



Prolegómenos. Derechos y Valores

ISSN: 0121-182X

derechos.valores@umng.edu.co

Universidad Militar Nueva Granada

Colombia

Fernández Muñoz, Mónica Lucía  
EL ALEA TERAPÉUTICA COMO LÍMITE A LAS OBLIGACIONES MÉDICO - HOSPITALARIAS. Una  
perspectiva desde el derecho comparado  
Prolegómenos. Derechos y Valores, vol. XI, núm. 22, julio-diciembre, 2008, pp. 15-28  
Universidad Militar Nueva Granada  
Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87602202>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

**EL ALEA TERAPÉUTICA  
COMO LÍMITE A LAS OBLIGACIONES  
MÉDICO - HOSPITALARIAS.**

*Una perspectiva desde el derecho comparado\**

**Mónica Lucía Fernández Muñoz - Ph'D\*\***  
*Universidad Militar Nueva Granada*

Fecha de recepción: 7 de septiembre de 2008

Fecha de aceptación: 30 de octubre de 2008

**Resumen**

A partir de una reconstrucción de la experiencia francesa, donde el tema ha sido ampliamente regulado, este estudio se trata de mostrar que el concepto “alea terapéutico” es ajeno al contenido de las obligaciones médico hospitalarias, en consecuencia, no puede ser objeto de discusión en el marco de la responsabilidad, por lo tanto, pretender que el médico o la entidad hospitalaria respondan patrimonialmente por esta clase de eventos constituye un despropósito y resulta atentatorio de los principios de justicia y equidad.

**Palabras clave**

Alea terapéutica, riesgo médico, riesgo terapéutico, accidente médico, enfermedad iatrogena, infección hospitalaria, obligaciones del médico, solidaridad, fondo de garantía, indemnización, reparación, daño médico, responsabilidad médica, daño anormal, daño grave, deber de información, gestión del riesgo.

\* Este artículo corresponde al resultado de la investigación que lleva el mismo nombre, desarrollada dentro de la línea de investigación “Derecho médico” perteneciente al Grupo de Investigación en Derecho Privado de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada.

\*\* Docente-investigadora de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada. Doctora en Persona y Tutelas Jurídicas por la Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna di Pisa (Italia). Especialista en Responsabilidad y Daño Resarcible de la Universidad Externado de Colombia. Abogada de la Universidad del Cauca. Correo electrónico: monica.fernandez@umng.edu.co. Dirección: Carrera 11 N° 101-80. Bloque B. Piso 1.

**THE THERAPEUTIC ALEA  
AS TO LIMIT HOSPITAL MEDICAL  
OBLIGATIONS.**

*A comparative law perspective*

**Abstract**

From a reconstruction of the French experience, where the topic has been covered extensively, this study is to show that the concept of “therapeutic alea” is alien to the content of the hospital medical obligations, therefore, can not be discussed under the responsibility, therefore, claim that the doctor or hospital entity respond materially for such events is an absurdity and is attending the principles of justice and fairness.

**Key words**

Alea therapeutic medical risk, risk treatment, medical accidents, illness iatrogena, infection, medical obligations, solidarity and guarantee fund, compensation, repair damage physicians, medical abnormal damage, serious injury, duty of disclosure, risk management.

**METODOLOGÍA**

Consecuente con la investigación planteada, esta se halla enmarcada dentro de lo que se denomina investigación básica, teniendo en cuenta que se refiere al estudio de las normas jurídicas, la doctrina y la jurisprudencia, pero precisando que este estudio se realiza en el marco del derecho comparado, más precisamente de la comparación entre el sistema colombiano y francés. Desde esta perspectiva de la estrategia metodológica, se han aplicado el análisis, la síntesis, inducción, deducción como métodos generales de investigación científica, combinados con otros métodos como la comparación, la abstracción, el estudio de casos como métodos particulares, bajo un enfoque en su mayor parte cualitativo y con un alcance exploratorio y descriptivo. Igualmente, es preciso señalar que el presente texto corresponde al resultado obtenido como fruto del desarrollo de un proyecto que se encuentra adscrito a la línea de investigación en derecho médico, perteneciente al Grupo de

Derecho Privado de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada.

## RESULTADOS

### INTRODUCCIÓN

La proliferación cada vez mayor de normas y reglamentos hospitalarios, la actitud de los pacientes cada vez menos conformistas con los resultados de sus tratamientos, el aliento recibido por los últimos avances mundiales en lo relativo al surgimiento de mayores hipótesis de responsabilidad médica objetiva y los nuevos mecanismos para aligerar el peso probatorio en cabeza del demandante; la actitud del juez cada vez más laxa ante el respaldo económico de las grandes organizaciones hospitalarias puede estar constituyendo, entre muchos otros, los factores para que cada vez se reconozca con mayor facilidad la responsabilidad médica y consecuente reparación del daño; sin embargo, es preciso determinar los límites de las obligaciones de estos profesionales de la salud, pues no debemos correr el riesgo de que en los fallos condenatorios no se vislumbre de manera clara el factor de atribución de la responsabilidad (López, 2007, 229), es necesario que se tenga una clara concepción y delimitación de los deberes y obligaciones médicas, en las cuales no entra el concepto alea terapéutica, el cual debe quedar por fuera de las discusiones del ámbito de la responsabilidad, pues lo contrario constituiría una injusticia para el gremio médico.

En el marco del proyecto de investigación, el objetivo general planteado, esto es, *“Determinar, desde una perspectiva de derecho comparado, del derecho francés específicamente, si efectivamente o no y bajo qué postulados el sistema colombiano imputa a título de responsabilidad médica, eventos de alea terapéutica que en consonancia con los principios de justicia y equidad, deben quedar por fuera de este ámbito, proponiendo posibles soluciones coherentes basadas en nuestra realidad económica y social, para la tutela de los pacientes-víctimas de este tipo de daños”*, esta etapa de reflexión, se circunscribe a la re-

construcción del debate sostenido en el derecho francés, para que a partir de allí, reflexionemos acerca del tratamiento que se le da a este tema en Colombia; derivado más concretamente del análisis de los fallos condenatorios por responsabilidad civil médica y patrimonial del Estado originada en la prestación del servicio médico asistencial, emanados de los máximos tribunales de la jurisdicción ordinaria y contencioso administrativa durante los años 2002 a 2007, siempre con el deseo de aportar a la construcción de un sistema más acorde a los postulados de justicia, igualdad, equidad, proponiendo soluciones alternativas coherentes con nuestra realidad económica, política y social.

