



Universidad de Chile
Facultad de Derecho
Departamento de Derecho Procesal

**LA PRUEBA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD EN LOS CASOS DE
RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR DAÑOS CAUSADOS POR
MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS**

Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales

MARÍA JESÚS JIMÉNEZ RIVEROS
Profesor Guía: Jonatan Valenzuela Saldías

Santiago, Chile
Septiembre 2023

*“While I can stand, while I can walk
While I can dream
Oh, please let my dream
Come true
Right now
Let it come true right now”*
-Elvis Presley-

*“Every time you try this
You try a little harder
You push a little further
You give a little more of yourself
And every now and then
You might even stumble
The falling keeps you humble
Remember to be proud of yourself”*
-Brennan Heart-

A mis padres Liliana y Cristian por todo su sacrificio y esfuerzo que me permitieron llegar hasta acá y ser la persona que soy, por su amor y apoyo incondicional siempre, sin ellos nada de esto sería posible.

A mi hermano Cristian, por su ayuda constante, por sus palabras de aliento y siempre estar ahí para mí.

A Norman, por ser mi compañero, acompañarme y apoyarme siempre, por su amor incondicional, por no dejarme caer y siempre creer en mí.

A Jose y Santi por ser la luz y la alegría en los momentos que lo necesitaba y siempre sacarme un sonrisa y llenarme el corazón.

A mi Hürrem, por ser mi compañera fiel durante todos estos años especialmente en esas largas noches y nunca alejarse de mi lado.

Y a mi profesor, Jonatan Valenzuela por ser una guía en este proceso y por su constante ayuda y apoyo.

ÍNDICE

RESUMEN	7
INTRODUCCIÓN	8
I. LOS MEDICAMENTOS COMO PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE.....	11
1. LOS MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS	11
2. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS.....	12
2.1. Deber de información y de advertencia	12
2.2. Deber de farmacovigilancia	14
3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS	15
3.1. Régimen de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos en Chile	16
3.2. Elementos de la responsabilidad civil del fabricante por medicamentos defectuosos.....	20
3.2.1. Defecto del producto.....	20
3.2.1.1. Defectos de fabricación	21
3.2.1.2. Defectos de diseño	21
3.2.1.3. Defectos de información.....	23
3.2.1.4. Defectos de desarrollo	24
3.2.2. Daño.....	25
3.2.3. Relación de causalidad entre el defecto y el daño	26
3.3. Causales de exoneración de responsabilidad	29
3.4. Por qué establecer un régimen de responsabilidad objetiva o de culpa presunta para el caso de los medicamentos defectuosos.....	30
II. EL ROL DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.....	33
1. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD COMO REQUISITO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....	33

2.	CAUSALIDAD JURÍDICA Y CAUSALIDAD MATERIAL.....	38
3.	CAUSALIDAD GENERAL Y CAUSALIDAD ESPECÍFICA	39
4.	TEORÍAS SOBRE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD	40
4.1.	Teorías de inspiración filosófica.....	40
4.1.1.	Teoría de la equivalencia de las condiciones	40
4.1.2.	Teoría de la causa próxima o final	42
4.2.	Teorías de inspiración científica.....	45
4.2.1.	Teoría de la causa adecuada.....	45
4.2.2.	Teoría de la causa eficiente.....	47
4.2.3.	Teoría de la causa preponderante	49
5.	PREVISIBILIDAD DE LOS RIESGOS.....	49
5.1.	Previsibilidad y causalidad	49
5.2.	Previsibilidad y omisión	51
6.	CAUSALIDAD ATENUADA.....	51
7.	INTERRUPCIÓN DEL NEXO CAUSAL.....	51
7.1.	Culpa de la víctima	52
7.2.	Hecho de un tercero	53
7.3.	Fuerza mayor	53
III.	LA PRUEBA DE LA CAUSALIDAD EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS	54
1.	EL PROBLEMA PROBATORIO DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ...	54
1.1.	Incertidumbre	55
1.2.	Identificación del productor y causalidad alternativa	56
2.	CAUSALIDAD Y CULPA	58
3.	EL OBJETO DE LA PRUEBA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD	59
4.	CARGA DE LA PRUEBA	61
5.	MEDIOS DE PRUEBA.....	65
5.1.	Presunciones.....	66
5.2.	Informe pericial	68
6.	ESTÁNDAR DE PRUEBA	72

CONCLUSIONES.....	75
BIBLIOGRAFÍA.....	78

RESUMEN

El presente trabajo estudia la prueba de la relación de causalidad en los casos de daños causados por medicamentos defectuosos, en base a una revisión bibliográfica de la literatura sobre el tema. Se hace un análisis de los medicamentos como productos defectuosos, el régimen de responsabilidad civil del fabricante, la relación de causalidad y de la prueba del nexo causal dentro del proceso, para la comprensión de cómo es que la dificultad probatoria que presenta el nexo de causalidad puede afectar a las víctimas de los daños en su búsqueda de que se establezca la responsabilidad del fabricante del fármaco defectuoso a fin de que le sean resarcidos los perjuicios sufridos por dicho producto.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son un producto que la gran mayoría de la población de nuestro país ha consumido al menos una vez a lo largo de su vida. Las personas tienden a tener confianza en los fármacos que consumen ya que éstos se encuentran elaborados por industrias expertas que cuentan con los conocimientos necesarios en el área farmacéutica. Pero, ¿qué sucede cuando los medicamentos causan un daño en quienes los consumen?

A pesar de que la industria farmacéutica se encuentre regulada respecto de los procesos de elaboración de los medicamentos, a veces estos pueden resultar defectuosos y como consecuencia de dicho defecto, causar un daño en quien los está consumiendo.

Resulta relevante entonces establecer la forma en la que deben actuar los perjudicados por el fármaco defectuoso a fin de buscar que se declare la responsabilidad del fabricante de dicho producto para que éste le repare los perjuicios sufridos.

Como quedará expuesto en este trabajo, en nuestro país la falta de jurisprudencia sobre la materia deja en evidencia que nos encontramos frente a casos que no están siendo llevados a los tribunales. Se postulará que esto se debe además a la falta de un régimen especial de responsabilidad para este tipo de casos y a la dificultad probatoria que está presente cuando hablamos de medicamentos defectuosos – y de productos defectuosos en general –, la cual se concentra sobre la relación de causalidad entre el daño que alega haber sufrido la víctima y el defecto del fármaco.

La prueba de la relación de causalidad que en palabras de Ferrer (2014), busca la respuesta a la pregunta sobre las condiciones en que podemos decir que está probado el nexo de causalidad entre dos eventos, que en este caso serían el consumo de un medicamento defectuoso y el daño sufrido por la víctima, es uno de los problemas más complejos a los que se ve enfrentada la epistemología jurídica¹.

¹ Ferrer, Jordi (2014). *La prueba de la causalidad en la responsabilidad civil*, en Diego Papayannis (coord.). Causalidad y atribución de responsabilidad (pp. 215-233). Marcial Pons, Madrid, España.

Este problema probatorio cobra relevancia para las víctimas que buscan el resarcimiento de los perjuicios sufridos, esto porque la existencia de la responsabilidad civil del fabricante se encuentra condicionada a la prueba del nexo causal, carga probatoria que recae sobre el demandante. En consecuencia, el hecho de hacer responsable por los perjuicios causados a quien fabricó el medicamento defectuoso estará supeditado a que se acredite y se le atribuya a éste la realización del hecho que causó el daño que se está alegando.

Es por ello que resulta de suma importancia tratar el problema de la causalidad en un caso como el de los medicamentos defectuosos para que las víctimas de los daños causados por estos productos no se encuentren en una situación de indefensión, que en definitiva no permita que la acción impetrada por éstas prospere y se logre el resarcimiento de los perjuicios.

Para aquello, el objetivo de esta investigación será – a través de una revisión bibliográfica – , referirse a la prueba de la relación de causalidad y cómo su dificultad probatoria afecta a las víctimas de los daños causados por un medicamento defectuoso.

En el primer capítulo se tratará la definición de los medicamentos, que en su calidad de productos pueden resultar defectuosos, además de la responsabilidad civil de los fabricantes. Aquí se hará mención a los medicamentos y la regulación de la industria farmacéutica, haciendo énfasis en las obligaciones de los productores, para después finalizar con un análisis del régimen de responsabilidad civil del fabricante, dando cuenta cómo se encuentra establecido en nuestra legislación, sus elementos y las causales que exoneran al fabricante de dicha responsabilidad.

El segundo capítulo abordará el rol que cumple la causalidad en la responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Se hará mención a la relación de causalidad como requisito de dicha responsabilidad, luego a las distinciones que se hacen sobre la relación de causalidad; para finalmente hacer mención a las distintas teorías sobre la relación de causalidad.

Finalmente, en el capítulo tres se tratará la prueba de la relación de causalidad, haciendo referencia al problema probatorio que presenta, al objeto de dicha prueba, a la carga probatoria que pesa sobre el demandante, a los medios de prueba que se pueden utilizar y el estándar probatorio que se debe utilizar en estos casos.

I. LOS MEDICAMENTOS COMO PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE.

1. LOS MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS²

El consumo de productos es una de las acciones básicas que realiza todo individuo durante su vida cotidiana. Dentro de la población, los medicamentos están dentro de los más consumidos. Sin ir más lejos, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud (ENS) de 2017, un 58% de los chilenos consume al menos un fármaco al día y cada adulto en promedio usa 1,6 medicamentos (Margozzini et al., 2019)³.

Un medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado⁴.

Los medicamentos vinieron a mejorar la calidad de vida tanto de personas sanas como de aquellos que padecen enfermedades, ejemplo de ello es el aumento de la expectativa de vida gracias a su existencia. Es por este motivo que los medicamentos son considerados como uno de los grandes inventos de la humanidad, ya que han jugado y juegan un papel fundamental, tanto en el aumento de la expectativa como en la calidad de vida de los pacientes (Alsasua et al., 2011)⁵.

² En nuestro país, los medicamentos se encuentran regulados por el Código Sanitario, la Ley 20724 que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, por la Norma General Técnica (N°140) sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano y por el Decreto Supremo N° 3 (2010) del Ministerio de Salud.

³ Margozzini, Paula, Passi Álvaro, Valenzuela Francisca (2019). *Uso de medicamentos en Chile: resultados de la Encuesta Nacional de Salud ENS 2017* Medwave, 19, p.29.

⁴ Art. 7º, Decreto Supremo N° 3 (2010), Ministerio de Salud.

⁵ Alsasua Ángela, Blanco Encarnación, D'Ocon María, Faura Carmen, Iglesias María, de Ceballos María, Tejerina María (2011). *Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes*. Actualidad en farmacología y terapéutica, Vol. 9, N° 4, 279-290, p.279.

El proceso para desarrollar, fabricar y distribuir un medicamento es bastante complejo y extenso, además de costoso. El desarrollo de la ciencia y la tecnología han permitido un gran avance en esta área, sin embargo, no se puede desconocer que además de sus grandes beneficios, los medicamentos en sí mismos son productos que conllevan riesgos en su consumo por sus características intrínsecas. Es por esto que la regulación en cuanto a su producción y distribución es bastante estricta y se rige por parámetros heterogéneos a nivel mundial, regulados por organismos internacionales.

De acuerdo con el Manual MSD, los medicamentos producen efectos diversos. El que se desea para el tratamiento de una enfermedad es el denominado efecto terapéutico, mientras que los demás efectos son los no deseados, que pueden ser perjudiciales o no para quien los consume. La correcta denominación para referirse a estos efectos es la de efecto adverso al fármaco, que hace alusión a las consecuencias no deseadas, desagradables, nocivos o potencialmente perjudiciales a un fármaco (Smith, 2018)⁶.

2. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

A raíz de lo anterior es que un gran número de medicamentos deben ser recetados por profesionales de la salud considerando distintos factores, sobre todo las condiciones particulares del individuo que los va a consumir. Por este motivo los fabricantes de medicamentos deben cumplir con las siguientes obligaciones.

2.1. Deber de información y de advertencia

Los fabricantes farmacéuticos, tienen la obligación de entregar la información completa y razonable del medicamento a los consumidores.

⁶ Smith, Daphne (2018). *Introducción a las reacciones adversas a los fármacos*. Manual MSD. <https://www.msmanuals.com/es-cl/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-las-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>.

A través de esta obligación, se busca que se le entregue al consumidor la información necesaria para evaluar los riesgos que puede causar un producto mediante un uso normal. Como señala Acedo (2003), esta obligación de informar recae sobre los riesgos de los productos, las características generales, los consumidores expuestos a mayores riesgos y la información del etiquetado⁷.

Este deber cobra relevancia debido al papel que tiene la información en las relaciones, siendo esta determinante en las decisiones que se toman. Siempre teniendo en cuenta la posición de desigualdad que se da en relaciones jurídicas de consumo, esto es, entre consumidores y productos, en este caso, medicamentos, y que muchas veces el acceso a la información puede significar una dificultad para los consumidores. La información que se da a los consumidores debe ser clara y comprensible, veraz, suficiente, oportuna y verificable (Villalba, 2012)⁸.

Uno de los tipos de información, es la denominada *mise in garde* que hace referencia al deber de advertir los distintos peligros, materiales o jurídicos (Namén, 2009)⁹.

Este deber de información tiene como finalidad evitar los perjuicios a quien pueda consumir el producto, con motivo de no conocer los riesgos a los que se expone con su utilización, de manera oportuna.

En el caso de los medicamentos, esta obligación se cumple a través del prospecto donde se explican sus beneficios y riesgos, así como su modo de empleo. Primero se mencionan los principios activos del fármaco y a continuación las indicaciones, las advertencias, las instrucciones o modo de empleo, otras informaciones y los componentes inactivos. Esto se

⁷ Acedo, Ángel (2003). *Las obligaciones de los productores y distribuidores sobre salud y seguridad contenidas en el art. 7 del estatuto de los consumidores de Extremadura en desarrollo de los arts. 51.1 y 43 de la Constitución*. Anuario de la Facultad de Derecho, vol XXI, 421-441.

⁸ Villalba, Juan Carlos (2012). *El deber de información en el derecho del consumo*. Revista IUSTA, Facultad de Derecho, 97-119.

⁹ Namén, Jeannette (2009). *La obligación de información en las diferentes fases de la relación de consumo*. Revista E-Mercatoria, Volumen 8, N°1, 1-29, p.3.

debe incluir en la presentación del producto constituyendo una exigencia legal (Manual MSD, s.f)¹⁰.

2.2. Deber de farmacovigilancia

Se entiende por farmacovigilancia, el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos¹¹.

Se trata de una actividad de control sanitario que debe ser compartida por las autoridades competentes, los titulares de registros sanitarios de medicamentos, los profesionales de la salud, las instituciones prestadoras de servicios sanitarios, tanto públicas como privadas, y la población en general¹².

En Chile el sistema nacional de farmacovigilancia, funciona en base a través de reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y de eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (Mena y Roldán, 2020). Es decir, si una persona al consumir un medicamento, sufre una reacción adversa deberá informar de ello tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria¹³.

El Instituto de Salud Pública de Chile elabora año a año instructivos para que los consumidores de medicamentos notifiquen la sospecha de una reacción adversa a un medicamento. Dicho organismo es el encargado del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

¹⁰ Manual MDS (s.f). *Lectura del prospecto de un fármaco*. Versión para público general https://www.msmanuals.com/es-cl/hogar/multimedia/table/v34437109_es

¹¹ Art. 5 N°41, Decreto Supremo N° 3 (2010), Ministerio de Salud.

¹² Norma General Técnica (N°140) sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.

¹³ Mena, José y Roldán, Juan (2020). *Farmacovigilancia: presente y futuro*. Revista del Instituto de Salud Pública de Chile, volumen 4, N°1, 20-33.

La industria farmacéutica y sus compañías, al ser titular de registros sanitarios, son las responsables de la seguridad y eficacia de sus medicamentos, por lo que tienen la obligación de llevar un sistema a fin de registrar las reacciones adversas que puedan sufrir las personas al consumirlos. Están obligados a llevar un sistema de farmacovigilancia propio o externalizados¹⁴.

A pesar del control que existe sobre la industria farmacéutica puede existir la posibilidad que los medicamentos resulten defectuosos, y en consecuencia, causen un daño en quienes los consumen. Pero, ¿qué puede hacer la víctima de daños causados por medicamentos? La respuesta inmediata a la pregunta anterior sería que debe accionar para que se le indemnicen los perjuicios causados, afirmación que es válida, pero para poder llevar a cabo esto es necesario precisar algunos otros aspectos¹⁵.

3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS

En el caso de los productos defectuosos nos encontramos ante un régimen especial de responsabilidad civil extracontractual, esto es, la responsabilidad civil por productos defectuosos, donde el obligado a responder es el fabricante del producto. Como toda responsabilidad extracontractual, sus elementos son la acción (u omisión), el daño, la culpa (o dolo) y la relación de causalidad entre estos dos últimos. Esta responsabilidad puede ser tanto de tipo subjetiva, caso en el cual será necesario la acreditación de todos los elementos ya mencionados, como objetiva, donde no es necesario acreditar la culpa ya que se prescinde del elemento subjetivo.

¹⁴ Norma General Técnica (Nº140) sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.

¹⁵ A lo largo de este trabajo, utilizaré tanto la expresión víctima (separándose de la definición de la misma en materia penal) como perjudicado (es la utilizada en su mayoría por la doctrina y la legislación) para referirse al sujeto que sufre el daño por el uso de un medicamento defectuoso.

En los regímenes de responsabilidad objetivos la culpa del actor se presume, es decir, estamos frente a un régimen de culpa presunta según el cual sólo será necesario la acreditación de los otros elementos de la responsabilidad, aquellos que son de carácter objetivo.

3.1. Régimen de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos en Chile

En nuestra legislación interna no se encuentra consagrado de manera expresa un régimen de responsabilidad propio para el caso de los productos defectuosos en general, por lo que más aún en el caso de los medicamentos, este aspecto no se encuentra regulado de forma específica, debiendo remitirnos a la normativa general de la responsabilidad civil extracontractual. En lo que respecta a los medicamentos - más bien a los productos sanitarios en general - la única aproximación que se tiene en nuestro ordenamiento jurídico vigente es lo establecido en el Código Sanitario. Dicho cuerpo legal consagra en su art. 111 J que, el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados por un producto sanitario defectuoso tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

Sin embargo, a pesar de que dicho artículo entrega una intuición acerca de un posible régimen de responsabilidad, pareciera no ser suficiente. Ejemplo de esto es el hecho que la jurisprudencia en nuestro país es nula en lo relativo a acciones ejercidas para perseguir la responsabilidad por medicamentos defectuosos¹⁶.

