

# RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y LOS ‘RIESGOS DE DESARROLLO’ COMO EXIMENTE. DESDE LA REGULACIÓN DADA POR EL *CÓDIGO SANITARIO* CHILENO HACIA UN RÉGIMEN GENERAL

## CIVIL LIABILITY FOR DEFECTIVE PRODUCTS AND ‘DEVELOPMENT RISKS’ AS AN EXEMPTION: FROM THE REGULATORY FRAMEWORK ESTABLISHED BY THE *CHILEAN HEALTH CODE* TO A GENERAL REGIME

Pinochet-Olave, Ruperto\*  
González-Barrera, Danitza\*\*

221

### RESUMEN

La investigación se centra en el tratamiento que el legislador nacional ha dado a los denominados “riesgos de desarrollo” frente a la responsabilidad civil por productos sanitarios defectuosos, rechazándolos como causa eximente de responsabilidad. Adentrados en la materia, cuestionamos si dicha exclusión debe o

---

\* Profesor de Derecho Civil del Departamento de Derecho Privado y Ciencias del Derecho de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Talca. Doctor en Derecho Civil, Universidad de Barcelona. Dirección postal: Avenida. Lircay s/n, Campus Talca. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de Talca. Talca. Región del Maule. Correo electrónico: rpinoche@utalca.cl ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9996-080X>.

\*\* Abogada. Magíster en Derecho con mención en Derecho Civil Patrimonial por la Universidad de Talca. Estudiante del programa de Doctorado en Derecho de la Universidad de Chile. Becaria ANID-Subdirección de Capital Humano/Doctorado Nacional/año académico 2026 - folio 21263062. Dirección postal: 5 oriente 1492, oficina 601, Talca. Región del Maule. Correo electrónico: danitza.gonzalez@utalca.cl ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3982-8813>.

El presente trabajo corresponde a una adaptación de la investigación desarrollada y defendida por la segunda autora como actividad final de graduación para obtener el grado de Magíster en Derecho por la Universidad de Talca, bajo la guía del primer autor, trabajo original e inédito.

Recepción: 2025-10-21; aceptación: 2026-05-25

no replicarse en la formulación de un régimen general de productos defectuosos del que nuestro ordenamiento nacional carece. La búsqueda de una respuesta a dicha interrogante requiere del análisis y ponderación de los beneficios o desventajas que la referida exclusión puede suponer para los intereses del consumidor, junto al análisis de la coherencia de su instauración en un sistema de responsabilidad estricta calificada, así como los eventuales problemas en la construcción del nexo causal que la misma podría suponer.

**PALABRAS CLAVE:** riesgos de desarrollo; responsabilidad por productos; producto defectuoso

#### ABSTRACT

This study examines the treatment that the national legislator has given to “development risks” in relation to civil liability for defective medical products, rejecting them as a ground for exemption from liability. Delving into the matter, it is questioned whether this exclusion should or should not be replicated in the formulation of a general regime for defective products, of which our national legal system still lacks. The search for an answer to this main question is supported by an analysis and evaluation of the benefits or disadvantages that the exclusion may pose for consumer interests, along with an analysis of the coherence of its establishment within a system of qualified strict liability and the potential issues it may raise in constructing the causal link.

**KEYWORDS:** development risk defense, product liability, defective product

#### INTRODUCCIÓN

La ausencia de un régimen general de responsabilidad civil por productos defectuosos en Chile es un punto que desde hace tiempo viene siendo objeto de crítica por parte de la doctrina nacional<sup>1</sup>. Al respecto, se ha postulado que la indiferencia del legislador sobre la materia supone importantes espacios de infraprotección legal, cuyos costos deben ser asumidos por las víctimas de los daños ocasionados por productos que adolecen de defectos de seguridad, impidiendo una correcta salvaguarda de sus intereses<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> HERNÁNDEZ y GÁTICA (2019), p. 19. Los autores afirman que aun cuando entre el articulado de la Ley n.º 19496 es posible encontrar normas concernientes a este tipo de responsabilidad –art. 23 inc. 1.º y art. 3 letras d) y e)–, aquellas no configuran un estatuto sobre el particular.

<sup>2</sup> CORRAL (2011), p. 2.

La acusada carencia en la legislación y la innegable necesidad de otorgar una adecuada protección a los consumidores o usuarios de dichos productos obliga a cuestionarse sobre cuáles habrán de ser las características de un régimen general de responsabilidad por productos defectuosos y, en particular, el tratamiento que en él se debe hacer de los riesgos de desarrollo, rechazándolos como eximente de responsabilidad del fabricante o, bien, permitiéndolos. Tal punto ha sido tratado solo de manera sectorial por la Ley n.º 20850, cuyo articulado incorporó normas sobre responsabilidad por productos defectuosos al *Código Sanitario*.

La investigación propuesta se centra, justamente, en el tratamiento que el legislador nacional ha dado a los denominados “riesgos de desarrollo” frente a la responsabilidad civil por productos sanitarios defectuosos, negándoles lugar como causa eximente de responsabilidad civil al tenor del art. 111 K incorporado por la Ley n.º 20850 al *Código Sanitario*, cuerpo legal que se erige como el primer y único pronunciamiento del legislador sobre la responsabilidad que se origina en los daños ocasionados por un producto que no cumple con los estándares de seguridad necesarios en el medio nacional.

El objetivo del presente trabajo consiste en determinar si la citada exclusión que la Ley n.º 20850 hace de los riesgos de desarrollo como causa eximente de responsabilidad civil del fabricante o distribuidor de un producto sanitario defectuoso debe o no replicarse en la formulación de un régimen general de productos defectuosos aún ausente en el ordenamiento jurídico nacional. Tal cuestionamiento será abordado a partir del análisis y ponderación de los beneficios o desventajas que tal exclusión puede suponer para los intereses del consumidor, seguido del análisis de la coherencia entre ella y el sistema de responsabilidad estricta calificada instaurado por la misma Ley n.º 20850, junto al abordaje de los eventuales problemas que se podrían avistar en la construcción del nexo causal en caso de negarse lugar a los riesgos de desarrollo como eximente.

