
I CONGRESO INTERNACIONAL MULTIDISCIPLINARIO
“Derecho, Proceso y Justicia”
**CONSENTIMIENTO INFORMADO, DISPOSICIONES ANTICIPADAS SOBRE EL
TRATAMIENTO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA: LA EVOLUCIÓN DEL
DERECHO ITALIANO ***

Michele Graziadei⁶⁸



Sumario: 1.- Introducción. 2.- El consentimiento informado y su extensión actual. 3.- La responsabilidad civil por tratamiento médico en Italia en la reforma de 2017. 4.- Consideraciones críticas. 5.- Conclusiones.

1. Introducción

La responsabilidad civil médica concierne a la obligación de indemnizar los daños causados a los pacientes como consecuencia de errores, omisiones o negligencias en el ámbito de la actividad sanitaria. Afecta tanto a los profesionales de la salud (médicos, enfermeros, técnicos) como a las estructuras de salud, públicas y privadas. En Italia, esta responsabilidad recae, en primer lugar, en las estructuras del servicio nacional de salud y en el personal médico que trabaja en ellas, en las estructuras sanitarias privadas, concertadas o no con el servicio nacional de salud, y en su personal, así como en los médicos o profesionales sanitarios a título individual.

El consentimiento informado del paciente con respecto al tratamiento es un requisito indispensable para la prestación de asistencia sanitaria, salvo en el caso de pacientes incapaces de expresar su voluntad. Se trata de un principio universalmente reconocido, conocido en todos los países, establecido por convenios internacionales y códigos deontológicos relativos a las profesiones sanitarias.

Durante mucho tiempo, en Italia, el fundamento de este principio básico se encontraba en el artículo 32 de nuestra Constitución, concerniente a los tratamientos sanitarios. Posteriormente, en consonancia con el fundamento constitucional antes mencionado, intervino al respecto la Ley 219 de 2017, titulada «Normas en materia de consentimiento informado y disposiciones anticipadas de tratamiento», que introdujo importantes novedades. El año 2017

* Traducción revisada por Carlos Antonio Agurto Gonzáles, profesor ordinario de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

⁶⁸ Profesor ordinario de Derecho Privado Comparado de la Universidad de Turín (Italia), Ex Presidente de SIRD y del grupo Henri Capitant (Italia); Miembro de la Academia Internacional de Derecho Comparado y de consejos científicos europeos.



fue también el año en que se reformó la normativa sobre responsabilidad sanitaria, con la Ley n.º 24, de 8 de marzo de 2017, titulada «Disposiciones en materia de seguridad de la asistencia y de la persona asistida, así como en materia de responsabilidad profesional de los profesionales sanitarios». Este texto es conocido comúnmente entre los expertos como la ley Gelli-Bianco, por el nombre de sus promotores.

Con la presente contribución pretendo presentar las líneas esenciales de estas dos reformas al público peruano, comenzando por las nuevas disposiciones contenidas en la Ley n.º 219/2017 sobre el consentimiento al tratamiento, que también contiene la normativa relativa a la planificación de la asistencia y las disposiciones anticipadas sobre el tratamiento. A continuación, examinaré la reforma de la responsabilidad civil por los daños causados al paciente, ahora regulada por la ley Gelli-Bianco, promulgada a su vez en 2017. Como es fácil de entender, existe un vínculo entre estos dos temas, ya que la falta de consentimiento informado del paciente conlleva la responsabilidad del médico por violación de los derechos del paciente.

2. El consentimiento informado y su extensión actual

Como he anticipado, la Constitución italiana, en su artículo 32, protege la salud como derecho fundamental de la persona y como interés de la colectividad, garantizando la asistencia gratuita a los indigentes. Además, establece que nadie puede ser obligado a someterse a un tratamiento sanitario salvo por disposición de la ley, y que la ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana. Esta disposición constitucional, en su segunda parte, ha sido considerada por la doctrina y la jurisprudencia italianas como fundamento de la noción de que el tratamiento médico requiere el consentimiento informado del paciente. Mucho antes de la Ley n.º 219 de 2017, se afirmó el principio del consentimiento informado al tratamiento como parámetro de legitimidad del tratamiento sanitario, salvo en los casos de tratamiento sanitario obligatorio, en los que el tratamiento es impuesto por la ley, dentro de los límites del respeto a la dignidad del paciente. Dado que el principio del consentimiento informado ya estaba consagrado en el derecho italiano antes de la promulgación de la ley dedicada a este tema, cabe preguntarse por qué se consideró necesario promulgar una ley específica al respecto. Para responder a esta pregunta, hay que tener en cuenta dos nuevos elementos que han modificado profundamente el panorama de la asistencia sanitaria. El primer elemento es la mayor conciencia de los derechos de la persona.

Una mayor sensibilidad democrática, con una democracia más orientada al pluralismo y la inclusión, ha llevado a una mayor sensibilización sobre la necesidad de respetar los derechos del paciente. Este cambio de actitud ha llevado a cuestionar y rechazar el paternalismo médico. Con esta expresión «paternalismo médico» me refiero a la idea tradicional de que es el médico quien sabe lo que es bueno para el paciente, lo que llevaba a la conclusión de que la decisión del médico se impone al paciente por su propio bien. Así, incluso antes de la nueva ley sobre el consentimiento informado, el Consejo de Estado de Italia, en su sentencia sobre el caso Englaro, de 2 de septiembre de 2014, n.º 4460, afirmó que:



«El «cuidado» ya no es (...) un principio autoritario, una entidad abstracta, objetivada, misteriosa o sagrada, impuesta desde arriba o desde fuera (...), sino que se declina y estructura, según un principio fundamental de individuación que es expresión del valor personalista protegido por la Constitución, en función de las necesidades, las demandas, las expectativas y la propia concepción de la vida que tiene el paciente».

