, de los Seguros y de la normativa que se ha dictado a lo largo de este periodo.

Abstract

This article highlights some paradigm shifts in the medical liability can be changed in relation to Covid-19. In particular, the Italian legal system is analyzed, some comparative references are made with respect to the Spanish legal system. Limits are detected in relation to some factors such as the role of the State, Insurance and the new regulations that have been enacted during this period.

Palabras claves: Covid-19, responsabilidad civil medica, estructura sanitaria, consentimiento informado.

Keywords: Covid-19, medical liability, malpractice, informed consent.

I. Introducción y planteamiento

El tema que aquí se dispone a abordar es una cuestión compleja, no solamente por sus repercusiones jurídicas sino también personales, ya que aún e involucra a muchas categorías o colectivos que, incluso a veces, se solapan entre sí. Por un lado, se encuentra la sociedad, en general. Las personas que componen esta sociedad han tenido, con toda probabilidad y en mayor o menor medida, un familiar, un amigo o conocido que ha sufrido la enfermedad del *Corona Virus Disease Covid-19* (SARS-CoV-2), y que quizá, en algunos casos, no la ha superado.

¹ Professore associato di Diritto privato comparato, Università degli studi di Pavia, Italia. Mail: alfredo.ferrante@unipv.it.

Por otro lado, el panorama reúne también a la colectividad de los juristas y de los abogados, es decir, a un colectivo en el que en sus reflexiones y actuaciones se mezclan no solo problemas jurídicos sino también éticos, cuyos deslindes, en algunas ocasiones, se intentan superar de manera inapropiada². Existe, finalmente, un tercer grupo: el de los médicos y sanitarios que se entregan a una actividad, incluso de voluntariado fuera de su horario laboral, para proporcionar ayuda en este contexto de crisis sanitaria o para proceder a una más rápida vacunación de la población y que, sin embargo, se ve limitado, durante el ejercicio de su profesión, por la presión y preocupación provocada por una eventual responsabilidad o demanda judicial que podría venirseles encima, sea esta penal o civil, pudiéndose afirmar que, con toda probabilidad, estas demandas podrán ser copiosas en un futuro próximo. Se presenta, además, un ulterior problema de competencias y tráfico económico debido a que la responsabilidad civil se asocia también con un sistema de seguro médico, tanto en la relación con los particulares, con los médicos o sanitarios, las infraestructuras sanitarias y/o con los colegios profesionales.

Por ello, en este contexto, se entremezclan aspectos antitéticos, como son la empatía que se siente hacia quien está ayudando en esta situación y que convive con ella en su día a día, es decir, los profesionales de la salud y, al mismo tiempo, el posible sentimiento de rabia y el deseo demandar a quien se considera ha sido el responsable de la muerte de un familiar o un amigo, sobre todo, si se tiene en consideración que ya ha transcurrido bastante tiempo desde el principio de la pandemia, tiempo que hubiera podido ser utilizado para hacer mejoras efectivas y sustanciales que aún no se han verificado, si bien el esfuerzo del personal sanitario ha sido constante. Efectivamente, el 11 de mayo de 2021 se cumplirán 14 meses desde que la Organización Mundial de la Sanidad (OMS) elevó el COVID-19 de una forma de brote a verdadera pandemia³. Yendo más allá y teniendo una visión

² Es indicativo que el más alto representante institucional de la abogacía italiana, el *Consiglio Nazionale Forense* (CNF), ha manifestado el pasado mes de abril de 2021 su preocupación porque algunos colectivos de profesionales sobrepasaría la deontología profesional queriéndose aprovechar del momento, incluso instigando al contencioso. Por ello ha manifestado, mostrando solidaridad con el gremio médico, la necesidad de “velar por conductas indignas que dañen el decoro y la dignidad de la clase forense”: CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE, “Invito a vigilare su comportamenti indegni che ledono il decoro e la dignità della classe forense”, en Acta n. 13-A, de 1 abril 2020, disponible en <https://www.consiglionazionaleforense.it/documents/20182/677549/Comunicazione+a+COA+e+CD+2802.04.2020%29.pdf/78cd32d8-bea6-4344-a076-4ca4b0ab6481?t=1585826972000>.

³ Efectivamente, esta se declaró el pasado 11 de marzo de 2020: ORGANIZACIÓN MUNDIALES DE LA SANIDAD, “Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020”, 11 marzo 2020, disponible en <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

En Italia, ya se había declarado el estado de emergencia el 31 de febrero: CONSIGLIO DEI MINISTRI, “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”, 31 de enero 2020, en *Gazzetta Ufficiale* n. 26/2020, de 1 de febrero.

crítica más amplia, puede observarse que no han pasado solamente 14 meses, sino más de 14 años, desde que la OMS procediera, en 2005⁴, a actualizar su reglamento sanitario de 1969 en relación con nuevas formas de gripe SARS⁵, es decir, las formas de gripe relativas a las vías respiratorias. De esta manera, la OMS exhortaba a los Estados a poner en marcha, en un plazo de 5 años a partir de la entrada en vigor de la nueva reglamentación - el 15 de marzo de 2007 - toda actividad necesaria para contrastar eficazmente los riesgos de sanidad pública y emergencias sanitarias de interés nacional⁶.

Por ello, desde hace ya décadas, la OMS había considerado el posible e inminente problema pandémico y, por ello, se había alertado a los Estados incitándoles - si bien con carácter voluntario - a activarse, inclusive en los dos años de *vacatio legis* del reglamento. Por ello, ya había preanunciado un *Plan de preparación para una pandemia de gripe en 2005*⁷ y 2006⁸, alertando que había aumentado la posibilidad de una posible pandemia (en aquel momento relativa a la gripe aviar)⁹.

En consecuencia, de manera constante, la OMS ha incentivado o exigido medidas de seguridad de manera coherente con el fin de tutelarse de una pandemia gripal. Sin embargo, excepto una revisión de 2006¹⁰ al plan de 2002¹¹, Italia operó durante este tiempo de forma más bien pasiva frente a los requerimientos, no poniendo en práctica las líneas guía que la OMS ulteriormente

⁴ En virtud de los arts. 5 y 13 del reglamento, así como modificado en 2005. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SANIDAD, (*Revisión del Reglamento Sanitario Internacional (2005)*), adoptado por la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra el 23 de mayo de 2005”, en España está publicado en BOE n. 62/2008, de 12 de marzo.

⁵ Acrónimo de *Severe atypical respiratory syndrome*), es decir, relativa a un síndrome respiratorio atípico agudo. Se puede encontrar también como SIRPA: Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda.

⁶ En virtud de los art. 5 y 13 del reglamento, así como modificado en 2005.

⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SANIDAD, *Plan de preparación para una pandemia de gripe*, WHO/CDS/CSR/GIP/2005.4, 2005, disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68980/WHO_CDS_CSR_GIP_2005.4.pdf;jsessionid=B1455903F6151A4D7761F60B20689087?sequence=1

⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SANIDAD, *Plan de preparación para una pandemia de gripe*, Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional: resolución: WHA59.2, Octava sesión plenaria, - Comisión A, primer informe de 26 de mayo de 2006, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/24605/A59_R2-sp.pdf;jsessionid=B1B99D41289F6E77E6D4A5C1A56AE924?sequence=1

⁹ Véase también ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SANIDAD, *Preparación y respuesta ante una pandemia de gripe*, Documento de orientación, abril 2009, disponible en https://www.who.int/csr/swine_flu/Preparacion_Pand_ESP.pdf?ua=1

¹⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, Piano Nazionale di Preparazione e risposta ad una pandemia e risposta ad una pandemia influenzale, disponible en http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_501_allegato.pdf

¹¹ Ministro della Salute, *Piano Italiano multifase d'emergenza per una pandemia influenzale*, en *Gazzetta Ufficiale*, n. 72/2002, de 26 de marzo.

proporcionó en 2013¹², para finalmente activarse solo en enero de 2021¹³. La situación aquí expuesta, por lo tanto, moviliza o involucra las acciones de todas las categorías que se han citado anteriormente, y tal vez, las contrapone entre sí de manera pugnante, tal y como podremos ver más adelante.