Como hipótesis, sostenemos que la asunción de la necesidad de proteger adecuadamente los derechos e intereses de los consumidores a través de un estatuto general de responsabilidad por productos defectuosos exige negar cabida en él a la posibilidad de que el fabricante o distribuidor se exima de la obligación de indemnizar los perjuicios ocasionados por los defectos de seguridad de que adolezcan los productos por ellos producidos o comercializados, incluso en aquellos casos en que el estado del arte no haya permitido tener conocimiento de dichos defectos a la época de su comercialización.

Tal solución cede en directo beneficio del consumidor, por cuanto pone el riesgo sobre el sujeto que crea o introduce el riesgo al mercado (y, además, se lucra de aquel), asegurando la indemnidad de los daños producidos a causa del defecto. No obstante, la imposición de los riesgos (sus costos) sobre el fabricante o distribuidor puede traducirse en que este intente redistribuirlos a través de un alza en los precios de los nuevos productos sanitarios que comercializa, dando paso, también, a un posible desincentivo a la innovación que acabe perjudicando al con-

sumidor. Con todo, sostenemos que este punto puede ser paliado mediante otros incentivos.

Adicionalmente, la exclusión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad asegura y guarda la debida coherencia con un régimen de responsabilidad estricta calificada en el que se atribuye responsabilidad al fabricante o distribuidor del riesgo creado aun en ausencia de culpa, eliminando cualquier juicio de valor subjetivo impropio y ajeno al régimen.

Por último, anticipamos el descarte de cualquier obstáculo en la construcción del nexo causal entre el defecto y el daño, pues la falta de previsibilidad del defecto que caracteriza a los riesgos de desarrollo no excluye la existencia de una causalidad fáctica. En tanto, los aparentes problemas en la construcción de la causalidad jurídica han de sortearse acudiendo al fundamento de la responsabilidad estricta, conforme al cual quien crea un riesgo debe responder de los daños que se deriven de aquel, atribuyéndole al agente conocimiento del mismo, presupuestos que excluye la imprevisibilidad.

La metodología empleada en el desarrollo de esta investigación corresponde a un análisis dogmático, recogedor de los pronunciamientos que sobre la materia existen en el medio nacional, ayudado de un análisis de la regulación que la misma ha recibido a nivel comparado, con particular énfasis en el derecho comunitario europeo y las legislaciones nacionales de sus Estados miembros, donde la responsabilidad civil por productos defectuosos ha tenido un temprano y extenso desarrollo, en contraposición al caso chileno.

## II. NOCIONES ACERCA DEL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y DE LOS “RIESGOS DE DESARROLLO”

### 1. *Responsabilidad por productos defectuosos*

La responsabilidad por productos defectuosos es un régimen sectorial de la responsabilidad civil que fija las reglas para el resarcimiento de los perjuicios ocasionados por un producto que se ha mostrado defectuoso o inseguro, imponiendo el deber de repararlos sobre la empresa o persona que lo ha fabricado o introducido al mercado con dicha deficiencia. Se trata de un tipo de responsabilidad que se aleja de las reglas propias de la responsabilidad civil contractual y de la extracontractual por hecho ilícito, por no ofrecer aquellas una respuesta adecuada a la necesidad que se erige tras su concepción, cual es la de otorgar una efectiva protección al consumidor frente a los daños ocasionados por un producto que no cumple con los estándares de seguridad esperados<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> CORRAL (2004), p. 72. El autor explica que la responsabilidad contractual se ve superada a causa del principio de relatividad de los contratos que impone que el perjudicado solo pueda ac-

En efecto, la idea de “defectuosidad” del producto se encuentra íntimamente asociada a la noción de inseguridad del mismo<sup>4</sup>, siendo defectuosas aquellas cosas o bienes que no ofrecen la seguridad que se puede esperar de ellas, las que acaban ocasionando daños extrínsecos a su mero mal funcionamiento. Así, el producto defectuoso ha de distinguirse del producto inidóneo y también del producto peligroso, por cuanto la defectuosidad no apunta a la aptitud del producto para su uso natural<sup>5</sup>, ni tampoco a los riesgos que la naturaleza de la cosa implique o pueda conllevar, sino a la falta de seguridad que la misma ofrece en su consumo<sup>6</sup>.

La teoría de la responsabilidad por productos defectuosos encuentra sus orígenes en la jurisprudencia de los tribunales estadounidenses y en la regulación que el American Law Institute luego hizo de ella bajo el texto de la sección 402A del *Restatement of the Law second*, consagrando un sistema de atribución de responsabilidad objetivo –*strict liability*– ante los daños ocasionados por productos defectuosos<sup>7</sup>. Ahí fue donde se elaboraron las premisas teóricas de un sistema de responsabilidad objetiva del fabricante, correspondiendo aquellas a:

- i) El mayor poder contractual y económico del fabricante respecto al consumidor, junto al reconocimiento de una función disuasoria más intensa en un sistema de responsabilidad objetiva que en un sistema de responsabilidad por culpa;
- ii) el principio del reparto de los riesgos en el seno de una determinada organización social a través del mecanismo asegurador y
- iii) reducción de costos administrativos y consecución de importantes ventajas sociales como consecuencia de la introducción de un régimen de responsabilidad objetiva del fabricante<sup>8</sup>.

El modelo fue después recibido en Europa, plasmándose en la Directiva 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, normativa comunitaria que sistematizó buena parte de las ideas antes desarrolladas en Estados Unidos y que logró influir en

---

cionar en la medida en que sea parte del contrato y exclusivamente contra su vendedor directo, mas no contra un tercero ajeno a la relación contractual, como lo es el fabricante. Del mismo modo, afirma, la responsabilidad extracontractual también se ve superada a causa de la distancia que puede existir entre la puesta en circulación del producto y el daño, junto a las dificultades que la prueba de la culpa en el proceso de fabricación o de control de calidad implicaría para el consumidor.