No obstante, también hay que decir que, frente a la mayor sensibilidad hacia la persona, que se refleja también en decisiones más recientes, como la reciente decisión de la Corte Constitucional de Italia, que ofrece mayores garantías a los enfermos mentales⁶⁹, se registra una impresionante evolución de la medicina, caracterizada por un poderoso progreso científico y tecnológico, que ha hecho sin duda más compleja la decisión sobre el tratamiento sanitario, sobre todo en el caso de pacientes inconscientes mantenidos con vida por medios artificiales, cuando ya no cabe esperar que recuperen la conciencia, una situación dramática tanto para el paciente como para sus familiares, como ocurrió en el caso sobre el que se pronunció el Consejo de Estado, que con esta decisión permitió poner fin al tratamiento médico, de acuerdo con la voluntad expresada por el padre de una paciente que llevaba años en estado vegetativo. De ahí la necesidad de una ley que se pronunciara puntualmente al respecto.

La ley ha intervenido, por tanto, para dictar disposiciones específicas sobre el consentimiento informado, la planificación de los cuidados y las disposiciones anticipadas sobre el tratamiento, por lo que veamos mejor de qué se trata. Cabe destacar la contribución de la doctrina italiana a la evolución del derecho en esta materia, con aportaciones de primer orden de autores como Pietro Rescigno, Stefano Rodotà, Paolo Zatti y muchos otros, que han contribuido a una obra fundamental, publicada hace ya algunos años, a la que me refiero es el *Tratado de bioderecho*, en varios volúmenes, que ofrece una reflexión muy amplia sobre los temas de la biomedicina⁷⁰. Actualmente, el debate científico continúa en revistas de primer orden, como la revista *Biolaw*, de libre acceso, publicada por la Universidad de Trento y dirigida por el profesor Carlo Casonato, y en las páginas de *la Rivista Responsabilità medica*, dirigida por el profesor Puccella, catedrático de la Universidad de Brescia.

La nueva ley deja claro que el «consentimiento» no es un acto, sino una comunicación que perdura a lo largo de la relación asistencial. Por lo tanto, el artículo 1, apartado 8, de la ley 219/2017 precisa que: «El tiempo de comunicación entre el médico y el paciente constituye tiempo de asistencia». Al igual que otras normas de la nueva ley, el precedente es el Código deontológico médico de 2014 (art. 20, apartado 2). Con ello se pretende precisar que el tiempo

⁶⁹ Con la sentencia n.º 76 dictada el 30 de mayo de 2025, la Corte Constitucional de Italia declaró la inconstitucionalidad del artículo 35 de la Ley n.º 833 de 1978, en la parte en que no garantiza una protección adecuada a las personas sometidas a tratamiento sanitario obligatorio en régimen de hospitalización. La Corte consideró que la norma, tal y como está redactada, vulnera los derechos fundamentales de la persona, ya que no prevé que la resolución del alcalde que ordena el tratamiento se comunique directamente al interesado, ni que este sea oído por el juez tutelar antes de la validación de la resolución, ni que se le notifique el decreto de validación. Según la Corte, estas garantías son indispensables para asegurar el respeto del derecho de defensa y del principio de participación del destinatario en un procedimiento que afecta de manera tan relevante a la libertad personal.

⁷⁰ S. Rodotà- P. Zatti, *Trattato di biodiritto*, 6 vols., Milán 2010-2012.



que el médico dedica a la comunicación con el paciente es parte integrante de la relación asistencial. El principio del consentimiento atraviesa, por tanto, toda la relación asistencial, hasta la fase del final de la vida. En la nueva ley, el «consentimiento informado» promueve y valora: «la relación de atención y confianza entre el paciente y el médico, en la que se unen la autonomía decisoria del paciente y la competencia, la autonomía profesional y la responsabilidad del médico» (art. 1, apartado 2, ley 219/2017).

La ley precisa entonces cuál es la norma en materia de información al paciente: «Toda persona tiene derecho a conocer su estado de salud y a recibir información completa, actualizada y comprensible sobre el diagnóstico, el pronóstico, los beneficios y los riesgos de los exámenes diagnósticos y los tratamientos sanitarios indicados, así como sobre las posibles alternativas y las consecuencias de la eventual negativa al tratamiento sanitario y al examen diagnóstico o de la renuncia a los mismos».

Naturalmente, el texto de la ley debe interpretarse y, por lo tanto, cabe preguntarse qué significa, por ejemplo, «información completa». Por ejemplo, ¿qué se entiende por información «completa»? ¿Quién decide qué es una información completa? ¿Debe el paciente conocer también los riesgos muy bajos? A este respecto, la jurisprudencia autorizada precisa el criterio que debe seguirse. El Tribunal de Apelación de Milán, por ejemplo, eximió al médico de responsabilidad por no haber informado a la paciente de los riesgos mortales, estadísticamente inferiores al 1 %. La Corte de Casación de Italia, por el contrario, estableció lo contrario, que «la evaluación del riesgo corresponde exclusivamente al paciente y constituye una operación de ponderación que no puede ser anulada en favor del médico que interviene, aunque sea con intervenciones salvadoras»⁷¹. Por lo tanto, el riesgo en cuestión, aunque mínimo, debería haberse comunicado al paciente. La decisión en cuestión aborda implícitamente un tema muy delicado: el médico puede decidir no exponer al paciente riesgos mínimos, por temor a que este decida no someterse a una intervención que, desde el punto de vista médico, puede considerarse necesaria. Pero, al hacerlo, el médico niega al paciente la posibilidad de prepararse, aunque solo sea para poner sus asuntos en orden, ante la posibilidad de un resultado desfavorable. En otras palabras, el paciente no puede ser tratado como un niño. Por otra parte, la legislación italiana permite ahora al paciente delegar en otras personas la recopilación de la información que debe facilitarle el médico.