Con estas premisas, se puede afirmar que el objeto de este trabajo es realizar algunas reflexiones con respecto a la responsabilidad civil que puede relacionarse con el fenómeno del COVID-19 y, en particular, evidenciar la posible presencia de algunos límites de la responsabilidad médica.

Asimismo, se parte del presupuesto que se considera que, a estas alturas, ya son poco defendibles las posturas que intentan identificar como imprevisible e imparable este fenómeno, ya que se han consolidado y se han regulado toda una serie de disposiciones normativas constantes, a lo largo de estos meses, que han dado lugar a directrices y protocolos tanto sanitarios como jurídicos. La crisis sanitaria relativa al COVID-19 quizás pudiera - o ha podido ser- inicialmente imprevisible pero ya quizás no lo es en este momento. Tampoco parece ya incontenible (aunque hubiera podido serlo con una adecuada y constante creación de medidas preventivas y estructurales a nivel sanitario).

Seguidamente, se expondrá una breve visión de conjunto del derecho italiano en relación con la responsabilidad de los sanitarios, presentando algunas reflexiones comparativas con respecto al ordenamiento español.

La finalidad es evidenciar algunos límites respecto a la responsabilidad civil que pueden relacionarse con el fenómeno relativo al COVID-19, prestando particular atención a lo que sucede dentro de las estructuras públicas y descartando el supuesto - por las razones que se han visto - de la hipótesis de fuerza mayor. Para esto, se procederá, en primer lugar, a destacar algunas características del fenómeno de la responsabilidad médica o sanitaria, en general, y también en relación con la situación particular analizada, para, finalmente, realizar algunas conclusiones.

II. La responsabilidad del médico o del profesional sanitario: una visión general

Realizando un breve panorama de la situación, se puede decir que, tradicionalmente, los problemas principales a la hora de identificar la

¹² Serían las *Linea guida provvisoria per la gestione del rischio della pandemia influenzale* de 2013: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SANIDAD, *Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance*, 2013, disponible en https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/GIP_PandemicInfluenzaRiskManagementInterimGuidance_Jun2013.pdf

¹³ El actual plan ha sido publicado el pasado enero de 2021: *Ministro della Salute, piano strategico-operativo di risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023 (Pan-flu)*, 24 de enero de 2021, *Gazzetta Ufficiale*, n. 23/2021, de 29 de enero.

responsabilidad del médico (o del personal sanitario) son, por un lado, identificar la naturaleza de su obligación sea esta de medio o resultado y, por otro, valorar la naturaleza, contractual o extracontractual, de su responsabilidad.

Desde el primer punto de vista, el ordenamiento italiano¹⁴, al igual que el francés¹⁵, se ha caracterizado tradicionalmente por haber debatido sobre el problema dogmático respecto a la diferenciación entre obligación de medios y resultados y por haberse preocupado constantemente por este tipo de responsabilidad. La diferenciación mencionada, no solamente fisura su solidez en otros ordenamientos debido a la unificación del modelo de la prestación, como ocurre en la reciente modificación del *Code*, sino también la *Corte di Cassazione* italiana¹⁶ pone en crisis dicha clasificación, desmintiéndola, difuminando este problema jurídico. Estos aspectos dogmáticos, desde el segundo punto de vista, se

¹⁴ MENGONI, Luigi, “Obbligazioni di risultato e OBBLIGAZIONI di mezzi (studio critico)”, en *Riv. Dir. Comm.*, 1954, p. 185 y ss. Desde una perspectiva crítica v.g.r. Di Majo, A., “Le obbligazioni nel pensiero di Luigi Mengoni”, en *Europa dir. Priv.*, 2012, p. 33 y ss. AZAR ha observado que ya OSTI, en relación con el código de 1865, trataba el problema de la diligencia en relación con la imposibilidad sobrevenida de la prestación: OSTI, Giuseppe, “Revisione critica della teoria sulla impossibilità della prestazione”, *Riv. Dir. Civ.*, 1918, n. 3, p. 209 y ss.; n. 4, p. 313 y ss., n. 5, p. 417 y ss. Véase también OSTI, Giuseppe, “Deviazioni dottrinali in tema di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni”, en *Riv. Trim. Dir. Proc. Civ.*, 1954, p. 593 ss. Por ello una primera génesis relativa a este tema viene realizado por la doctrina italiana, antes de la obra de Demogue. Se remite a CASTRONOVO, Carlo, “La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni”, en *Europa e dir. priv.*, 2008, p. 1 ss; D’AMICO, G., “Responsabilità contrattuale: attualità del pensiero di Giuseppe Osti”, *Riv. Dir. Civ.*, n. 1, 2019, p. 1 ss.; en español se reenvía a AZAR, Aldo, *Obligaciones de medios y resultados*, La Ley Buenos Aires, 2012, donde se puede encontrar también un análisis crítico entre la visión italiana y francesa, en particular p. 92 y ss., y p. 128 y ss.

¹⁵ DEMOGUE, René, *Traité des obligations en général*, Tomo V, p. 538 y ss.

¹⁶ Cass. Civ., sez. Uni., n. 577/2008, de 11 de enero, en *Nuova Giur. Civ. comm.*, 2008, I, n. 5, p. 612 y ss. (anotada por DE MATTEIS, Raffaella, “La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotraasfusione”); también CALVO, Roberto, “Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria”, en *Resp. Civ.*, 2008, n. 5, p. 397 y ss.; GORGONI, Marilena, “Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo/di risultato”, *Resp. civ., prev.*, n. 4, 2008, p. 849 y ss.; NICOLUSSI, Andrea, “Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi”, en *Danno e resp.*, n. 8/9, 2008, p. 871 y ss; CIATTI, Alessandro, “Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato”, en *Giur. It.*, n. 7, 2008, p. 1653 y ss; VINCIGUERRA, Giuseppe, “Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica”, en *Danno e resp.*, n. 7, 2008, p. 788 y ss.

Véase también. Cass. Sez Un. N. 15781/2005, de 28 de julio, en *Nuova giur. Civ. Comm.*, 2006, n. 1, p. 828 y ss. (anotada por VIGLIONE, Raffaele, “Prestazione d’opera intellettuale e disciplina applicabile tra obbligazioni di mezzi e di risultato”), también en *Europa Dir. priv.*, 2006, n. 7/8, p. 781, ss.; véase también NICOLUSSI, Andrea, “Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi”, n. 2, 2006, p. 797 y ss. Véase también Cass Civ. n. 8826/2007, de 13 de abril, en *Riv. it. Med. Legal.*, 2008, p. 849 y ss., PIRAINO, Fabrizio, “Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi ovvero dell’inadempimento incontrovertibile e dell’inadempimento controvertibile”, *Europa dir. priv.*, 2008, n. 1, p. 94 y ss.

complementan con una reforma del año 2017¹⁷, la llamada *Legge Gelli-Bianco*¹⁸, que expresamente quiere zanjar un aspecto debatido sobre la naturaleza de la obligación médica. En este sentido, su art. 7 establece que, si la responsabilidad de la estructura sanitaria es contractual, la del “*esercente la professione sanitaria*” es extracontractual, difuminando algunos aspectos que antes la habían considerado contractual, según la teoría del “*contatto sociale*”¹⁹.