Teniendo esto en cuenta, a causa de esta falta de regulación, resulta difícil para las víctimas de daños causados por medicamentos defectuosos, acceder al ejercicio de una acción que les permita ser indemnizados. Y es por eso que en este trabajo se plantea la necesidad de establecer normativamente un régimen especial de responsabilidad civil para el caso de los productos defectuosos, siendo éste de carácter objetivo o de culpa presunta.

¹⁶ Existe jurisprudencia relativa a acciones ejercidas por otro tipo de productos defectuosos. Tanto en sede civil por responsabilidad extracontractual, como en sede de derecho del consumidor, de acuerdo a lo establecido por la Ley N° 19.496.

Para empezar, debemos tener presente que esta responsabilidad se erige sobre la base de otorgar una protección a los consumidores, esto en el entendido de la posición de asimetría en que se encuentran en comparación a los fabricantes de los productos, y la capacidad que deben tener éstos para prever los riesgos de lo que fabrican, estableciendo estrictos controles de verificación de calidad. Bajo este concepto, el sujeto que debe responder por los daños causados por un producto defectuoso es el fabricante del mismo (sin perjuicio de lo cual, en algunas legislaciones se incluyen figuras como el intermediario, o el distribuidor).

Debido a lo anterior es que se produce una tendencia a adoptar regímenes de responsabilidad objetiva en el caso de productos defectuosos, donde se presume la culpa o negligencia del fabricante, por lo que la víctima no se encuentra en la obligación de probar dicho elemento de la responsabilidad. El criterio de imputación se centra en el productor o fabricante del producto, aliviando de esa forma la carga probatoria de la víctima.

Esto se explica porque al imponer a la víctima la carga de acreditar la culpabilidad, se le está obligando a asumir una tarea que es prácticamente imposible de cumplir, y por lo mismo, se les está privando injustamente de la reparación del daño que ha sufrido (Corral, 1996)¹⁷.

Al hablar de culpa presunta, tal como su nombre lo dice, se trata de una presunción. En cuanto a las presunciones, me refiero al razonamiento en el cual se parte de un hecho conocido para así determinar la existencia de un hecho desconocido. Para hacer esto es necesario basarse en un enlace entre ambos, el cual es generalmente asociado con máximas de la experiencia.

Gama (2019) plantea una clasificación de las presunciones distinguiendo entre las legales absolutas y relativas, siendo éstas últimas aquellas que dispensan a una de las partes de la carga de probar un hecho: el hecho presumido¹⁸.

¹⁷ Corral, Hernán (1996). *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Análisis desde el punto de vista de la responsabilidad de la empresa en los textos legales de protección al consumidor*. Revista de Derecho de la Universidad Católica de Valparaíso, XVI, 285 – 312, p.287.

¹⁸ Gama, Raymundo (2019). *Las presunciones en el Derecho. Entre la perplejidad y la fascinación de los juristas*. Tirant lo Blanch, Valencia, España.

Lo que sucede al establecer un régimen de responsabilidad objetivo donde la culpa se presume, es que existe una presunción legal relativa, ya que se libera a la víctima de acreditar el hecho que es presumido, que en este caso es la negligencia del fabricante. En este punto se encuentra la razón por la cual este tipo de régimen de responsabilidad es el adecuado para el caso de los productos defectuosos y más aún para el caso de los medicamentos.

Para entender esto, es necesario analizar la situación desde el punto de vista de la víctima del daño causado por el medicamento, ya que es ella quien tiene la carga de probar los elementos de la responsabilidad civil del fabricante. De acuerdo con el régimen general de la responsabilidad civil extracontractual, sus elementos son: la acción (u omisión), el daño, la culpa o negligencia y la relación de causalidad (entre la acción y el daño)¹⁹.

Si se hace una detención en cada uno de estos elementos, se tiene que en lo que respecta a la acción, ésta no debería presentar un mayor problema en cuanto a su prueba. Sucedería lo mismo en cuanto al daño, ya que se trata de algo más bien tangible, si asumimos que en estos casos no procede indemnizar aquellos de tipo moral. Pasando al elemento relación de causalidad, la víctima deberá probar que el daño fue causado por la acción del fabricante, que en este caso sería haber distribuido el medicamento defectuoso. En este punto encontraríamos un desafío probatorio, ya que es un elemento cuya prueba se torna más compleja y donde el fabricante tendría más opciones de desvirtuar la pretensión de la víctima.

Teniendo esto en cuenta, si se obliga a la víctima además a probar la culpa o negligencia del fabricante, las cosas se complicarían aún más para ella, ya que estamos hablando de un elemento puramente subjetivo de la responsabilidad. En este sentido resultaría conveniente, y además beneficioso, liberar de esa carga probatoria a las víctimas de los medicamentos

¹⁹ La relación de causalidad que existe entre la acción u omisión y el daño, esto es, que el daño es resultado de la acción.

defectuosos, sobre todo considerando la enorme asimetría que va existir entre éstas y los fabricantes de dichos productos. Por lo tanto, no sería razonable exponer a la víctima a una indefensión en este punto al obligarla a acreditar la culpa, además de los otros elementos de la responsabilidad. En consecuencia, se produciría una inversión de la cusa de la prueba, en que será el fabricante quien deberá probar su diligencia, en vez del perjudicado.

Bajo estas consideraciones, resulta plausible plantearse la posibilidad de establecer un régimen objetivo donde la culpa del fabricante se presuma en el caso de los medicamentos defectuosos. Es tarea del legislador establecer un régimen de estas características para que así las víctimas de los daños causados por este tipo de productos puedan ejercer la acción indemnizatoria correspondiente, a fin de reparar los perjuicios que le fueron causados.

Se plantea entonces la necesidad de consagrar en nuestro ordenamiento jurídico interno un régimen especial, similar al ya existente en el derecho comparado²⁰.

Consecuentemente, si establecemos un régimen - especial - de responsabilidad por productos defectuosos de carácter objetivo, tendremos entonces que los elementos que la componen son los siguientes: el defecto del producto, el daño causado a quien lo consume y la relación de causalidad entre ambos. A continuación se analiza cada uno de estos aspectos, desde la perspectiva de los medicamentos y la prueba de cada uno de ellos.

²⁰ Sistemas como el de Estados Unidos consagran un régimen de responsabilidad de tipo objetivo (*strict liability for defective products*), donde la responsabilidad se imputa de manera directa al fabricante o productor debido a su mayor capacidad de soportar el daño, además de encontrarse en una mejor posición respecto a los consumidores, sobre todo en el ámbito de la información que posee para prever los riesgos y disminuir los defectos. Lo mismo ocurre en la Unión Europea con la Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que establece también un régimen de responsabilidad objetiva, donde el perjudicado que pretenda la obtención de una reparación por los daños que le fueron causados sólo deberá probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

3.2.Elementos de la responsabilidad civil del fabricante por medicamentos defectuosos

3.2.1. Defecto del producto

En este punto es necesario que la normativa de que se trate, determine tanto lo que es considerado un producto, como el concepto de defecto, para así delimitar el ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad.

Por regla general, se entiende como producto todo bien mueble, que ha sido sometido a un proceso de producción estandarizado y es de consumo masivo.

Resulta necesario formular una breve distinción entre los productos con el objeto de delimitar quién y en qué casos responde frente a la presencia de un producto defectuoso, delimitando el supuesto de la responsabilidad del fabricante (Barrientos, 2010)²¹.

Existen los productos inidóneos, que son aquellos que no reúnen las cualidades sobre las que recayó el consentimiento contractual o que adolecen de algún vicio oculto. Además se establecen los denominados productos peligrosos, que son los que causan riesgos y finalmente se encuentran los productos defectuosos (Corral, 1996), que serán explicados más adelante²².

Por su parte, los medicamentos son definidos por el Código Sanitario como cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de

²¹ Barrientos, Francisca (2010). *La responsabilidad civil del fabricante bajo el artículo 23 de la ley de protección de los derechos de los consumidores y su relación con la responsabilidad civil del vendedor*. Revista Chilena de Derecho Privado N°14, 109-258, p.116.

²² Corral, Hernán (1996). Op. Cit.

prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares²³.

En lo que respecta al defecto, se han establecido por la doctrina tres categorías.

3.2.1.1. Defectos de fabricación

Se producirán cuando hay un incumplimiento en el control de calidad, lo que provoca que el producto resulte defectuoso. En este caso, el producto ha sido desarrollado de manera defectuosa, por lo que éste no se corresponde con los de su misma serie. Para conocer si nos encontramos ante este tipo de defectos, es necesario comparar la seguridad real ofrecida por el medicamento con la seguridad esperada que proporcionan los restantes productos de la misma serie (Ramos, 2005)²⁴.

Es un defecto que el fabricante no ha podido evitar, sin embargo, es él el llamado a responder por los daños que provoquen, ya que en este caso, la industria farmacéutica es la que está a cargo de controlar los procesos de fabricación y producción de los medicamentos, que luego salen al mercado para ser consumidos por las personas que se encuentran en una posición de desventaja frente a la información que poseen sobre la elaboración de estos productos.

3.2.1.2. Defectos de diseño

En los defectos de diseño, el problema se produce en la etapa de concepción o proyecto general del producto, por lo tanto, todos aquellos medicamentos que se produzcan, se considerarán como defectuosos. Se va a estar en presencia de este defecto cuando exista una falla en la concepción del producto, es decir, en la manera en que se ideó. En

²³ Art. 95 Código Sanitario.

²⁴ Ramos, Sonia (2005). *Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.*. InDret: Revista para el análisis del derecho N°2, 1-27, p.5.

consecuencia, afecta a todos los productos de la misma serie. Para evaluar si se produce este defecto, existen algunos criterios que deben ser tomados en cuenta.

En primer lugar, el criterio de las expectativas razonables del consumidor (*consumer expectation/contemplation test*), según el cual el medicamento es defectuoso en su diseño si no ofrece a quien lo consume, la seguridad que le cabría legítimamente esperar. Se trata entonces de un producto cuyas características no se condicen con las expectativas legítimas del consumidor. Para establecer su existencia, es necesario contar con una concepción objetiva, pero se debe tener en cuenta al destinatario del producto. Esto era establecido por la Ley 22/1994 (España) la cual consagraba que se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación²⁵.

Otro criterio es el del diseño alternativo razonable (*reasonable alternative design*), de acuerdo con el cual un medicamento será defectuoso cuando sus riesgos (aun siendo inferiores a los beneficios que presenta) se pudieron haber reducido o evitado, si se hubiese adoptado un diseño alternativo más seguro y a un costo que resulte razonable. Este es el criterio que adoptan la mayoría de las jurisdicciones norteamericanas.

Se tiene además el criterio del riesgo beneficio (*risk/danger utility test*), donde se parte asumiendo que todos los productos tienen tanto riesgos como beneficios. El medicamento será defectuoso, si la magnitud de los riesgos que presenta es mayor a la de sus beneficios o utilidad.

Para finalizar con la descripción de estos aspectos se encuentra el denominado criterio del médico razonable, según el cual el diseño del medicamento resulta defectuoso, si de acuerdo a los riesgos y beneficios que presenta, un profesional del área de la salud no lo

²⁵ Art. 3.1 Ley 22/1996.

recetaría a ningún tipo de pacientes. Este criterio podría ser utilizado para el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

3.2.1.3. Defectos de información

Se va a producir cuando se omite la entrega de la información que resulta necesaria para que el producto tenga una correcta utilización, quedando el consumidor expuesto a un potencial daño. Este defecto ocurre cuando el fabricante o importador no da instrucciones claras y precisas del modo cómo debe utilizarse el producto ni de los peligros que puedan derivarse de su incorrecta manipulación (Díaz-Ambrona, 2006)²⁶.

El paciente que consume el medicamento debe contar con información que sea veraz, clara y comprensible acerca de los medicamentos para poder hacer un uso correcto y adecuado de los mismos, y poder conocer los posibles efectos secundarios que le podrían causar, ya que el fabricante debe cumplir con su deber de información y advertencia que ya fue mencionado previamente.

En el caso de los medicamentos, este tipo de defecto se producirá por ejemplo cuando el prospecto con la información que debe ser incluido al momento de su comercialización junto con el empaque, es incompleto, es decir, no entrega al paciente de manera clara toda la información suficiente y necesaria para su uso adecuado.

Un ejemplo de esto es lo que sucedió con el medicamento Agreal y el caso conocido con el mismo nombre. Dicho fármaco estaba destinado a aliviar las manifestaciones de la menopausia, sin embargo causó diversos daños a las mujeres que lo consumían, por lo que acudieron a la justicia española accionando en contra de la farmacéutica que lo fabricó y luego distribuyó, para conseguir reparación. La Sentencia de la Audiencia Nacional de fecha 29 de septiembre de 2010 determinó que se trataba de un medicamento defectuoso, porque el prospecto adolecía de falta de información y además no contemplaba el uso

²⁶ Díaz- Ambrona (2006). *La responsabilidad civil por productos defectuosos*, en Derecho Civil Comunitario. Colex.

razonablemente previsible, omitiéndose efectos adversos, interacciones y contraindicaciones. El prospecto tenía omisiones esenciales, que frustran la consecución del fin de promover su más correcto uso. Además se suspendió su comercialización por concluir que el balance riesgo beneficio resultaba desfavorable en el modo en que estaba autorizado (Tejedor 2007)²⁷.

3.2.1.4. Defectos de desarrollo

Existen también los defectos de desarrollo, los cuales hacen referencia a aquellos que debido al estado de los conocimientos y desarrollos científicos y tecnológicos no se han podido advertir en la época de producción, sin embargo, éstos no se consideran para este tipo de responsabilidad al depender de una circunstancia ajena a los productores.

En consecuencia con los tipos de defectos ya mencionados, se sostiene por la doctrina, la jurisprudencia y la legislación, que el producto es defectuoso cuando éste no ofrece la seguridad a la cual una persona tiene legítimamente derecho. Esto es consagrado expresamente por la Directiva 85/374/CEE de la Unión Europea²⁸.

Un precepto muy similar es el contenido en el Código Sanitario de Chile que establece como producto sanitario defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible, añadiendo que será defectuoso un producto si éste no ofrece la misma seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. Finalmente, el cuerpo normativo señala que el producto no podrá ser considerado como defectuoso por el solo hecho que se ponga en circulación posteriormente de forma perfeccionada²⁹.

²⁷ Tejedor, Lourdes (2007). *La responsabilidad por medicamentos defectuosos*. Revista Crítica de Derecho Inmobiliario N° 704, 2755-2765, p.2762.

²⁸ Art. 6° Directiva 85/374/CEE.

²⁹ Art. 111 H Código Sanitario, que fue introducido por la ley N° 20.850 que modifica el sistema de responsabilidad civil por productos sanitarios defectuosos.

Nuestra legislación relativa a los productos sanitarios establece que no se considera el defecto de desarrollo para establecer que el medicamento es defectuoso, sino que más bien el criterio que se utiliza y prevalece es el relativo a la seguridad. Y tal como señala Parra (2014)³⁰, la noción de defecto debe relacionarse con la seguridad exigible del producto, la cual debe ser valorada en función de las expectativas legítimas que tienen los consumidores sobre éste.

Considero importante a la hora de establecer el régimen de responsabilidad especial del que hemos venido hablando, determinar con exactitud tanto la definición de producto, de defecto y en qué casos nos encontraremos en presencia de un producto defectuoso. De este modo, podremos tener claridad y delimitar el campo de protección de la norma. Todo esto teniendo en cuenta el objetivo de facilitar el ejercicio de la acción que emana de este régimen para lograr reparar los daños causados.

3.2.2. Daño

En cuanto al elemento daño, no existe mucha discusión en la doctrina al respecto, por lo que no resulta necesario referirse a este punto de manera muy extensa.

El daño, que es todo perjuicio, detrimento molestia o lesión que sufre una persona, tiene que haber sido causado por un producto y debe tratarse de un daño que sea resarcible. Los daños se refieren a aquellos de carácter irreversible y reversible, y a los efectos indeseables derivados de la concreción del efecto secundario del producto que no fue informado por el fabricante.

Se consideran indemnizables tanto los daños materiales en bienes incorporeales distintos del

³⁰ Parra, Ma. Ángeles (2014). *Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos*. Revista CESCO de Derecho de Consumo, N° 11, 1-28, p.17.

producto como los personales. Dentro de estos últimos se encuentran las lesiones, ya sean de tipo físicas o psíquicas y la muerte.

Por lo tanto, el daño moral queda excluido y debe ser indemnizado de acuerdo al régimen civil general. Sin embargo, la jurisprudencia internacional ha aceptado indemnizar este tipo de daños, pudiéndose nombrar a propósito de esto la sentencia del Tribunal Supremo Español STS 10-7-2014³¹.

Resulta también imprescindible a la hora de consagrar el régimen de responsabilidad, delimitar los daños que podrán ser indemnizados.

3.2.3. Relación de causalidad entre el defecto y el daño

Se debe demostrar la existencia de la relación de causalidad entre el defecto y el daño, es decir, que el defecto del producto fue la causa del daño sufrido. El perjudicado debe probar el vínculo entre el defecto del producto y el daño.

Es aquí donde se produce el gran problema probatorio que se presenta para los perjudicados por los productos defectuosos, transformándose la falta de acreditación de la relación de causalidad en el principal motivo de exoneración de responsabilidad para los fabricantes, ya que éstos a contrario sensu de los afectados, deben demostrar que el defecto del producto no fue la causa del daño sufrido por la víctima (López 2009)³².

Nos encontramos entonces frente a un escenario de dificultad probatoria, que parte desde el simple hecho de que los medicamentos son productos consumibles. Tal como señala Cavanillas (1996), el problema de la relación de causalidad es de difícil prueba, sobre todo

³¹ La sentencia Rol STS 3433/2014 del Tribunal Supremo Español, referida a las demandas contra el laboratorio Sanofi Aventis S.A por los daños causados por el medicamento Agreal, señala que “el daño moral que se indemniza, se fundamenta en la responsabilidad extracontractual del art.1902 del Código Civil y no la responsabilidad objetiva reservada a otra suerte de daños”.