Uno de los pilares de la nueva ley es la consagración del derecho del paciente a rechazar el tratamiento. De hecho, la ley afirma que «toda persona capaz de actuar tiene derecho a rechazar, total o parcialmente, cualquier diagnóstico o tratamiento sanitario indicado por el médico para su patología o actos concretos del tratamiento en sí. Además, tiene derecho a revocar en cualquier momento... el consentimiento prestado, incluso cuando la revocación implique la interrupción del tratamiento. A los efectos de la presente ley, se consideran tratamientos sanitarios la nutrición artificial y la hidratación artificial, en tanto que administración, por prescripción médica, de nutrientes mediante dispositivos médicos. Si el paciente expresa su renuncia o rechazo a los tratamientos sanitarios necesarios para su

⁷¹ Cass. Civ., sec. III, 19-09-2014, n.º 19731.



supervivencia, el médico le informará, y si este da su consentimiento, también a sus familiares, de las consecuencias de dicha decisión y de las posibles alternativas, y promoverá todas las medidas de apoyo al paciente, incluso recurriendo a los servicios de asistencia psicológica».

La precisión según la cual: «A los efectos de la presente ley, se consideran tratamientos sanitarios la nutrición artificial y la hidratación artificial, en tanto que administración, bajo prescripción médica, de nutrientes mediante dispositivos médicos», aclara la duda de si la administración de nutrientes o hidratación puede considerarse un tratamiento sanitario, ya que no se trataría de medicamentos. En consonancia con la jurisprudencia anterior, entre la que se encuentra la sentencia del Consejo de Estado que he mencionado, la nueva ley precisa que la negativa al tratamiento se extiende también a estos aspectos de la atención médica.

Por lo tanto, la ley establece que una persona puede dejarse morir rechazando los tratamientos médicos que la mantienen con vida, incluida la nutrición y la hidratación artificiales. El texto normativo es claro: el médico tiene la obligación de aclarar las consecuencias a las que se enfrenta la persona al tomar esa decisión, pero una vez hecho esto, debe respetarla y poner en marcha todas las medidas de apoyo para aliviar cualquier posible sufrimiento, hasta el final de la vida. Sin duda, la ley 219/2017, tal y como recoge su artículo 1, «protege el derecho a la vida, a la salud, a la dignidad y a la autodeterminación de la persona». Sin embargo, los derechos protegidos por la ley no están jerarquizados, y el derecho a la vida debe conciliarse con el derecho de la persona a la autodeterminación. La persona es el centro de la atención, tiene derecho a participar plenamente en las decisiones que afectan a su vida y a su salud, incluso y sobre todo cuando su vida se acerca a su fin.

A este respecto, la ley introduce dos nuevos instrumentos, a saber, la planificación de los cuidados y las disposiciones anticipadas de tratamiento (DAT).

Como se ha dicho, la Ley n.º 219 de 2017 representa un paso decisivo en el camino hacia la consolidación del principio de autodeterminación en el ámbito de la medicina, marcando un punto de equilibrio entre la libertad individual, la responsabilidad profesional y la protección de la dignidad al final de la vida. En este marco normativo, la institución de la planificación compartida de los cuidados, regulada en el artículo 5, se perfila como una de las innovaciones más significativas, tanto desde el punto de vista jurídico como bioético. La planificación compartida de los cuidados se inscribe en el ámbito de las relaciones de cuidados caracterizadas por una evolución previsiblemente desfavorable o por una enfermedad crónica, progresiva e invalidante, como es el caso del Parkinson o el Alzheimer. Mediante este instrumento, el paciente llega a definir por adelantado, junto con el médico, las orientaciones diagnósticas y terapéuticas que deberán seguirse en caso de que se encuentre en una situación de incapacidad para expresar su consentimiento. A diferencia de las disposiciones anticipadas de tratamiento (DAT), que constituyen un acto unilateral, la planificación compartida es el resultado de un proceso relacional formalizado, que adquiere relevancia jurídica como expresión documentada de un consentimiento consciente, informado y participativo.

Desde el punto de vista sustantivo, la planificación anticipada permite evaluar, caso por caso, la proporcionalidad de los tratamientos, la conveniencia de recurrir a medidas de soporte



vital (como la nutrición y la hidratación artificiales), así como la posible exclusión de tratamientos considerados desproporcionados o no deseados. Al redactar el documento de planificación, el médico no solo debe proporcionar información exhaustiva y comprensible, sino también tener en cuenta los valores, las expectativas y la experiencia del paciente, asumiendo un papel de decisor consciente.

La eficacia de la planificación se extiende también al momento en que el paciente ya no sea capaz de comunicarse: en tal caso, lo acordado previamente deberá orientar, y en algunos casos vincular, las decisiones del equipo sanitario. El paciente sigue teniendo la posibilidad de revocar o modificar la planificación en cualquier momento, siempre que conserve la capacidad de decisión. También se prevé la posibilidad de nombrar a un fiduciario, es decir, una persona de confianza, como representante de la voluntad expresada, que pueda dialogar con los profesionales sanitarios y garantizar el respeto de las decisiones formalizadas.

La planificación compartida de los cuidados se inscribe en una concepción del derecho a la salud que va más allá de la dimensión terapéutica e incorpora exigencias de personalización, diálogo y corresponsabilidad. Se basa en una lógica de relación terapéutica evolucionada, que reconoce la insuficiencia de los modelos de decisión verticales, inspirados en una medicina paternalista, y promueve una medicina participativa, capaz de escuchar, acompañar y respetar. Al mismo tiempo, constituye una garantía para el médico, que puede orientarse con mayor certeza en situaciones clínicas complejas, reduciendo el riesgo de litigios y de desalineación con la voluntad del paciente. La planificación compartida debe formalizarse por escrito. No se trata de un simple intercambio verbal entre el médico y el paciente, sino de un acto documentado que adquiere carácter vinculante. El documento de planificación se incluye en la historia clínica del paciente, o en el Expediente Sanitario Electrónico (FSE), si está disponible, o se conserva en otra forma adecuada que garantice su accesibilidad y consultabilidad por parte del personal sanitario involucrado en la atención.