Al realizar esta regulación de la naturaleza de la responsabilidad, dicha ley hace un expreso reenvío a las normas del código civil italiano, considerando que, por lo tanto, la responsabilidad contractual debe valorar según sus patrones

¹⁷ Más ampliamente sobre la reforma *V.gr. véase AAVV, La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, (ed.), Giuffrè, Milano, 2017; AAVV, *La responsabilità sanitaria. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, G- ALPA (dir.), Pacini editore, Pisa, 2017; AAVV, *Il contenzioso sulla nuova responsabilità sanitaria (prima e durante il processo)*, Claudio CONSOLO (ed.), Giappichelli, Torino, 2018; AAVV, *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Fabrizio VOLPE (ed.), Zanichelli, Bologna, 2018; AAVV, *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*, Mariano CINGOLANI y Francesco GAMBINO (ed.) Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019, AAVV, *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria : responsabilità civile e previdenza*, Giovanni IUDICA (ed.), Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019; MARUCCI, Barbara, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco : osservazioni in tema di responsabilità civile*, Esi, Napoli, 2018; MASIERI, Carlo Maria, *Linee guida e responsabilità civile del medico : dall'esperienza americana alla Legge Gelli-Bianco*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019.

Véase más recientemente los dossiers, AAVV, “*Questioni di diritto civile all'epoca del coronavirus*” (Enrico GABRIELLI y Gianluca SICCHIERO, a cura di), *Giurisprudenza Italiana*, octubre 2020, p. 2287 y ss.; AAVV, “*Responsabilità medica. Dottrina e attualità giuridiche*” (Enrico GABRIELLI y Ugo RUFFOLO, a cura di), *Giurisprudenza Italiana*, febrero 2021, p. 456 y ss.

¹⁸ La ley toma su nombre de sus promotores políticos. *Legge n. 24/2017, de 8 marzo. Disposizioni in materia di sicurezze delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, en *Gazzetta Ufficiale*, n. 64/2017, de 17 de marzo. Para una breve panorámica general *v.gr. véase HAZAN, M., “Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (d.d.l.Gelli)”*, en *Danno e resp.*, n. 1, 2017, p. 75 ss.; PONZANELLI, Giulio, “*Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli. Una premessa*,” en *Danno e resp.*, n. 3, 2017, p. 268 ss.; BREDI, Rosanna, “*La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*,” en *Danno e resp.*, n. 3, 2017, p. 287 y ss. FRANZONI, Massimo, “*La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli*,” en *Istituzioni del federalismo: rivista di studi giuridici e politici*, n. 2, 2017, p. 345 y ss.; GRANELLI, Carlo, “*La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*”, *I Contratti*, n. 4, 2017, p. 377 y ss.; PARDOLESI Roberto, “*Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*”, en *Danno e resp.*, n. 3, 2017, p. 261 y ss. (*idem* en Fabrizio VOLPE (ed.), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Zanichelli, Bologna, 2018, p. 37 y ss.).

Sobre las primeras reflexiones en relación con el Covid-19 *v.gr. HAZAN, Maurizio, ZORZIT, Daniela, “Corona Virus e Responsabilità (medica e sociale)”*, en *Diritto & Giustizia*, 10 marzo 2020.

¹⁹ El problema de la responsabilidad médica ha sido abundantemente tratado en la doctrina italiana y la copiosidad del material bibliográfico no puede reproducirse aquí. A título ejemplificativo recientemente véase GUAGLIONE, Luciano, “*La responsabilità da contatto sociale nella evoluzione dell'ordinamento*”, en Fabrizio VOLPE (ed.), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Zanichelli, Bologna, 2018, p. 167 y ss., también CICERO, Cristiano, “*La presunta eclissi della responsabilità, tra contratto e torto, da contatto sociale*”, *ibidem*, p. 56 y ss.

clásicos reunidos en los arts. 1218 y 1228 *codice civile* (CC), mientras que la extracontractual, según la norma general del art. 2043 CC, sin perjuicio de eventuales acuerdos concretos de naturaleza contractual en aras de la autonomía de las partes.

Además, resulta necesario constatar que la reforma del año 2017 quiere favorecer al gremio médico operando una limitación desde el punto de vista de la responsabilidad penal, introduciendo el 590-*sexies* del código penal y previendo la exclusión su responsabilidad por homicidio culposo del eventual paciente de atenerse a los protocolos establecidos por ley – las *linee guida* – o en su ausencia a las buenas prácticas “*clinico-assistenziali*”²⁰.

Por otro lado, en lo que se refiere a la responsabilidad civil, fija un límite de esta frente a la acción de regreso del Estado frente al médico. Esta podrá actuarse solo en casos de culpa grave²¹ o dolo y en el límite del triple de su retribución bruta²² y realizando algunos matices dependiendo si este haya sido también demandado o no pleito en su fase inicial, puesto que se permite la acción de responsabilidad directa frente a la estructura o al seguro, fijado como obligatorio²³.

Cuanto afirmado resuelve solo aparentemente la cuestión. Si bien parece desvincular, en parte, la responsabilidad del criterio relativo de la conducta del médico según el estándar de diligencia (que por ello podría moverse incluso hasta

²⁰ Por el segundo inciso del art. 590-*sexies* del código penal italiano se establece que: “*Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilita' e' esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificita' del caso concreto*”.

²¹ Sobre el punto en relación con la reforma *vg.r.* véase. CONSTANZA, Maria, “Colpa grave fra esonero ed imputazione di responsabilità”, en Fabrizio VOLPE (ed.), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Zanichelli, Bologna, 2018, p. 121 y ss.

²² En concreto, los límites de la acción de regreso vienen fijados por el párrafo 5 y 6 del art. 9 Ley Gelli-Bianco cit. Por ejemplo, por el inciso quinto: “*non puo' superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo*”.

²³ Cfr. arts. 9, 10 y 12 *Legge Gelli-Bianco*, cit. Véase *v.gr.* PARTENZA, I., “L'azione di rivalsa delle strutture private”, en AAVV, *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, (ed.), Giuffrè, Milano, 2017, p. 521 y ss.; CAPILLARI, N., “L'azione di rivalsa”, en AAVV, *La responsabilità sanitaria. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, G- ALPA (dir.), Pacini editore, Pisa, 2017, p. 368 y ss.; GUARNIERI, Attilio, “La rivalsa ex art. 9, Legge 8 marzo 2017, n. 24”, en Giovanni IUDICA (ed.), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria: responsabilità civile e previdenza*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019, p. 335 y ss.; NORELLI, Gian-Aristide, “La previsone della rivalsa nella legge Gelli-Bianco. Luci poche ed ombre della legge sulla responsabilità sanitaria”, en Mariano CINGOLANI y Francesco GAMBINO (ed.) *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019, p. 131 y ss.; BERTOLLINI, Paolo, “L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria”, en Claudio CONSOLO (ed.), *Il contenzioso sulla nuova responsabilità sanitaria (prima e durante il processo)*, Giappichelli, Torino, 2018, p. 85 y ss.

la culpa leve *ex art.* 1176 CC), la difuminación entre obligación de medio y resultado mantiene viva la práctica de la medicina defensiva, si bien esta puede verse limitada por la reforma de 2017²⁴.

Como consecuencia de lo dicho anteriormente, el médico ha tendido a escudarse detrás una actitud defensiva, procrastinado, por ejemplo, una operación quirúrgica determinada, realizando múltiples actividades o pruebas de control al paciente, preconstruyendo pruebas de un comportamiento cónsono con una oportuna profesionalidad o, directamente, abogando a la objeción de conciencia, zanjando, *a priori*, la realización de una operación cuyo éxito podría resultar complicado.

Sin embargo, incluso posteriormente, a raíz de la reforma, quedan abiertos algunos interrogantes en relación con la responsabilidad civil, como si debiera existir un estándar de culpa relativo a la responsabilidad del médico y si esta responsabilidad pudiera excluirse en casos culpa leve y actuarse solo en caso de culpa grave o dolo. El hecho de enmarcar la naturaleza de su obligación como extracontractual conduce a hacer referencia a la aplicación del art. 2236 CC por el cual se establece que “si la prestación de servicios implica la solución de problemas técnicos de especial dificultad, el prestado no responde de los daños, salvo los casos de dolo o culpa grave”.