³² López, Jorge (2009). *La responsabilidad civil por productos* en Tavolari, Raúl (Dir.) Doctrinas esenciales. Derecho Civil. Responsabilidad extracontractual (pp.1043-1062). Editorial Jurídica, Santiago, Chile, p.1054.

cuando el daño es causado por la composición química del producto y las lesiones se manifiestan en forma retardada en relación con su uso³³.

Es por esto, que existe una tendencia a flexibilizar la acreditación de la relación causal, cuando se ha probado previamente el defecto (Corral, 2008). Legislaciones como la argentina y la francesa han adoptado esta tendencia a atenuar la prueba de la relación causal³⁴.

Algo que puede resultar útil a la hora de dicha atenuación es el uso de presunciones. No resulta extraño que sea necesario recurrir a pruebas de tipo indirectas para acreditar la relación de causalidad - e incluso el defecto mismo -, cuando se trata de productos consumibles, como es el caso de los medicamentos.

En este caso, estaríamos hablando de presunciones judiciales (o presunciones simples), ya que se trata de una inferencia realizada por el juez en la que a partir de un hecho conocido se determina la existencia de un hecho desconocido (Gama, 2019). El juez debe hacer una inferencia razonable, extraída de la prueba que presenten las partes, para acreditar la relación de causalidad vía presunciones³⁵.

Otro tipo de prueba que se puede utilizar para la acreditación de la relación de causalidad es el informe pericial. En este punto, los conocimientos científicos aportados por profesionales al proceso pueden resultar de utilidad para que la víctima tenga oportunidad de acreditar los elementos que se requieren (no sólo la relación de causalidad, sino que el defecto del medicamento y el daño producido).

³³ Cavanillas, Santiago (1996). *Responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea*, en McKay, Federico (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica (Nº1, pp. 133-143). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile, p.139.

³⁴ Corral, Hernán (2008). *La relación de causalidad en la responsabilidad civil por productos defectuosos*. en Vargas, Tatiana (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (Nº15, pp. 181-204). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile, p.199.

³⁵ Gama, Raymundo (2019). Op. Cit.

Resulta interesante en este punto, mencionar el sistema norteamericano de *strict liability for defective products*, que establece un régimen de responsabilidad objetiva. Sin embargo, con el paso del tiempo este régimen se ha transformado en uno de responsabilidad objetiva absoluta, debido a la aplicación que se ha hecho del mismo en la jurisprudencia del mencionado país. Por esta razón en lo relativo a la relación de causalidad se ha ido reemplazando la *proximate cause*, que es una teoría de imputación donde se habla de una causalidad directa, por un criterio más bien probabilístico de la causa (López 2009)³⁶.

En lo que respecta a la relación de causalidad, es imprescindible referirse a la formas en que este nexo causal se interrumpe.

En primer lugar, la culpa de la víctima, es decir, un hecho indebido o culpable de la misma. Para estos casos, la jurisprudencia norteamericana distingue entre tres tipos de situaciones, a saber, el uso inadecuado del producto (*misuse*), la aceptación voluntaria de los riesgos (*assumption of the risks*) y la contribución culpable de la víctima (*contributory negligence*) (Corral 2008). Dentro de éstas, la más concurrente es el uso inapropiado del producto, por lo que no existirá responsabilidad para el fabricante si es que el daño se produce por un uso contrario a las instrucciones o por un manejo inadecuado del medicamento³⁷.

Luego, se puede nombrar el hecho de un tercero. Si a causa de la actuación de un tercero que no sea la víctima se produce la relación de causalidad entre el defecto del producto y el daño, entonces el fabricante podrá hacer uso de este hecho para así liberarse de responder e indemnizar a la víctima.

Finalmente, la fuerza mayor. Si se interrumpe la relación causal por fuerza mayor, va a operar como una causal de exoneración de la responsabilidad del fabricante. Como esto puede resultar genérico, varias legislaciones han establecido como causal de exoneración,

³⁶ López, Jorge (2009). Op.Cit, p.1048-1049.

³⁷ Corral, Hernán (2008). Op.Cit, p.191.

el hecho que el fabricante se someta a normativas públicas de carácter obligatorio, en lo concerniente a la elaboración de sus productos (Corral, 2008)³⁸.

Por lo tanto, una vez acreditados los elementos de esta responsabilidad- defecto, daño y relación causal - se podrá hacer efectiva la responsabilidad del fabricante por el producto defectuoso, y como consecuencia de ello, obligar a este último a indemnizar los perjuicios a la víctima del daño.

De estos tres elementos que deben existir para que se configure la responsabilidad civil del fabricante que dé lugar a la indemnización de perjuicios, el que presenta la mayor dificultad probatoria es la relación de causalidad, ya que en lo que respecta al defecto del medicamento y los daños causados a quien lo consumió, la víctima podrá valerse de todos los medios probatorios que le franquea la ley sin mayores dificultades probatorias. Al ser la relación de causalidad el objeto de estudio de este trabajo, será tocada con mayor profundidad en los siguientes apartados.

3.3. Causales de exoneración de responsabilidad

En la legislación española se establecen las causas de exoneración de responsabilidad para el fabricante, donde no será responsable si prueba:

- a) Que no había puesto en circulación el producto.
- b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.
- c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.

³⁸ Corral, Hernán (2008). Op.Cit, p.195.

d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

El mismo cuerpo normativo añade que en el caso de los medicamentos, no será posible que el fabricante invoque lo contenido en el literal e), ya que tal como se mencionó anteriormente, el defecto de desarrollo no se aplica para el caso de los medicamentos, pues no se puede invocar un cambio en los conocimientos científicos y técnicos³⁹.

Lo anterior también está consagrado expresamente en nuestro Código Sanitario, en su artículo 111 K.

Otro aspecto relevante en este punto es la prescripción de la acción, la cual también puede ser considerada como un caso en que no existirá responsabilidad para el fabricante, por encontrarse prescrita la acción a la que da lugar. El Código Sanitario señala que la acción de reparación de los daños y perjuicios prescribirá en cinco años, plazo que será computado desde la manifestación del daño, ya sea por el defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó⁴⁰.

3.4. Por qué establecer un régimen de responsabilidad objetiva o de culpa presunta para el caso de los medicamentos defectuosos

Es relevante mencionar nuevamente la importancia que reviste el establecimiento de un régimen especial de responsabilidad civil para el caso de los productos defectuosos. Autores como Ramos (2005) consideran que es mejor un sistema de responsabilidad civil donde se sacrifica la compensación de la víctima individual para obtener una consecuencia socialmente deseable⁴¹.

³⁹ Art. 140 Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (España).

⁴⁰ Art. 111 L Código Sanitario.

⁴¹ Ramos, Sonia (2005). Op. Cit. p.23.

Luego añade, que al ser preferible que los medicamentos considerados como defectuosos y que son altamente beneficiosos para la salud de determinados grupos de pacientes, permanezcan en el mercado, acompañados de información adecuada de su uso y riesgos. Y que entonces la víctima debiera buscar una compensación en un sistema alternativo a la responsabilidad civil, tales como ayudas públicas.

Si bien es cierto que puede existir un medicamento que pese a resultar defectuoso y haber causado daños a quien lo consume, reporta beneficios a un grupo de personas determinado, no podemos ignorar por este hecho a las víctimas de esos daños.

Considerando lo propuesto por Ramos (2005), surge la inquietud de qué podrían hacer las víctimas de los daños causados por un medicamento defectuoso que no signifique eliminar el fármaco del mercado por ser considerado como defectuoso. Ella propone un sistema alternativo a la responsabilidad civil, una suerte de mecanismo de indemnización nacional que buscaría evitar las consecuencias negativas de la retirada del producto del mercado⁴².

Pero establecer un sistema como el indicado podría llegar a significar una situación de indefensión para quien sufrió daños al consumir un medicamento que resultó ser defectuoso, al no permitírsele accionar contra quien fabricó y puso en distribución dicho producto. Dado el escenario ya expuesto a lo largo de este trabajo, considero que la mejor alternativa para este tipo de casos es el nacimiento de una responsabilidad civil de los fabricantes, para responder en el caso de sus productos sean defectuosos y éstos causen daños en quienes los consumen, esto teniendo siempre en cuenta que una de las bases para poner en circulación un producto es el deber de seguridad en el consumo, que es el fundamento en el que descansa dicha responsabilidad, que es de cargo del fabricante⁴³.

⁴² Ramos, Sonia (2005). Op. Cit.

⁴³ Al respecto, véase Barrientos, Francisca (2010). Op.Cit.

El hecho de que a causa de ser considerado como defectuoso el fármaco sea sacado de circulación, por supuesto que podría ser considerado como un perjuicio para ese grupo de consumidores a quienes beneficiaba, sin embargo, esta situación puede verse como una oportunidad para la industria farmacéutica para mejorar la elaboración de sus medicamentos de manera que éstos sean seguros para todos aquellos que los consumen y que no resulten defectuosos, para que así no sea posible que éstos causen daños.

Establecer un régimen de responsabilidad especial para los productos defectuosos es imperioso en nuestra legislación interna y es un desafío que nuestro legislador debe asumir. No resulta lógico que en nuestro país si un individuo sufre daños por un producto defectuoso no cuente con las herramientas necesarias para accionar en contra de quien resulte responsable por haber fabricado dicho producto, por la falta de un régimen de responsabilidad para estos casos. Es evidente lo tardío que esto resulta, considerando que la normativa vigente en la Unión Europea fue establecida en 1985 con la Directiva 85/374/CEE y la norteamericana en 1997, cuando el *American Law Institute (ALI)* completó el *Restatement (Third) of Torts: Products Liability*.

Junto con esto, es importante además promover un uso racional de los medicamentos, ya que éstos son un producto con una alta tasa de consumo. Y para obtener los beneficios que éstos otorgan, es necesario que su uso sea apropiado, considerando tanto la prescripción, la dispensación y la administración de los mismos. Para hacerlo, es importante incluir a los pacientes en este proceso ya que son ellos los que consumen el medicamento, por lo que es necesario el autocuidado y la responsabilidad en dicho consumo. Es necesario asegurar y promover que éstos sean consumidos sólo cuando se requieran y comprender la forma correcta de utilizarlos, para de esta manera, evitar posibles acciones fundadas en un daño que realmente fue causado por una mala utilización del medicamento por parte del paciente (MINSAL, 2010)⁴⁴.

⁴⁴ Ministerio de Salud - Dpto. Políticas farmacéuticas y profesiones médicas división de políticas públicas saludables y promoción - Subsecretaría de Salud Pública (2010). *Uso racional de medicamentos: una tarea de todos*.

II. EL ROL DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

1. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD COMO REQUISITO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

El nexo de causalidad entendido como la condición fáctica necesaria que debe existir en la acción humana y el resultado dañoso producido, es uno de los presupuestos fundamentales para que cualquier pretensión indemnizatoria pueda prosperar en el marco de la responsabilidad civil (Pizarro,2006)⁴⁵.

La relación de causalidad es un requisito común a todo tipo de responsabilidad civil y se refiere a la exigencia de que exista una conexión entre el hecho y el daño. Es la premisa básica para hacer a alguien responsable y el fundamento más general de justicia de la responsabilidad civil. Este requisito de causalidad, se refiere a la relación entre el hecho por el cual se responde y el daño provocado. (Barros, 2010)⁴⁶.

Esta exigencia de causalidad no es referida por nuestro Código Civil de manera expresa, sin embargo, podría sostenerse que implícitamente sus normas lo suponen⁴⁷.

Los artículos 1437 y 2314, se refieren al hecho, constitutivo de delito o cuasidelito, que ha inferido daño a otra persona, mientras que el artículo 2329 dispone que todo daño que pueda ser imputado a malicia o negligencia de otra persona, debe ser reparado por ésta.

⁴⁵ Pizarro, Ramón (2006). *Responsabilidad civil por riesgo creado y de la empresa. Contractual y Extracontractual*. Tomo I, Editorial La Ley, Buenos Aires, Argentina.

⁴⁶ Barros, Enrique (2010). *Causalidad, en Tratado de Responsabilidad Extracontractual* (pp. 373- 444). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p.373.

⁴⁷ La Excm. Corte Suprema, ha fallado que los artículos 2314 y 2329 del Código Civil, establecen expresamente el requisito de causalidad.

Las normas ya mencionadas, dan cuenta de que existe una relación de causalidad natural entre el hecho y el daño, abriendo además la discusión sobre los requisitos propiamente normativos de dicha causalidad, esto porque para que exista la responsabilidad por cierto daño, éste debe ser imputable objetivamente a una acción u omisión.

Por su parte, el artículo 1558, al tratar los efectos generales de las obligaciones, dispone que el deudor sólo responde de los perjuicios que son consecuencia inmediata y directa de no haberse cumplido una obligación.

A pesar de que esta norma se formuló de acuerdo con la perspectiva del derecho de los contratos, se ha entendido que esto puede ser aplicable en materia extracontractual - como es el caso de los productos defectuosos -, porque en ambos casos el daño indirecto no puede ser objetivamente imputado al hecho que da lugar a la responsabilidad (Alessandri, 1943)⁴⁸.

Tal como fue mencionado en el apartado anterior, en el caso de los medicamentos - productos - defectuosos, para que proceda la responsabilidad del fabricante, la víctima no sólo debe acreditar tanto el defecto del medicamento como los daños por ella sufridos, sino que además debe probar el vínculo de causalidad existente entre ambos.

Como bien señala De la Vega (1998), es menester demostrar que ha sido el defecto del producto (medicamento) el causante de los daños cuya reparación se pretende. No basta con la acreditación del nexo causal entre el uso o consumo del medicamento y el daño, es decir, la relación entre medicamento y el perjuicio, sino que se debe acreditar que dicho medicamento que resultó ser defectuoso, es la causa del daño sufrido por la víctima⁴⁹.

⁴⁸ Alessandri Arturo (1943) *De la responsabilidad extracontractual en el derecho civil chileno*. Editorial Imprenta Universitaria, Santiago, Chile.

⁴⁹ De la Vega, Fernando (1998). *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*. Editorial Civitas, Madrid, España.

En el derecho norteamericano, se debe probar la *cause in fact* que es el vínculo causal de hecho, así como la *proximate cause* que es la causalidad jurídica. Mientras que la Directiva de la Unión Europea exige probar el daño, el defecto (que es el factor de imputación) y el nexo causal entre ambos. Adicionalmente, en su art.4º, reza “el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño”⁵⁰.

La causalidad como requisito de la responsabilidad ha ido cobrando relevancia tanto para la doctrina como la jurisprudencia, ya que en muchas ocasiones, acciones impetradas por las víctimas de daños causados por un producto defectuoso han sido desechadas por nuestros tribunales, por no encontrarse acreditado el nexo causal entre el hecho ilícito y el daño. De esta manera, se podría afirmar que esta falta de acreditación de un requisito que resulta indispensable para que exista responsabilidad, es una de las causales más concurrentes de exoneración de responsabilidad de las empresas que han sido demandadas⁵¹.

Como ejemplo de lo anterior, es posible mencionar un caso fallado por la Audiencia Provincial de Huesca en España, donde una paciente operada de la glándula tiroides sufre molestias y desbalances hormonales atribuidos al consumo de un fármaco que tiene como objetivo suplir la carencia de las hormonas que naturalmente debe producir dicha glándula, por lo que decidió demandar al laboratorio fabricante del medicamento. En el juicio se acreditó tanto el daño causado a la mujer, como el defecto del fármaco, ya que se probó

⁵⁰ Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Unión Europea).

⁵¹ En este punto me refiero a productos defectuosos y no a medicamentos defectuosos, ya que en Chile aún no existe jurisprudencia respecto de ellos, ya que no se ha iniciado ninguna acción en contra de una empresa farmacéutica solicitando una indemnización de perjuicios por los daños causados por un medicamento defectuoso. Sin embargo, el 28 de marzo de 2021 fue presentada una demanda colectiva por vulneración del interés colectivo y difuso de los consumidores por inobservancia de la Ley N°19.496 y en subsidio, se dedujo demanda de indemnización de perjuicios en defensa del interés colectivo de las consumidoras, por la Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios de Chile (CONADECUS A.C.) en contra de los laboratorios Silesia y Andrómaco, al ser éstos los fabricantes de anticonceptivos que resultaron ser defectuosos, lo que produjo una serie de embarazos no deseados en mujeres quienes los consumían. Este proceso caratulado *Conadecus con Laboratorios Andrómaco S.A*, está siendo conocido por el 5º Juzgado Civil de Santiago, bajo el rol C-3029-2021.

que el laboratorio realizó un cambio en uno de los componentes del mismo, lo que derivó en que éste produjera una menor acción biológica lo que podría provocar hipotiroidismo. Sin embargo, se llegó a la conclusión, de que no se había acreditado la relación causal entre el consumo del medicamento y el resultado lesivo concreto⁵².

En este sentido, se ha señalado por autores como Larroumet (1998) en la doctrina francesa, que existe una verdadera causa de exoneración cuando el designado como responsable, demuestra que el defecto del producto no es la causa del daño cuya reparación se demanda. Por lo tanto, si no se logra acreditar dicho nexo causal, o su prueba es destruida por el señalado como responsable, probando que el daño se debe a una causa diferente, entonces será necesario descartar la responsabilidad del fabricante o productor⁵³.

Es entonces posible advertir que la relación de causalidad resulta un tema bastante complejo en el ámbito de la responsabilidad civil en general, sin embargo, esto se complejiza aún más cuando se trata de productos defectuosos y su régimen de responsabilidad, considerando la circunstancia de que en la normativa chilena no se encuentra regulado de manera expresa dicho régimen, al contrario de lo que sucede en el derecho comparado.

La relación de causalidad es el eje central de la litigación en esta materia. Mientras el demandado intentará convencer al tribunal de la existencia de esta relación directa, los esfuerzos del demandado irán en sentido inverso, es decir, tratará de desvirtuar o negar dicho vínculo (Corral,2008)⁵⁴.

⁵² Caso extraído de: Gutiérrez, Pilar (2001). *La prueba del defecto del producto y la de su relación causal con el daño como piezas claves en los pleitos de responsabilidad civil derivada de productos defectuosos*. Revista Jurídica de Andalucía, 35, 795-891.

⁵³ Larroumet, Christian (1998). *La responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998* en Recueil Dalloz, Chronique, Cahier 33.

⁵⁴ Corral, Hernán (2008). Op. Cit. p.186.