La ley n.º 219 de 2017 reconoció y reguló, por primera vez de manera orgánica en el ordenamiento italiano, las Disposiciones Anticipadas de Tratamiento (DAT), definiéndolas como el instrumento mediante el cual toda persona mayor de edad y capaz de entender y querer puede anticipar sus decisiones en materia de tratamientos sanitarios, en previsión de una futura incapacidad para expresar su consentimiento. Se trata de una institución jurídica de gran relevancia, que consagra en el ordenamiento jurídico un derecho fundamental a la autodeterminación, reconocido implícitamente en la jurisprudencia constitucional y reafirmado por la Corte de Casación en importantes sentencias relativas al final de la vida y al rechazo de los tratamientos de soporte vital. Las DAT responden a la necesidad, surgida con fuerza en el debate público y jurídico, de garantizar la continuidad de la voluntad de la persona incluso en situaciones de pérdida de conciencia o deterioro cognitivo, evitando que se tomen decisiones clínicas cruciales en ausencia de indicaciones claras y respetuosas con la subjetividad del paciente.

Desde el punto de vista sustantivo, la ley permite al disponente, tras haber obtenido la información médica adecuada sobre las consecuencias de sus decisiones, expresar su voluntad



en materia de tratamientos sanitarios, así como su consentimiento o rechazo a las pruebas diagnósticas, las opciones terapéuticas y los tratamientos sanitarios concretos (ventilación mecánica, nutrición e hidratación artificiales, reanimación cardiopulmonar). El contenido de las DAT puede ser genérico o detallado, puede basarse en convicciones religiosas, culturales o éticas, y no está sujeto a restricciones de conformidad con las directrices médicas. Las voluntades expresadas, aunque no pueden imponer actos contrarios a la ley o a la deontología profesional, tienen carácter vinculante para el médico, que está obligado a respetarlas.

El legislador ha previsto que, en caso de dudas de interpretación o de aparición de nuevas terapias no previsibles en el momento de la redacción de las DAT, el médico solo podrá apartarse de ellas previa evaluación compartida con el fiduciario, eventualmente designado por el disponente. Este elemento de flexibilidad garantiza que la autodeterminación no se traduzca en automatismos rígidos, sino que se contextualice en el proceso de curación, en un equilibrio dinámico entre la voluntad del paciente, la evolución de la medicina y la responsabilidad clínica. Desde el punto de vista formal, las DAT deben redactarse mediante acta pública o escritura privada autenticada ante notario; mediante escritura privada entregada personalmente en la oficina del registro civil del municipio de residencia, que la conserva y registra su depósito; mediante escritura privada entregada en los centros sanitarios, cuando estén expresamente autorizados por las Regiones; mediante grabación en vídeo, en los casos en que las condiciones físicas del disponente impidan la redacción escrita; mediante dispositivos informáticos, siempre que se garantice la firma digital y la identificabilidad del sujeto. Se crea un registro nacional de estos documentos, que no están sujetos a ningún impuesto y son accesibles al médico tratante, al disponente o al fiduciario. Las DAT son siempre revocables y modificables, en las mismas formas previstas para su redacción. El nombramiento de un fiduciario, también facultativo, permite atribuir a una persona de confianza la tarea de representar al disponente en las relaciones con los profesionales sanitarios, asumiendo el papel de intérprete auténtico de la voluntad expresada. En ausencia de un fiduciario, el juez tutelar puede intervenir para designar uno o para resolver controversias interpretativas. En la práctica, se registra un uso creciente de este instrumento, con un aumento significativo de las declaraciones de este tipo, que registraron un incremento del 53 % en 2023 con respecto a 2022⁷².

Las DAT, en esencia, no constituyen un rechazo genérico de la medicina, sino una declaración de responsabilidad personal con respecto a los cuidados, incluso en su dimensión terminal. Se inscriben en una visión del derecho a la salud que ya no se entiende como el derecho a ser tratado en absoluto, sino como el derecho a ser tratado según las propias decisiones, incluso cuando estas impliquen la renuncia a intervenciones sanitarias invasivas, desproporcionadas o contrarias a la propia visión de la dignidad.

En conclusión, las disposiciones anticipadas sobre el tratamiento representan una forma madura y jurídicamente avanzada de autodeterminación, que se inscribe en la línea de los

⁷² Boom di nuovi testamenti biologici in Italia: +52,5% nel 2023 rispetto al 2022. L'indagine dell'Associazione Luca Coscioni, 8 de julio de 2025, disponible en el sitio web quotidianosanità.it.



principios constitucionales, en armonía con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con los principales convenios internacionales en materia de bioética. Su regulación concilia el principio de libertad individual con la responsabilidad médica, en una lógica de alianza terapéutica extendida en el tiempo, capaz de dar voz a la persona incluso cuando ya no puede hablar.

3. La responsabilidad civil por tratamiento médico en Italia en la reforma de 2017

La historia de la responsabilidad civil por tratamiento médico en Italia es bastante compleja y no puede ser repasada aquí en detalle, pero se expone regularmente en los comentarios a la nueva ley, que son ya numerosos⁷³.