III. Algunos cambios de paradigma en relación con el Covid-19

La situación que se está analizando conduce a determinados cambios de paradigma, que deberían replantear el entendimiento de los protocolos fijados para los médicos y la operabilidad concreta del consentimiento informado.

III.A. Protocolo y responsabilidad civil

Se ha afirmado recientemente (véase *supra*) que, a raíz de la reforma de 2017, el médico no será responsable penalmente si siguiera los protocolos establecidos

²⁴ En particular, el art. 16, de la legge Gelli, cit., modifica el art. articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, estableciendo que “i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari”: Véase *v.gr.* MARCHISIO, Emiliano, “Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina defensiva”, en *Riv. dir. Civ.*, n. 1, 2020, p. 189 y ss.; GRANELLI, Carlo, “La medicina defensiva dopo la riforma della responsabilità civile sanitaria”, en Giovanni IUDICA (ed.), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria: responsabilità civile e previdenza*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019, p. 117 y ss.; GRANELLI, Carlo, “Il fenomeno della medicina defensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria”, en *Resp. Civ. Prev.*, n. 2, 2018, p. 410-444; VECCHIO, FAUSTO, “Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina defensiva a quello di una medicina corporativa?”, en *Osservatorio sulle fonti*, n. 3, 2017, p. 17 y ss.; anteriormente a la Legge Gelli-Bianco, *v.gr.* ROIATI, A. “Medicina defensiva e responsabilità per colpa medica”, *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1125 ss.; BARTOLI R., *Medicina defensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Giuffrè, Milano, 2012.

legalmente o, en su ausencia se guiará por un conjunto de buenas prácticas. En aras de una política de medicina defensiva, por lo tanto, existe seguramente una tendencia a seguir estos protocolos.

Sin embargo, en el supuesto concreto del Covid-19, debe observarse una “contratendencia” y algunos médicos se han negado, según la *lex artis*, a seguir determinadas recomendaciones procedentes de la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), por la cuales, se fijaban algunos principios sobre a gestión domiciliar de los pacientes afectados “levemente” por Covid-19²⁵ mediante los cuales, esencialmente, se recomendaba en estos casos proporcionar paracetamol y que – claramente, frente a la poca disponibilidad de plazas UCI en los hospitales - el paciente permaneciera en *vigile attesa*, es decir, en una situación de espera que, si bien vigilada, básicamente se llevaba a cabo de manera pasiva.

Al margen del debate, si bien dichas medidas son *linee guida*, recomendaciones, buenas prácticas que pueden entenderse como medida de *soft law*; en realidad, son más o menos vinculantes y, *de facto*, pueden incidir sobre la eventual interpretación conductual del médico²⁶. En este contexto, debe observarse que en aras de la libertad de prescribir otros fármacos que mejoraran la salud del paciente, algunos colectivos médicos han procedido no sólo a desvincularse de estos principios, sino que han recurrido frente al Tribunal Administrativo Regional (TAR), el cual, inicialmente, les ha otorgado la razón el pasado marzo de 2021, si bien mediante

²⁵ Estos se fijan en una nota de 9 de diciembre de 2020: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, “Principi di gestione generale dei casi Covid-19 nel setting domiciliare”, 9 de diciembre de 2020.

El mismo principio ya se había fijado anteriormente: véase también *Ministro della Salute, Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2*, de 30 de noviembre de 2020, p. 10.

Ambos documentos pueden consultarse en la página del Ministerio de Salud italiano: <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto&tab=2>

²⁶ Sobre el punto se consulte MASIERI, Carlo Maria, *Linee guida e responsabilità civile del medico: dall'esperienza americana alla Legge Gelli-Bianco*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019. Véase *v.gr.* también FRANZONI, Massimo, “Colpa e linee guida”, *Danno e responsabilità*, n. 8-9, 2016, p. 801 y ss.; FRANZONI, Massimo, “Colpa e linee guida nella nuova legge”, *Danno e responsabilità*, n. 3, 2017, p. 271 y ss.; RONCALI, Davide, “Le linee-guida e le buone pratiche: riflessioni medico-legali a margine della legge Gelli- Bianco”, en *Danno e resp.*, n. 3, 2017, p. 282 y ss.; GORGONI, Marilena, “Linee guide e buone pratiche: riflessi sulla colpevolezza e sul danno”, en Giovanni IUDICA (ed.), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria : responsabilità civile e previdenza*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019, p. 29 y ss. En relación con la anterior legislación, véase GORGONI, Marilena, “Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno (Commento a Trib. Milano, 20 febbraio 2015; Trib. Milano, 2 dicembre 2014 e Trib. Milano, 17 luglio 2014)”, *Resp. civ. prev.*, n. 1, 2015, p. 173 y ss.; PALADINI, Mauro, “Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno nella c.d. legge Balduzzi”, *Danno e responsabilità*, n. 10, 2015, p. 881 y ss.

De todos modos, se recuerda aquí que por la *Cassazione* ha considerado que las “*linee guida* tienen la finalidad de ser un parámetro para la correcta ejecución de las prestaciones sanitarias”: Cass. Sezioni Unite n. 8770/2017, de 21 diciembre, en *Foro it.*, n. 6, 2017, columna 366 y ss. (anotada por BETTIOL, Luisa).

una medida cautelar provisoria²⁷. A la espera del debate que se realizará en julio de 2021, se suspendía de manera provisional la recomendación de la AIFA dando la posibilidad a los médicos de operar mediante “*secondo scienza e coscienza*” y según su “derecho/deber” de prescribir los fármacos que se consideren más oportunos, más allá de lo indicado por el AIFA. En esa misma decisión se estimaba que la “espera” (“*attesa*”) podía considerarse “*potenzialmente pregiudizievole sia per il paziente che, sebbene sotto profili diversi, per i medici stessi*”.

En este sentido, se observa que en el caso del COVID-19, la situación opta por el desarrollo de diferentes paradigmas, en los cuales algunos médicos, para tutelar al paciente, eligen alejarse de los protocolos, o al menos de las recomendaciones oficiales – como en este caso – que no consideran apropiadas. Indudablemente, realizando esta elección en favor del paciente y de su deontología médica.

Ahora bien, existen dos elementos que hay que tener en cuenta. El Ministro de Salud italiano, por un lado, ha recurrido a dicha medida cautelar frente al órgano correspondiente, el *Consiglio di Stato* y, por otro lado, ha operado, durante ese intervalo, una rectificación de su propio comportamiento y ha procedido a fijar un nuevo protocolo de suministros de fármacos para tratar los afectos de Covid durante su permanencia en su domicilio. De esta manera, si el *Consiglio di Stato*, con fecha 21 de abril de 2021²⁸, ha revocado la medida cautelar del TAR – dándole razón al mismo Ministro de Sanidad- este último, tres días después, con fecha 24 de abril, fijaba unas nuevas recomendaciones sobre los medicamentos utilizables a domicilio para los pacientes afectados por el Covid-19, abandonando la referencia a la “vigile attesa²⁹”. Claramente, aunque de manera tutelar, puede verse por parte del Estado un claro comportamiento afín a una conducta *contra factum proprium*.

Por todo esto, es importante razonar sobre un replanteamiento, incluso interpretativo, de la reforma de 2017 y la disposición que excluye la responsabilidad al seguir los protocolos establecidos, por lo menos, en favor de una interpretación más favorable para el médico, aún más cuando se rectifiquen los iniciales protocolos establecidos.

²⁷ TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE (Lazio, sec. 3^a-quater), Ordinanza n. 01412/2021, de 2 de marzo, en *Dejure*.

²⁸ En este sentido, no se consideraba que la comunicación del AIFA de diciembre de 2020 no perjudicaba la elección de otros comportamientos por parte del médico (“non pregiudica l’autonomia dei medici nella prescrizione, in scienza e coscienza, della terapia ritenuta più opportuna”): CONSIGLIO DI STATO, Ordinanza n. 01412/2021, de 2 de marzo, en *Dejure*.