Según Phillips (2000) el área de la responsabilidad por productos y el derecho de daños (por las particularidades que tiene esta área), presenta más dificultades para generalizar que la relación de causalidad, sin embargo, esta materia resulta esencial y central para el funcionamiento de un sistema de reparación por productos y daños⁵⁵.

Volviendo a la causalidad como requisito para que exista responsabilidad, como bien señala Prevot (2010), la relación de causalidad tiene dos funciones en el derecho de la responsabilidad civil: una relativa a la imputación del hecho dañoso a su autor o tendiente a la individualización del responsable, denominada por la mayoría de los autores como causalidad material, y otra que consiste en determinar el contenido de la obligación resarcitoria, conocida como causalidad jurídica. Una cosa es emplear la causalidad para imputar el evento lesivo a un sujeto (causalidad como requisito autónomo de la responsabilidad) y otra es utilizarla para determinar la medida de la reparación (causalidad como complemento)⁵⁶.

De acuerdo con Barros (2010), como elemento de la responsabilidad civil la causalidad cumple con una doble función siendo a la vez un fundamento y un límite de la misma. Para dar lugar a la responsabilidad del fabricante del medicamento, debe existir un vínculo entre el hecho de este último y el daño invocado por la víctima. El demandado sólo responderá por los daños que se siguen por su hecho y en este sentido la causalidad es un fundamento de la responsabilidad. Al mismo tiempo es un límite ya que el fabricante deberá responder sólo por aquellas consecuencias de su hecho, que en virtud de un juicio normativo, son atribuibles al mismo. Por lo tanto, la prueba de este elemento por un lado se va a referir a la autoría del hecho dañoso, y por el otro, al monto o *quantum indemnizatorio* del daño invocado por la víctima⁵⁷.

⁵⁵ Phillips, Jerry (2000). *Product Liability*. Saint Paul Minn, quinta edición.

⁵⁶ Prevot, Juan Manuel (2010). *El problema de la relación de causalidad en el derecho de la responsabilidad civil*. Revista Chilena de Derecho Privado N°15,143-178, p.146.

⁵⁷ Barros, Enrique (2010). Op.Cit. p.374.

Las teorías de la causalidad material que permiten determinar la relación causa y efecto entre la conducta del actor y el daño sufrido por la víctima, sirven para relacionar el ilícito con los perjuicios. Lo que opera en estas teorías, es un ejercicio de causalidad científica. Mientras que las teorías de causalidad jurídica se han construido sobre criterios de imputabilidad objetivos (Barcía, 2009)⁵⁸.

Para cumplir con sus funciones, la relación de causalidad en el derecho de daños recurre a definiciones otorgadas por otras disciplinas científicas. Por lo tanto, para construir el concepto de causalidad en el ámbito jurídico, se utilizan planteamientos esbozados por disciplinas filosóficas, científicas e incluso físicas⁵⁹.

Antes de analizar las diferentes teorías que se hacen cargo del problema del nexo causal, es importante hacer mención a algunas de las distinciones que se hacen respecto de la relación de causalidad.

2. CAUSALIDAD JURÍDICA Y CAUSALIDAD MATERIAL

La distinción ente causalidad material y causalidad jurídica es usualmente utilizada tanto por la dogmática como por la jurisprudencia. Esta categorización se basa en si al momento del razonamiento para llegar a establecer la causalidad, éste se limita a un examen fáctico estricto, o por el contrario, es jurídico.

La causalidad jurídica es aquella relación causal material que ha sido declarada jurídicamente, ya sea porque el legislador la ha tomado en consideración para atribuirle consecuencias jurídicas, o bien porque su ocurrencia ha sido determinada en el marco de un proceso judicial, es decir, causalidad material declarada probada jurídicamente. Mientras que la causalidad material es un presupuesto de la causalidad jurídica, se

⁵⁸ Barcía, Rodrigo (2009). *Algunas consideraciones de la relación de causalidad material y jurídica en la responsabilidad civil médica*. Cuadernos de Análisis Jurídico VI, 85-126, p.88; 91.

⁵⁹ Respecto al uso de definiciones otorgadas por las disciplinas de la física es posible mencionar la teoría de los cuantos de Plank.

entenderá por causa en el sentido material a cualquier condición necesaria de una cadena causal que, conjuntamente, sea suficiente para producir un efecto (Ferrer 2014)⁶⁰.

Ambas se encuentran relacionadas en el sentido de que la causalidad jurídica supone a la causalidad material⁶¹.

Por lo tanto, la causalidad material se refiere a la posibilidad que existe de relacionar en el plano fáctico el hecho del fabricante de elaborar y distribuir un medicamento defectuoso con el daño sufrido por la víctima que consumió dicho producto. Por otra parte, la causalidad jurídica le permite al juez seleccionar entre la distintas condiciones que son materiales del daño cuál de ellas será relevante para los efectos de posteriormente atribuirle responsabilidad jurídicamente al autor, quien en definitiva será declarado como el responsable o causante del daño que alega la víctima.

3. CAUSALIDAD GENERAL Y CAUSALIDAD ESPECÍFICA

Otra distinción que resulta relevante a la hora de la prueba de la relación de causalidad es aquella que se refiere a la causalidad en sentido genérico y a la causalidad en sentido específico.

Siguiendo a San Martín y Larroucau (2021), la causalidad genérica describe la aptitud que tiene la conducta del demandado para producir el daño que sufrió la víctima. Usualmente es asumida, y en aquellos casos en que presente dificultades probatorias, ésta puede probarse a partir de probabilidades estadísticas, generalizaciones o máximas de la experiencia, mientras que la causalidad específica exige demostrar que el daño concreto sufrido por la víctima, efectivamente se produjo por la conducta del demandado⁶².

⁶⁰ Ferrer, Jordi (2014). Op. Cit. p.218.

⁶¹ Esto no opera a la inversa, es decir, la causalidad material no supone a la causalidad jurídica.

⁶² Larroucau, Jorge y San Martín, Lilian (2021). *El razonamiento probatorio para el análisis de la causalidad en la responsabilidad civil: estudio de la jurisprudencia chilena*. Revista de Derecho Privado, N°40, 329-359, pp.333-334.

La demostración general del vínculo no se refiere al daño sufrido por la víctima en su especificidad, sino más bien a la acreditación de que por ejemplo una sustancia tiene las condiciones para producir el daño cuyo resarcimiento alega el afectado. Luego, una vez se verifique la prueba de la causalidad abstracta y ésta se encuentre acreditada, el juez deberá detenerse en la determinación de la causalidad particular (Munita, 2014)⁶³.

La causalidad general entonces se refiere a la demostración de que un componente (principio activo) o excipiente del medicamento defectuoso es apto para producir el daño, mientras que la causalidad particular se encarga de si dicho componente del medicamento es el que causó el daño cuya reparación se reclama.

4. TEORÍAS SOBRE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD

4.1. Teorías de inspiración filosófica

4.1.1. Teoría de la equivalencia de las condiciones

Conocida también como la teoría de la *conditio sine qua non*, es formulada por Maximiliano von Buri, que la plantea orgánicamente en sede criminal. El punto básico de esta teoría se afirma sobre la base de que en un resultado todas las condiciones que concurren a causarlo deben mirarse como equivalentes. Por ello, es causa del resultado toda condición que suprimida (*sine qua*) el efecto deja de producirse (Baraona, 2008)⁶⁴.

⁶³ Munita, Renzo (2014). *Recursos comparados relativos a la determinación del vínculo causal. Un análisis centrado en eventos de responsabilidad sanitaria*. Revista Chilena de Derecho Privado N°23, 209-259, p.212.

⁶⁴ Baraona, Jorge (2008). *La causa del daño en la jurisprudencia reciente (con especial referencia a la responsabilidad extracontractual)*. en Vargas, Tatiana (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (N°15, pp. 59-113). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile, p.72.

Siguiendo a Narváez (2010), lo anterior, inspirado en lo planteado por John Stuart Mill y su teorías de las condiciones *sine qua non* para quien todas las condiciones, es decir todo lo que ha participado en el surgimiento a algo, conforman la causa de ese algo⁶⁵.

Para Mill (1843), el enunciado de la causa es incompleto si de un modo u otro no introducimos en él todas las condiciones, por lo que la suma total de las fuerzas que han intervenido de algún modo en la producción del fenómeno debe ser considerada como causa de este fenómeno⁶⁶.

Esta teoría de la equivalencia de las condiciones exige una causa que sea tanto necesaria como suficiente para generar el ilícito. Siguiendo a Barcia (2009), para esta teoría el daño se entiende como una consecuencia de una serie de condiciones o hechos que en su conjunto lo hacen posible⁶⁷.

Entonces, como bien señala Buendía (2015), la *conditio sine qua non* supone la suma de todas las condiciones que tienen algún tipo de incidencia de la producción del daño y todas ellas son necesarias para la producción del mismo⁶⁸.

Se utiliza un juicio contrafáctico típico, ya que se parte suprimiendo aquellos eventos que podrían considerarse como causas posibles del daño, para evaluar si es que faltando alguno de ellos, dicho perjuicio subsiste. Si luego de realizar esta operación se obtiene un resultado negativo, es decir, no desaparece la consecuencia luego de la omisión de la posible causa, entonces se tendrá a esta por la causa del daño, así como también a todas las demás que pasen esta prueba, considerándolas a todos como una *conditio sine qua non* del daño, ya que faltando cualquiera de ellas, el daño se no habría producido. Como consecuencia de la

⁶⁵ Narváez, Maribel (2010). *Causalidad y omisión en la actuación médica. Rompecabezas conceptual para el enjuiciamiento penal*. Diritto & Questioni Pubbliche N°10, 205-226, p.212.

⁶⁶ Mill, John Stuart (1843), *A System of Logic, Ratiocinative and Inductive*. Cambridge University Press.

⁶⁷ Barcia, Rodrigo (2010). Op. Cit. p.89.

⁶⁸ Buendía, Eduardo (2015). *La relación de causalidad y la carga de la prueba en la responsabilidad médica a la vista de un breve estudio comparado*. Actualidad Civil, Instituto Pacífico, Volumen 10, 232- 259, p.235.

realización de este juicio contrafáctico, la causalidad se extiende *ad infinitum*, ya que las condiciones para que se produzca el hecho que causa el daño se equiparan a las causas del daño, lo que daría lugar a respuestas que resultarían inequitativas, pues la órbita de la responsabilidad se expandiría a sujetos que por tener lejanía con el hecho dañoso, carecen del vínculo que se necesita para repararlo, como para que sean obligados a hacerlo (Rojas y Mojica, 2014)⁶⁹.

Surge entonces la gran crítica que se le realiza a esta teoría en cuanto a que no es posible expandir la relación de causalidad de esa manera.

De acuerdo a Le Tourneau (2010), esta teoría no permite fijar cómodamente un límite a la extensión de la responsabilidad, llegando a situaciones extremas cuando concurren diferentes causas necesarias para que el daño se produzca⁷⁰.

Lo anterior resulta problemático, porque si lo que se busca es avanzar hacia un régimen de responsabilidad por productos defectuosos donde se consagre la responsabilidad civil de los fabricantes de éstos, y que en consecuencia permita a las víctimas de los daños causados por su uso y consumo accionar para buscar la reparación de los daños sufridos, es menester que cada uno de los requisitos para que surja dicha responsabilidad estén claramente delimitados, por lo que no sería posible entonces utilizar la teoría de la equivalencia de las condiciones para cumplir con una de las funciones de la causalidad, pues la respuesta que ofrece no resulta suficiente.

4.1.2. Teoría de la causa próxima o final

Frente a este problema que presenta la teoría de la *conditio sine qua non*, es que se ha planteado otra teoría de causalidad (material).

⁶⁹ Rojas, Sergio y Mojica, Juan (2014). *De la causalidad adecuada a la imputación objetiva en la responsabilidad civil colombiana*. Universitas, 129, 187-235, p.202.

⁷⁰ Le Torneau, Philippe (2010). *La responsabilidad Civil*. Legis Editores, Bogotá, Colombia.

La teoría de la causa próxima es atribuida al filósofo inglés Francis Bacon quien plantea que para determinar el nexo causal se debe recurrir a la última causa, quien sostuvo en su obra *Maxims of Law* que “sería para el derecho una tarea infinita juzgar las causas de las causas y la acciones de unas sobre las otras”, en consecuencia existirá responsabilidad, si el hecho que se está considerando es la causa próxima⁷¹.

En esta teoría se establece un criterio de temporalidad, donde se va a considerar como causa del daño (resultado) el hecho más próximo a su verificación.

En palabras de Llambías (2001), la causa es el antecedente o factor temporalmente inmediato de un resultado, los demás hechos que influyen más lejanamente en la producción de ese resultado, son sus condiciones, pero no su causa⁷².

Se trata de una construcción teórica que permite escoger entre las condiciones que producen el daño, a una de ellas como causa única del mismo. Existirá entonces el nexo de causalidad, únicamente entre el daño y el último hecho que lo precedió. A través de un criterio meramente cronológico se selecciona entre todas las condiciones que dieron lugar al daño, la que lo antecedió inmediatamente, para así evitar juicios ulteriores que puedan dar lugar a litigios inciertos que impliquen una tarea infinita (Rojas y Mojica, 2014)⁷³.

Entonces, siguiendo a Prevot (2010), esta teoría erige al título de causa sólo a la condición que está más próxima, inmediata o es anterior al resultado, por lo que en consecuencia, sólo las condiciones que sean las más cercanas en el tiempo y el espacio, serán determinantes para el menoscabo. Es por ello que ha sido blanco de múltiples críticas, ya que al hacer hincapié en el factor cronológico más cercano, omite demostrar que dicho hecho es la causa del evento lesivo, lo que presenta aún más dificultad en aquellos hechos

⁷¹ Bacon, Francis (2011). *Maxim of Laws* en *Spedding, James; Leslie, Robert y Denon, Douglas (ed.) (pp. 307-308). The works of Francis Bacon, Cambridge University Press, Cambridge, Inglaterra.*

⁷² Llambías, Jorge (2001). *Tratado de Derecho Civil. Obligaciones.* Abeledo-Perrot, Buenos Aires, Argentina.

⁷³ Rojas, Sergio y Mojica, Juan (2014). *Op. Cit.* p. 205.

con múltiples causas, donde la causa última no tiene por qué ser necesariamente la dominante y eficiente⁷⁴.

Para dar cuenta de lo anterior, podríamos utilizar el siguiente ejemplo: una mujer se acerca a su farmacia local porque desea comprar un medicamento para el dolor de cabeza. Al llegar, la atiende el químico farmacéutico quien le vende el medicamento “X”; luego de un tiempo de consumir dicho medicamento, la mujer se da cuenta de que le produjo una lesión en su estómago porque resultó ser defectuoso al contener más cantidad del principio activo y por lo tanto, su consumo no era seguro.

Si se aplicara la teoría de la causa próxima, el evento que estuvo más cercano al daño será el origen de éste. En este caso, dicho evento es la venta realizada por el químico farmacéutico, por lo que ese hecho resultaría ser la causa y entonces se originaría la responsabilidad de dicho sujeto y estaría llamado a responder para la reparación de los perjuicios causados.

Si esta teoría de la causalidad es capaz de llevarnos a estos resultados que podrían considerarse absurdos y podrían llegar a excluir la responsabilidad de los fabricantes de los fármacos, entonces no es posible que sea tomada en cuenta por un sistema de responsabilidad extracontractual, como sería el régimen en el caso de los medicamentos defectuosos.

Como una manera de subsanar las críticas formuladas a esta teoría, Goldenberg (2000) señala que la causa próxima debe aplicarse como un criterio de inmediatez lógica y no cronológica, para así evitar llegar a resultados como el antes expuesto⁷⁵.

⁷⁴ Prevot, Juan Manuel (2010). Op. Cit. p.160.

⁷⁵ Goldenberg, Isidoro (2000). *La relación de causalidad en la responsabilidad civil*. Hammurabi, Buenos Aires, Argentina.

4.2. Teorías de inspiración científica

4.2.1. Teoría de la causa adecuada

Como señala Barcia (2009), la teoría de la causalidad adecuada fue planteada en 1886 por el psicólogo alemán Johannes von Kries quien se basó en la posibilidad y probabilidad considerada desde el sujeto que actúa. Postula que cuando un juez quiera examinar si una acción es o no adecuada, éste debe tomar en cuenta lo que era o podía ser conocido por el sujeto agente en el momento que se produjo la actividad. En consecuencia este juicio sobre la adecuación estaba fundado en el saber nomológico, atendiendo a las leyes naturales y en el saber ontológico, abstrayendo algunas condiciones y formulando la pregunta de posibilidad en orden a ellas⁷⁶.

El establecimiento de la teoría de la causa adecuada, como es conocida en la actualidad, se debe a Traeger pues su consagración definitiva fue hecha por una sentencia del Tribunal Supremo del imperio alemán en 1951. Según esta teoría la relación existente entre la causa y el daño debe ser adecuada, por consiguiente, de entre todas las causas necesarias para que se produzca el efecto, se debe optar por aquella que lleva hacia el resultado dañoso, acorde con el curso natural de las cosas en la vida humana (Boffi, 1979)⁷⁷.

Para explicar esta teoría, Llambías (2001) señala que según este punto de vista, la relación de causalidad jurídicamente relevante es la que existe entre el daño ocasionado y el antecedente que lo produce normalmente, conforme al curso natural y ordinario de las cosas. No todas las condiciones *sine qua non* del daño son equivalentes, sino que sólo la condición que típicamente origina esa consecuencia dañosa puede ser retenida por la mente en el carácter de causa adecuada del daño⁷⁸.

⁷⁶ Barcia, Rodrigo (2010). Op. Cit. pp. 94-95.

⁷⁷ Boffi, Luis (1979). *Tratado de las obligaciones*. Astrea, Buenos Aires, Argentina.

⁷⁸ Llambías, Jorge (2009). Op. Cit.

En palabras de Guido Calabresi (1996), existe una causa adecuada ente un acto o una actividad y un daño cuando se concluye sobre la base de la evidencia disponible, que la recurrencia de este acto o actividad incrementará las posibilidades de que el daño también ocurra⁷⁹.