<sup>4</sup> BARRIENTOS (2010), pp. 10 y 12.

<sup>5</sup> Los conceptos de “calidad”, “idoneidad” o “eficiencia”, se ha precisado, corresponden a la responsabilidad por garantía y no a la responsabilidad por producto defectuoso. BERNAL y PICO (2021), p. 265.

<sup>6</sup> MOMBERG (2017), p. 132. Con todo, valga aclarar que la diferencia entre producto defectuoso, inidóneo y peligroso no implica que en una misma cosa no puedan confluir más de una de dichas cualidades. Así se ha ejemplificado a través de los medicamentos ineficaces, cuya falta de aptitud (inidoneidad) para tratar la enfermedad que se encuentran llamados a paliar deriva en un defecto, amén de la inseguridad que genera el no tratar la enfermedad. CABRERA DEL BARRIO (2021), p. 133.

<sup>7</sup> AMERICAN LAW INSTITUTE (1965).

<sup>8</sup> VADILLO (2015), p. 244.

las legislaciones no solo de los Estados miembros de la Unión Europea, sino en distintas latitudes del mundo y en países tan diversos como China, Japón, Australia y Brasil. Gracias a esta fuerte influencia, ha sido tildada como el “estándar mundial” en materia de responsabilidad por productos<sup>9</sup> y es la razón que nos lleva a concentrar nuestro estudio en la normativa de la Unión Europea, a pesar de que, según adelantamos, el origen de la responsabilidad por productos defectuosos se encuentra en la jurisprudencia estadounidense.

El objetivo que se asumió con la dictación de la citada directiva fue el de armonizar las reglas de responsabilidad de los fabricantes entre los Estados miembros de la Unión Europea, apuntando a que las empresas de los distintos Estados no fueran sometidas a regímenes de responsabilidad disímiles y, con ello, potenciar una verdadera competencia en la comunidad europea. Junto a ello, se perseguía asegurar un nivel equivalente de protección del consumidor en todos los Estados miembros<sup>10</sup>.

De tal manera, la directiva correspondió a la primera normativa comunitaria que recogió de forma concreta y general en el derecho europeo el principio de responsabilidad objetiva del fabricante, haciendo exigible la obligación de resarcir con base en el carácter defectuoso del producto y al margen de cualquier relación contractual<sup>11</sup>. El régimen, siempre caracterizado por su carácter objetivo, prescinde de la culpa como criterio de imputación<sup>12</sup> y en reemplazo de aquel clásico elemento de imputación subjetiva, exige de parte del perjudicado la prueba del defecto del producto, junto al daño y la relación de causalidad entre ambos, lo que ha llevado a catalogarlo como un *sistema de responsabilidad estricta calificada*<sup>13</sup>.

No obstante, a efectos de evitar que el carácter objetivo del régimen lo acabara convirtiendo en una responsabilidad demasiado exigente para el fabricante y en un consecuente elemento disuasorio para las inversiones, se admitieron en su configuración ciertas causales de exoneración bajo las cuales el responsable del producto no es obligado a resarcir los daños ocasionados por los mismos<sup>14</sup>. Así, el sistema de responsabilidad por productos defectuosos establecido por la Directiva 85/374/CEE, se caracterizó no solo por su criterio de atribución objetivo, sino, también, por tratarse de una responsabilidad relativa o “no absoluta”<sup>15</sup> que permite que el productor se exonere de responsabilidad si acredita alguna de las causales que la directiva recoge en su art. 7.º, entre las que se encuentra la denominada excepción de “riesgos de desarrollo”, articulada bajo el siguiente tenor:

<sup>9</sup> PRIETO (2021), pp. 31-32 y 66.

<sup>10</sup> LARROUMET (1998), pp. 312-313.

<sup>11</sup> SANTAMARÍA (2019), p. 219.

<sup>12</sup> ATIENZA (2023), p. 40.

<sup>13</sup> CORRAL (2015).

<sup>14</sup> ATIENZA (2023), p. 40.

<sup>15</sup> SANTAMARÍA (2019), p. 220.

“En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

[...]

e) o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto; [...]”.

Habiendo alcanzado los casi cuarenta años de vigencia y con el objetivo de ajustar la normativa comunitaria al escenario digital y de la inteligencia artificial, con fecha 23 de octubre de 2024, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea adoptó la Directiva 2024/2853 que, a partir del 9 de diciembre de 2026, deroga a la Directiva 85/374/CEE<sup>16</sup>. La reforma no implica variación en el carácter objetivo del régimen de responsabilidad por productos defectuosos ni tampoco en la admisión de los riesgos de desarrollo como una de las causales de exoneración de responsabilidad<sup>17</sup>, sin perjuicio de haber introducido ciertas reformas en su formulación originaria. El art. 11.º de la nueva directiva contempla ahora la causal bajo el siguiente tenor:

“1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que:

[...]

e) que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso; [...]”.

Como apreciamos, la excusa liberatoria reemplaza el término ‘productor’ por el término ‘operadores económicos’, extendiendo su aplicación a una cadena más amplia de sujetos<sup>18</sup>. Asimismo, la excusa ahora refiere al “estado objetivo” de los conocimientos científicos y técnicos y ya no alude al momento en que el producto fue puesto en circulación como la época a tener en consideración para determinar el estado de dichos conocimientos. En su lugar, la nueva norma alude a tres distintos momentos:

<sup>16</sup> Sin perjuicio de que la Directiva 2024/2853 entró en vigor el 8 de diciembre del año 2024, su art. 21 dispone que la Directiva 85/374/CEE queda derogada con efectos a partir del 9 de diciembre de 2026. No obstante, aun llegada esa fecha, seguirá aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio con anterioridad.