Las normas actuales, contenidas en la ley Gelli-Bianco de 2017, representan un intento de frenar la crisis de responsabilidad provocada por el creciente número de demandas contra el personal sanitario por daños causados a los pacientes en el ejercicio de su actividad sanitaria. Se trata, en efecto, de un número considerable de litigios que, sin embargo, a menudo concluyen con la absolución del médico o de la estructura sanitaria. Según un informe reciente, se calcula que en Italia cada centro público recibe una media de 25 reclamaciones por daños y perjuicios al año (lo que supone aproximadamente un siniestro cada 14 días); el importe medio liquidado es de unos 84 000 euros por cada siniestro; cada centro sanitario paga de media, cada año, unos 1 710 601 euros en concepto de indemnización por negligencia médica.⁷⁴ A finales de 2022 se registraron alrededor de 3 829 000 casos pendientes en los tribunales en materia de responsabilidad médica. Se trata de cifras importantes que revelan la presión a la que está sometida la profesión sanitaria, en primer lugar, por el efecto de la práctica de la medicina en el marco del servicio nacional de salud, que tiene la responsabilidad de garantizar la cobertura sanitaria de toda la población. Hay que tener en cuenta que el sistema sanitario italiano sigue siendo uno de los mejores del mundo, a pesar de las diferencias regionales en la prestación de la asistencia, y que las cifras mencionadas están relacionadas con el hecho de que el número de pacientes tratados y, por lo tanto, de las actividades diagnósticas y terapéuticas realizadas en los centros sanitarios italianos es muy elevado.

Por lo tanto, los errores sanitarios deben reducirse, y la calidad y la seguridad de la asistencia son, por lo tanto, un objetivo primordial del sistema. La reforma también ha pretendido orientar a las estructuras hacia una mayor transparencia hacia los pacientes. Por lo tanto, según el artículo 4 de la nueva ley, con respecto a todos los servicios sanitarios prestados por las estructuras públicas y privadas, se establece la obligación de la dirección sanitaria de proporcionar, en un plazo de siete días a partir de la solicitud de acceso por parte de los interesados, la documentación sanitaria del paciente, en formato electrónico siempre que sea posible.

⁷³ Véase, entre otros, E.A. Emiliozzi, *Responsabilità medica*, en Trattato di diritto civile e commerciale, ya dirigido por Cicu y Messineo, Milán, 2023; N. Todeschini (ed.), *La responsabilità in medicina*, Milán, 2023; C. Brusco, *La responsabilità sanitaria civile e penale: Orientamenti giurisprudenziali e dottrinali dopo la legge Gelli-Bianco*, Turín, 2018.

⁷⁴ Informe MedMal, *Studio sull'andamento del rischio da Medical Malpractice nella Sanità italiana*, 14.ª ed., 2023, publicado en línea. Marsh es la principal empresa de seguros de riesgo sanitario que opera en el mercado italiano.



Además, hay que tener en cuenta que la presión que supone la responsabilidad civil sobre los profesionales de la salud ha provocado un aumento considerable de la denominada medicina defensiva, con el consiguiente incremento de los costes para el Servicio Nacional y mayores riesgos para los pacientes. Como es sabido, se entiende por medicina defensiva el conjunto de comportamientos adoptados por los médicos y el personal sanitario no en beneficio del paciente, sino para protegerse del riesgo de litigios, con un elevado número de pruebas diagnósticas innecesarias, prescripción de medicamentos, tratamientos o hospitalizaciones que no son estrictamente necesarios o no están indicados para el paciente, o la negativa a realizar intervenciones arriesgadas, con el único fin de evitar posibles denuncias o reclamaciones de indemnización. La nueva ley pretende abordar también esta cuestión mediante un nuevo régimen de responsabilidad civil para los tratamientos sanitarios.

La ley Gelli-Bianco trata, por tanto, de conciliar los derechos de los pacientes con un régimen de responsabilidad que no exponga a los médicos y, en general, al personal sanitario a consecuencias que desalienten el ejercicio de la profesión médica.

La primera parte de la ley está dedicada, por tanto, a la calidad de la asistencia y a la prevención de los errores médicos. Así, se ha procedido a incluir en la ley la función de las directrices en la práctica médica y a crear un Observatorio Nacional de Buenas Prácticas en Seguridad Sanitaria, cuyo objetivo es estimular la mejora de la práctica médica en lo que se refiere a la mejora de la calidad de la asistencia y la reducción del riesgo sanitario.

Por «directrices» se entienden las recomendaciones de conducta clínica elaboradas sobre la base de las mejores pruebas científicas disponibles, con el fin de orientar las decisiones de los profesionales sanitarios en los procesos de diagnóstico, tratamiento y asistencia. Desempeñan una función fundamental en la promoción de la adecuación de la asistencia, la reducción de la variabilidad de los tratamientos, la mejora de la calidad de la asistencia y la racionalización del uso de los recursos. Sin embargo, las directrices no son simples instrumentos técnico-científicos: en la perspectiva esbozada por la ley Gelli-Bianco, adquieren una relevancia jurídica directa, ya que se convierten en un parámetro de referencia para la evaluación de la responsabilidad del profesional sanitario y, en general, para la reconstrucción del comportamiento diligente.

El punto central de la normativa lo constituye el artículo 5 de la ley n.º 24/2017, titulado «Buenas prácticas clínicas y asistenciales y recomendaciones previstas en las directrices». La disposición establece lo siguiente:

«Los profesionales sanitarios se atenderán, salvo en los casos específicos, a las recomendaciones previstas en las directrices publicadas de conformidad con la ley o, en su defecto, a las buenas prácticas clínicas y asistenciales».

Por lo tanto, este artículo impone al personal de la salud la obligación de ajustarse a los conocimientos científicos codificados, al tiempo que reconoce la necesidad de adaptar las indicaciones generales al caso concreto. En otros términos, la ley no convierte las directrices en normas jurídicas rígidas, sino que las asume como criterios de referencia autorizados, que



solo pueden ser derogados por razones clínicas justificadas. Las directrices pertinentes son las elaboradas por organismos y sociedades científicas acreditadas por el Ministerio de Sanidad y publicadas en la página web del Instituto Superior de Sanidad, tras un proceso de validación científica e institucional. A falta de directrices específicas, se hace referencia a las buenas prácticas clínicas y asistenciales, que se consideran normas de conducta derivadas de la experiencia profesional compartida.