Para analizar las condiciones, la teoría de la causalidad adecuada, postula un criterio de razonabilidad y probabilidad. Se analizan los hechos conforme a la regularidad de su ocurrencia, es decir, conforme a lo que acostumbra a suceder en la vida. Se analizan las condiciones de modo que éstas deben resultar idóneas para producir el efecto (daño) en circunstancias generales, por ello es que no puede usar esta teoría para estudiar efectos que puedan ser anormales o particulares (Beltrán, 2004)⁸⁰.

Si esta teoría no puede ser aplicada para casos en que los efectos (daños) sean anormales o particulares, entonces queda inmediatamente descartada la posibilidad de que pueda ser usada para el caso de los medicamentos defectuosos, ya que los daños (efectos) que ellos pueden causar en quien los consume o utiliza, son en sí mismos anormales o particulares, debido a las características especiales que poseen estos productos, además de la circunstancia de que éstos interactúan con los distintos órganos que componen al ser humano, con las complejidades que ello conlleva.

Lo anterior se relaciona con la crítica fundamental que se hace a esta teoría, en el sentido de que ella se sustenta en un juicio de previsibilidad y que más que fundarse en la relación de causalidad, lo hace en la culpa (Araya, 2003)⁸¹.

⁷⁹ Calabresi, Guido (1996). *Acercas de la causalidad y la responsabilidad extracontractual: un ensayo en homenaje a Harry Kalven Jr.* Themis Revista de Derecho, Época 2, N°33, 267-308, p.269

⁸⁰ Beltrán, Jorge (2004). *Estudios de la relación causal en la responsabilidad civil.* Derecho & Sociedad, N° 23, 260-266, p.262.

⁸¹ Araya, Fernando (2003). *La relación de causalidad en la responsabilidad civil.* Fundación Fernando Fueyo, Lexis Nexis, Santiago, Chile.

Si se aplica esta teoría, entonces ineludiblemente la causalidad supone una multiplicidad de casos. De este modo, en el caso de que sobrevengan nuevamente los mismos hechos, necesariamente se debe producir el mismo resultado dañoso.

Así, el juicio de idoneidad o cálculo de probabilidades debe ser planteado en abstracto, o en general, con prescindencia de los hechos efectivamente sucedidos, atendiendo a lo que usualmente ocurre, y no en concreto o en particular, es decir, cómo realmente se han producido las cosas (Goldenberg, 2000)⁸².

En este contexto se reafirma el hecho de que resultaría difícil aplicar esta teoría para el caso de los medicamentos defectuosos, ya que resulta esencial considerar el caso particular en concreto, pues como se mencionó anteriormente, los efectos causados por éstos pueden variar de persona a persona.

4.2.2. Teoría de la causa eficiente

Esta teoría, a partir de un análisis cualitativo de los hechos que intervienen en el resultado dañoso, reconoce un criterio de eficiencia y tiene presente la eficacia de los supuestos fácticos, lo que implica considerar su calidad intrínseca en el proceso causal según el curso normal de los sucesos (Beltrán, 2004)⁸³.

Sus principales exponentes son los autores Birkmeyer, Kohler y Stoppato. De acuerdo con esta teoría, las condiciones que conducen a un resultado no son equivalentes y existe siempre un antecedente que en virtud de un intrínseco poder, cualitativa o cuantitativamente apreciado, es la verdadera causa del evento. Entonces, es causa la que tiene un intrínseco poder de producción del fenómeno, en este caso del daño (Brebba, 1979)⁸⁴.

⁸² Goldenberg, Isidoro (2000). Op. Cit.

⁸³ Beltrán, Jorge (2004). Op. Cit. p. 260.

⁸⁴ Brebba, Roberto (1979), *Hechos y actos jurídicos*. Astrea, Buenos Aires, Argentina.

Los autores de esta teoría aceptan que el resultado dañoso proviene de la totalidad de las condiciones, pero sólo algunas de ellas logran elevarse a la categoría de causas. Esta teoría tiene como fin insertar una distinción entre condición, causa y ocasión. La causa es la productora del efecto, la condición es lo que lo hace posible o elimina un obstáculo y la ocasión se limita a facilitar la operatividad de la causa eficiente (Rodríguez 2012)⁸⁵.

Para establecer el hecho determinante del daño existen dos condiciones. Por un lado están las dinámicas, que son las que intervienen directamente en la producción del daño, facilitando el resultado. Al ser consideradas como relevantes, entre ellas estará la condición considerada como el hecho determinante del daño; y por otro lado están las condiciones estáticas, que al ser neutras, no facilitan ni impiden la realización del resultado y serían consideradas ocasiones (Stoppato, s.f)⁸⁶.

Sin embargo, esta teoría tampoco logra resolver el problema al no establecer un modelo o guía que sea mediamente racional u objetivo para determinar aquella condición que tiene el poder intrínseco para llevar a cabo el resultado dañoso. Lo que en palabras de Rodríguez (2009) hace que la teoría padezca de misticismo, ya que afirma que sólo con dicha condición mística, podría llegar a determinarse cuál es la condición que tiene el poder intrínseco para haber traído a la realidad al hecho dañoso⁸⁷.

Goldenberg (2000) critica estas teorías por su arbitrariedad en la designación de los criterios además de carecer de rigor científico, al no reconocer un método teórico determinado. En efecto, señala que la imposibilidad de escindir materialmente un resultado, de suyo indivisible para atribuir a una condición *per se* un poder causal decisivo, hace caer las

⁸⁵ Rodríguez, Pablo (2012). *Responsabilidad Contractual*. Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

⁸⁶ Stoppato, Alegando (s.f). *Il rapporto di causalità*.

⁸⁷ Rodríguez, Roberto (2009). *La causalidad: Un requisito crucial (¿e insoluble?) de la responsabilidad civil*, en ¿Quién responde? 8 ensayos accidentales sobre la responsabilidad civil en el derecho paraguayo, Seminario de Responsabilidad Civil, 1-40, p.6.

construcciones teóricas en un empirismo que las despoja de todo rigor científico que pudieran llegar a tener⁸⁸.

4.2.3. Teoría de la causa preponderante

Según lo postulado por Von Birkemeyer, la teoría de la causa preponderante o de la preponderancia, considera como causa a la condición que rompe el equilibrio entre los factores favorables y los adversos a la producción del daño. A partir de un criterio cualitativo se establece cuál es el hecho determinante del daño, que será aquel que haya contribuido en mayor medida a la producción del resultado dañoso (Beltrán 2004)⁸⁹.

5. PREVISIBILIDAD DE LOS RIESGOS

5.1. Previsibilidad y causalidad

El ámbito de protección de la norma es uno de los criterios que la dogmática penal y civil esgrimen como manera de poder determinar la causalidad en forma de imputación objetiva del resultado dañoso a una conducta o hecho del sujeto.

Si se sigue este criterio se excluirán entonces como no causales los perjuicios que sean sufridos por las víctimas, cuya evitación no se consideraba por las normas que regulan al agente causante del daño y le imponen un deber de comportamiento determinado.

Lo anterior resulta relevante en aquellos casos en que se trata de actividades consideradas peligrosas en el sentido del riesgo que éstas conllevan, pero que aun así están autorizadas, como es el caso de la fabricación de medicamentos, y pueden llegar a derivar en responsabilidad civil para sus agentes.

⁸⁸ Goldenberg, Isidoro (2000). Op. Cit.

⁸⁹ Beltrán, Jorge (2004). Op. Cit. p. 261.

Para este tipo de casos, existe la denominada doctrina del riesgo típico, con la cual se hace referencia a que los regímenes de responsabilidad sin culpa sólo pueden funcionar cuando le exigen al que realiza la actividad – elaboración y fabricación de medicamentos – determinada, contemplar – y en su caso asegurar – los perjuicios que razonablemente son consecuencia de los riesgos naturales de esa actividad. De manera que sólo puede afirmarse responsabilidad del agente cuando es posible incluir al daño dentro del riesgo considerado como típico, pero no cuando es el resultado de riesgos que no han sido considerados ni valorados a la hora de desarrollar la actividad (Corral, 2008)⁹⁰.

Es decir, según la doctrina del riesgo típico, al ser la industria farmacéutica una actividad riesgosa, pero que está autorizada, si uno de sus productos causa un daño a un sujeto, entonces existirá responsabilidad del laboratorio fabricante cuando ese daño provocado se incluye dentro del riesgo que se considera típico dentro del desarrollo de la actividad de elaboración de drogas y fármacos.

Surge en consecuencia la problemática de la previsibilidad de los riesgos a la hora de la fabricación de los medicamentos, para que se pueda lograr acreditar la relación de causalidad entre su defecto y el daño sufrido por la víctima. Por lo tanto, se deberá probar que los riesgos eran previsibles para el laboratorio fabricante luego de hacer un análisis general y abstracto, considerando además del riesgo típico, el uso del fármaco por el sujeto y el daño concreto que se produciría en él. Estos riesgos son los que se encuentran dentro del ámbito de protección que entregan las normas que regulan la actividad desarrollada por la industria farmacéutica⁹¹.

⁹⁰ Corral, Hernán (2008). Op. Cit. p. 187.

⁹¹ En el caso de los defectos de desarrollo de los productos referidos en el apartado anterior, no se puede exigir esta previsibilidad a los fabricantes, ya que los avances científicos de la época no van a permitir prever los riesgos del producto que en definitiva resulta defectuoso.

5.2. Previsibilidad y omisión

En el caso de las omisiones, el criterio de la previsibilidad se invierte ya que se afirmará la causalidad de la omisión cuando sea razonablemente previsible que de haberse realizado el comportamiento omitido, el daño no se hubiera producido (Corral, 2008)⁹².

Por consiguiente, si el daño causado a la víctima se debe a una omisión de una conducta que habría evitado el daño por parte del fabricante del medicamento, como por ejemplo que no se añadieron las cantidades correctas del principio activo, entonces será posible asegurar la causalidad de esta omisión ya que era razonablemente previsible que si se hubiera agregado correctamente el principio activo el fármaco no habría resultado defectuoso, y por lo tanto el daño a la víctima no se producía.

6. CAUSALIDAD ATENUADA

La causalidad se verá atenuada cuando se logra acreditar que el defecto del medicamento no fue la única causa del daño producido a quien lo consume. Así, el defecto se produce por una diversidad y multiplicidad de causas, que contribuyen a su manera en la producción del daño.

De esto se hace cargo en el *common law* el *Restatement of Tort* dedicado a la *product liability* que regula los casos en que el defecto del producto no es la causa única del daño, pero incrementa el perjuicio que se produce por otras causas concurrentes.

7. INTERRUPCIÓN DEL NEXO CAUSAL

Pueden haber hechos o cuestiones que interrumpen la cadena causal de los acontecimientos, lo que podría llegar a liberar de responsabilidad al sujeto al que se está demandando.

⁹² Corral, Hernán (2008). Op. Cit. p. 189.

En el *common law*, estas cuestiones de interrupción de la cadena causal se denominan *superseding cause* y son causas que desplazan o sustituyen la conducta del agente en la producción del resultado dañoso. No todas las fuerzas ajenas que intervienen en esta cadena causal tiene el potencial de desplazamiento de la causalidad del agente responsable, por lo que sostiene que si el acto interviniente es extraordinario bajo las circunstancias, no previsible en el normal curso de los eventos o independiente de éste o muy distante de la conducta del demandado, bien puede ser un acto desplazante (*superseding*) que rompa el nexo causal (Corral, 2008)⁹³.

Las causales más comunes de interrupción del nexo causal son la culpa de la víctima, la fuerza mayor y el hecho de un tercero.

7.1. Culpa de la víctima

La Directiva de la Unión Europea establece que la responsabilidad del productor podrá reducirse o anularse, considerando todas las circunstancias, cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado o de una persona de la que el perjudicado sea responsable⁹⁴.

Mientras que en el *common law* se distinguen tres tipos de situaciones que podrían ocurrir: el uso inadecuado del producto (*misuse*), la contribución culpable de la víctima (*contributory negligence*) y la aceptación voluntaria de los riesgos (*assumption of the risks*). Siendo la más común de ellas el uso inapropiado del producto, en este caso de los medicamentos.

⁹³ Corral, Hernán (2008). *La relación de causalidad en el sistema de torts del common law*. en Vargas, Tatiana (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (Nº15, pp. 37-58). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile, p. 51.

⁹⁴ Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Unión Europea), art.8.2.

En consecuencia, no habrá responsabilidad del fabricante del medicamento si es que el daño se debe a un uso no adecuado de este último, lo que conlleva además ignorar las advertencias e instrucciones que contienen este tipo de productos.

7.2. Hecho de un tercero

La defensa del fabricante podría invocar la intervención de un tercero distinto de la víctima por el cual transcurre la relación de causalidad entre el defecto y el daño, para intentar liberarse de la responsabilidad objetiva que lo afecta.

Al respecto, la Directiva de la Unión Europea establece que no se reduce la responsabilidad del fabricante cuando concurre entre el defecto del producto y la culpa de un tercero distinto de la víctima, ya que en este caso la responsabilidad del productor va a operar como una responsabilidad solidaria entre todos los partícipes del hecho dañoso⁹⁵.

7.3. Fuerza mayor

Como señala Larroumet (1998), cuando hay fuerza mayor o el hecho del tercero tiene los caracteres de fuerza mayor, es decir, hay irresistibilidad del acontecimiento y sus consecuencias, la relación entre el defecto y el daño no existe más y toda responsabilidad debe ser descartada⁹⁶.

Por lo tanto, la fuerza mayor será una causal de exoneración de la responsabilidad del fabricante del medicamento, en la medida que ésta interrumpa el nexo causal entre el defecto del producto y el daño causado a la víctima.

⁹⁵ Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Unión Europea), art.8.2. “*Sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir, la responsabilidad del productor no disminuirá cuando el daño haya sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero.*”.

⁹⁶ Larroumet, Christian (1998). Op. Cit.

III. LA PRUEBA DE LA CAUSALIDAD EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS

1. EL PROBLEMA PROBATORIO DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD

En ocasiones, en un proceso judicial la prueba de los hechos invocados por el demandante para obtener el reconocimiento jurisdiccional de un derecho puede resultar particularmente dificultosa, difícil o compleja de obtener, lo que pone en riesgo la posibilidad de que el actor obtenga una tutela judicial efectiva, causándole indefensión. Esto sucederá en general en aquellos casos donde sobre una de las partes recae la carga de acreditar un hecho, pero no tiene a su disposición los medios de prueba idóneos para ello, o es más difícil producirlos para ella que para su contraparte en el proceso (Hunter, 2015)⁹⁷.

Este problema probatorio se da con mayor frecuencia con la prueba de causalidad en la responsabilidad civil por productos farmacéuticos. Dicha dificultad probatoria que afecta a las víctimas tiene una multiplicidad de factores en su origen, pero generalmente se explica en el hecho que éstas se encuentran en una posición de indefensión frente a los fabricantes de los medicamentos. Entre dichos elementos se pueden mencionar la asimetría de la información que generalmente se produce en las relaciones de consumo; la desigualdad respecto de los conocimientos técnicos, científicos y sanitarios respecto de los fármacos; la obtención de medios de prueba que muchas veces pueden resultar costosos y de difícil acceso.

Como ya se ha advertido, la acreditación del nexo de causalidad representa el mayor problema probatorio al que se deberá enfrentar la víctima en la búsqueda del resarcimiento de los perjuicios sufridos por ella a causa del medicamento defectuoso.

⁹⁷ Hunter, Iván (2015). *Las dificultades probatorias en el proceso civil. Tratamiento doctrinal y jurisprudencial, críticas y una propuesta*. Revista de Derecho Universidad Católica del Norte, Sección Estudios, N°, 209-257, p. 211.

1.1. Incertidumbre

Siguiendo las palabras de Munita (2014), en el caso de los daños que se derivan por el consumo de un medicamento, la dificultad probatoria está presente ya que la incertidumbre relativa a si el compuesto (principio activo o excipiente) constituye el origen del daño que se alega, conducen generalmente al desconocimiento de la causalidad desde una perspectiva abstracta, es decir, se desconoce si efectivamente dicha sustancia es apta de producir ese daño⁹⁸.

Adicionalmente y tal como señalan San Martín y Larroucau (2021), este tipo de casos presentan una incertidumbre causal elevada, derivada de la circunstancia de que el razonamiento utilizado se sostiene sobre la base de que si al suprimirse la conducta (acción u omisión) del fabricante del medicamento el daño desaparece y en consecuencia no existe un nexo causal entre ambos hechos. Dicho razonamiento es simple, pero no por eso resulta sencillo de llevar a cabo en el proceso, ya que supone la acreditación de un contrafáctico, esto es, reemplazar la situación que efectivamente aconteció por una que no tuvo o no podrá tener lugar^{99 100}.

Lo anterior, porque un razonamiento de ese tipo implica sostener afirmaciones acerca de qué habría pasado en el plano fáctico si algo se hubiera realizado distinto, sin embargo, usualmente no se cuenta con los antecedentes necesarios y suficientes para suponer qué es ese hecho distinto, ni tampoco como para sostener que ese hecho distinto habría conducido a un curso causal diferente con un distinto resultado (Honoré, 2013)¹⁰¹.

⁹⁸ Munita, Renzo (2014). Op. Cit. p.213.

⁹⁹ San Martín, Lilian y Larroucau, Jorge (2021). Op. Cit. p.334.

¹⁰⁰ Al respecto véase, Battista, Giovanni (2014). *Los contrafácticos en el derecho. Un inventario de problemas, en Diego Papayannis (coord.). Causalidad y atribución de responsabilidad.* (pp. 77-101). Marcial Pons.

¹⁰¹ Honoré, Tony (2013). *Condiciones necesarias y suficientes en la responsabilidad extracontractual.* Revista Chilena de Derecho Privado, vol.40 N°3, 1073-1097, p. 1082.

El resultado de esta incertidumbre causal es que las víctimas enfrenten en el proceso tanto un déficit probatorio – por el hecho de que no siempre van a contar con todos los medios de prueba que son suficientes para acreditar sus aseveraciones – como un déficit epistémico –, es decir, que razonablemente no resulta posible eliminar la incertidumbre aparejada a este tipo de casos (San Martín y Larroucau, 2021)¹⁰².

1.2. Identificación del productor y causalidad alternativa

A veces, existirán casos donde la víctima tendrá dificultad para determinar la figura del fabricante del medicamento que le causó el daño que alega. Esto se producirá en aquellos casos donde exista una pluralidad de actores que puedan resultar como potenciales demandados en los procesos que busquen el resarcimiento de los daños¹⁰³.