Desde esta perspectiva, resulta evidente la importancia de profundizar en esta materia, al estar en concordancia con los adelantos alcanzados a nivel internacional en el tema. Nuestro sistema colombiano logra avanzar hacia la consolidación de un sistema regulador de este tipo de eventos que, como se verá, escapan al dominio de la responsabilidad para caer en aquel de la seguridad social, y la solidaridad; pero que, desafortunadamente en nuestro país al parecer todavía están siendo tratados bajo el ámbito de la primera figura, pues es posible que en Colombia implícitamente se estén imputando a título de responsabilidad médica eventos de alea terapéutica que, en consonancia con los principios de justicia, igualdad y equidad, deben quedar por fuera de este ámbito.

Con este objetivo, el presente informe de resultados reconstruirá la evolución que sufrió el derecho francés a fin de reconocer la figura específica de “alea terapéutica”, llegando hasta su conceptualización; posteriormente, en una próxima publicación rescatará los aportes vividos como fruto de dicho reconocimiento, más concretamente, aquellos referidos a la construcción de un sistema de indemnización para el alea terapéutica fundado en principios de solidaridad nacional y finalmente, se esbozará la actual posición colombiana frente a esta importante y específica materia, abriendo de este modo paso hacia el contenido de la investiga-

ción que, como antes se anotó, contendrá los resultados la revisión jurisprudencial y las propuestas alternativas para Colombia.

## **1. LA EVOLUCIÓN DEL DERECHO FRANCÉS HACIA EL RECONOCIMIENTO DEL ALEA TERAPÉUTICA**

### **1.1. Antecedentes para la definición del alea terapéutica**

Para hablar de “alea terapéutica”, entendiendo el adjetivo “terapéutico” en su sentido amplio, es decir, referido no solo al acto de terapia, sino también, al de diagnóstico, es decir, al acto médico en sus diferentes fases (Gobert, 1995, 16; Kimmel-Alcover, 1996, 22), es preciso ubicarnos en el escenario de lo excepcional, de la gravedad, la anormalidad, la incertidumbre, la imprevisibilidad; debido a la influencia de los últimos adelantos que la tecnología y la ciencia realizan sobre la actividad médica; cada vez se hace más difícil establecer cuáles son los límites de las obligaciones médico-asistenciales, es decir, hasta dónde va el compromiso que se adquiere frente al paciente y dónde empieza la responsabilidad del profesional de la medicina. En efecto, cada avance de la medicina viene acompañado de riesgos nuevos y desconocidos, esta dificultad es la determinación de los límites de las obligaciones, la cual se ve reflejada en los problemas que enfrentan los jueces dentro de los procesos de responsabilidad médica a la hora de proceder al establecimiento de dicha responsabilidad, más aun cuando el acto aparece libre de todo elemento culposo susceptible de ser juzgado y cuando, además, de alguna manera, el juez se encuentra influenciado por las reclamaciones de las víctimas, quienes debido a los progresos de la medicina exigen ser curados con el máximo de eficiencia y el mínimo de riesgo, lo cual se explica por la evidente y propia evolución cultural que hace que las personas sean cada día menos resignadas al “fracaso médico”, debido a los cambios sociológicos derivados de la propia transformación de la medicina que crean en la persona común la confianza hacia la

eliminación de todo tipo de riesgos y la seguridad de tener serios fundamentos para reclamar una indemnización, operando de este modo un cambio en la percepción de la medicina, (Sargos, 1996, 366; Sousse, 1994, 1161; Tunc, 1989, 2); contrario a lo que sucedía antaño cuando los daños médicos eran imputados a la voluntad divina, a la fatalidad, a fuerzas malignas o a la torpeza del médico (Auby, 1995, 3; Margeat, 1978, 438; Zornosa, 1999, 115). Hoy en día, paradójicamente “el mismo paciente que reprochará a sus médicos el no haberlo tratado siguiendo las adquisiciones más recientes de la ciencia, será igualmente el primero en reprocharle, en otros casos, haberle hecho pagar la novatada” (Eck, 1968, 17). “Es un hecho sociológico que luego del derecho a la salud, el derecho a curarse ha hecho su aparición en los espíritus” (Ewald & Margeat, 1991, 10).

Para poder hablar de “alea terapéutica” y arriesgarnos a responder el interrogante planteado, es preciso comenzar por establecer la definición misma del término, entendido y desarrollado a partir de los distintos estudios doctrinales y jurisprudenciales adelantados primordialmente en Francia, donde por más de cuarenta años estuvieron preocupados por el estudio de la materia y donde gracias a los resultados de esos complejos debates, se logró hallar una solución legal que permitiera implementar un sistema de indemnización para los eventos de alea terapéutica. Un sistema aplaudido por la comunidad internacional y cuyo distanciamiento de los dominios de la responsabilidad, para englobarlo dentro de la solidaridad nacional, constituye su principal característica. Dicho reconocimiento, además de la conocida cercanía existente entre los sistemas jurídicos francés y colombiano, teniendo en cuenta que en nuestro país este debate, no ha sido planteado, constituyen la razón de la perspectiva de este estudio, centrado primordialmente en la revisión de esos últimos adelantos alcanzados en la materia por Francia.