²⁹ AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, “Raccomandazione sui farmaci per la gestione di COVID-19, vers.2”, 26 de abril de 2021”, en https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers.2-Agg._26.04.2021.pdf. Confróntense con MINISTERIO DE SANIDAD, *Documento técnico de Manejo en atención primaria y domiciliaria del COVID-19*, Versión 18 d junio de 2020, en https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Manejo_primaria.pdf

III.B. Consentimiento informado.

Otro tema candente es el relacionado con el consentimiento informado, puesto que el paciente debe ser informado de la prestación que va a recibir y, además, debe comprender oportunamente las consecuencias de la misma y los eventuales riesgos en que puede ocurrir. Tradicionalmente, esta información o práctica, en varias circunstancias, no se realizaba y de ahí que haya sido necesaria la protección del usuario para que no produzca un déficit informativo. Por ello, este aspecto se ha visto, en la mayoría de los casos, esencialmente desde su faceta negativa, como falta del mismo o falta de determinadas operaciones por parte del médico que permitieran hacer entender al paciente la situación en la que se encontraba.

Sin embargo, en la situación relativa a la vacunación del Covid-19 el paradigma opera nuevamente de manera antitética.

De este modo, actualmente, se está viendo aparecer el fenómeno contrario, caracterizado por una excesiva información, que además es fluctuante. En este sentido, la información, juega un rol fundamental sobre la expresión del efectivo derecho del paciente a autodeterminarse en la elección que debe tomar, incluso cuando esta información se proporciona en exceso.

Los módulos relativos a la vacuna son dos documentos, un “*modulo di consenso*” relativo al consentimiento y otro informativo, “*Nota informativa sul vaccino*”³⁰, proporcionado como anexo al primero.

En este sentido, se facilita la información necesaria al paciente, además, dicha información está en todo momento accesible en la página web del Ministerio de Salud³¹ y se obtiene online en el momento de la confirmación de la cita para realizar la vacuna³².

De todos modos, muchas inquietudes se manifiestan sobre el efectivo cumplimiento del derecho al consentimiento informado. El proceso masivo de vacunación que se está operando actualmente conduce a una calendarización de vacunas en cadena que se realizan, en muchas ocasiones, con intervalos de cinco/diez minutos entre cada una de las personas vacunadas. En este tiempo, en el cual además de proporcionarse la vacuna, el profesional sanitario debe informar al paciente. De esta forma, se entiende que resulta muy difícil informar adecuadamente en este breve lapso a la persona que se vacuna, la cual, además, está obligada a firmar una serie de documentación con la que debe afirmar que conoce concretamente toda la situación a la que somete e, indirectamente, asume

³⁰ Por ejemplo, la “Nota informativa” sobre AstraZeneca está disponible en http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_6_file.pdf

³¹ Puede verse en

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jspx?area=nuovoCoronavirus&id=5452&lingua=italiano&menu=vuoto>

³² Por ejemplo, en la Región de la Toscana la reserva de una cita puede realizarse en la página web <https://prenotavaccino.sanita.toscana.it/#/home>

su responsabilidad frente a un fenómeno clínico-patológico, que aún actualmente resulta ser indeterminado.

Sintomático es que, en el momento de reservar la cita para la vacuna, el paciente tiene una calendarización con intervalos de un minuto entre una y otra (es decir, 60 elecciones de citas en una hora), realizándose todo de manera masiva y frenética. Por ello, prácticamente no se le dedica el tiempo necesario para resolver cualquier duda y no queda tiempo para que pueda procederse a una efectiva información consensuada sobre la operación que está realizando. La firma de la documentación del consentimiento no sólo, por lo tanto, se realiza de manera apresurada sino que resulta imposible que, la mayoría de las veces, pueda anotarse en la "*scheda anamnestica*" las posibles informaciones que la persona quisiera señalar. La cumplimentación "sin negaciones" se impone como un automatismo y, muchas veces, es *conditio sine qua non* para proceder a la vacunación. En ningún momento se produce una explicación exhaustiva o general del folleto informativo, sin embargo, el paciente debe declarar que se le ha explicado e ilustrado la nota informativa³³.

En definitiva, se procede a facilitar abundante información que, sin embargo, no puede procesarse con el debido entendimiento por muchos, considerando, además, que los primeros en vacunarse son los adultos mayores, personas que aún más requerirían un especial cuidado y dedicación. Sin embargo, el sujeto si quiere vacunarse, debe firmar una cláusula por la cual declara que pudo realizar preguntas y que recibió respuestas claras y exhaustivas³⁴. Además, el hecho de proporcionar dicha información no solo parecería como aspecto informativo sino como un verdadero *disclaimer*, de naturaleza claramente abusiva.

Ahora bien, es necesario realizar una consideración: la responsabilidad que puede derivar de la falta de consentimiento informado es independiente de la responsabilidad médica y, por lo tanto, no está relacionada necesariamente con el contagio o con los efectos secundarios de la vacuna.

Con anterioridad al aspecto citado, se ha confirmado, en otras circunstancias por la *Cassazione* ha tenido claro que la responsabilidad relativa a la prestación sanitaria y la responsabilidad relativa al consentimiento informado son independientes entre ellas³⁵ y, por ello, la manifestación del consentimiento a la

³³ "Así, en el "Modulo di consenso" debe firmarse que: "Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa".

³⁴ "Así, en el "Modulo di consenso" debe firmarse que: "Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese. Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista"

³⁵ En este sentido, sobre esta diferente separación véase *v.gr.* Cass. Civ., sez. 3ª, n. 5004/2017, de 28 de febrero en *De Jure*: Cass. Civ. n. 16503/2017, de 5 de julio, en *Guida al diritto*, n. 45, 2017, p. 89 y ss.: Cass. Civ., 3ª sez., n. 7248/2018, de 23 de marzo en *Diritto & Giust.*, 2018, p. 9 ss. (anotada por R. SAVOIA).

prestación sanitaria constituye un derecho subjetivo autónomo del derecho a la salud³⁶.

Si se asume que esta es una responsabilidad que puede mantenerse claramente separada de la responsabilidad por contagio, sí que se vuelve más problemático excusar a quien no proceda oportunamente a hacer comprender adecuadamente la operación de vacuna y a comprender el estado de la misma.

De hecho, ya la jurisprudencia anterior ha sido clara que un módulo preimpreso³⁷ o genérico³⁸ no es por sí solo suficiente para proporcionar una adecuada información y comprensión del tratamiento u operación a realizar. Y parece que, en el caso específico, estos factores se reproducen de manera aún más intensa. A esto se añade la imposibilidad, por lo menos en el momento en que se escribe, de poder elegir la vacuna que se tiene que realizar, puesto que la eventual distribución de diferentes tipologías de estas entre estructuras hospitalarias o regiones es realizada sin tener en consideración la posibilidad de poder elegir entre una vacuna u otra. En este sentido, la erogación de la vacuna se realiza con un consentimiento obligatorio, y no libre, en relación con ésta. La posible violación de la erogación de un protocolo que efectivamente sirva para emitir un consentimiento informado deriva del hecho de no proporcionar una comparativa entre las vacunas para que efectivamente la persona pueda comprender la diferencia de poderse someterse a uno u otra vacuna. En este sentido además, si bien se estén proporcionando más de una tipología de vacuna dentro del territorio, no se da en la práctica la posibilidad de poder elegir cual vacuna recibir.