La comisión de un daño causado por un integrante indeterminado de un grupo de actores ha sido objeto de estudio en el derecho comparado, y como señala Barría (2011), esta forma de daño es conocida bajo la denominación de causalidad alternativa, culpa anónima, causalidad incierta o responsabilidad objetiva. Y para resolverla existen dos grandes alternativas: dejar el daño que se alega sin reparación al ser imposible la identificación de su autor, o bien, hacer responsables del pago de una indemnización a sujetos que, con toda seguridad, no causaron el daño sufrido por la víctima. En nuestra legislación el Código Civil no regula este tipo de daño, pero sí existe el principio rector de la reparación de todo perjuicio sufrido injustamente por la víctima, con uno de los requisitos indispensables en toda hipótesis de responsabilidad extracontractual – como es en el caso de los medicamentos defectuosos –, la relación de causalidad¹⁰⁴.

¹⁰² San Martín, Lilian y Larroucau, Jorge (2021). Op. Cit. p. 334.

¹⁰³ En aquellas legislaciones donde se incluye en el régimen de responsabilidad por producto defectuoso a otras figuras como el distribuidor o intermediario, esta dificultad de identificación por parte de la víctima puede extenderse también a estos sujetos.

¹⁰⁴ Barría, Rodrigo (2011). *El daño causado por el miembro indeterminado de un grupo y su posible recepción en el derecho civil chileno*. Revista de Derecho Escuela de Postgrado, N°1, 151-183, p. 153.

Nuestro ordenamiento jurídico al haber una ausencia de norma específica que regule este tipo de daño, una solución sería subsumir este tipo de casos dentro de aquellos de responsabilidad por el hecho ajeno, si es que se cumplen con los presupuestos de dicho régimen.

Sin embargo y como ya se señaló, en el derecho comparado se han dado casos donde la víctima tiene dificultad para identificar al productor o fabricante y a pesar de dicha incertidumbre, el demandante obtuvo una sentencia favorable a sus pretensiones.

Uno de los casos más relevantes en Estados Unidos es el que se produjo a causa del medicamento DES (dietilestilbestrol), ya que las víctimas que sufrieron los daños no tenían certeza ni conocían quiénes eran los fabricantes o distribuidores de dicho fármaco, tras pasar alrededor de veinte años desde el consumo del medicamento hasta la presentación de las acciones¹⁰⁵.

Para resolver este caso, la jurisdicción norteamericana adoptó un mecanismo innovador de responsabilidad proporcional, cuyo factor de determinación corresponde a la cuota que el laboratorio ocupa en el mercado farmacéutico pertinente. En consecuencia, consideraron que la parte del mercado utilizada por cada industria opera como un equivalente del daño que deben resarcir, aplicando la teoría de partes de mercado o *market share liability*. Los tribunales sostuvieron la tesis de presumir la causalidad de los laboratorios involucrados, a menos que ellos pudieran acreditar que no habían provocado el daño. Así, logrando condenar a todos los integrantes del mercado del medicamento DES, se conduce a un resarcimiento total de los daños sufridos por las víctimas, como si hubiera sido identificado el causante de los mismos (Munita 2014)¹⁰⁶.

¹⁰⁵ El medicamento DES o dietilestilbestrol fue un fármaco recetado a las mujeres embarazadas durante los años 1940 y 1971 para prevenir abortos espontáneos. Luego de diversos estudios, se comprobó que las hijas de las mujeres que consumieron este medicamento durante sus embarazos, tenían un riesgo aproximadamente cuarenta veces mayor de padecer adenocarcinoma de células claras – un tipo de cáncer de cuello uterino y de vagina – y un porcentaje de ellas efectivamente desarrolló dicha enfermedad.

¹⁰⁶ Munita, Renzo (2014). Op. Cit. p. 222.

No obstante, la responsabilidad por cuota de mercado ha sido aplicada en los estados norteamericanos de manera distinta y cada estado ha criticado el enfoque que le dan los demás, desarrollando cada uno su propia regla sujetándola a requisitos muy estrictos o rechazándola por completo. En opinión de Ruda (2003)¹⁰⁷, además se trata de un concepto con contornos que resultan difusos que se pretende aplicar a daños de origen diversos.

A pesar de que el criterio de la cuota de mercado presenta argumentos a su favor y en su contra, sí permite reflexionar sobre la necesidad que tiene nuestra legislación de contar con algún mecanismo que regule los casos donde las víctimas de los daños se enfrentan a una incertidumbre respecto del autor de los daños que sufrieron, y en consecuencia, se encuentran en una situación de indefensión al no poder identificar al causante de los perjuicios, hecho que está íntimamente relacionado con el requisito de causalidad, el cual al no poder acreditarse derivará en que la acción que busca hacer responsable civilmente al fabricante se rechace y los daños no sean reparados.

En definitiva, al no estar regulado específicamente, en este tipo de casos las víctimas se verán enfrentadas a una dificultad probatoria aún mayor respecto de la causalidad.

2. CAUSALIDAD Y CULPA

Como señalan San Martín y Larroucau (2021), existe una conexión funcional entre culpa y causalidad. Esta es sin perjuicio de que la evolución del pensamiento jurídico ha llevado a independizar la culpa de la causalidad, pero todavía es posible afirmar que, en un sistema de responsabilidad civil basado en la culpa, frente a dos condiciones necesarias del daño, una inocente y otra culpable, el derecho tenderá a considerar como causante del daño a quien ha aportado la condición culpable. La prueba de la culpa entonces, tiene relevancia probatoria en la prueba de la causalidad, ya que sirve a los jueces para resolver la incertidumbre causal mediante esta conexión funcional¹⁰⁸.

¹⁰⁷ Ruda, Albert (2003). *La responsabilidad por cuota de mercado a juicio*. InDret: Revista para el análisis del derecho N°3, 1-34, p. 24.

¹⁰⁸ San Martín, Lilian y Larroucau, Jorge (2021). Op. Cit. p. 337.

3. EL OBJETO DE LA PRUEBA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD

Durante el proceso en que se busca hacer responsable al fabricante del medicamento defectuoso, el objeto de la prueba de ese juicio será un serie de enunciados sobre distintos hechos.

En casos como estos, los enunciados serán del tipo “el daño sufrido por la víctima ha sido causado por el medicamento defectuoso”, “el medicamento defectuoso le ha causado un daño a la víctima”.

Siguiendo a Ferrer (2014), en la búsqueda de hacer efectiva la responsabilidad civil del fabricante, se debe probar que un enunciado que afirma que ha ocurrido (o no) un hecho en unas determinadas coordenadas de espacio y tiempo, es verdadero o es falso. El tipo de enunciado que se debe probar en un proceso por responsabilidad civil incluye al menos cinco elementos principales:

- 1) La ocurrencia de un hecho A.
- 2) La ocurrencia de otro hecho B, que resulte dañoso para un sujeto.
- 3) El nexo causal entre A y B.
- 4) La colocación del hecho A en la esfera del sujeto pasivo de la responsabilidad.
- 5) La atribución de culpa o dolo a este sujeto en su realización del hecho A.

Cada uno de estos elementos es independiente de los demás, por lo que tanto a nivel de su ocurrencia en el mundo fáctico como a nivel de su prueba, puede darse cualquiera de ellos sin los demás¹⁰⁹.

Si llevamos cada uno de estos elementos al caso concreto de estudio de este trabajo, entonces tendríamos que en el juicio de responsabilidad se incluye:

¹⁰⁹ Ferrer, Jordi (2014). Op. Cit. p. 223.

- 1) La ocurrencia del hecho que el fabricante de un medicamento elaboró y distribuyó en el mercado un medicamento que sería defectuoso de acuerdo a la regulación vigente sobre productos defectuosos.
- 2) La ocurrencia del hecho que la víctima adquirió y posteriormente consumió el medicamento defectuoso, lo que resultó en un daño para ella.
- 3) El nexo de causalidad entre los dos primeros hechos, esto es, que el daño sufrido por la víctima se produce por el hecho del fabricante.
- 4) Probar que el hecho N°1 o hecho A es de la agencia del fabricante, esto es, que el fabricante realizó el hecho de elaborar y distribuir el medicamento defectuoso.
- 5) La atribución de culpa o dolo al sujeto del fabricante en la realización del hecho N°1 o hecho A¹¹⁰.

Para probar el nexo causal entre dos hechos individuales (causalidad individual) deberá primero probarse una ley general (causalidad general) para después subsumir la causalidad general en la individual (Taruffo, 2008)¹¹¹.

Es por ello que a pesar de que en el proceso los hechos principales remiten a la causalidad individual, de modo indirecto, será necesario también probar la causalidad general. Esto porque si se quiere demostrar que la utilización o ingesta del compuesto del medicamento defectuoso fue la causa del daño alegado por la víctima, se debe recurrir a una ley de tipo general que afirme que cuando dicho compuesto es ingerido por un ser humano produce dichos daños. Esta ley general es aquella que se denomina como ley de cobertura. Dicha

¹¹⁰ Respecto de este elemento es importante mencionar que solamente estará presente en los casos de responsabilidad subjetiva donde el criterio de imputación está relacionado con la culpa del sujeto. En consecuencia, en caso de que se adoptara un régimen de responsabilidad civil objetivo respecto del fabricante del medicamento defectuoso, este elemento no estará presente en el proceso que busca perseguir su responsabilidad, ya que la culpa del actor será presumida.

¹¹¹ Taruffo, Michele (2008). *La prueba*. Marcial Pons: Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, España.

ley es de causalidad determinística, ya que sólo a partir de una ley general de ese tipo se podrá concluir la existencia de un nexo causal individual (Ferrer, 2014)¹¹².

Sin embargo, como ya fue mencionado, en casos como los de responsabilidad civil por medicamentos defectuosos donde existe alta incertidumbre causal, el test de la *conditio sine qua non* que usualmente es empleado para estos casos, pierde utilidad. Al estar presente la condición natural, serán muy pocos los procesos donde efectivamente el juez puede establecer que el daño no se habría producido de no haber mediado la conducta del demandado, por lo que en principio, debería tener por no probado el nexo causal, y en consecuencia rechazar la demanda presentada por la víctima del daño (San Martín y Larroucau, 2021)¹¹³.

4. CARGA DE LA PRUEBA¹¹⁴

La carga de la prueba de la relación de causalidad recae sobre el demandante, ya que se trata de un antecedente necesario para acreditar una obligación indemnizatoria, esto de acuerdo con el artículo 1698 de nuestro Código Civil que en su inciso primero señala que “incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquéllas o ésta”. La carga de la prueba, le exige a la víctima demostrar que el hecho culpable del demandado fue condición necesaria del daño.

En los casos de responsabilidad civil del fabricante del medicamento, pesa sobre el demandante – que es la víctima que alega que los daños que sufrió fueron a causa del uso o consumo del medicamento defectuoso – la carga de acreditar todos los elementos para

¹¹² Ferrer, Jordi (2014). Op. Cit. p. 224.

¹¹³ San Martín, Lilian y Larroucau, Jorge (2021). Op. Cit. p. 335.

¹¹⁴ En este apartado hare referencia a la carga de la prueba como norma de conducta para las partes, más no a la carga de la prueba como una regla de juicio que se relaciona con el deber de inexcusabilidad del juez.

hacer responsable al productor, debiendo aportar los medios de prueba necesarios para acreditar los hechos en los que funda su pretensión¹¹⁵.

En palabras de Palomo (2013) esta norma del Código Civil que regula la prueba de los hechos, ha servido hasta la fecha como un criterio válido, razonable y general para distribuir la carga de la prueba en forma objetiva, donde en principio no influye la diversa dificultad de probar que existe para una de las partes respecto de la otra¹¹⁶.

Siguiendo también lo expuesto por Bordalí (2016), en nuestro derecho vigente existen reglas que dificultan que las partes dentro del proceso puedan probar los hechos que afirman o bien que obtengan sentencias justas. Por un lado se encuentra el sistema de carga de la prueba establecido en el Código Civil, y por el otro, las escasas posibilidades de probar de acuerdo al sistema probatorio vigente en el Código de Procedimiento Civil. Estas dos instituciones, tanto la de la carga de la prueba y las herramientas probatorias en manos de las partes, se estructuran a partir de una lógica procesal que se entrega al interés o beneficio y capacidad de las partes, la cual está sustentada en una idea de igualdad formal entre las partes, lo que en muchos casos dificulta la dictación de sentencias basadas en la verdad. La carga de la prueba supone, por lo demás, que entre las partes no existen diferencias que puedan traducirse en asimetrías de la información o en la capacidad económica para obtener pruebas¹¹⁷.

Si analizamos las reglas de la carga de la prueba como una norma de conducta de las partes, esto no quiere decir que las partes no tienen el deber o la obligación de probar, esto en el sentido de que si no lo hacen se pueda dar lugar a una sanción o responsabilidad, si no que

¹¹⁵ Mientras que sobre el fabricante como demandado dentro del proceso recae la carga de aportar los medios probatorios acerca de los hechos alegados por él que dicen relación con las pretensiones invocadas por su contraparte.

¹¹⁶ Palomo, Diego (2013). *Las cargas probatorias dinámicas: ¿Es indispensable darse toda esta vuelta?* Revista Ius et Praxis, N°2, 447-464, p. 454.

¹¹⁷ Bordalí, Andrés (2016). *Nuevas herramientas probatorias en el proceso civil chileno. Análisis en un contexto de facilidad probatoria.* Revista de Derecho Universidad Católica del Norte, Sección: Ensayos, Año 23, N°1, 173-198, p. 178.

quiere decir que en el supuesto de que la parte no tenga éxito al levantar la carga probatoria, esto provoque una consecuencia negativa en su contra que se traduzca en una sentencia desfavorable a sus pretensiones (Palomo, 2013)¹¹⁸.

Como ya se ha señalado a lo largo de este trabajo, en los casos de responsabilidad por medicamentos defectuosos las partes no se encuentran en igualdad de condiciones, existen asimetrías de información y de conocimiento, así como también diferencias económicas que dificultan el acceso a la prueba. Si esto es así, podríamos entonces afirmar que la víctima se encuentra en una posición desmejorada respecto de su contraparte para cumplir con su carga probatoria y así obtener un resultado favorable a sus pretensiones. Además que la distribución de la carga de la prueba no resulta equitativa entre las partes del proceso, ya que sobre el demandante recae carga de probar todos los elementos que dan lugar a la responsabilidad.

Esta carga probatoria que pesa sobre los demandantes de los procesos que buscan hacer responsable al fabricante del producto defectuoso que les causó un daño, dificulta que los daños alegados por dichas víctimas sean resarcidos por el responsable. Esto porque al estar obligados a acreditar tanto el defecto del producto como el daño, además de la relación causal entre ambos, el no probarlos necesariamente llevará a un resultado desfavorable para ellos. Es importante tener en cuenta además que estos elementos, como ya se ha señalado, tienen una alta dificultad probatoria asociada, concentrándose en el nexo causal.

Para intentar revertir lo inequitativo de la distribución de la carga de la prueba, las legislaciones acuden a la alteración de las reglas de las mismas. Para aquello, como señala Ormazábal (2011), las legislaciones suelen tomar algunas de las tres siguientes medidas. En primer lugar, pueden recurrir a alterar las reglas relativas a la distribución de la carga de la prueba para que así sea el demandado quien resulte perjudicado en el caso de que exista incertidumbre sobre el acaecimiento de los hechos que constituyen la pretensión demandada. Luego, se pueden establecer presunciones legales de hechos de culpa o de

¹¹⁸ Palomo, Diego (2013). Op. Cit. p. 453.

responsabilidad. También se puede disminuir o rebajar el grado de certeza que debe entregar la prueba para tener por probados los hechos. Finalmente, mediante la combinación de dos de los mecanismos ya mencionados, se da lugar a una inversión de la carga de la prueba en el caso de que se aporten indicios que sugieran o hagan plausible la probabilidad de que los hechos constitutivos en que se basa la pretensión hayan acaecido¹¹⁹.

Uno de los mecanismos de solución son las cargas probatorias dinámicas. De acuerdo con Ferrer (2019), la carga dinámica de la prueba se enmarca dentro de las alteraciones a las reglas tradicionales y permite al juez que está conociendo del proceso, en el caso concreto, alterar la carga y ponerla sobre el sujeto que tiene más facilidad de acceso a la prueba o mayor información sobre la misma¹²⁰.

Con las cargas dinámicas de la prueba, se niega que la carga probatoria esté determinada por reglas previas y fijas a las cuales deba sujetarse el juez, so pena de que su sentencia pueda ser anulada por infracción de la ley. En cambio, se propicia que la carga de la prueba se determine por el juez dentro del proceso, atendiendo a la mayor o menor dificultad que tenga cada una de las partes para probar los hechos. Una medida como esta tiene fundamento en la conveniencia de propender a una mayor igualdad entre las partes y propiciar una mejor lealtad y cooperación en el proceso (Corral, 2012)¹²¹.

Otro de los mecanismos será el establecimiento de presunciones legales que para Casarino (2009) son aquellas en que es la ley la que a partir de ciertos antecedentes o circunstancias conocidas, deduce un hecho desconocido. Estas presunciones legales pueden ser presunciones legales de derecho, que serán aquellas que tienden a liberar a las partes del

¹¹⁹ Ormazabal, Guillermo (2011). *Discriminación y carga de la prueba en el proceso civil*. Marcial Pons, Madrid, España, pp. 61-62.

¹²⁰ Ferrer, Jordi (2019). *La carga dinámica de la prueba. Entre la confusión y lo innecesario*, en Jordi Nieva, Jordi Ferrer y Leandro J. Giannini (dirs.). *Contra la carga de la prueba* (pp. 53,87). Marcial Pons, Madrid, España.

¹²¹ Corral, Hernán (2012) *Sobre la carga de la prueba en el proyecto de Código Procesal Civil en Aguirrezábal, Maite* (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (Nº 23, pp. 107-117). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile, pp. 109-111.

peso de la prueba de hecho, que por su propia naturaleza escapan al sentido humano y son difíciles de probar; o presunciones legales propiamente dichas, que serán normas que están destinadas a alterar las reglas de la carga de la prueba¹²².

Independiente del mecanismo que se utilice para solucionar la distribución inequitativa de la carga de la prueba en el proceso, parecen ser atendibles las palabras de Munita (2014) en cuanto a que debería pesar sobre los fabricantes y no sobre la víctima, la carga probatoria relativa a su actuar diligente y que ellos no son los responsables de los daños que se alegan a causa del producto defectuoso¹²³.