Hacia la mitad del siglo XX, en Francia se comenzaron a intensificar las preocupaciones, debido a que los riesgos que acompañan al

progreso de la medicina no solo provenían de equivocaciones, errores y culpas, sino también, de predisposiciones físicas o sencillamente de causas que permanecían desconocidas, se trataba de eventos que escapaban al alea tradicional de la medicina, la cual permite hablar de obligaciones de medios, en este caso, se estaba frente a perjuicios independientes de la enfermedad en sí misma e independientes del fracaso en la asistencia médica. En efecto, además de la incertidumbre, el azar, la incerteza inherente a todo acto médico, cuya existencia justifica la exigencia de una obligación de medios a cargo del médico, en cuanto, que el alea dentro del ejercicio de la medicina está ligado con la dificultad en la no obtención del éxito del tratamiento, o con la dificultad o incluso la imposibilidad de establecer un diagnóstico cierto, o garantizar la curación y prever la evolución del mal, ya que la curación no es un derecho y cada paciente reacciona de modo distinto a la enfermedad y a los tratamientos; se observaban otros acontecimientos repentinos que no eran ni la consecuencia directa del acto médico, ni correspondían a la evolución del mal que afectaba al paciente, es decir, daños que no estaban ligados al alea médica propiamente dicha (Viney, 1997, 25). En suma, el concepto de alea terapéutica que se está aquí analizando, no tiene ninguna relación con el alea dentro del ejercicio del arte médico o de la medicina, pues el fracaso de la asistencia médica, materializa la inejecución; el alea terapéutica es extraño al fracaso de la asistencia médica (Gobert, 1995, 11; Jourdain, 1999, 6; Terré, Simler & Lequette, 2002, 960; Viney, 1997, 111); empero, hacer esta distinción en la práctica no parece tan sencillo, definir con precisión aquello que compete al fracaso de los cuidados médicos y aquello que cae en el ámbito del alea terapéutica, ha sido reconocida como una de las mayores dificultades para la construcción del concepto mismo “alea terapéutica”. A este respecto, resulta importante la propuesta que hace un autor francés (Vayre, 2003, 2759), conformada por un método de doce (12) preguntas codificadas que permiten la separación de los conceptos “alea” y “culpa”, preguntas todas referidas a las características

generales de la complicación y a las modalidades técnicas antes o después de la misma.

Con fundamento en las inquietudes antes expuestas, los jueces empezaron a hacer grandes esfuerzos por tratar de indemnizar a aquellas personas, quienes no obstante la ausencia de un elemento culposo, se convertían en víctimas de daños de especial gravedad; a pesar de la crítica de quienes, propendiendo por la instauración de regímenes especiales de reparación automática para estos eventos, afirmaban la desnaturalización que estaba sufriendo la noción de culpa. En efecto, según su criterio, frente a estos eventos era preferible evacuar la culpa y abrir el paso a los sistemas de reparación colectivos, que brindaran la posibilidad de otorgar una indemnización frente a aquellos perjuicios, a menudo graves, que no podían ser imputados a culpa del médico. Haciendo una comparación con lo que sucedía en los eventos de accidentes de trabajo y accidentes de tránsito, donde la víctima era de todos modos indemnizada, sin tener que establecer culpa alguna, se planteaba la urgencia de encontrar una solución que se hallare justificada por sólidos argumentos de justicia social (Bonneau, 1993, 1074; Larroumet, 1999, 36; Viney, 1995, 78; Viney & Jourdain, 1997, 184), pues resultaba intolerable dejar sin reparación a estas víctimas de alea terapéutica, luego, era menester recuperar la igualdad como fundamento del orden democrático y jurídico.

A raíz de estas preocupaciones se fueron gestando los criterios para la definición de lo que debía entenderse por “alea terapéutica” o accidente médico, riesgo médico o riesgo terapéutico, como también se le conoce a este concepto, aunque si bien muchas discusiones se tejieron a su alrededor, sorprende que la solución definitiva adoptada por el legislador francés para la protección de las víctimas en estos eventos no hubiera definido de manera concreta lo que debía entenderse por “alea terapéutica”, contentándose sencillamente con hacer una remisión expresa a los términos “accidentes médicos” (*accidents médicaux*), afecciones iatrogénicas (*affections iatrogènes*) e infecciones nosocomiales

(*infections nosocomiales*). Así pues, ante tal ausencia, solo un examen juicioso de los avances alcanzados por la doctrina a efecto de lograr definir lo que debe entenderse por “alea terapéutica”, nos permite extraer sus elementos esenciales.

## 1.2. El concepto de alea terapéutica

A efecto de prevenir las posibles complicaciones que pueden ocurrir en el momento que Colombia decida implementar un sistema similar, es preciso indicar que muchas fueron las críticas y los vacíos que en un inicio se señalaron a este sistema de indemnización, entre ellas se destacan, aquella que indica lo lamentable que resultó la ausencia de una definición legal de alea terapéutica que lograra ser comprendida y admitida de modo general y claro. Si bien el concepto alea terapéutica no es definido en el texto de la norma, la mayoría de los comentaristas la utilizan señalando que el alea es en definitiva triple: nosocomial, iatrogénica y/o mas generalmente médica. La norma habla de la posibilidad de indemnizar los perjuicios provenientes de *accidentes médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales*, pero en ningún momento define lo que debe entenderse por cada uno de esos conceptos. Entre las principales razones que se dieron para explicar esa ausencia de una definición precisa del concepto durante las discusiones surtidas en el Parlamento con ocasión de la aprobación de esta nueva reforma, se señalaron las posibles dificultades de interpretación y el contenido eminentemente médico, que hacía que se corriera el riesgo de ser demasiado restrictivas y de este modo, resultar desfavorables tanto para las víctimas como para los médicos.

Así pues, en aras de hallar una idea más clara de los conceptos esbozados, recordemos como la doctrina define cada uno de los eventos que legislativamente se consideran como alea terapéutica. El *accidente médico* es definido como todo acontecimiento imprevisto que causa un daño accidental relacionado con un acto médico, cuya realización es independiente de

toda culpa médica (Castelletta, 2002, 162); la *afección iatrogénica* es todo daño relacionado o ligado directamente a la asistencia médica prestada (reacciones inusuales a tratamientos, a medicamentos etc.), o todo acontecimiento imprevisto causante de un daño y que tiene relación de causalidad con un acto de asistencia médica que no es necesariamente culposo, pero que puede serlo. (Legros, 2004, 14; Bellivier & Rochfeld, 2002, 587); finalmente, *infección nosocomial* entendida como toda aquella infección que aparece durante o después de una hospitalización y que no estaba presente en el paciente al momento de su admisión; o toda enfermedad provocada por micro-organismos y contraída en un establecimiento hospitalario por un paciente luego de su admisión a través de hospitalización o atención ambulatoria y cuyos síntomas pueden aparecer durante su permanencia en el hospital, al menos 48 horas después de la infección o incluso después de su salida dentro de los 30 días siguientes a la intervención. (Lambert-Faivre, 2002, 1369).