Otro factor que puede contribuir al hecho de no tener un consentimiento informado que se desarrolla claramente según un principio de autodeterminación libre y razonada deriva del hecho de que las condiciones de erogación de la vacuna pueden cambiar posteriormente a la emisión del consentimiento y después de la erogación de la primera dosis. En este sentido se está valorando proporcionar la segunda dosis con una tipología de vacunas diferente (por ejemplo proporcionando una dosis de Pfizer en cambio de una segunda dosis del mismo Atrazeneca) o

³⁶ Cass. Civ., 3ª sec., n. 28985/2019, de 11 de noviembre, en *De Jure*. En el mismo día el Tribunal Supremo italiano dictó toda una serie de sentencias que han marcado el marco de la responsabilidad sanitaria, definido como un verdadero “*restatment*”: véase PONZANELLI, G., “Il Restatment dell’11 novembre 2019 ovvero il nuovo codice della responsabilità sanitaria”, *Danno e resp.*, n. 1, 2020, p. 5 y ss.; MONATERI, P. Giuseppe, “Il nuovo quadro della responsabilità medica e del danno alla persona secondo la Corte di Cassazione”, *Danno e resp.*, n. 2, 2020, p. 153 y ss.

³⁷ Cass. Civ. n. 19220/2013, de 20 de agosto, en *Gius. civ.*, n. 11/12, 2013, p. 2345 y ss. (anotada por CARBONE); en *Rassegna di diritto farmaceutico* 2013, n. 4, p. 780 y ss.

³⁸ Así, se establece que “*nè, va osservato, l’obbligo di informazione in questione può ritenersi debitamente assolto mediante la mera sottoscrizione -come nella specie- di un generico e non meglio precisato “apposito modulo”, dovendo alla stregua di quanto sopra rilevato ed esposto risultare per converso acclarato con certezza che il paziente sia stato dal medico reso previamente edotto delle specifiche modalità dell’intervento, dei relativi rischi, delle possibili complicazioni*”: Cass. Civ. n. 24791/2008, de 8 de octubre, en *De Jure*.

incluso valorando la necesidad de una tercera dosis³⁹. Sin perjuicio que quede comprobado que esto no genere inconvenientes⁴⁰, en relación con el principio de autodeterminación, esto no se ha informado previamente y de haberlo sabido el sujeto quizás hubiera optado por una vacuna diferente (cuya elección de facto no se le ha proporcionado) u otra opción, por ejemplo realizando un vacuno monosis como el de “Jonson & Jonson”.

En definitiva, la información que se puede relacionar con el COVID-19 y la vacuna realizable, si bien es proporcionada o queda disponible en la web, no se facilita según un protocolo que asegure, por un lado, su plena comprensión y, por otro, la posibilidad de poder conversar con calma y sin presiones sobre algunas inquietudes o dudas que puedan surgir con respecto a los riesgos que podrían derivar respecto por ejemplo a la asunción de una vacuna diferente. La forma frenética con la cual se realiza la operación de la vacuna no lo permite y conduce a firmar automáticamente un documento como sistemática *conditio sine qua non* para suministrar la vacuna. Cuanto afirmado asume aún más relevancia bajo la constatación de que las notas informativas sobre la vacuna y su administración han cambiado constantemente, antes prohibiéndose y luego admitiéndose por determinadas franjas de edad, o modificándose los plazos de suministro⁴¹. La información o explicación informada, comprensible para el ciudadano, es omitida o se proporcionan respuestas genéricas. Aunque muchas veces esté disponible un solo tipo de vacuna, incluso por razones comprensibles, en el momento de administración de esta, debiera entregarse al usuario un folleto comparativo y claro sobre las diferentes tipologías de vacunas y sus eventuales efectos y procederse a su clara explicación. Todo esto se podría realizar recurriendo al uso de vídeos informativos claros que, incluso, podrían ser puestos a disposición de los ciudadanos en los canales de comunicación o en la página web del Ministerio. Sólo así se contribuiría a un correcto consentimiento informado del usuario que podría valorar más conscientemente la elección que efectúa, la cual permite comparativamente ponderar los riesgos de la administración de la vacuna.

³⁹ Esto se está hablando en relación con las vacunas “Moderna” y “Pfizer”, así como ya comunicó el Comitato de la agencia europea del medicamento (*EMA’s human medicines committee*): véase <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

⁴⁰ En este sentido el Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III está realizando un estudio; sus primeros resultados garantizarían la posibilidad de proporcionar sin inconvenientes la segunda dosis de una vacuna diferente: <https://www.mschs.gob.es/gabinete/notas/Prensa.do?id=5302>

⁴¹ Piénsese en la fijación por parte del comité técnico del *Ministero di Salute* de plazos de espera más largos para la administración de la segunda dosis de la vacuna. En este sentido, se mueve el intervalo entre las dos dosis a 42 días, mientras que el intervalo era para Pfizer-BioNtech de 21 días y para Moderna de 28 días: *MINISTERO DELLA SALUTE, “Trasmissione parere del Comitato Tecnico Scientifico sull’estensione dell’intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria”, 5 de mayo de 2021, en https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=80236&parte=1%20&serie=null*

IV. Intento de regulación del fenómeno

Si bien, normalmente, el instrumento del Decreto Ley ha sido utilizado tradicionalmente en el ordenamiento italiano, incluso en situaciones de una no verdadera urgencia, en este contexto, sí que ha sido uno de los instrumentos mediante el cual se ha regulado la situación de crisis⁴².

En este contexto, se quiere destacar tres decretos leyes: el primero, el “Decreto Cura Italia”, dictado como una de las primeras medidas a raíz de la declaración de la pandemia – de 17 de marzo de 2020⁴³ – y los últimos dos decretos hasta el momento, del pasado abril de 2021: el del 1 de abril⁴⁴ y el de 22 de abril⁴⁵.

Por un lado, debe observarse la tendencia política, en fase de conversión a Ley del *Decreto Cura Italia*, de querer introducir mediante enmendamientos al decreto una expresa disposición que modificara *de facto* la regulación de la reforma de 2017 procediéndose a eliminar la responsabilidad civil (y no solo penal) del personal sanitario por COVID-19⁴⁶. Sin embargo, este enmendamiento no ha prosperado. Sí se ha introducido, únicamente con el decreto de 1 de abril, una protección en materia de responsabilidad penal. Sin embargo, dicha disposición⁴⁷ prevé solamente la exclusión de la responsabilidad penal relativa a la vacunación

⁴² Peculiaridad de la situación de crisis es también la utilización del decreto emanado directamente por el presidente del consejo de ministro, el *Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri*, utilizado con frecuencia dentro de este contexto.

⁴³ Este es el *Decreto Legge* n. 18/2020, de 17 marzo, *Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19* (en *Gazzetta Ufficiale* n. 70/2020, de 17 de marzo) convertido en *Legge* n. 27/2020, de 24 de abril, en *Gazzetta Ufficiale* n. 110/2020, de 29 de abril).

Las primeras medidas de contención ya se habían dictado con el *Decreto Legge* n. 6/2020, de 23 de febrero (en *Gazzetta Ufficiale*, n. 45/2020, de 23 de febrero) convertido en la *Legge* n. 13/2020, de 5 de marzo, *Gazzetta Ufficiale*, n. 61/2020, de 9 de marzo.

⁴⁴ *Decreto Legge* n. 44/2021, de 1 de abril, *Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2*, en *Gazzetta Ufficiale*, n. 79/2021, de 1 de abril.

⁴⁵ *Decreto Legge* n. 52/2021, de 22 de abril, *Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19*, en *Gazzetta Ufficiale*, n. 96/2021, de 1 de abril.

⁴⁶ El detalle de estos puede verse en: SENATO DELLA REPUBBLICA, XVIII Legislatura, *Conversione in legge del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 (1766)*, *Bozza di stampa* n. 1, 1 de abril 2020, disponible en <http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/350698.pdf>

⁴⁷ Art. 3 *Decreto Legge* n. 44/2021, cit.: “*Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate*”

efectuado en el periodo extraordinario. Finalmente, nada se ha añadido en el Decreto Ley del pasado 23 de abril. En este sentido, la disposición del decreto de 1 de abril funciona, en parte, como eventual parche normativo de una situación más compleja y que, seguramente, modificará algunos aspectos desde el perfil de la responsabilidad civil.