En definitiva y siguiendo a Torrubia (2017), la flexibilización de las normas relativas a la carga de la prueba estimularía las acciones judiciales promovidas por los consumidores que busquen el resarcimiento de los perjuicios provocados a causa de un medicamento que resultó ser defectuoso¹²⁴.

5. MEDIOS DE PRUEBA

En el proceso donde se busca hacer responsable al fabricante de un medicamento defectuoso a fin de que indemnice los daños causados por su producto, las partes podrán valerse de los medios de prueba establecidos para el procedimiento civil ordinario y que están autorizados para esta materia. Sin embargo, al tratarse de casos con una alta dificultad probatoria respecto de la relación de causalidad, se abordará con mayor detención el aspecto de la prueba por presunciones y la prueba pericial, porque serán estos dos medios de prueba los que resultarán más útiles para la víctima en lo que respecta a la acreditación del nexo causal.

¹²² Casarino, Mario (2009). Op. Cit. p. 118.

¹²³ Munita, Renzo (2014). Op. Cit. p. 220.

¹²⁴ Torrubia, Blanca (2017). *Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos*. Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud, N°6, 1-16, p. 9.

5.1. Presunciones

Barros (2010) señala que en casos difíciles en que la causalidad es disputada, la prueba usualmente se va a construir sobre la base de presunciones, porque su demostración necesariamente es hipotética. Consciente de esto, nuestra legislación permite que la causalidad se pruebe a través de presunciones legales o judiciales¹²⁵.

Como señala Corral (2008) las presunciones judiciales pueden funcionar para atenuar la exigencia de prueba de relación causal. Este tipo de pruebas indirectas se utilizarán en mayor frecuencia en aquellos casos en que los productos parecen por el consumo, como es el caso de los medicamentos¹²⁶.

Resulta entonces pertinente que las presunciones puedan ser utilizadas por las víctimas de daños causados por medicamentos defectuosos, ya que se trata de casos con una alta dificultad probatoria, por lo que en ellas los afectados encuentran una herramienta para acreditar los hechos que se alegan¹²⁷.

Nuestro Código Civil en su artículo 47 inciso primero consagra que “se dice presumirse el hecho que se deduce de ciertos antecedentes o circunstancias conocidas”.

Las presunciones son un medio de prueba circunstancial, indirecto y que puede producir prueba plena o semiplena según sea el caso. La prueba por presunciones es aquella que emplea ciertas circunstancias o antecedentes conocidos para inferir de ellos – ya sea por obra del legislador o del juez – un hecho desconocido y controvertido en el pleito. Este medio probatorio está compuesto de diversos elementos que lo integran, a saber: el indicio

¹²⁵ Barros, Enrique (2010). *Prueba y calificación de la relación causal*, en *Tratado de Responsabilidad Extracontractual* (pp. 416- 420). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p. 416.

¹²⁶ Corral, Hernán (2008). Op. Cit. p. 196.

¹²⁷ En este apartado, se tratarán solo las presunciones judiciales como medio de prueba para acreditar el nexo de causalidad, esto porque en nuestro ordenamiento jurídico vigente no existe una presunción legal de causalidad de aplicación general en la ley civil.

o base, que son los antecedentes o circunstancias ya conocidos y sobre los cuales se construye la presunción; el raciocinio lógico u operación del legislador o juez que, partiendo de la base o indicio, llega al establecimiento del hecho desconocido y controvertido que se trata de probar; y el hecho desconocido, que luego de operar la presunción, deja de serlo para convertirse en su objeto (Casarino, 2009)¹²⁸.

San Martín y Larroucau (2021) a propósito del estudio de casos de responsabilidad civil médica y la asociada a desastres naturales, señalan que los jueces al momento de apreciar la prueba, tienen un escaso margen para hacerlo, esto ya que estiman que el régimen general de valoración de la prueba en nuestra legislación civil se puede calificar como mixto. Lo anterior se basa en que coexisten reglas tasadas, con algunas disposiciones de libertad probatoria. En este contexto, la forma para suplir la escasa libertad en la apreciación de la prueba por parte de los tribunales chilenos, es a través de un amplio recurso a la presunciones judiciales¹²⁹.

En cuanto a su definición, Rodríguez (2010) señala que las presunciones judiciales son las que deduce el juez de ciertas circunstancias o antecedentes conocidos que constan en el proceso. En este caso, el sentenciador es libre para emplear como prueba cualquier hecho, en cuanto la experiencia le permita deducir de él la existencia o inexistencia del hecho a probar¹³⁰.

Esas presunciones deducidas por el juez, deberán ser graves, precisas y concordantes, de acuerdo con lo establecido en el inciso final del artículo 1712 del Código Civil. Por su parte, el artículo 416 del Código de Procedimiento Civil señala que las presunciones como medio de prueba se rigen por las disposiciones del ya mencionado artículo 1712 del Código Civil, y en su inciso segundo agrega que “una sola presunción puede constituir plena prueba

¹²⁸ Casarino, Mario (2009). *La prueba por presunciones*, en *Manual de Derecho Procesal. Derecho Procesal Civil. Tomo IV* (pp.117-120). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p. 117.

¹²⁹ San Martín, Lilian y Larroucau, Jorge (2021). Op. Cit. pp. 340-341.

¹³⁰ Rodríguez, Ignacio (2010). *Las presunciones*, en *Procedimiento Civil. Juicio ordinario de mayor cuantía* (pp. 248-256). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p. 251.

cuando, a juicio del tribunal, tenga caracteres de gravedad y precisión suficientes para formar su convencimiento”.

Siguiendo a Casarino (2009), la presunción judicial deberá ser grave, es decir, el hecho conocido del cual se infiere el hecho desconocido, haga llegar al juez hasta este último sin esfuerzo y en forma casi obligada; precisas, en el sentido de que no sean vagas, difusas, susceptibles de aplicarse a circunstancias diversas; y concordantes, es decir, que haya armonía entre ellas, que no sean capaces de destruirse unas a otras. La apreciación de la gravedad y precisión suficiente, y de su concordancia, si son varias, será un problema que queda a libre determinación del juez¹³¹.

En consecuencia, las presunciones judiciales podrán ser utilizadas en los procesos donde se busque acreditar la responsabilidad civil del fabricante por un medicamento defectuoso, a fin de acreditar el nexo causal por la vía de que el juez tenga por probado este requisito de la responsabilidad a partir de un hecho base ya conocido, utilizando una operación lógica.

Para que estas presunciones operen, será menester que se hayan acreditado los hechos que permiten su construcción, y que la prueba no haya mostrado que el daño sufrido por la víctima puede razonablemente tener otras causas diferentes a la culpa del fabricante del medicamento (Barros, 2010)¹³².

5.2. Informe pericial

De acuerdo con Corral (2008) otro de los medios de prueba que resulta útil para establecer jurídicamente el vínculo de causalidad es el informe de peritos, en particular cuando el curso causal sea propio del dominio de alguna disciplina científica¹³³.

¹³¹ Casarino, Mario (2009). Op. Cit. p. 120.

¹³² Barros, Enrique (2010). Op. Cit. p. 417.

¹³³ Corral, Hernán (2008). Op. Cit. p. 197.

En palabras de Aguirrezábal (2012), en la actualidad que el juzgador aprecie consciente y razonablemente los hechos resulta casi imposible sin la aplicación de algún conocimiento técnico o científico. Y la forma más común de acercar dicho conocimiento al órgano jurisdiccional es a través de la prueba pericial. Al ser limitado su conocimiento en ciertos ámbitos, los jueces requieren cada vez con mayor frecuencia el aporte que les puedan ofrecer expertos en el tema, sobre algunos conocimientos científicos o técnicos en determinadas materias, que les servirán para establecer ciertos hechos controvertidos¹³⁴.

Resulta evidente que respecto de los temas relacionados a los medicamentos se requiere algún grado de conocimiento técnico o científico para su comprensión. Más aún cuando los fármacos resultan defectuosos, ya que esto supone el conocimiento de los procesos de fabricación y el análisis de los compuestos para saber si fueron capaces de producir el daño que se alega dentro del proceso.

La víctima se encuentra en un estado de indefensión respecto del demandado en lo que dice relación a los conocimientos técnicos y científicos sobre los medicamentos, sobre todo en cuanto a sus procesos de elaboración y los efectos que tienen sus compuestos en el cuerpo humano, cobrando aún más importancia esto último al tratarse de un fármaco defectuoso. El juez tampoco cuenta con el conocimiento necesario para tener por probados los hechos alegados por el afectado, sin contar con el apoyo de un agente técnico.

Nuestro ordenamiento jurídico vigente permite la prueba pericial en este tipo de casos, ya que se ha puesto en la situación de que el juez no cuente con las aptitudes o conocimientos técnicos y científicos que resultan necesarios para la acertada resolución de la causa que está conociendo. La ley permite que el sentenciador en estos casos recurra al auxilio de personas especializadas como lo son los peritos (Rodríguez, 2010). Es por esto, que en este tipo de casos resultará admisible dentro del proceso la prueba pericial, a fin de dotar al

¹³⁴ Aguirrezábal, Maite (2012). *Algunos aspectos relevantes de la prueba pericial en el proceso civil*. Revista de Derecho Universidad Católica del Norte, Sección: Ensayos, N°1, 335-351, p. 335.

sentenciador de un conocimiento científico y técnico suficiente para poder resolver el asunto con la ayuda de sujetos especializados¹³⁵.

Para Casarino (2009), la prueba pericial es aquella producida en virtud de agregar a los autos el informe de peritos o peritaje. A su vez, el informe consiste en la presentación al juicio de una opinión o dictamen sobre hechos controvertidos en él, para cuya adecuada apreciación son requeridos conocimientos especiales sobre alguna ciencia o arte. Dicho informe es evacuado por un perito, que será toda persona que cuente con los conocimientos especiales sobre una determinada materia, y en consecuencia, sea apta para dar una opinión autorizada sobre un hecho o circunstancia contenido en el dominio de su competencia¹³⁶.

Flores (2005) señala que la prueba pericial intenta lograr la convicción del tribunal respecto de hechos técnicamente complejos, o sobre aspectos especializados de hechos determinados dentro del proceso como lo sería la relación de causalidad, en lo que respecta al componente del medicamento defectuoso en el sentido que dicha sustancia sea capaz de producir el daño que alega haber sufrido la víctima, y si dicha sustancia fue la causante de dichos perjuicios¹³⁷.

Siguiendo a Duce (2012), el rol del testimonio experto en el juicio es entregar la interpretación de una información que exige un conocimiento especializado, con el objetivo de explicitar sus significados en términos comunes y exactos que estén dirigidos a general la convicción del tribunal, que de otra manera, no podría generarse. Dicha información no se encuentra al alcance de una persona promedio, por lo mismo no puede ser entregada al juez por cualquier persona y debe ser dada por un perito mediante

¹³⁵ Rodríguez, Ignacio (2010). *Prueba Pericial*, en *Procedimiento Civil. Juicio ordinario de mayor cuantía* (pp. 234-247). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p. 234.

¹³⁶ Casarino, Mario (2009). *La prueba pericial*, en *Manual de Derecho Procesal. Derecho Procesal Civil. Tomo IV* (pp.111-117). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p. 111.

¹³⁷ Flores, Ignacio (2005). *La prueba pericial de parte en el proceso civil*. Tirant lo Blanch, Valencia, España, p. 132.

opiniones que surgen como consecuencia de la utilización de un conocimiento experto para la comprensión de ciertos hechos o fenómenos¹³⁸.

Resultaría entonces del todo conveniente incluir el informe pericial dentro del proceso, ya que dichos conocimientos especializados, técnicos y científicos, servirán para que el juez pueda entender las pruebas y sea posible establecer los hechos, ya que para aquello podrá tener en cuenta la opinión de un agente externo que en razón de su experticia técnica está facultado para aportar en el período probatorio del proceso.

En palabras de Aguirrezábal (2012), la prueba pericial se enmarca dentro de la denominada prueba científica, la cual goza de un alto poder de fiabilidad. La regla general es que sea valorada por el juez conforme a las reglas de la sana crítica, sin que esta prueba deba prevalecer sobre el resto de las pruebas allegadas al proceso, debiendo entonces valorarse en su conjunto¹³⁹.

A pesar de que contar con un informe pericial dentro del proceso permitirá al juez contar con los conocimientos técnicos de los que carece sobre la materia, y que además podría favorecer a la víctima en el sentido de facilitar la acreditación del nexo causal y en consecuencia la responsabilidad del fabricante del medicamento, este medio de prueba trae consigo un problema asociado. El problema es el costo que tiene para la víctima la designación de un perito dentro del proceso.

Cuando se trata de medicamentos, la complejidad técnica que se va a requerir para entender los hechos puede resultar elevada ya que su fabricación es una actividad compleja que necesariamente exige un nivel de conocimiento con el que no cuenta la generalidad de la población. Es por esto, que contar con un perito experto que posea el grado técnico

¹³⁸ Duce Mauricio (2012). *La prueba pericial y su admisibilidad en el proyecto de Código Procesal Civil en Aguirrezábal, Maite* (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (Nº 23, pp. 119-148). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile, p. 122.

¹³⁹ Aguirrezábal, Maite (2012). Op. Cit. p. 349.

necesario puede muchas veces resultar costoso para las víctimas que ya se encuentran en una posición económica desmejorada respecto de la industria farmacéutica.

Legislaciones como la italiana se han preocupado de este problema y como señala Corral (2008), existe el Decreto del Presidente de la República N°224 (de fecha 22 de mayo de 1988), que en su artículo octavo dispone que si resulta verosímil que el daño ha sido causado por un defecto del producto, el juez podrá ordenar que los gastos asociados al informe de peritos sean anticipados por el productor demandado¹⁴⁰.

También consciente de esto la Unión Europea, en la evaluación de la aplicación de la directiva euro comunitaria sobre productos defectuosos, ha barajado aplicar la alternativa italiana ya que reconocen que la carga de probar la relación de causalidad puede ser onerosa cuando la prueba se revela como compleja desde el punto de vista técnico, y costosa a causa de los gastos peritajes necesarios (Gómez, 2001)¹⁴¹.

6. ESTÁNDAR DE PRUEBA

El umbral que permite saber si un relato se puede considerar probado o no dentro de un proceso, es el denominado estándar de prueba (Larroucau, 2012)¹⁴².

Nuestro ordenamiento jurídico no cuenta con un estándar probatorio determinado legalmente en materia civil, esto porque al existir un sistema de valoración de prueba legada o tasada, es el legislador quien determina el valor probatorio de cada prueba y por tanto

¹⁴⁰ Corral, Hernán (2008). Op. Cit. p. 197.

¹⁴¹ Gómez, María del Carmen (2001). *Situación actual de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea* en *De Ángel, Ricardo e Yzquierdo, Mariano (coord.)*. Estudios de responsabilidad civil (pp. 133-164). Dykinson, Madrid, España. p. 153.

¹⁴² Larroucau, Jorge (2012). *Hacia un estándar de prueba civil*. Revista Chilena de Derecho, Vol. 39, N°3, 783-808, p. 783.

define cuándo se tendrán por acreditados los hechos que fundan las pretensiones alegadas en el proceso, por lo que no ha existido la necesidad de establecer dicho umbral¹⁴³.

Para responder la pregunta respecto del grado de corroboración a partir del cual podrá considerarse probado el nexo causal, es necesario acudir a un estándar de prueba y es este umbral el que determina la exigencia probatoria a partir de la cual una hipótesis se puede considerar como probada dentro del proceso.

En opinión de Ferrer (2014) no parece razonable optar en el proceso civil por un estándar de preponderancia de prueba, salvo que se esté dispuesto a asumir que una hipótesis pueda considerarse probada aun con información escasa a favor, con tal de que la hipótesis contraria disponga de aún menos información. Si entonces se rechaza la operatividad de dicho estándar para la determinación de la existencia de la relación causal, resultará entonces necesaria la elaboración de una nueva regla de estándar probatorio. Una de las propuestas que más acogida ha tenido en la doctrina es acudir a la denominada doctrina de la inferencia a la mejor explicación para dar cuenta del razonamiento probatorio y diseñar un criterio de decisión que pueda servir como estándar de prueba. De acuerdo con este criterio, para ser declarada como probada se deberá elegir aquella hipótesis que resulte ser la mejor explicación disponible acerca de lo sucedido a la luz de los elementos de juicio existentes. Sin embargo, este criterio que compara las distintas hipótesis que están en competición no es suficiente, ya que resulta necesario explicitar los criterios que serán utilizados para considerar una de las hipótesis explicativas, mejor que la otra¹⁴⁴.

¹⁴³ Al contrario, en materia penal el estándar de prueba se establece en el artículo 340 del Código Procesal Penal que establece que “Nadie podrá ser condenado por delito sino cuando el tribunal que lo juzgare adquiriere, más allá de toda duda razonable, la convicción de que realmente se hubiere cometido el hecho punible objeto de la acusación y que en él hubiere correspondido al acusado una participación culpable y penada por la ley.”.

¹⁴⁴ Ferrer, Jordi (2014). Op. Cit. pp. 225-226.

Para Laudan (2013), la mejor explicación disponible también puede ser una mala explicación, apoyada por un material probatorio escaso e incapaz de dar cuenta acerca de todos los datos conocidos sobre lo sucedido¹⁴⁵.

Teniendo en cuenta lo anterior es que Ferrer (2014) plantea que se debe ser capaz de formular un estándar de prueba que utilice criterios intersubjetivamente controlables. Para él un estándar adecuado sería el siguiente: “una hipótesis se considerará probada en la decisión final sobre los hechos en un proceso por responsabilidad civil extracontractual cuando se den las dos siguientes condiciones:

- 1) que la hipótesis sea la mejor explicación disponible de los hechos cuya ocurrencia se trata de probar, a la luz de los elementos de juicio existentes en el expediente judicial; y
- 2) que el peso probatorio del conjunto de elementos de juicio relevantes incorporados al proceso sea tendencialmente completo (excluidas las pruebas redundantes).”¹⁴⁶.

El estándar probatorio que propone Ferrer (2014) permitiría evitar la debilidad que tiene la sola exigencia del criterio de la inferencia a la mejor explicación, ya que al incorporar el requisito de la completitud del peso probatorio no se va a producir la consecuencia de tener que declarar como probada una hipótesis con muy escaso apoyo probatorio, solamente por considerarla relativamente mejor que su contraria¹⁴⁷.