Puede afirmarse que muchos son los enunciados que en Francia se han intentado para definir este concepto, generando incluso una diversidad terminológica y semántica, derivada de la pluralidad de sujetos involucrados e interesados en la ocurrencia del daño (Saison, 1999, 24), entre esos enunciados, destacamos aquellos que lo definen como “un daño que no tiene relación alguna con el acto médico, ni con el estado anterior del paciente, ni con la evolución previsible de ese estado” (Mazeaud, 2001, 1550; Mazeaud, 2003, 378); o como el “accidente no culposo, excepcional, sobrevenido con ocasión de un acto médico y que causa al paciente un perjuicio particularmente grave” (Saison, 1999, 38); o el “accidente médico independiente de toda culpa y cuyo resultado dañoso no está en relación con aquél que habría provocado el mismo fracaso de los cuidados médicos y cuya fuente sería imputable a una causa materialmente apartada del acto de asistencia médica” (Viney & Jourdain, 1997, 184); el “daño accidental que tiene una relación de causalidad cierta con un acto médico, pero cuya realización es inde-

pendiente de toda culpa” (Gouesse, 2000, 10); o “un accidente médico debido no a la culpa del médico, sino a la fatalidad” (Chabas, 2001, 603); o “la parte de incertidumbre inherente a toda intervención quirúrgica o a todo acto médico cualquiera que sea su naturaleza, debido a las reacciones imprevisibles del paciente o a circunstancias imparables al origen de un daño que no tiene relación ni con el estado inicial que ha justificado el procedimiento médico, ni con la técnica empleada, ni con la competencia de los profesionales que prestan la asistencia” (Esnault, 1992, 55; Le Pen, 1998, 1233).

Todas estas definiciones revelan las siguientes condiciones que se deben llenar para que pueda hablarse de alea terapéutica: Respecto al daño, debe tratarse de un perjuicio grave y anormal en relación con la asistencia médica prestada y el estado de salud del paciente, es decir, debe tratarse de daños desproporcionadamente enormes con relación al objetivo diagnóstico o terapéutico; respecto al acto, debe tratarse de un daño imputable a una causa materialmente separable del fracaso de la asistencia o cuidados médicos; por su naturaleza, dicho daño no proviene de una culpa médica, en su ejecución todo elemento de culpa está excluido; involucra la realización de un acto médico necesario al diagnóstico, tratamiento o prevención; se trata de un acto consentido previamente por el paciente; y comporta un riesgo desconocido o conocido pero de realización excepcional, no entrando en la noción aquellos riesgos habituales y previsibles que por principio deben ser soportados por el paciente.

En este orden de ideas, resulta oportuno destacar que los principales “límites materiales” en los que debe moverse el daño para que sea considerado una consecuencia del alea terapéutica son la “anormalidad” y la “gravedad”. Así, bajo el calificativo “anormalidad” se exige que el perjuicio sufrido como consecuencia de un alea terapéutica, haya entrañado “consecuencias anormales” respecto al estado de salud del paciente como a la evolución previsible de ese estado, es decir, debe establecerse que el daño

no es una simple consecuencia de la patología de la cual estaba afectado el paciente al momento de serle practicado el acto médico, aquí el objetivo es excluir los daños que sean consecuencia directa del estado de salud y de la evolución de la enfermedad del paciente. Es el caso, por ejemplo, de un caso fallado en el año 2006 por la Corte de Apelación de Versalles donde una hemiplejía de la cual resultó víctima un paciente como resultado de la extracción de un tumor cerebral cuyas características solo daban lugar a un pronóstico reservado en cuanto a la evolución del estado de salud del paciente, considerándose de este modo la hemiplejía como una complicación clásica de este tipo de intervenciones, y no como una consecuencia “anormal” respecto al estado de salud del paciente o a la evolución previsible de ese estado. Pero, no obstante la construcción de este concepto, resalta la opinión de quienes consideran que la apreciación de esta “anormalidad” no es tarea sencilla, pues siempre habrá una zona incierta entre el daño iatrogénico y el daño endógeno imputable a la evolución natural de la enfermedad; en consecuencia, resulta muy difícil, sino imposible, distinguir entre las consecuencias “anormales” y aquellas que pueden derivarse de la evolución de la enfermedad. Por lo tanto, en tales condiciones, es posible que se acojan las conclusiones de los peritos, las cuales harán referencia a índices o presunciones, pero raramente a certezas (Kimmel-Alcover, 1996, 21).

Por su parte, en lo tocante a la “gravedad” se considera que todas las consecuencias del alea terapéutica no son indemnizadas a través de la solidaridad nacional, para ello la ley ha fijado un límite o umbral de gravedad con relación a la “incapacidad funcional” ocasionada con el daño, umbral que debe ser alcanzado o superado para que haya posibilidad de indemnización. Este umbral ha sido fijado en más de 24% de Incapacidad Permanente; sin embargo, ha sido criticado por quienes consideran que este hecho desconoce la posibilidad que puedan presentarse incapacidades funcionales “moderadas” (que no alcanzan el umbral de indemnización) que, no obstante, pueden tener inci-

dencias profesionales considerables. Por ejemplo, la frustración del futuro de un ejecutivo de alta jerarquía y grandes responsabilidades cuyo trauma craneal “leve” lo somete de todos modos a problemas de memoria. Igualmente, es criticado por favorecer la exclusión de numerosas personas ya que el tope del 24% establecido resulta, en su criterio, demasiado alto, generando que solamente los casos extremadamente graves queden cubiertos, mientras que la inmensa mayoría no puedan beneficiarse de las ventajas de la reforma (Lambert-Faivre, 2004, 779; Mistretta, 2002, 1081; Penneau, 2003, 25). Consecuencia de ello se promulgó el Decreto 314 del 4 abril de 2003 el cual vino a introducir un elemento de flexibilidad, de recurso “excepcional”, dentro de la evaluación de la “gravedad”, permitiendo que solo a título excepcional este carácter de gravedad fuera reconocido cuando la duración de la incapacidad temporal de trabajo sea al menos igual a 6 meses consecutivos o no consecutivos sobre un periodo de 12 meses; igualmente es reconocido cuando la víctima es declarada definitivamente inhábil para ejercer la actividad profesional que ejercía antes de la ocurrencia del perjuicio; o cuando el incidente ocasiona a la víctima problemas particularmente graves, incluso de orden económico, en sus condiciones de existencia, de este modo, los beneficios de la Ley 303-2002 pueden ser aplicados a aquellos casos que generen, por ejemplo, una incapacidad permanente inferior al 24% pero que a su vez ocasionan una incapacidad temporal de 6 meses consecutivos o una inhabilidad física para ejercer la actividad profesional (Saison, 2004, 78).