En el ámbito penal, la referencia a las directrices introduce, según la ley, un mecanismo de exclusión de la responsabilidad penal previsto en el artículo 590-sexies del Código Penal, por culpa leve en caso de impericia, siempre que el profesional haya seguido las directrices adecuadas. Este mecanismo tiene por objeto tranquilizar a los profesionales sanitarios y reducir el fenómeno de la medicina defensiva, premiando la conducta conforme a las normas científicas reconocidas. Es importante señalar que esta exención solo se aplica a los casos de impericia, y no a los de negligencia o imprudencia, ni a los casos de culpa grave. Además, las directrices deben ser adecuadas al caso concreto: no basta con invocarlas formalmente si resultan inadecuadas para la situación clínica concreta. No obstante, se están estudiando medidas adicionales para reducir la presión penal sobre los profesionales sanitarios, teniendo en cuenta que la gran mayoría de las denuncias penales presentadas contra los médicos son infundadas⁷⁵.

El régimen de responsabilidad civil introducido por la ley se articula en dos pilares, respectivamente el régimen de responsabilidad previsto para la estructura sanitaria y el previsto para el operador sanitario (art. 7 de la ley citada).

La ley establece que el paciente que sufra un daño puede exigir la responsabilidad de la estructura sanitaria, pública o privada, a la que haya acudido, con arreglo al régimen de responsabilidad contractual (artículos 1218 y 1228 del Código Civil, Ley Gelli Bianco, artículo 7, apartado 1). Este régimen también es aplicable al ejercicio de la telemedicina, que se está desarrollando gradualmente, cuando la telemedicina es prestada por un médico que trabaja al servicio de una estructura.

La responsabilidad del profesional de la salud individual se regula, en cambio, como responsabilidad extracontractual, de conformidad con el artículo 2043 del Código Civil, según el cual todo hecho doloso o culposo que cause un daño injusto a otros obliga a la indemnización del daño. Por lo tanto, salvo que el paciente haya celebrado un contrato propiamente dicho con el médico que lo atiende, como ocurre, por ejemplo, cuando el paciente solicita al profesional liberal una intervención de cirugía estética o un tratamiento dental, la responsabilidad del profesional sanitario es de naturaleza extracontractual.

¿Por qué la ley específica que la responsabilidad de la estructura se rige por el régimen de responsabilidad contractual, mientras que la responsabilidad del profesional sanitario individual es de naturaleza extracontractual?

⁷⁵ F. Marchetti, *Archiviazione della notizia di reato e condanna per temerarietà della denuncia/querela nel progetto di riforma della responsabilità medica della Commissione d'Ippolito*, Archivio penale, 2025, n.º 2.



Al introducir esta doble vía, la ley transmite un mensaje claro a los pacientes que han sufrido un daño. Es mucho más fácil responsabilizar a la estructura sanitaria que al médico individual. De hecho, dado que la responsabilidad de la estructura sanitaria es de naturaleza contractual, el paciente, como acreedor de la prestación sanitaria, podrá limitarse a demostrar ante los tribunales el daño sufrido, sin tener que demostrar la culpa de la que deriva el daño. Por lo tanto, corresponde a la estructura sanitaria demostrar que el daño sufrido por el paciente se debe a un hecho no imputable a la estructura que se sirve de los profesionales médicos como auxiliares en el cumplimiento de la prestación (artículos 1218 y 1228 del Código Civil). Por el contrario, en una posible acción contra el profesional médico individual, recae sobre el paciente la carga de la culpa del médico o del profesional sanitario. Además, los plazos de prescripción de las dos acciones son diferentes. La acción civil contra la estructura sanitaria, que responde según el régimen de responsabilidad contractual, está sujeta a un plazo de prescripción de diez años; por el contrario, la acción contra el médico individual, al ser de naturaleza extracontractual, está sujeta a un plazo de prescripción de cinco años. La ley protege al profesional sanitario también desde otro punto de vista. El artículo 9 de la ley ya citada dispone que, en caso de que la estructura sanitaria indemnice al paciente, la acción de recurso contra el médico estará sujeta a diversos límites, incluso temporales. Además, en cualquier caso, el médico no devolverá nada a la estructura en caso de culpa leve, ya que solo estará obligado a hacerlo en caso de dolo o culpa grave. El importe máximo del recurso, en cualquier caso, está fijado por la ley en una cantidad equivalente al triple del salario anual del profesional sanitario.

Al régimen de responsabilidad así establecido se añaden las disposiciones de la nueva ley concernientes al seguro del riesgo relativo a las reclamaciones por daños y perjuicios sufridos por los pacientes (ley citada, artículos 10-12).

Por lo tanto, todas las estructuras sanitarias están sujetas a la obligación de obtener una cobertura de seguro de responsabilidad civil por el ejercicio de la actividad sanitaria. La obligación de asegurarse también se aplica a los médicos que trabajan en la estructura, pero en este caso la obligación se limita únicamente a los casos de negligencia grave, mientras que los profesionales liberales que trabajan fuera de la estructura, como sujetos independientes, deben asegurarse también por negligencia leve. Las estructuras sanitarias deben comunicar en su página web el nombre de la compañía de seguros que cubre el riesgo.

Este régimen de seguros se completa con la posibilidad de que el paciente emprenda acciones directas contra la compañía de seguros que ha asegurado el centro (art. 12, ley citada).