<sup>17</sup> La causal se mantuvo, se ha dicho, con la intención de evitar que el aumento en la responsabilidad de operadores económicos motivase que aquellos renunciasen a desarrollar nuevos productos y se acabara obstaculizando el progreso. GONZÁLEZ (2023), p. 484.

<sup>18</sup> Todo fabricante de un producto o componente, prestador de un servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos o distribuidor.

- a) introducción del producto en el mercado;
- b) su puesta en servicio o
- c) periodo en que el producto estaba bajo el control del fabricante.

Según revisaremos, la propia Directiva 2024/2853 otorga un concepto para cada uno de dichos momentos contribuyendo, así, a delimitar con mayor certeza el concepto de riesgos de desarrollo.

## 2. Riesgos de desarrollo

La figura de los “riesgos de desarrollo” apunta a aquellos que derivan del defecto de un producto que, al tiempo de su introducción al mercado, puesta en servicio o durante el periodo en que se mantuvo bajo el control del fabricante, era considerado inocuo a la luz del estado de los conocimientos técnicos y científicos existentes en tal momento, pero cuya nocividad es puesta de manifiesto por comprobaciones posteriores<sup>19</sup>. En términos más sencillos, se trata de defectos que resultaban imposibles de prever por no permitirlo los conocimientos que se encontraban entonces vigentes, pero que vienen a detectarse *a posteriori* gracias al progreso e incremento de los conocimientos científicos disponibles<sup>20</sup>.

Delimitando con mayor precisión el concepto, se ha afirmado que para hablar propiamente de “riesgo de desarrollo” es necesaria la concurrencia de los siguientes requisitos:

- a) que el producto sea defectuoso causando daño;
- b) que el defecto no fuera cognoscible o previsible según el estado de los conocimientos científicos y técnicos y
- c) que dicha falta de cognoscibilidad se pondere en relación con una oportunidad determinada<sup>21</sup>, antes correspondiente a la “puesta en circulación” del producto, hoy reemplazada por su “introducción en el mercado”, su “puesta en servicio” o el “periodo en que se mantuvo bajo el control de su fabricante”. Verificándose los presupuestos señalados, los riesgos de desarrollo pueden operar como una causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante, trasladándose sus consecuencias hacia el consumidor, quien debe soportar sobre sí el daño que aquellos puedan ocasionarle<sup>22</sup>.

<sup>19</sup> PIZARRO (2006), p. 391. En sentido similar, Janet Gherzi afirma que los riesgos del desarrollo como fenómeno jurídico apuntan a “determinados productos que al momento de lanzarse al mercado son subjetivamente inocuos acorde al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes, pero objetivamente nocivos, aunque dicha nocividad sea solo detectable en un escenario del arte científico y técnico superior y posterior a su lanzamiento”. GHERZI (2023), p. 86.

<sup>20</sup> CORRAL (2019); IZQUIERDO (2023), p. 653.

<sup>21</sup> MOISSET y MÁRQUEZ (2023), p. 555; ISLER (2019).

<sup>22</sup> VEGA (1999), pp. 127-128.

El debate que se genera en torno a la figura estriba en si los fabricantes deben o no responder de aquellos daños ocasionados por defectos que no resultaban previsibles a la época de la puesta en circulación del producto, vale decir, si aquellos deben ser aceptados o rechazados como causal liberatoria de responsabilidad. Este debate se hizo presente durante la redacción de la Directiva 85/374/CEE<sup>23</sup>, habiéndose planteado posturas a favor y en contra de su regulación como excepción o eximente de responsabilidad civil, siendo esta una de las principales causas del retraso en la aprobación de la normativa y que casi la lleva a su fracaso. Aquello no es sino prueba de la relevancia que el tratamiento de la figura de los riesgos de desarrollo representa, siendo el reflejo de la fuerte contraposición de los intereses propios de la industria y los de los consumidores<sup>24</sup>.

La aprobación de la directiva solo se logró mediante la inclusión de una cláusula que se ha tildado de “salomónica”<sup>25</sup>, debido a que buscó el consenso entre las posturas contrapuestas de los Estados miembros, incorporándola como causal liberatoria de responsabilidad del fabricante a pretexto de lograr un compromiso satisfactorio entre la necesidad de estimular la innovación y las legítimas expectativas de los consumidores respecto a la seguridad de los productos<sup>26</sup>, pero permitiendo bajo el texto de su art. 15.º que los Estados que así lo desearan eliminaran la causal liberatoria al trasponer la norma comunitaria en sus legislaciones internas.

Esta cláusula, como veremos al revisar la recepción que los riesgos de desarrollo han tenido en el ámbito comparado, permitió la existencia de distintas regulaciones entre los Estados miembros, sea admitiéndolos como defensa, rechazándolos para todo tipo de productos o negándolos solo en ciertos sectores de la industria.

La redacción y discusión de la nueva Directiva 2024/2853 no estuvo exenta de igual debate. La versión original de la propuesta por la que se planteaba derogar la Directiva 85/374/CEE, apuntando a una armonización máxima en las legislaciones de los Estados miembros, eliminaba la facultad prevista en el art. 15.º de la Directiva 85/374/CEE. La admisión de la causal de exoneración por ries-

229

<sup>23</sup> Prueba de aquello es que el Proyecto de Directiva de 1976 no recogía la excepción de riesgos de desarrollo y responsabilizaba al fabricante aun cuando el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la comercialización del producto no permitía dar razón del defecto. Su introducción se propuso recién en el año 1979, dando origen a la discusión que hasta la fecha se mantiene. SALVADOR y SOLÉ (1999), p. 30.

<sup>24</sup> VADILLO (2015), pp. 227-228.

<sup>25</sup> PRIETO (2021), pp. 80-81.