En este orden de ideas, pueden citarse como eventos constitutivos de alea terapéutica los siguientes ejemplos que han sido calificados por el sistema francés: la parálisis total o parcial o los problemas nerviosos graves que aparecen luego de un examen sencillo o luego de una operación benigna; un shock alérgico mortal por una banal anestesia local o un tratamiento analgésico o antibiótico; un paro cardíaco durante una anestesia general en una intervención quirúrgica de rutina; las infecciones contraídas

con ocasión o por causa de la asistencia médica; las heridas accidentales ocurridas en el curso de una intervención (quemaduras, electrocución, caídas etc.) y que no tienen ninguna relación con la patología preexistente; la ablación de una hernia discal dorsal realizada con total diligencia, donde luego aparece una paraplejía completa; los grandes problemas circulatorios y cardíacos, generadores de una incapacidad permanente del 90%, devenidos con ocasión de un aborto practicado a la paciente a quien el látex de los guantes utilizados por el médico le había producido una reacción alérgica extremadamente violenta e inesperada, resultado de una susceptibilidad particular de la paciente a dicha sustancia.

## **2. EL APORTE DEL RECONOCIMIENTO DEL ALEA TERAPÉUTICA**

### **2.1. La construcción de un sistema de indemnización para el alea terapéutica**

Luego de un largo y dispendioso proceso evolutivo, que se extendió a varias décadas de discusiones y deliberaciones, que dieron como resultado catorce proyectos de ley, el trascendental fallo Bianchi del año 1993 del Consejo de Estado Francés que abrió por primera vez la estrecha puerta para la indemnización del alea terapéutica (Lambert-Faivre, 2002, 1370) y un variado número de informes gubernamentales, entre los que se destacan, el informe Mac Aleese de 1980, Sevicios de Cancillería de 1991, Ewald de 1992 y Salat-Baroux de 1993 (Harichaux, 2004, 33), cuyos rasgos característicos tenían que ver con la información del paciente, la búsqueda de una vía no contenciosa a través de la conciliación como modo para la solución de los conflictos médico-paciente y la limitación del contenido de la indemnización a las consecuencias anormalmente graves, con relación a la enfermedad tratada y al estado anterior del paciente; la última reforma francesa en materia de responsabilidad médica, consagrada a través de la Ley 2002-303 del 4 marzo de 2002, también conocida como Ley Kouchner, tiene

la virtud de haber logrado superar muchas de las dificultades e insuficiencias presentes en el sistema tradicional de responsabilidad en esta materia, superando además, uno de los principales problemas que afronta el derecho moderno de la responsabilidad médica, relativo a la indemnización del paciente que sufre un daño en ausencia de culpa. Los caracteres esenciales de esta reforma tienen que ver con la reafirmación de la culpa como fundamento del sistema de responsabilidad (Coelho, 2003, 36); el cual, viene acompañado de dos figuras de importante peso, de una parte, la sujeción a un seguro obligatorio de responsabilidad civil (Albertin, 2003; Favre-Rochex & Courtieu, 2000; Lambert-Faivre, 2001), de otra, la relativa asunción de la tutela indemnizatoria, a nombre de la solidaridad nacional, de todos aquellos perjuicios no atribuibles a la responsabilidad del médico o de la estructura hospitalaria, a través del establecimiento de un Fondo de Garantía denominado “*Office National d’Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales*” (O.N.I.A.M.) (Chabas, 2004, 104; Le Tourneau, 2004, 53; Penneau, 2004, 88), cuya dinámica permite que su financiación sea asegurada por retenciones financieras hechas a la colectividad nacional, en nombre del interés general (Garay, 2002, 715). El sistema francés realiza, una asociación entre la solidaridad nacional y el mecanismo del seguro obligatorio para la indemnización de los daños derivados de la actividad médica. A nombre de la solidaridad nacional, el Estado se erige garantizando aquellos riesgos que no son cubiertos por aquellos mecanismos tradicionales como la seguridad social, el seguro y la responsabilidad. Y esta articulación entre la *solidaridad nacional* y el *seguro obligatorio* ha sido considerada ventajosa para la tutela de los intereses de las víctimas de daños médicos.

En términos concretos, la reforma planteada, luego de superar las dificultades relativas a la financiación del sistema, solucionó la principal necesidad señalada en esa época atinente a la indemnización del alea terapéutica; así, el sistema, aún vigente, se caracteriza por un régimen

dualista de indemnización, donde coexiste, de un lado, un régimen de responsabilidad fundamentado en la culpa (probada o presunta), garantizado por un sistema de seguro de responsabilidad civil (RC) obligatorio; de otro lado, un régimen de indemnización de daños no imputables a culpa a cargo de la solidaridad nacional, asegurando de este modo que no se generaran incongruencias frente a un probable trato desigual de las víctimas según la causa del daño (Petroni-Maudière, 2001, 189). De este modo, el sistema francés articula la solidaridad nacional con el seguro RC para reparar los daños derivados de la actividad médica, asociación que ha sido considerada muy ventajosa para la protección de los derechos de los pacientes víctimas de estos daños.

Así pues, con relación al tema específico del alea terapéutica, objetivo inmediato propuesto en esta investigación, los franceses, gracias a la voluntad política del momento, decidieron indemnizar los daños de ella derivados, más allá de las reglas tradicionales de la responsabilidad, una indemnización por fuera del ámbito de las obligaciones sujeta a un sistema de socialización del riesgo. En efecto, la fórmula ideal resultó ser la separación entre la reparación y la responsabilidad, a través de la creación de un Fondo de Garantía, expresión de los regímenes de garantía social. Como se trataba de riesgos que el médico no podía controlar, no resultaba razonable que el médico asumiera dicha indemnización.

En este orden de ideas, la solidaridad nacional a través del Fondo de Garantía O.N.I.A.M., se hace cargo de la indemnización de los daños provenientes de alea terapéutica y de las infecciones hospitalarias que originen una tasa de incapacidad superior a 24% o en caso de muerte, haciéndose cargo, de hipótesis propias de la responsabilidad, pues las infecciones nosocomiales son catalogados como eventos de propios de responsabilidad objetiva.