Se trata de una novedad importante, que comenzaremos a experimentar en los próximos años, ya que el decreto que establece los requisitos de las pólizas sanitarias para las estructuras y la cobertura de la responsabilidad sanitaria en el marco de la ley Gelli Bianco no se promulgó hasta 2023⁷⁶. La obligación de seguro prevista por la ley puede evitarse si la estructura decide

⁷⁶ Decreto 15 de diciembre de 2023, n.º 232, Reglamento por el que se establecen los requisitos mínimos de las pólizas de seguro para las estructuras sanitarias y sociosanitarias públicas y privadas y para los profesionales sanitarios, los requisitos mínimos de garantía y las condiciones generales de funcionamiento de otras medidas análogas, incluida la asunción directa del riesgo y las normas para la transferencia del riesgo en caso de subrogación contractual de una empresa de seguros, así



operar cubriendo el riesgo con su propio patrimonio. En el sistema establecido por la ley Gelli-Bianco, las estructuras sanitarias que deciden no recurrir a una compañía de seguros externa, optando en su lugar por la autotitulación del riesgo, están obligadas a respetar una serie de restricciones organizativas y financieras destinadas a garantizar una gestión eficaz y responsable del riesgo clínico.

En primer lugar, se establece la obligación de crear dos fondos separados: un fondo de riesgos, destinado a hacer frente a las posibles reclamaciones de indemnización, y un fondo de reserva para siniestros, destinado a cubrir las reclamaciones ya recibidas. Ambos instrumentos deben ser certificados por un auditor legal o, alternativamente, por el consejo de administración de la estructura, con el fin de garantizar su transparencia y fiabilidad contable. A nivel patrimonial, la normativa impone el cumplimiento de límites máximos de garantía, que varían en función del tipo de actividad realizada y del nivel de riesgo asociado. Dichos límites máximos oscilan entre un mínimo de un millón y un máximo de cinco millones de euros por cada siniestro, y entre tres y quince millones de euros anuales, garantizando así una cobertura adecuada en relación con la magnitud potencial de los daños derivados de la responsabilidad sanitaria. Paralelamente, se establece que la compañía aseguradora no podrá oponer excepciones al perjudicado, salvo en casos específicos y estrictamente previstos, como el impago de la prima o la aplicación de franquicias contractualmente definidas. Este principio de inoponibilidad de las excepciones refuerza la protección de los intereses del paciente y consolida la función social de la responsabilidad sanitaria.

Otra innovación importante es la introducción de un sistema de bonificaciones y penalizaciones, que vincula las condiciones contractuales aplicadas por las aseguradoras a la siniestralidad real de la estructura. En concreto, esto significa que las estructuras capaces de prevenir y gestionar eficazmente los riesgos clínicos y aseguradores podrán beneficiarse de incentivos, mientras que aquellas con un elevado número de siniestros sufrirán penalizaciones, con el fin de responsabilizar y mejorar continuamente la calidad de la atención. Este mecanismo premia la gestión cuidadosa del riesgo y promueve una cultura de la seguridad dentro de las organizaciones sanitarias.

Para completar este marco normativo, la ley también establece la obligación de que las estructuras cuenten con funciones internas específicas dedicadas a la gestión del riesgo asegurador y a la evaluación de los siniestros. Estas funciones deben contar con recursos humanos cualificados y en número adecuado, y deben incluir necesariamente algunas figuras profesionales fundamentales para la correcta gestión de los litigios y la prevención de daños: un médico forense, un perito de seguros (o perito de siniestros), un abogado experto en responsabilidad sanitaria y un gestor de riesgos.

La integración de competencias médicas, jurídicas, técnicas y de gestión permite abordar de forma sistemática y competente las cuestiones relacionadas con la responsabilidad

como la previsión en el balance de las estructuras de un fondo de riesgos y de un fondo constituido por la reserva correspondiente a las indemnizaciones concernientes a los siniestros denunciados.



sanitaria, haciendo más eficiente la interacción entre la actividad clínica, la prevención de riesgos y la protección del paciente.

La ley Gelli-Bianco también ha introducido una importante novedad en materia de límites a la indemnización por daños y perjuicios derivados de la responsabilidad sanitaria: hoy en día, para determinar la indemnización en casos de lesiones leves, deben aplicarse las tablas previstas en el Código de Seguros Privados para accidentes de tráfico. En la práctica, esta decisión legislativa, justificada o no, ha supuesto una considerable reducción de las indemnizaciones en los casos de daños leves, los denominados micropermanentes (es decir, las lesiones que suponen hasta un 9 % de invalidez permanente). En estos casos, la cantidad reconocida al paciente suele reducirse casi a la mitad con respecto a los criterios anteriores. Por el contrario, para los daños más graves —las denominadas macropermanentes, que suponen una invalidez permanente del 10 % o más— siguen aplicándose los criterios ordinarios de liquidación utilizados en los tribunales, en particular el sistema tabular elaborado por el Tribunal de Milán, que sigue siendo la principal referencia nacional, salvo futuras reformas.

Con el fin de reducir los litigios, la misma ley ha introducido además algunas novedades de carácter procesal, en forma de condiciones de admisibilidad de la acción indemnizatoria. Dado que la mayoría de los litigios en este ámbito requieren una evaluación técnica de la conducta médica, la ley establece que, para hacer valer la reclamación por daños indemnizables, el paciente (o su abogado) debe solicitar al juez que nombre un colegio de médicos —normalmente compuesto por un médico forense y uno o varios especialistas de la disciplina médica en cuestión— para que realice un peritaje técnico preventivo, con el fin también de intentar una conciliación entre las partes. Este procedimiento está previsto en el artículo 696-bis del Código de Procedimiento Civil y se denomina Peritaje Técnico Preventivo (ATP). Un aspecto positivo del ATP es que, incluso si el paciente tiene la culpa, no se le condena a pagar las costas de la otra parte (la estructura sanitaria), evitando así sufrir un perjuicio económico adicional en caso de fracaso. Como alternativa a la ATP, el paciente puede optar por iniciar un procedimiento de mediación, que constituye otra forma de cumplir la condición de admisibilidad. Aunque la mediación en el ámbito sanitario tiene un porcentaje de éxito bastante bajo, puede ser útil para alcanzar un acuerdo extrajudicial, sobre todo en función de la situación clínica específica o de la estrategia elegida por el abogado.