<sup>26</sup> FONDAZIONE ROSSELLI (2004), p. 36. En palabras de Alicia Morales, se precisa encontrar un equilibrio, por un lado, entre las libertades y los derechos de los individuos, la industria y las organizaciones, y el consiguiente mayor desarrollo de la innovación científica y tecnológica, y, por otro, la necesidad de reducir o eliminar el riesgo de efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud. MORALES (2001), p. 230.

gos de desarrollo se contemplaba con carácter general, excluyendo la posibilidad de que los legisladores nacionales tuvieran libertad de establecer una regla distinta al trasponer la directiva<sup>27</sup>. No obstante, el texto aprobado por el Parlamento Europeo recuperó la posibilidad de que los Estados miembros puedan excluir la excepción en sus legislaciones internas, manifestando bajo su considerando 59.º que los Estados que consideren que la excepción limita indebidamente la protección de las personas físicas, deben poder establecer modificaciones, ampliando la responsabilidad del fabricante a tipos específicos de productos en forma proporcionada y justificada en objetivos de interés público.

Así las cosas, la facultad que la Directiva 85/374/CEE contempla en su art. 15.º, se encuentra ahora recogida en el art. 18.º de la Directiva 2024/2853, permitiendo que aquellos Estados miembros que hayan excluido la excepción de riesgos de desarrollo al trasponer la Directiva 85/374/CEE en sus legislaciones internas puedan mantener igual exclusión. El mismo artículo permite a los Estados miembros la introducción de medidas o modificaciones para hacer responsables a los operadores económicos por los riesgos de desarrollo bajo la condición de que se trate de medidas limitadas a categorías específicas de productos, se encuentren justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionadas, esto es, que sean adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no excedan de lo necesario para alcanzarlos.

Volviendo a la delimitación del concepto de los riesgos de desarrollo, resulta necesario destacar que la imprevisibilidad del defecto es constitutiva para la exclusión de responsabilidad<sup>28</sup>. Esta consideración diferencia a los riesgos de desarrollo de las denominadas “lagunas de desarrollo”, referidas a los riesgos conocidamente asociados a un producto al momento de ser comercializado, pero que resultan inevitables. En otras palabras, las lagunas de desarrollo enmarcan aquellos casos en los que existe certeza sobre las potencialidades dañinas del producto, pero faltan los medios científicos y técnicos para evitarlas<sup>29</sup>.

También resulta preciso sentar distinguos entre la noción de riesgos de desarrollo y la noción de caso fortuito o fuerza mayor, descartando toda homologación entre ambas figuras, pues se trata de institutos jurídicos diferentes. Y es que, como es sabido, la fuerza mayor consiste en un hecho externo al que asiste el carácter imprevisto e irresistible, en tanto, los riesgos de desarrollo no cumplen con el requisito de la exterioridad: el producto es desde su origen defectuoso encontrándose dicho defecto dentro de la esfera de control del productor<sup>30</sup>. En tal sentido, se ha precisado que:

<sup>27</sup> GÓMEZ (2022), pp. 6-7.

<sup>28</sup> SALVADOR, SOLÉ, SEUBA, RUÍZ, CARRASCO, LUNA (2001), p. 9.

<sup>29</sup> SALVADOR y SOLÉ (1999), pp. 41-42. En igual sentido, SALAMANCA (2022), pp. 66-67.

<sup>30</sup> BERNAL y PICO (2021), pp. 273-274.

“el riesgo de desarrollo no puede ser considerado caso fortuito, pues para que este opere como eximente debe ser externo a la cosa que produce el daño, en tanto en este supuesto el *casus* es intrínseco al riesgo empresarial”<sup>31</sup>.

Por lo demás, la asimilación de los riesgos de desarrollo al caso fortuito no resulta convincente, desde que el efecto propio de tal instituto jurídico es destruir el nexo o vínculo causal entre un hecho que se supone dañoso y el acaecimiento del daño, no siendo tal el efecto producido por la demostración del riesgo de desarrollo<sup>32</sup>. Dicho de otra manera, aun cuando el defecto haya resultado imprevisible para el fabricante, tal circunstancia no obsta a que aquel constituya el origen y causa del daño. Al análisis de este punto destinamos el acápite VII de este trabajo.

La acabada comprensión de la noción de riesgos de desarrollo en el marco de un régimen de responsabilidad por productos defectuosos exige todavía abordar qué ha de entenderse por “producto” y qué tipos de defectos pueden afectarles, para luego abordar qué ha de entenderse por “estado de los conocimientos científicos y técnicos”, “introducción en el mercado”, “puesta en servicio” y “periodo en que el producto estaba bajo el control del fabricante”, elementos que incorporan la propia definición articulada para los riesgos de desarrollo.

El art. 4.º de la Directiva 2024/2853 define producto como cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble o interconectado con estos, incluyendo la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos<sup>33</sup>. De tal manera, se tiene que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos resulta aplicable únicamente a los bienes comprendidos dentro de la definición de “producto”, excluyendo de su ámbito de aplicación a los servicios. Igual exclusión se hace extensible respecto de los riesgos de desarrollo, los que tampoco tienen cabida a propósito de los servicios.

Luego, el art. 7.º de la citada directiva establece que se considerará que un producto es defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige, asimismo, en virtud del derecho de la Unión o na-

231

<sup>31</sup> PIZARRO (2006), p. 399. Basado en tales consideraciones, Rafael Vega se ha referido a ellos acuñando el concepto de “caso fortuito intrínseco”. VEGA (1999), pp. 125-136.

<sup>32</sup> LARROUMET (2000), p. 85.