Como puede observarse, por lo tanto, queda abierto el problema no solo de la responsabilidad civil relativa a la vacuna, sino, sobre todo, el problema referente a la responsabilidad por consentimiento informado.

V. Algunas constataciones en relación con el ordenamiento español: una Ley marco y el rol jurisprudencial

Si en Italia hubo esfuerzos por intentar dar una conformación normativa al fenómeno analizado, el ordenamiento español, en cambio, ha actuado de manera diferente, también porque parte de otras premisas. Si bien también aquí muchas problemáticas incluso dogmáticas pueden repetirse⁴⁸, es cierto que, por ejemplo, que existe una Ley general de responsabilidad administrativa que, en parte, podría proporcionar un escudo.

En este sentido, hay que basarse en la ley general relativa al sector público y en la norma que excluye expresamente la responsabilidad en determinados supuestos. Confirmando la disposición de la anterior Ley de 1992⁴⁹, la actual Ley, se considera que “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”⁵⁰. En este sentido, el estado del conocimiento o de la técnica podría relacionarse con una exclusión de responsabilidad en caso del Covid. Sin embargo, sí podría proceder, en determinados casos, una responsabilidad por servicios sanitarios no apropiados a tenor de la normativa de consumo que impone la

⁴⁸ Sobre el punto *v.gr.* véase BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, “Obligaciones de medio y obligaciones de resultado: ¿Tiene relevancia jurídica su distinción?”, en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 2014, n. 2, pp. 50 y ss.; SERRANO GIL, Alfonso, “La obligación de medio y resultado en el ámbito sanitario: aspectos jurisprudenciales”, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 2016, n. 754, p. 1039 y ss.; SANTOS MORÓN, M^a. José, “La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): Una relectura desde el punto de vista contractual”, en *Indret, Revista para el análisis del Derecho*, 2018, n. 1. En una óptica de reforma véase también BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, “Las obligaciones de medios y de resultado en la Propuesta de Código Mercantil”, en *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2014, n. 3; ALONSO PÉREZ, M^a Teresa, “El paralelismo entre obligaciones de medio/resultado y contratos de Servicios/obra en las propuestas oficiales de modernización del derecho español”, *Revista de Derecho Civil*, 2019, n. 2, p. 169 y ss.

⁴⁹ Véase art. 141 Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en BOE n. 285/1992, de 27 de noviembre).

⁵⁰ Véase ahora el art. 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en BOE n. 236/2015, de 2 de octubre).

garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación⁵¹.

Ya que la responsabilidad civil, esencialmente, tiene su *formante*⁵² prioritario en la jurisprudencia, más que en su positivización, es oportuno constatar también una sentencia del Tribunal Supremo que marca claramente un hito en este contexto.

En parte, en esta sentencia del Tribunal Supremo español del octubre de 2020⁵³, puede encontrarse una muestra de la inquietud del personal sanitario.

En esta circunstancia, la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) ha considerado violado y no protegido su derecho fundamental a la salud, constitucionalmente protegido en el art. 15 de la Constitución española, puesto que no se le habían entregado a los médicos y personal sanitario los medios de protección individual⁵⁴ poniéndolos en riesgo, no obstante el Ministerio de Sanidad hubiera tenido que activarse en el sentido de reforzar el Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional⁵⁵. Sin poder detenerse en el análisis de esta sentencia, lo que es importante destacar es que, a la hora de acoger parcialmente la demanda, establece no solamente que “los profesionales sanitarios carecieron de los medios de protección necesarios lo cual supuso un serio riesgo para los derechos

⁵¹ Efectivamente, esto viene dispuesto por el art. 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en OE, n. 287/2007, de 30 de noviembre).

Dicha disposición fija un régimen de responsabilidad de especial aplicable también en los servicios sanitarios, estableciendo que: “Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario”.

Vg.r. véase SANTOS MORÓN, M^a. José, “La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: El art. 148 TRLC»” en *Anuario de Derecho Civil*, 2017 n. 1, p. 119 y ss.

⁵² Expresión que se debe a Rodolfo SACCO a la hora de ayudar a comprender la correcta operabilidad interpretativa de la comparación jurídica. Para una panorámica más amplia véase: FERRANTE, Alfredo “Trasplante. y formante: hermanos, pero no gemelos. Hacia una mejor comprensión de la metodología en la comparación jurídica,” *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, ISSN: 2386-4567, n. 14, 2021, p. 168 y ss. y bibliografía *ivi* citada.

⁵³ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Contencioso-Administrativo), n. 1271/2020, 8 de octubre (Identificador VLEX-850233684).

⁵⁴ En este sentido, no se proporcionaron mascarillas, batas impermeables, gafas de protección, ni tampoco contenedores para residuos.

⁵⁵ Efectivamente, se predispone toda una serie de medidas para reforzar el Sistema de salud por el art. 12 Real Decreto n. 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (en BOE, n. 67/2020, de 14 de marzo). Más concretamente, se invocaba la violación de su inciso cuarto por el cual “Estas medidas también garantizarán la posibilidad de determinar la mejor distribución en el territorio de todos los medios técnicos y personales, de acuerdo con las necesidades que se pongan de manifiesto en la gestión de esta crisis sanitaria”.

fundamentales⁵⁶ en relación con su derecho a la salud, sino que esta circunstancia es un “hecho notorio”.

Ahora bien, a soluciones análogas puede llegarse en el ámbito italiano puesto que es evidente, “notoria”, una situación similar, además encontrando la tutela de la salud una protección constitucional en el art. 32 de su Magna Carta, al igual que el ordenamiento español. En este sentido, un pronunciamiento de parecida envergadura podría darse, aún considerando, como se ha observado en las anteriores páginas, que el estado italiano no se había preparado adecuadamente para una pandemia, así como había sido solicitado por la OMS. A esto se añade que también es notorio, como se está verificando, el consentimiento informado en relación con la vacuna como se ha visto anteriormente.

En este sentido, dicho o similar pronunciamiento marca indudablemente un antes y después, puesto que el no haber garantizado medidas apropiadas de protección al personal médico y sanitario, significa indirectamente haber contribuido a la propagación del virus a todas las personas que han estado en contacto con ellos, es decir, a la población en general. Por ello, dicha visión jurisprudencial es trascendente, no sólo frente a una eventual responsabilidad estatal con respecto a los profesionales, sino también frente a la población.

VI. Responsabilidad del productor, importador, distribuidor

Otro aspecto importante que hay que tomar en consideración, no es solo el hecho de proporcionar material que bloquee la difusión de la pandemia, sino que dicho material sea efectivo y no defectuoso.

Y en este sentido, debe observarse que el legislador ha tenido una conducta ligeramente laxista en este sentido.

Si es verdad que, normalmente, es el productor el que responde por un producto defectuoso, en este contexto de importante crisis sanitaria, es oportuno un control más exhaustivo.

Sin embargo, la normativa italiana si bien aclara que es el productor de mascarillas el que será responsable, esencialmente, no es restrictiva ni rígida en los tipos de controles. Así que, si bien las mascarillas deben ser homologadas, es llamativo señalar que la normativa italiana establezca que sea suficiente una sencilla “autocertificación” del fabricante o del importador que certifique la conformidad a las normativas de las “mascarillas quirúrgicas o dispositivos de protección individual”⁵⁷.

⁵⁶ En concreto, afirma la sentencia “el artículo 15 en relación con los artículos 43.1 y 40.2 de la Constitución”: Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Contencioso-Administrativo), n. 1271/2020, cit.

⁵⁷ Según lo que dispone el art. 15 *Decreto Legge* n. 18/2020, de 17 marzo, cit. así como convertido en *Legge* n. 27/2020, de 24 de abril, cit.