El sistema se compone, de distintos organismos y de una dinámica clara cuyo objetivo

primordial busca evitar el nacimiento de procesos judiciales, a través de medidas como el deber de información posterior al acto médico y su consecuente daño (Alt-Maes, 2003, 3644; Dubouis, 2002, 811) y a través de un procedimiento específico de arreglo amistoso de los conflictos que debe ser adelantado ante un organismo ad-hoc denominado *Comisión Regional de Conciliación e Indemnización de los Accidentes Médicos, las Afecciones Iatrogénicas y las Infecciones Nosocomiales* (De Fremont, 2003, 37; Gromb, 2004, 55); este sistema así diseñado permite, según la ley, otorgar una indemnización en un plazo bastante corto, que en la práctica se extiende a cerca de 8 o 9 meses y una de sus características más favorables lo constituye el hecho que el solicitante no corre con los gastos que implican la realización del dictamen pericial (Nicolás, 2002, 1758), el cual es dejado en manos de expertos médicos, elegidos mediante serios procesos, a fin de garantizar la competencia e independencia de los mismos (Esper, 2004, 135; Olivier, 2002; Penneau, 2002, 800). Por otra parte, el colegio de expertos o el experto según el caso, asegura el carácter contradictorio del dictamen con la asistencia de la víctima durante la fase del peritaje, y donde la víctima es asistida por un médico libremente escogido por ella. Igualmente, existe la posibilidad para que la víctima sea también asistida por un abogado encargado de aconsejarla y defender jurídicamente su punto de vista (Pansier & Charbonneau, 2002, 13). Estimándose, entonces, a través del dictamen pericial que no hubo culpa en la ocurrencia del daño y que lo que aconteció fue un evento concreto de alea terapéutica, su indemnización queda a cargo de la O.N.I.A.M., siempre y cuando el daño presente el carácter de anormalidad y gravedad exigido para poner en funcionamiento la Solidaridad nacional. La O.N.I.A.M. presenta entonces una oferta de indemnización a la víctima, la cual si es aceptada conlleva a una transacción con autoridad de cosa juzgada entre las partes (Vayre, 2002, 1018), en caso contrario, queda de todos modos abierta la opción para que la víctima intente la vía judicial como único medio para obtener una reparación.

Encontramos pues un sistema construido bajo los supuestos de la responsabilidad y la solidaridad nacional, donde si bien cabe hablar de eventos específicos enmarcados dentro de la responsabilidad objetiva, un sistema con estas características no se constituye como regla general, debido al peligroso estancamiento de la medicina (medicina defensiva) que podría resultar de este hecho, quedando este régimen reservado, entre otros, a aquellos eventos de responsabilidad de los médicos y establecimientos de salud donde los daños son causados por la fabricación, distribución y uso de productos de salud defectuosos, entendiéndose por productos de salud los farmacéuticos, dispositivos (como las prótesis dentales) y otros productos y objetos reglamentados en interés de la salud pública; igualmente, los eventos de responsabilidad de las entidades hospitalarias donde los daños son causados como resultado de infecciones nosocomiales (Demeester, 2002, 786; Lambert-Faivre, 2001, 570).

## 2.2. Colombia frente al alea terapéutica

Actualmente en nuestro país, difícilmente puede imaginarse un avance ni siquiera en sentido similar al alcanzado por el derecho francés para estos eventos concretos de alea terapéutica, es más, el tema no ha sido desarrollado en profundidad por la doctrina nacional, la cual se ha limitado simplemente a comentar que la figura existe, pero sin avanzar en mayores desarrollos (Yepes, 2002, 89). Aparte de una propuesta aislada por la construcción de un sistema de corte objetivo para aquellos eventos donde la causa del daño fuera un “alea quirúrgica” o un “error no constitutivo de culpa” con fundamento en el Art. 90 de la Constitución Política (Bermúdez, 2000, 7), el tema del riesgo médico como figura general ha sido manejado en Colombia bajo el marco de la responsabilidad (más concretamente de la obligación de información), la cual viene a ser regulada a través de la Ley 23 de 1981, haciéndola extensiva a los eventos de “riesgo previsto”, el cual, como antes se anotó no entra en la noción de alea terapéutica.

En efecto, de acuerdo a nuestro sistema jurídico, el médico compromete su responsabilidad cuando incumple su deber de informar todos los riesgos “previstos”, es decir, aquellos conaturales, inherentes o previstos por la ciencia médica, aquellos efectos adversos que por previsión pueden llegar a presentarse; igualmente, compromete su responsabilidad, cuando somete al paciente a riesgos “injustificados”, es decir, cuando incrementa innecesariamente los riesgos de las prácticas médicas (López, 2007, 97). En este orden de ideas, cuando el paciente es afectado por otros eventos de carácter excepcional y fortuito, por eventos de imposible o difícil previsión, no cabe imputar responsabilidad alguna al médico, pues respecto este tipo de riesgos, también llamados riesgos “atípicos” (Bermúdez, 2000), no existe obligación de advertencia alguna, opera un rompimiento del nexo de causalidad, siendo considerados como un caso fortuito.

Sin embargo, la dificultad persiste. No obstante el cambio cultural que se vive concomitante con el progreso de la medicina, al paciente, persona del común, lego e ignorante en materia de ciencia médica, aun le resulta difícil, sino imposible, demostrar cuándo los daños que sufre pueden ser atribuibles realmente a la responsabilidad del médico y cuándo no, por ser autónomamente inevitables. Lo propio podría suceder con los jueces quienes, además, en su afán por otorgar algún tipo de resarcimiento por el daño que no tiene una clara explicación, podrían recurrir para ello, entre otras, a la figura del consentimiento informado, cuya construcción permitiría eventualmente hablar de una violación del derecho a la libre determinación del paciente, derivada de la omisión o inexactitud de la información. Tal como ocurre, por ejemplo, en Italia, donde la obligación de información que se debe otorgar al paciente, al estar relacionada con la lesión de un derecho constitucionalmente protegido, tiene un contenido autónomo e independiente con respecto a la obligación principal de prestación (De Matteis, 1995, 67; Mengoni, 1954, 305), por lo tanto, su incumplimiento, comporta un daño en sí mismo, inde-

pendientemente de que la conducta del médico sea reprochable por impericia, negligencia o imprudencia.