¹⁴⁵ Laudan, Larry (2013). *Verdad, error y proceso penal*. Marcial Pons, Madrid, España, p. 101.

¹⁴⁶ Ferrer, Jordi (2014). Op. Cit. p 227.

¹⁴⁷ Ferrer, Jordi (2014). Op. Cit. p 229.

CONCLUSIONES

Lo expuesto en este trabajo permite arribar a las siguientes conclusiones:

1. En cuanto a los medicamentos como productos defectuosos y el régimen de responsabilidad civil del fabricante.

Los medicamentos pueden devenir en un producto defectuoso en el caso de que éstos no sean capaces de ofrecer a las personas que los consumen la seguridad que cabe esperar respecto de este tipo de productos. Esta situación resulta relevante ya que en general, la población tiende a tener un alto grado de confianza respecto de los productos sanitarios, lo cual resulta lógico, pues se ve involucrada su salud al momento de consumirlos. Es por ello que en el caso de que éstos resulten defectuosos es importante que nuestra legislación establezca cómo debe proceder el afectado. Como quedó demostrado, nuestro ordenamiento jurídico vigente no establece un régimen especial de responsabilidad civil del fabricante, debiendo remitirse al régimen general de responsabilidad civil extracontractual, quedando en evidencia que esto podría llegar a producir una indefensión de los consumidores que resulten afectados, ya que si se adoptara un régimen objetivo como el existente en la Unión Europea, se eliminaría la carga de probar la culpabilidad del fabricante, lo que alivianaría dicha carga probatoria para la víctima que ya debe enfrentarse a la que conlleva la prueba de la causalidad.

2. En cuanto al rol de la relación de causalidad en la responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos.

Como se dio cuenta en el apartado respectivo, el nexo de causalidad entre el defecto y el daño es uno de los elementos necesarios para que exista la responsabilidad civil del fabricante del producto defectuoso. Este requisito cobra relevancia ya que tal como se mencionó, existen casos donde por su falta se han rechazado las pretensiones de los actores que buscan la indemnización de sus perjuicios, configurándose entonces como una de las causales de exoneración de responsabilidad más recurrentes en favor de los fabricantes.

Analizando la causalidad, sus dimensiones y las diversas teorías que han intentado responder cuándo va a ser considerado un hecho como causa de un resultado, es posible dar cuenta de que el nexo causal resulta ser un tópico complejo cuando hablamos de responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos.

3. En cuanto a la prueba de la causalidad en la responsabilidad civil del fabricante por medicamentos defectuosos.

La prueba de causalidad representa el mayor desafío probatorio al que se enfrentará la víctima dentro del proceso. Como quedó demostrado, se trata de una prueba que puede resultar ser compleja y de difícil obtención para el demandante, ya sea porque se trata de casos donde se requiere un alto nivel de conocimientos técnicos o científicos que no todos los sujetos poseen, o porque tienen un alto costo económico que es imposible de costear por la víctima. En los casos de responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos, el nexo causal se encuentra rodeado de un alto nivel de incertidumbre, enfrentándose las víctimas tanto a un déficit probatorio como epistémico. Para enfrentar esta problemática, se proponen soluciones relacionadas a la carga probatoria que pesa sobre los demandantes, para evitar que se obtengan sentencias desfavorables a sus pretensiones por no haber podido acreditar el nexo de causalidad, siendo posible entonces alterar las reglas de la carga de la prueba para hacer que dicha prueba pese sobre el demandado, que se encuentra en una mejor posición respecto de su contraparte. Los medios de pruebas que resultarán más idóneos para este tipo de casos serán las presunciones judiciales – porque permitirán al juez tener por acreditada la causalidad a partir de un hecho base ya conocido, usando una operación lógica que le permite hacerlo – y la prueba pericial – que va a dotar al juez del conocimiento técnico o científico necesario para resolver el asunto –. En lo que respecta al estándar de prueba, se dio cuenta de que resultaría necesario establecer una fórmula nueva para este tipo de casos de responsabilidad, ya que la existente no pareciera ser razonable.

Este trabajo demuestra que los problemas probatorios de los que adolece la relación de causalidad que debe existir entre el defecto del medicamento y los daños sufridos por la

víctima, tienen relevancia respecto del proceso donde se busca hacer responsable civilmente al fabricante de dicho producto. Resulta entonces necesario seguir discutiendo sobre dicha problemática intentando dar soluciones a la misma, a fin de otorgar una mejor protección a los consumidores de medicamentos defectuosos, para que en vez de desincentivar la presentación de acciones que busquen el resarcimiento de los daños sufridos, se faciliten dichas acciones mediante el establecimiento de un régimen especial que regule detalladamente este tipo de situaciones.

BIBLIOGRAFÍA

Autores:

Acedo, Ángel (2003). *Las obligaciones de los productores y distribuidores sobre salud y seguridad contenidas en el art. 7 del estatuto de los consumidores de Extremadura en desarrollo de los arts. 51.1 y 43 de la Constitución*. Anuario de la Facultad de Derecho, vol. XXI, 421-441.

Aguirrezábal, Maite (2012). *Algunos aspectos relevantes de la prueba pericial en el proceso civil*. Revista de Derecho Universidad Católica del Norte, Sección: Ensayos, N°1, 335-351.

Alessandri Arturo (1943) *De la responsabilidad extracontractual en el derecho civil chileno*. Editorial Imprenta Universitaria, Santiago, Chile.

Alsasua Ángela, Blanco Encarnación, D'Ocon María, Faura Carmen, Iglesias María, de Ceballos María, Tejerina María (2011). *Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes*. Actualidad en farmacología y terapéutica, Vol. 9, N° 4, 279-290.

Araya, Fernando (2003). *La relación de causalidad en la responsabilidad civil*. Fundación Fernando Fueyo, Lexis Nexis, Santiago, Chile.

Bacon, Francis (2011). *Maxim of Laws* en *Spedding, James; Leslie, Robert y Denon, Douglas (ed.) (pp. 307-308)*. The works of Francis Bacon, Cambridge University Press, Cambridge, Inglaterra.

Baraona, Jorge (2008). *La causa del daño en la jurisprudencia reciente (con especial referencia a la responsabilidad extracontractual)*. en *Vargas, Tatiana (Ed.)*, Cuadernos de Extensión Jurídica, (N°15, pp. 59-113). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

Barcia, Rodrigo (2010). *Algunas consideraciones de la relación de causalidad material y jurídica en la responsabilidad civil médica*, en Cuadernos de Análisis Jurídico, Colección Derecho Privado (Nº VI, pp. 85 - 126). Ediciones Universidad Diego Portales.

Barría, Rodrigo (2011). *El daño causado por el miembro indeterminado de un grupo y su posible recepción en el derecho civil chileno*. Revista de Derecho Escuela de Postgrado, Nº1, 151-183.

Barrientos, Francisca (2010). *La responsabilidad civil del fabricante bajo el artículo 23 de la ley de protección de los derechos de los consumidores y su relación con la responsabilidad civil del vendedor*. Revista Chilena de Derecho Privado Nº14, 109-258.

Barros, Enrique (2010). *Causalidad*, en *Tratado de Responsabilidad Extracontractual* (pp. 373-444). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Barros, Enrique (2010). *Prueba y calificación de la relación causal*, en *Tratado de Responsabilidad Extracontractual* (pp. 416- 420). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Barros, Enrique (2010). *Responsabilidad civil por productos defectuosos*, en *Tratado de Responsabilidad Extracontractual* (pp. 748- 770). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Battista, Giovanni (2014). *Los contrafácticos en el derecho. Un inventario de problemas*, en *Diego Papayannis (coord.). Causalidad y atribución de responsabilidad*. (pp. 77-101). Marcial Pons.

Beltrán, Jorge (2004). *Estudios de la relación causal en la responsabilidad civil*. Derecho & Sociedad, Nº 23, 260-266

Boffi, Luis (1979). *Tratado de las obligaciones*. Astrea, Buenos Aires, Argentina.

Bordalí, Andrés (2016). *Nuevas herramientas probatorias en el proceso civil chileno. Análisis en un contexto de facilidad probatoria*. Revista de Derecho Universidad Católica del Norte, Sección: Ensayos, Año 23, Nº1, 173 -198.

Brebbia, Roberto (1979), *Hechos y actos jurídicos*. Astrea, Buenos Aires, Argentina.

Buendía, Eduardo (2015). *La relación de causalidad y la carga de la prueba en la responsabilidad médica a la vista de un breve estudio comparado*. Actualidad Civil, Instituto Pacífico, Volumen 10, 232- 259.

Calabresi, Guido (1996). *Acerca de la causalidad y la responsabilidad extracontractual: un ensayo en homenaje a Harry Kalven Jr.* Themis Revista de Derecho, Época 2, N°33, 267-308

Calvo, Manuela (1994). *La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad*. Cuadernos de Estudios Empresariales N°4, 31-55

Casarino, Mario (2009). *La prueba pericial, en Manual de Derecho Procesal. Derecho Procesal Civil. Tomo IV* (pp.111-117). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile, p. 111.

Casarino, Mario (2009). *La prueba por presunciones, en Manual de Derecho Procesal. Derecho Procesal Civil. Tomo IV* (pp.117-120). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Cavanillas,Santiago (1996). *Responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea*, en Mckay, Federico (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica (N°1, pp. 133-143). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

Corral, Hernán (1996). *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Análisis desde el punto de vista de la responsabilidad de la empresa en los textos legales de protección al consumidor*. Revista de Derecho de la Universidad Católica de Valparaíso, XVI, 285 – 312.

Corral, Hernán (2008). *La relación de causalidad en el sistema de torts del common law. en Vargas, Tatiana* (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica (N°15, pp. 37-58). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

Corral, Hernán (2008). *La relación de causalidad en la responsabilidad civil por productos defectuosos*. en Vargas, Tatiana (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica (N°15, pp. 181-204). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

Corral, Hernán (2012) *Sobre la carga de la prueba en el proyecto de Código Procesal Civil* en Aguirrezábal, Maite (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (N° 23, pp. 107-117). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

De la Vega, Fernando (1998). *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*. Editorial Civitas, Madrid, España.

Díaz- Ambrona (2006). *La responsabilidad civil por productos defectuosos*, en Derecho Civil Comunitario. Colex.

Duce Mauricio (2012). *La prueba pericial y su admisibilidad en el proyecto de Código Procesal Civil* en Aguirrezábal, Maite (Ed.), Cuadernos de Extensión Jurídica, (N° 23, pp. 119-148). Ediciones Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

Ferrer, Jordi (2019). *La carga dinámica de la prueba. Entre la confusión y lo innecesario*, en Jordi Nieva, Jordi Ferrer y Leandro J. Giannini (dirs.). *Contra la carga de la prueba* (pp. 53,87). Marcial Pons, Madrid, España.

Ferrer, Jordi (2014). *La prueba de la causalidad en la responsabilidad civil*, en Diego Papayannis (coord.). *Causalidad y atribución de responsabilidad* (pp. 215-233). Marcial Pons, Madrid, España.

Flores, Ignacio (2005). *La prueba pericial de parte en el proceso civil*. Tirant lo Blanch, Valencia, España

Gama, Raymundo (2013). *Concepciones y tipología de las presunciones en el derecho continental*. Revista de Estudios de la Justicia N°19, 65-89.

Gama, Raymundo (2019). *Las presunciones en el Derecho. Entre la perplejidad y la fascinación de los juristas*. Tirant lo Blanch, Valencia, España.

Goldenberg, Isidoro (2000). *La relación de causalidad en la responsabilidad civil*. Hammurabi, Buenos Aires, Argentina.

Gómez, María del Carmen (2001). *Situación actual de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea* en *De Ángel, Ricardo e Yzquierdo, Mariano (coord.)*. Estudios de responsabilidad civil (pp. 133-164). Dykinson, Madrid, España.

Gutiérrez, Pilar (2001). *La prueba del defecto del producto y la de su relación causal con el daño como piezas claves en los pleitos de responsabilidad civil derivada de productos defectuosos*. Revista Jurídica de Andalucía, 35, 795-891.

Honoré, Tony (2013). *Condiciones necesarias y suficientes en la responsabilidad extracontractual*. Revista Chilena de Derecho Privado, vol.40 N°3, 1073-1097.

Hunter, Iván (2015). *Las dificultades probatorias en el proceso civil. Tratamiento doctrinal y jurisprudencial, críticas y una propuesta*. Revista de Derecho Universidad Católica del Norte, Sección Estudios, N° 209-257.

Larroucau, Jorge (2012). *Hacia un estándar de prueba civil*. Revista Chilena de Derecho, Vol. 39, N°3, 783-808

Larroumet, Christian (1998). *La responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998* en Recueil Dalloz, Chronique, Cahier 33.

Laudan, Larry (2013). *Verdad, error y proceso penal*. Marcial Pons, Madrid, España.

Le Torneau, Philippe (2010). *La responsabilidad Civil*. Legis Editores, Bogotá, Colombia.

Llambías, Jorge (2001). *Tratado de Derecho Civil. Obligaciones*. Abeledo-Perrot, Buenos Aires, Argentina.

López, Jorge (2009). *La responsabilidad civil por productos* en Tavolari, Raúl (Dir.) Doctrinas esenciales. Derecho Civil. Responsabilidad extracontractual (pp.1043-1062). Editorial Jurídica, Santiago, Chile.

Manual MDS (s.f). *Lectura del prospecto de un fármaco*. Versión para público general https://www.msmanuals.com/es-cl/hogar/multimedia/table/v34437109_es

Margozzini, Paula, Passi Álvaro, Valenzuela Francisca, (2019). *Uso de medicamentos en Chile: resultados de la Encuesta Nacional de Salud ENS 2017* Medwave, 19.

Mena, José y Roldán, Juan (2020). *Farmacovigilancia: presente y futuro*. Revista del Instituto de Salud Pública de Chile, volumen 4, N°1, 20-33.

Mill, John Stuart (1843), *A System of Logic, Ratiocinative and Inductive*. Cambridge University Press.

Ministerio de Salud - Dpto. Políticas farmacéuticas y profesiones médicas división de políticas públicas saludables y promoción - Subsecretaria de Salud Pública (2010). *Uso racional de medicamentos: una tarea de todos*.

Munita, Renzo (2014). *Recursos comparados relativos a la determinación del vínculo causal. Un análisis centrado en eventos de responsabilidad sanitaria*. Revista Chilena de Derecho Privado N°23, 209-259.

Namén, Jeannette (2009). *La obligación de información en las diferentes fases de la relación de consumo*. Revista E-Mercatoria, Volumen 8, N°1, 1-29.

Narváez, Maribel (2010). *Causalidad y omisión en la actuación médica. Rompecabezas conceptual para el enjuiciamiento penal*. Diritto & Questioni Pubbliche N°10, 205-226.

Navarro, Íñigo (2014). *Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España*. Revista de Derecho. Segunda época Año 9, N°9, 161-184.

Navarro, Mónica (2016). *Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa*. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015. Revista de Bioética y Derecho N°37, 133-148.

Ormazabal, Guillermo (2011). *Discriminación y carga de la prueba en el proceso civil*. Marcial Pons, Madrid, España.

Palomo, Diego (2013). *Las cargas probatorias dinámicas: ¿Es indispensable darse toda esta vuelta?* Revista Ius et Praxis, N° 2, 447-464.

Parra, Ma. Ángeles (2014). *Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos*. Revista CESCO de Derecho de Consumo, N° 11, 1-28.

Phillips, Jerry (2000). *Product Liability*. Saint Paul Minn, quinta edición.

Pizarro, Ramón (2006). *Responsabilidad civil por riesgo creado y de la empresa. Contractual y Extracontractual*. Tomo I, Editorial La Ley, Buenos Aires, Argentina.

Prevot, Juan Manuel (2010). *El problema de la relación de causalidad en el derecho de la responsabilidad civil*. Revista Chilena de Derecho Privado N°15, 143-178.

Ramos, Sonia (2005). *Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.*. InDret: Revista para el análisis del derecho N°2.

Rodríguez, Ignacio (2010). *Prueba Pericial*, en *Procedimiento Civil. Juicio ordinario de mayor cuantía* (pp. 234-247). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Rodríguez, Ignacio (2010). *Las presunciones*, en *Procedimiento Civil. Juicio ordinario de mayor cuantía* (pp. 248-256). Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Rodríguez, Pablo (2012). *Responsabilidad Contractual*. Editorial Jurídica de Chile, Santiago, Chile.

Rodríguez, Roberto (2009). *La causalidad: Un requisito crucial (¿e insoluble?) de la responsabilidad civil*, en *¿Quién responde? 8 ensayos accidentales sobre la responsabilidad civil en el derecho paraguayo*, Seminario de Responsabilidad Civil.

Rojas, Sergio y Mojica, Juan (2014). *De la causalidad adecuada a la imputación objetiva en la responsabilidad civil colombiana*. *Vniversitas*, 129, 187-235.

Ruda, Albert (2003). *La responsabilidad por cuota de mercado a juicio*. *InDret: Revista para el análisis del derecho* N°3.

San Martín, Lilian y Larroucau, Jorge (2021). *El razonamiento probatorio para el análisis de la causalidad en la responsabilidad civil: estudio de la jurisprudencia chilena*. *Revista de Derecho Privado*, N°40, 329-359.

Smith, Daphne (2018). *Introducción a las reacciones adversas a los fármacos*. Manual MSD. <https://www.msdmanuals.com/es-cl/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-las-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>.

Stoppato, Alegando (s.f). *Il rapporto di causalita*.

Taruffo, Michele (2008). *La prueba*. Marcial Pons: Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, España.

Tejedor, Lourdes (2007). *La responsabilidad por medicamentos defectuosos*. Revista Crítica de Derecho Inmobiliario N° 704, 2755-2765., sin

Torrubia, Blanca (2017). *Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos*. Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud, N°6, 1-16.

Villalba, Juan Carlos (2012). *El deber de información en el derecho del consumo*. Revista IUSTA, Facultad de Derecho, 97-119.

Normativa consultada:

Código Civil.

Código Sanitario.

Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Unión Europea).

Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (España).

Ley N° 19.496 que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (España).

Norma General Técnica (N°140) sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.

Decreto Supremo N° 3 (2010) del Ministerio de Salud.

Otros:

Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2020 (ISP).