4. Consideraciones críticas

Como toda reforma, las novedades van acompañadas de críticas. Algunas de ellas se refieren a aspectos críticos que no afectan al texto de la ley, sino a la práctica seguida en medicina. Así, el principio del consentimiento informado, reafirmado también por la reciente ley, sigue encontrando dificultades en la práctica, ya que, a pesar de todas las novedades señaladas, el personal sanitario confunde la firma de un documento en papel por parte de un paciente que no ha mantenido una entrevista con el personal médico con el consentimiento previsto en la ley. Otros aspectos delicados se refieren al régimen de responsabilidad civil previsto por la nueva normativa. El recurso a la responsabilidad contractual debería facilitar la protección del paciente, eximiéndole de la prueba de la culpa médica. Sin embargo, la



interpretación de la ley aceptada por la Corte de Casación no exime al paciente de la prueba del nexo causal material entre la conducta del personal sanitario y el daño alegado, aunque acepta a este respecto el criterio de que «la existencia del nexo causal se determina con el criterio de "más probable que no"». Esto significa que el juez debe considerar causal aquella conducta que, sobre la base de los elementos disponibles, parece más probable que otras hipótesis alternativas. En particular, si existen varias causas posibles, el juez debe descartar primero las menos probables y luego elegir, entre las más creíbles, aquella que haya recibido el mayor grado de confirmación por parte de los indicios, los testimonios y los dictámenes técnicos. Ahora bien, aunque es cierto que la prueba del nexo causal, aunque se base en presunciones, puede no ser fácil para el paciente y, en cualquier caso, no se corresponde en realidad con la norma propia en materia de responsabilidad contractual, según la cual, de hecho, la orientación del Tribunal Supremo en materia de nexo causal es cuestionada por una gran parte de nuestra doctrina⁷⁷. Otras observaciones críticas se refieren a la cuestión penal, sobre la que se pronunció el Tribunal Supremo en sesión plenaria⁷⁸, para aclarar el papel de las directrices en los juicios de responsabilidad penal.

5. Conclusiones

Las novedades legislativas que he presentado en este escrito han tenido un impacto muy significativo en el panorama general de los derechos de los pacientes y en el régimen de responsabilidad médica. Entraron en vigor pocos años antes del estallido de la pandemia que ha golpeado con tanta dureza a Perú y que también ha puesto a prueba el sistema italiano, cuestionando principios consolidados⁷⁹.

Entre las novedades legislativas, se han acogido con satisfacción las novedades en materia de consentimiento informado, rechazo del tratamiento, itinerario terapéutico compartido y disposiciones anticipadas sobre el tratamiento. La reforma de la responsabilidad civil sanitaria también tiene un gran impacto y, en mi humilde opinión, es positiva en su conjunto, tanto por el énfasis que finalmente se pone en la prevención de eventos adversos en medicina y, por lo tanto, en la seguridad y la calidad de la atención, como por la intención de evitar que la responsabilidad civil en medicina sea la causa principal de la medicina defensiva. El recurso al seguro como medida de socialización del riesgo, aunque mejora la posición de los pacientes, tiene un coste elevado, por lo que es urgente establecer medidas organizativas eficaces en materia de gestión del riesgo clínico.

⁷⁷ Véase Cass., 11 de noviembre de 2019, n.º 28991 (y 28992), criticada ahora, entre otros, por A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento e causalità materiale nella responsabilità contrattuale sanitaria*, en A.A. Carrabba - L. Tafaro (cur.), *Omaggio a Remigio Perchinunno. Parte II. Escritos en memoria*, II, Nápoles, 2022, pp. 796-798. Véanse ahora las opiniones expresadas por: Cass., secc. III, auto de 5 de marzo de 2024, n.º 5922.

⁷⁸ Cass. sez. un., 22 de febrero de 2018, n.º 8770, según la cual las directrices no representan «un escudo contra cualquier hipótesis de responsabilidad, ya que su eficacia y fuerza preceptiva dependen, en cualquier caso, de la «adecuación» demostrada a las particularidades del caso concreto (art. 5), que es también la apreciación que queda, para el profesional sanitario, el medio a través del cual recuperar la autonomía en el ejercicio de su talento profesional y, para la colectividad, el medio para ver disipado el riesgo de la burocracia».

⁷⁹ E. Bellucci, A. Mariconda, *L'obbligo vaccinale dinanzi alla Corte costituzionale: riflessioni sul diritto alla salute e sul consenso informato ai trattamenti sanitari*, en *Diritti umani e diritto internazionale*, n.º 14 de 2023.



No obstante, el marco establecido por la ley aún no es completo, ya que faltan algunos decretos de aplicación de la ley, entre ellos los necesarios para regular los flujos de información entre los Centros Regionales de Riesgo Clínico, la Agencia Nacional de Servicios Sanitarios Regionales (AGENAS) y el Observatorio Nacional de Buenas Prácticas. Esta laguna normativa obstaculiza el pleno funcionamiento del sistema de seguimiento y gestión del riesgo clínico, dificultando la recopilación, el análisis y el intercambio eficaz de la información pertinente. Además, aún no se ha creado el Fondo de Garantía para daños por responsabilidad sanitaria, destinado a intervenir en los casos en que el límite máximo del seguro sea insuficiente o la compañía de seguros sea insolvente.

El futuro de la atención sanitaria en Italia depende de estas medidas legislativas, pero depende igualmente de la voluntad colectiva de invertir en la salud de los ciudadanos todos los recursos necesarios para evitar un retroceso que sería doloroso. El camino hacia una medicina más segura, equitativa y centrada en la persona requiere una inversión constante en formación, en cultura de la prevención y en diálogo interdisciplinario. Solo mediante una colaboración efectiva entre legisladores, profesionales sanitarios, juristas y ciudadanos será posible transformar estos principios en realidades tangibles, fortaleciendo así el derecho a la salud como derecho fundamental de todos.