Asimismo, se establece en estos casos “exclusiva responsabilidad”. Con toda seguridad, esta medida no es la más apropiada por parte de un Estado el cual debiera garantizar la salud de sus ciudadanos y de su personal sanitario, sirviendo de poco el hecho de que el Ministerio de Salud se pronunciara 3 días después sobre dichas mascarillas. De hecho, se ha verificado incluso la aposición de identificación certificadas de la UE en mascarillas, antes de tener la correspondiente certificación. Caso emblemático es el de las mascarillas “U Mask”, posteriormente retiradas del mercado en marzo de 2021, y que habían sido vendidas durante meses⁵⁸. En este sentido, se advierte un profundo descuido del legislador y del sistema, puesto que el control debería ser previo. Por ello, incluso decaería claramente la “presunción de seguridad” del producto⁵⁹ que el código de consumo italiano prevé en general, ya que, una sencilla autocertificación con un control previo relacionado a un plazo no ordenatorio no puede ser suficiente en estos casos debido a la importancia y delicadeza de la cuestión.

En este sentido, la normativa española es más completa y fija una normativa más detallada, además, de un concepto más amplio de “operador económico responsable”⁶⁰.

VII. Compañías de seguros

Sin poderse detener sobre este aspecto, debe constarse que, en el problema que estamos abordando, se insertan, además, las variables que tienen que ver con los

Las primeras medidas de contención ya se habían dictado con el *Decreto Legge* n. 6/2020, de 23 de febrero (en *Gazzetta Ufficiale*, n. 45/2020, de 23 de febrero) convertido en la *Legge* n. 13/2020, de 5 de marzo, *Gazzetta Ufficiale*, n. 61/2020, de 9 de marzo. Por lo que respecta a la responsabilidad por incumplimiento contractual se observe que el art. 91 del Decreto en su versión final de la Ley 6/2020 se explicita en el inciso 6 bis por el cual “6-bis. Il rispetto delle misure di contenimento di cui al presente decreto e' sempre valutato ai fini dell'esclusione, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1218 e 1223 del codice civile, della responsabilita' del debitore, anche relativamente all'applicazione di eventuali decadenze o penali connesse a ritardati o omessi adempimenti”.

⁵⁸Véase la noticia en la página web del ministerio de la Salud “*Carabinieri NAS Trento: sequestro di mascherine U-MASK per 5 milioni di euro e ritiro dal commercio del modello 2.1*”, disponible en https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2181

En la página web del vendedor no se explica la razón por la que el producto ha sido retirado, sino que se dice que el producto “no está momentáneamente a la venta”: Véase el sitio oficial: <https://it.u-maskstore.eu>.

Para el retiro de un lote de mascarilla no homologadas en España en el abril de 2020: véase el caso de “Garry Galaxy” que no cumplían con que no cumplen con ninguna clasificación indicada en la norma de la Asociación Española de Normalización: véase https://www.consulud.es/pacientes/especial-coronavirus/mil-sanitarios-aislados-mascarillas-defectuosas_78011_102.html.

⁵⁹ Véase art. 105 *Codice di consumo italiano*.

⁶⁰Art. 3 letra d) y art. 4, en particular n. 7 MINISTRO DE CONSUMO, Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas, en BOE n. 37/2021, de 12 de febrero.

contratos de seguros. Por un lado, es fundamental observar la eventual desprotección que pudieran tener los médicos en relación con el tipo de seguro que han contratado o que el mismo colegio oficial les ha proporcionado, puesto que, dependiendo de la presencia o tipología de una cláusula de delimitación temporal (*claim made*)⁶¹ podrá considerablemente variar la protección de los actores en juego: sean estos la estructura sanitaria, el personal médico sanitario y/o el contagiado. Por otro lado, sí que actualmente se están proporcionando pólizas contratables para los privados que cubren los gastos relacionados con el contagio⁶².

VIII. Conclusiones

Se ha observado que el panorama analizado resulta complejo y, además, cambiante; sin embargo, pueden realizarse algunas consideraciones conclusivas. Ciertamente, la responsabilidad del personal sanitario encuentra limitaciones, en este momento, por múltiples razones, si bien, en el ordenamiento italiano no exista una norma que expresamente tal limite.

Por lo que respecta la responsabilidad civil relativa al Covid-19 debería, seguramente, constatarse la complejidad de la situación que se está viviendo, aspecto que legitimaría la aplicación del art. 2236 CC y que limitaría esta responsabilidad en los casos de culpa grave y dolo. Además, la eventual acción de regreso por parte del Estado se debería interpretar de manera restrictiva dado que el art. 9 de la ley *Gelli-Bianco* a la hora de analizar este aspecto, afirma que deben tenerse en consideración las particulares situaciones incluso de naturaleza organizativa de la estructura⁶³ y, como se ha visto, el personal sanitario está operando en situaciones notoriamente complicadas.

Por otro lado, el médico se podría encontrar parcialmente desprotegido dependiendo de la póliza de seguro aplicable y de sus cláusulas; sin embargo, como contrapunto, existe siempre la posibilidad de constatar descuidos en la homologación de los instrumentos de protección que un médico podría, eventualmente, haber utilizado.

Sin perjuicio de las dificultades que podrán operar sobre el nexo causal, aspecto que aquí no se ha podido tratar, sí que podría hablarse de una

⁶¹ Para una visión en relación con la reforma de 2017 *v.gr.* FACCI, Giovanni, “Le clausule claims made nella legge di riforma Gelli-Bianco”, en Giovanni IUDICA (ed.), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria : responsabilità civile e previdenza*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2019, p. 307 y ss.; también MONTICELLI, Salvatore, “Le nuove dinamiche assicurative nella relazione di cura: note a margine della L. 8 marzo 2017, n. 24”, en Fabrizio VOLPE (ed.), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Zanichelli, Bologna, 2018, p. 147 y ss.

⁶² EL mismo Consiglio Nazionale Forense pone a disposición la contratación de una póliza a tales efectos: la “Garanzia COVID-19 BrokerItaly”, véase: <http://convenzioni.cassaforense.it/media/1451/covid-19-agg.pdf>

⁶³ Por el art. 9 *Legge Gelli-Bianco* a la hora de la acción de regreso: “*si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica*”.

responsabilidad del Estado (o de las administraciones regionales o estructuras sanitarias públicas) por las notorias desatenciones se han proporcionado o por no haber puesto en práctica protocolos eficientes con suficiente antelación, como se ha evidenciado en las páginas anteriores.

Diferente consideración debiera realizarse con respecto a la responsabilidad civil que deriva del consentimiento informado ya que ésta resulta independiente de la anterior y parece que, según lo constatado, no se realice adecuadamente en la praxis cotidiana de la vacunación. Si bien sea fundamental proceder a una rápida vacunación de la población, esto no es óbice para ignorar, eliminar o reducir la erogación de una adecuada y razonada información para garantizar la efectiva autodeterminación del ciudadano a la manifestación de su consentimiento, y en este caso, tanto estructura como personal parecen no tener todavía un comportamiento cónsono a los estándares mínimos.

En definitiva, hay tres tipologías de responsabilidad: una por contagio, otra por vacuna y finalmente una tercera por inadecuada manifestación del consentimiento informado. Si las primeras dos pueden encontrar algunas limitaciones que nacen de una reconstrucción sistemática de la situación legislativa actual, por lo que respecta a la tercera, existen numerosas fisuras en consideración de la praxis que se está operando, por lo menos a nivel general.

Para concluir, se han podido esbozar aquí sólo algunos de los límites y como interaccionan entre ellos. A esto debe añadirse que dichos límites se modificarán en función de la futura política que el legislador proporcionará y por el importante rol que desempeñará la jurisprudencia. En este sentido, se ha visto que la perspectiva comparada puede dar importantes puntos de reflexión como la constatación de que algunos aspectos puedan considerarse hechos notorios o la existencia de un diferente marco normativo para determinadas situaciones concretas.

De todos modos, resulta importante señalar que, indudablemente, juega un importante papel la visión ética o jurídica que cada operador jurídico, sanitario o estatal o cualquier persona afectada directa o indirectamente debe o debiera tener a la hora de acercarse a estas problemáticas.