<sup>33</sup> Este concepto de producto es más amplio que el recogido en el art. 2.º de la Directiva 85/374/CEE. En él, se excluían las materias primas agrícolas y los productos de la caza y ninguna mención expresa se hacía a los archivos de fabricación digital y a los programas informáticos. La ampliación del concepto despeja dudas sobre la aplicabilidad del régimen de responsabilidad por productos defectuosos a los *softwares*—sistemas operativos, programas de ordenador, aplicaciones o sistemas de IA, etc.—, aclarando que aquellos son considerados como productos a los efectos de la normativa comunitaria vigente, impidiendo argüir su naturaleza de “servicio” para reconducirlos a un régimen de responsabilidad por culpa. MARTÍN (2023), p. 78.

cional. El mismo precepto agrega que al valorar el carácter defectuoso de un producto se tendrán en cuenta todas las circunstancias, entre las que incluye expresa mención a la presentación y las características del producto; el uso razonablemente previsible de aquel; el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su incorporación en el mercado o puesta en servicio; el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, bien, el momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante; los requisitos de seguridad pertinentes del producto; las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina; entre otras. Con todo, manteniendo el estilo de su predecesora, la Directiva 2024/2853 no distingue los diversos defectos que pueden afectar a un producto y respecto de los cuales podrá o no operar la excepción de riesgos de desarrollo<sup>34</sup>.

En efecto, la inseguridad de un producto puede estar determinada por defectos de diversa índole, pudiendo tratarse de defectos de fabricación, de diseño o de información. Los primeros tienen lugar ante la existencia de un error en el proceso de fabricación o por el uso inadecuado de materiales en dicho proceso, en tanto los segundos tienen lugar a causa de un determinado diseño que ocasiona que todos los bienes de una misma clase adolezcan del defecto. Por último, los defectos de información tienen lugar cuando no se entrega al usuario –o haciéndolo, se hace de manera deficiente– la información necesaria para evitar los potenciales daños que se derivan del uso del bien<sup>35</sup>. Esta distinción resulta relevante, pues de conformidad a algunos autores –siguiendo el modelo instaurado en Estados Unidos bajo el *Restatement of the law third*– un régimen de responsabilidad estricta por productos defectuosos solo resulta aplicable respecto de defectos de fabricación<sup>36</sup>.

En lo que al “estado de los conocimientos científicos y técnicos” respecta, la doctrina ha precisado que aquel corresponde a un criterio objetivo que supone que el defecto del producto no es cognoscible por cualquiera y no solo por el fabricante. Así, este criterio no depende del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto apuntando al estado más reciente de los conocimientos, debiendo mediar una accesibilidad general por parte de la comunidad científica a ellos<sup>37</sup>, cuestión sobre la que hoy no subsiste duda tras incluirse en el art. 11.º de la Directiva 2024/2853 expresa mención a que el estado de los conocimientos científicos y técnicos corresponde al “estado objetivo”.

<sup>34</sup> Esta diferencia ha sido desarrollada en Estados Unidos por el *Restatement of the law third: Product liability*.

<sup>35</sup> MOMBERG (2017), p. 143.

<sup>36</sup> PRIETO (2021), p. 64.

<sup>37</sup> SALVADOR y SOLÉ (1999), pp. 46, 51 y 54-56. Teniendo en cuenta la accesibilidad general que se exige respecto de los conocimientos, los autores afirman que no han de considerarse accesibles los conocimientos publicados en una lengua o en el marco de una cultura inaccesible de momento a la comunidad científica. De igual modo, afirman que los fabricantes pueden exonerarse de responsabilidad acreditando que aun cuando los conocimientos existían al tiempo de la puesta en circulación del producto, los mismos no se habían hecho públicos entre la comunidad científica a dicha época.

Finalizando, según adelantamos, la nueva Directiva 2024/2853 precisa cuándo ha de entenderse que un producto ha sido “introducido en el mercado”, “puesto en servicio” o que aquel permanece bajo el “control del fabricante”. En efecto, el art. 4.º de la norma comunitaria en comento define la “introducción en el mercado” como la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión y la “puesta en servicio” como la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial, sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no haya sido introducido en el mercado antes de su primera utilización. El mismo artículo define “control del fabricante” como la acción del fabricante de un producto mediante la que realiza, autoriza o consiente en la integración, interconexión o suministro de un componente –incluidas actualizaciones o mejoras de programas informático– o, bien, la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales. Bajo el mismo concepto engloba la capacidad del fabricante de suministrar actualizaciones o mejoras de programas informáticos, por sí mismo o a través de un tercero<sup>38</sup>.

En resumen, bajo la denominación “riesgos de desarrollo” se acuñan aquellos riesgos que derivan del carácter defectuoso –léase inseguro– de un producto, que resultaban imprevisibles a la época de su primera comercialización o uso en el marco de una actividad comercial, o a aquella época en que el producto se mantuvo bajo el control de su fabricante, esto es, mientras este pudo introducir en él modificaciones, actualizaciones o mejoras, sea por sí mismo o a través de un tercero. Admitidos aquellos como excepción o causal liberatoria de responsabilidad, el fabricante no debe responder de los daños ocasionados por ellos.

### III. ACERCA DEL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL INCORPORADO POR LA LEY N.º 20850

EN EL *CÓDIGO SANTARIO* CHILENO PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS

La publicación de la Ley n.º 20850<sup>39</sup>, trajo consigo importantes modificaciones en el ordenamiento jurídico, incorporando nuevas disposiciones entre el artícu-

<sup>38</sup> Esta precisión se hizo cargo de una de las críticas omisiones acusadas en la Directiva 85/374/CEE que no definía cuándo un producto era “puesto en circulación”, concepto que resultaba de suma importancia para la acabada concepción de los riesgos de desarrollo, desde que el estado de la ciencia y la técnica a tener en consideración, bajo la vigencia de la citada directiva, correspondía al existente al momento de la “puesta en circulación” del producto. Con todo, previo a la aprobación de la Directiva 2024/2853, tal omisión había sido salvada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, afirmando que la puesta en circulación de un producto se marca por su salida de la esfera de control del fabricante, esto es, cuando el producto sale del proceso de fabricación e ingresa en un proceso de comercialización, ofreciéndose al público con el fin de ser utilizado o consumido. Tal fue el criterio fijado en causa Declan O’Byrne con Sanofi Pasteur MSD Ltd y Sanofi Pasteur SA (2006).