En este orden de ideas, partiendo de los nullos adelantos de la materia en nuestro país a nivel de doctrina, con el fin de evolucionar hacia un estudio integral, resultará de gran importancia el examen jurisprudencial que se intenta plasmar en la siguiente etapa de esta investigación, la cual tendrá que dar como resultado una propuesta específica y concreta a desarrollar para el caso colombiano, donde cuya actividad médica seguramente no escapa a la realización de daños provenientes de alea terapéutica, daños que es injusto dejar a cargo del profesional médico y del paciente.

## CONCLUSIONES

En términos generales puede concluirse que a diferencia de lo que ha sucedido en nuestro país, donde la apatía de los poderes públicos en la materia es evidente, donde la falta de voluntad política y de estudios doctrinales en la materia ha sido la nota característica, en el derecho francés el tema relativo a la indemnización del alea terapéutica fue objeto de grandes discusiones llevadas a cabo por más de 40 años, dando como resultado su consagración a través de la última reforma legislativa en materia sanitaria.

Se trata de un sistema aún vigente, cuyos informes semestrales muestran el avance que día a día vive hacia su consolidación, no obstante las varias críticas que en un comienzo se elevaron en su contra, entre ellas, la ausencia del concepto mismo de alea terapéutica. Ausencia que fue justificada con varios argumentos, pero que al final no impiden una conceptualización del mismo a través de sus elementos característicos.

Una vez revisada la doctrina colombiana se ha podido establecer que nuestro país en nada ha avanzado con relación al tema del alea terapéutica, se presagia un largo camino por recorrer antes que el legislador colombiano intervenga

definitivamente, sin embargo, es preciso reconocer que hay una necesidad eminente de hacerlo y si bien, una solución con los mismos componentes que la adoptada en el derecho francés no es posible, sí lo es el diseñar unas estrategias que se adapten a nuestra realidad económica y social, propuestas que se empiezan a vislumbrar pero que deberán cristalizarse en la segunda parte de esta investigación, todo con el fin de avanzar hacia la tutela efectiva de los intereses de los pacientes-víctimas y de los médicos en casos de alea terapéutica.

Debido a esta ausencia de estudios en la materia, puede concluirse la probabilidad de que implícitamente el sistema colombiano esté imputando a título de responsabilidad médica, eventos de este tipo que en consonancia con los principios de justicia y equidad, deberían quedar por fuera de este ámbito, tal como ocurrió en Francia, hecho este que deberá corroborarse en la segunda parte de esta investigación, la cual tiene como fin hacer una revisión de los fallos condenatorios por responsabilidad médica que se han promulgado desde el año 2002 y hasta el año 2007 por la Sala Civil de la Corte Suprema de Justicia y por la Sección Tercera del Consejo de Estado.

### BIBLIOGRAFÍA

- Albertin, M. (2003). L'assurabilité du risque de responsabilité professionnelle des médecins et des établissements de soins. En *Le risque médical* (págs. 117-122). Aix-en-provence: Puam.
- Alt-Maes, F. (2003). Les deux faces de l'information médicale: vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002. *Gazette du Palais*, págs. 3639-3646.
- Bellivier, F., & Rochfeld, J. (2002). Droit della santé publique. Droits des malades – Qualité du système de santé. Loi n.2002-2003 du 4 mars 2002. *Reveu trimestrielle de droit civil*, 574-591.
- Bermúdez, M. (2000). La noción de la carga de la prueba y el régimen de la falla presunta en la responsabilidad de las entidades públicas prestadoras de los servicios médicos. *Ponencia para el XXI Congreso colombiano de derecho procesal*. Cartagena. (Inédito).
- Bonneau, J. (1993). Le risque thérapeutique. *Gazette du Palais*, págs. 1074-1077.
- Chabas, F. (2001). La réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique. *Juriscasseur periodique*, págs. 603-607.
- Borguetti, J.-S. (2008). Aléa thérapeutique et prédispositions de la victime. *Reveu des contrats*, 320-325.
- Castelletta, A. (2002). *Responsabilité médicale*. Droits des malades. Paris: Dalloz.
- Chabas, F. (2004). *Cien años de responsabilidad en Francia*. Paris: Van Dieren.
- Charbonneau, C. Présentation du décret du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. *Gazette du Palais*, pág. 1700.
- Coelho, J. (2003). La nouvelle configuration de l'indemnisation des conséquences des risques sanitaires: distinction entre responsabilité et solidarité. *Droit médical*, 31-46.
- De Fremont, J.-F. (2003). Les commissions regionales de conciliation et d'indemnisation. Reflexions sur le décret n.2002-886 du 3 mai 2002. En G. Faure, *La loi du 4 mars 2002: Continuité ou nouveauté en droit médical?* (págs. 37-51). Amiens: Ceparisca.
- De Matteis, R. (1995). *La responsabilità medica*. Un sottosistema della responsabilità civile. Padova: Cedam.
- Demeester, M.-L. (2002). L'assurance des risques de santé et la loi n.2002-303 du 4 mars 2002. *Reveu de droit sanitaire et social*, 783-796.