<sup>39</sup> Publicada el 6 de junio de 2015 en el *Diario Oficial*.

lado del *Código Sanitario*. Rebasando el objetivo con el que su discusión fue originalmente planteada en el Congreso –crear un sistema de financiamiento para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alto costo– la ley consagró un régimen especial de responsabilidad por productos defectuosos, incorporando en el *Código Sanitario* un título IV: De la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos.

En el mensaje presidencial se dejó la siguiente explicación sobre la finalidad de la misma:

“De manera de delimitar la responsabilidad por posibles daños que puedan ocasionar los productos sanitarios a los beneficiarios de esta ley, se regula la responsabilidad del Estado que los financia, y se establecen las responsabilidades para los titulares de los registros, acorde con la legislación comparada”<sup>40</sup>.

La revisión de la Historia de la ley deja en evidencia que el punto no generó discusión parlamentaria alguna durante la tramitación del proyecto, habiéndose centrado aquella en cual era el objetivo central de la ley. Como puede apreciarse en las discusiones en sala del proyecto, las distintas intervenciones que tuvieron lugar en la cámara de origen y en la cámara revisora, apuntaban a aspectos propios del sistema de financiamiento propuesto por el Ejecutivo, extendiéndose de modo muy puntual y escueto a las modificaciones que el proyecto planteaba incorporar al *Código Sanitario*, pero sobre tema distinto: el ámbito de los ensayos clínicos.

Con razón, Hernán Corral acusa que las modificaciones referidas a la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos, a pesar de su potencial impacto en la industria y en la litigación en materia de responsabilidad, pasaron desapercibidas no solo durante la tramitación del proyecto, sino, incluso, después de su publicación<sup>41</sup>.

El régimen de responsabilidad por productos sanitarios defectuosos instaurado por la ley es tratado en un total de siete artículos incorporados al *Código Sanitario* –arts. 111 H a 111 N– reuniendo las siguientes características a destacar:

- 1.º Se aplica respecto de los productos sanitarios –entre los que se incluyen los farmacéuticos, los productos alimenticios destinados al consumo humano, y los elementos de uso médico– estimados como “defectuosos”, esto es, que no ofrezcan la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, a su presentación y el uso razonablemente previsible (art. 111 H).

Siguiendo el estilo de la normativa comunitaria europea, el concepto de defecto es amplio, sin recoger distinciones entre los distintos tipos de defecto de los que puede adolecer un producto.

<sup>40</sup> BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (2023).

<sup>41</sup> CORRAL (2019).

- 2.º El régimen prescinde de la culpa como criterio de imputación de responsabilidad, exigiendo la prueba del defecto del producto, junto al daño y la relación de causalidad (art. 111 J). De tal manera, se trata de un régimen de responsabilidad estricta calificada por el defecto del producto que pone la carga de la prueba sobre la víctima, sin perjuicio de prever una presunción de causalidad a propósito de los daños ocasionados en ensayos clínicos.
- 3.º Hace civilmente responsable al titular de los registros o autorizaciones, los fabricantes y los importadores, según corresponda, de todo daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso, previendo una norma de solidaridad ante pluralidad de responsables (art. 111 I).
- 4.º Recurre al seguro como sistema de distribución o socialización de riesgos (art. 111 M). En efecto, el régimen exige a los fabricantes e importadores de productos sanitarios que cuenten con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de su carácter defectuoso en los términos que establezca un reglamento que, a casi diez años de publicación de la Ley n.º 20850, aún no es dictado.
- 5.º Establece un plazo de prescripción de cinco años para el ejercicio de la acción indemnizatoria de los daños ocasionados por un producto defectuoso, fijando la manifestación del daño como *dies a quo* del cómputo dicho plazo (art. 111 L).

235

En este punto, el legislador nacional se apartó del modelo de la Directiva 85/374/CEE, normativa que preveía un plazo de prescripción más extenso —diez años—, pero computados desde la propia puesta en circulación del producto. El modelo instaurado por la Directiva 2024/2853 redujo dicho plazo de prescripción a tres años, contados desde el día en que la persona perjudicada tuvo o debería razonablemente haber tenido conocimiento del daño, el carácter defectuoso y de la identidad del operador económico que pueda ser considerado responsable de los daños.

- 6.º En lo que al tratamiento de los riesgos de desarrollo concierne, el régimen instaurado por la Ley n.º 20850 les niega lugar como defensa válida por parte del fabricante o distribuidor de un producto sanitario defectuoso, excluyéndolos como causal eximente de su responsabilidad civil. Así se establece en el art. 111 K del *Código Sanitario*:

“El demandado no podrá eximirse de responsabilidad alegando que los daños ocasionados por un producto sanitario defectuoso se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso”.

De tal manera, bajo el régimen especial de responsabilidad por productos sanitarios defectuosos instaurado hace menos de una década en nuestro ordenamiento jurídico, le ha quedado vedado al fabricante, importador o titular del registro el invocar los riesgos de desarrollo como defensa frente a una pretensión indemnizatoria por los daños ocasionados por su consumo, siendo responsable aun en ausencia de culpa y aun en ausencia de previsibilidad del defecto. Se trata de un régimen de responsabilidad estricta –calificada por el defecto del producto– que niega lugar a la excusa.

En este último punto, el legislador nacional también se alejó del criterio fijado por la normativa comunitaria europea, donde la aceptación de los riesgos de desarrollo como causa eximente de responsabilidad, según expusimos, tanto en la Directiva 85/374/CEE como en la Directiva 2024/2853, se ha estatuido como regla genérica en el régimen de responsabilidad por productos defectuosos, sin perjuicio de haberse dejado a la libre determinación de cada uno de los Estados miembros su recepción en las legislaciones internas.

En síntesis, aun cuando se apuntó una pluralidad de características, la adopción de un criterio objetivo de responsabilidad (*responsabilidad estricta calificada*) y la supresión de la excusa liberatoria por riesgo de desarrollo son las notas definitorias del régimen de daños causados por productos sanitarios defectuosos establecido por la Ley n.º 20850<sup>42</sup>, sobre las cuales se centra el presente trabajo. ¿Resulta conveniente tal regulación? ¿Qué se ha dicho, en general, sobre la admisión o rechazo de los riesgos de desarrollo como causal eximente de responsabilidad de los fabricantes?