- Dubouis, L. La réparation des conséquences des risques sanitaires. *Reveu de droit sanitaire et social*, 803-815.
- Eck, M. (1968). Avant-propos. En *Le médecin face aux risques et à la responsabilité* (págs. 15-22). Paris.
- Esnault, B. (1992). *Quelles solutions aux problèmes d'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques: responsabilité objective et/ou assurance du risque thérapeutique?* Disertación doctoral no publicada, Universidad de Paris, Paris, Francia.
- Esper, C. (2004). La commission nationale des accidents médicaux (C.N.A.M.). En G. Memeteau, *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* (págs. 135-158). Bourdeaux.
- Ewald, F. (1992). *Le problème français des accidents thérapeutiques*. Paris: Imprimerie Nationale.
- Ewald, F., & Margeat, H. (1991). Le risque thérapeutique. *Risques*, 9-34.
- Favre-Rochex, A., & Courtieu, G. (2000). *Le droit des assurances obligatoires*. Paris: L.J.G.D.
- Garay, A. (2002). La nouvelle législation française relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Reveu de la Recherche Juridique. Droit prospectif*, 1305-1319.
- Gobert, M. (1995). L'aléa thérapeutique en droit civil. En D. Truchet, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique* (págs. 9-16). Paris.
- Gouesse, E. (2000). Réflexions sur l'aléa thérapeutique et son indemnisation. *Les Petites Affiches*, 10-21.
- Gromb, S. (2004). Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux. En G. Memeteau, *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* (págs. 55-66). Bourdeaux.
- Harichaux, M. (2004). Le mouvement du règlement amiable des litiges médicaux. En *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* (págs. 17-41). Bourdeaux.
- Jourdain, P. (1999). Nature de la responsabilité et portée des obligations du médecin. *Responsabilité civile et assurance*, 4-8.
- Kimmel-Alcover, A. (1996). A propos des accidents médicaux: vers l'indemnisation de l'aléa thérapeutique? *Les Petites Affiches*, 17-24.
- Lambert-Faivre, Y. (2001). *Droit des assurances*. Paris: Dalloz.
- Lambert-Faivre, Y. (2001). La réparation de l'accident médical. Obligation de sécurité: oui; aléa thérapeutique: non. *Dalloz*, 570-573.
- Lambert-Faivre, Y. (2002). La loi n. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. III. L'indemnisation des accidents médicaux. *Dalloz*, 1367-1374.
- Lambert-Faivre, Y. (2004). *Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation*. Paris: Dalloz.
- Larroumet, C. (2001). L'indemnisation de l'aléa thérapeutique. En *La construction de la responsabilité civile. Controverses doctrinales* (págs. 399-405). Paris.
- Legros, B. (2004). État des lieux sur les différents régimes d'indemnisation des conséquences des accidents médicaux. *Médecine & Droit*, 1-21.
- Le Pen, C. (1998). L'aléa thérapeutique. *Encyclopédie de l'assurance*.
- Le Tourneau, P. (2004). *La responsabilidad civil*. Bogotá: Legis.
- López, M. (2007). Teoría general de la responsabilidad civil médica en el derecho argentino y comparado. En M. López, *Tratado de responsabi-*

- lidad médica. *Responsabilidad civil, penal y hospitalaria* (págs. 1-389). Bogotá: Legis.
- Margeat, H. (1978). Le risque thérapeutique. *Gazette du Palais*, págs. 432-439.
- Mazeaud, D. (2001). Indemnisation de l'aléa thérapeutique. *Dalloz*, 1550.
- Mazeaud, D. (2003). Le droit français contemporain de l'indemnisation des dommages médicaux. En *Estudios de derecho civil, obligaciones y contratos. Libro homenaje a Fernando Hinestrosa, 40 años de rectoría 1963-2003* (págs. 363-381). Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Mengoni, L. (1954). Obligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (Studio critico). III. Il limite di responsabilità nelle due categorie di rapporti. *Rivista di diritto commerciale*, 305-320.
- Mistretta, P. (2002). La loi n. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Reflexions critiques sur un Droit en pleine mutation. *Jurisclass-seur periodique*, págs. 1075-1083.
- Nicolas, G. (2002). La loi du 4 mars 2002 et l'expertise médicale. *Gazette du Palais*, págs. 1758-1759.
- Olivier, M. (2002). La liste nationale des experts en accidents médicaux (à propos de la loi du 4 mars 2002). *Gazette du Palais*, págs. 598-601.
- Pansier, F.-J., & Charbonneau, C. (2002). Commentaire de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades (suite et fin). *Les Petites Affiches*, 4-16.
- Penneau, J. (2002). L'expertise des accidents médicaux. *Reveu de droit sanitaire et social*, 797-802.
- Penneau, J. (2003). Presentation generale critique des dispositions relatives a la reparation des consequences des risques sanitaires. En G. Faure, *La loi du 4 mars 2002: Continuité ou nouveauté en droit médical?* (págs. 19-35). Amiens: Cepisca.
- Penneau, J. (2004). La responsabilité du médecin. Paris: Dalloz.
- Petroni-Maudière, N. (2001). L'institution d'une obligation de sécurité de résultat à la charge du médecin ou le risque d'une rupture des équilibres fondamentaux du droit de la responsabilité médicale. *Droit médical*, 175-196.
- Saison, J. (1999). *Le risque médical. Evolution de la responsabilité sans faute du service public hospitalier*. Paris: L'Harmattan.
- Saison, J. (2004). Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation compétences et procédures. En G. Memeteau, *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* (págs. 67-87). Bourdeaux.
- Sargos, P. (1996). Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière de responsabilité médicale. *Dalloz*, 365-370.
- Sousse, M. (1994). Quelle réforme en matière de responsabilité médicale? *Gazette du Palais*, págs. 1159-1163.
- Terré, F., Simler, P. & Lequette, Y. (2002). *Droit civil. Les obligations*. Paris: Dalloz.
- Toscano, M. (1996). Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità? *Responsabilità civile e previdenza*, 395.
- Truchet, D. (1995). *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*. Paris: Sirey.
- Tunc, A. (1989). *La responsabilité civile*. Paris: Economica.
- Vayre, P. (2002). Transaction extrajudiciaire: règlement amiable des complications des actes médico - chirurgicaux. *Gazette du Palais*, págs. 1018-1021.
- Vayre, P. (2003). Les professionnels de santé face au défi sécuritaire de la loi 2002-303 du 4 mars 2002. *Gazette du Palais*, págs. 2758-2764.

Viney, G. (1995). Introduction á la responsabilité. Paris: L.G.D.J.

Viney, G. (1997). L'indemnisation des accidents médicaux. Actes du colloque du 24 avril 1997 organisé par le Centre de droit des obligations de l'Université de Paris I. Paris: L.G.D.J.

Viney, G., & Jourdain, P. (1997). L'indemnisation des accidents médicaux: que peut faire la Corte de cassation? *Jurisclasseur periodique*, págs. 181-187.

Yepes, S. (2002). *La responsabilidad civil médica*. Medellín: Dike.

Zornosa, H. (1999). Riesgo, globalización y justicia sobre los fundamentos teóricos para la reconstrucción de las categorías básicas en el régimen de responsabilidad civil. *Revista de derecho privado*, 115-137.