#### IV. POSTURAS ACERCA DE LA ADMISIÓN O RECHAZO DE LOS RIESGOS DE DESARROLLO COMO CAUSAL EXIMIENTE DE RESPONSABILIDAD

La aceptación o rechazo de esta causal liberatoria es una materia que, en general, ha dado lugar a opiniones contrapuestas. Tal es la razón de que se aluda a los riesgos de desarrollo como un “neologismo críptico”<sup>43</sup>, esto es, como un concepto que evoca oscuridad o enigma, conforme a lo controversial que ha resultado su admisión.

Sobre el particular, existen dos posturas doctrinales. Por un lado, se sitúan aquellos que encuentran justicia en la decisión de exonerar de responsabilidad al fabricante cuando el estado de los conocimientos científicos vigentes al momen-

<sup>42</sup> CÁRDENAS y PÉREZ (2020), p. 158.

<sup>43</sup> La expresión es utilizada por MANTILLA y TERNERA (2014), p. 40.

to de su puesta en circulación<sup>44</sup> (*state of the art*) no le permitieron conocer el defecto del que adolecía el producto y, por el otro, se sitúan quienes estiman necesario que aquel riesgo deba ser siempre soportado por el fabricante, desde que este ha sido quien lo ha creado, así como quien se ha lucrado de aquel<sup>45</sup>. Esta última postura es recogida de la conocida teoría del riesgo, conforme a la cual se tiene que quien introduce un riesgo en el tráfico económico, aun sin mediar su conocimiento, debe responder en compensación de los beneficios que ha obtenido con dicha intromisión<sup>46</sup>.

### *1. Argumentos a favor de su regulación como eximente de responsabilidad*

Entre los argumentos favorables a la admisión de los riesgos de desarrollo como causal eximente o liberatoria de responsabilidad, es posible enumerar los siguientes<sup>47</sup>:

- a) No es posible obtener mayor seguridad por un producto que la proporcionada conforme a los conocimientos científicos y técnicos existentes a la época de su puesta en circulación. Los riesgos de desarrollo representan un impedimento absoluto para los fabricantes de proveer mayor seguridad en sus productos, debido a que no es posible conocer desde el pasado lo que acaecerá en el futuro<sup>48</sup>.
- b) La responsabilidad no constituye, en realidad, un incentivo a la investigación, pues si un fabricante sabe que responderá a todo evento, incluso por aquellos defectos que no pudo prever conforme a los conocimientos científicos y técnicos disponibles a la época de la puesta en circulación del producto, no existe razón para destinar mayores recursos o esfuerzos a la investigación. Aquello puede traducirse en un enorme perjuicio para el desarrollo y la innovación tecnológica, ya que el aumento de la carga

237

<sup>44</sup> Entiéndase referido a “introducción al mercado”, “puesta en servicio” o “época en que el producto se mantiene bajo el control del fabricante” conforme al lenguaje utilizado por la Directiva 2024/2853.

<sup>45</sup> VILLALBA y PÉREZ (2020), p. 338.

<sup>46</sup> VEGA (1999), p. 129.

<sup>47</sup> Seguimos, en gran parte, el listado planteado por GHERSI (2023), pp. 87-88.

<sup>48</sup> Sobre el particular se ha dicho: “nadie tiene una bola de cristal y el fundamento de la supresión de la excepción no puede basarse sin más en que hay que adelantarse al futuro”. SALVADOR, SOLÉ, SEUBA, RUÍZ, CARRASCO, LUNA (2001), pp. 21-22. Los mismos autores recogen una cita de Karl Popper que da cuenta de esta objeción: “si hay en realidad un crecimiento de los conocimientos humanos, no podemos anticipar hoy lo que sabremos sólo mañana [...] ningún predictor científico —ya sea un hombre o máquina— tiene la posibilidad de predecir por métodos científicos sus propios resultados futuros. El intento de hacerlo sólo puede conseguir su resultado después de que el hecho haya tenido lugar, cuando ya es demasiado tarde para una predicción; puedes conseguir su resultado sólo después que la predicción se haya convertido en una retrodicción”.

del productor puede llegar al punto de paralizar las investigaciones científicas, implicando una pérdida no solo para los fabricantes u operadores económicos, sino, también, para los consumidores, al verse privados de productos útiles que ya no serían puestos en circulación en aras de evitar una eventual responsabilidad<sup>49</sup>.

- c) La incertidumbre propia o inherente a los riesgos de desarrollo vuelve difícil, cuando no imposible, cuantificarlos<sup>50</sup>. Aquello puede traducirse en que la contratación de seguros resulte excesivamente onerosa para los fabricantes o, incluso, que las aseguradoras se muestren reticentes a cubrirlos.
- d) La imposición de responsabilidad sobre el fabricante, cuando no implique la desaparición de productos del mercado por falta de incentivos económicos, generaría un incremento significativo en sus precios (utilizado como método de distribución de riesgos), costo que deberá ser asumido por los consumidores en su conjunto, con particular acento en productos “transformadores” o “innovadores” y en aquellos sectores críticos del mercado, tal como lo es el farmacéutico.
- e) Eximir a los fabricantes de responsabilidad frente a los riesgos de desarrollo fomentaría el progreso de aquellos sectores industriales de tecnología avanzada, cuyos productos –en función de su carácter innovador– se encuentran expuestos a riesgos de desarrollo de mayor seriedad en comparación a las industrias tradicionales<sup>51</sup>.
- f) El imponer responsabilidad sobre los fabricantes por los riesgos de desarrollo puede atentar en contra de la competencia entre aquellas empresas que sí son responsables y aquellas que sí pueden valerse de la excepción como defensa. En el mismo sentido, la exclusión de la eximente sobre ciertos sectores de la industria esconde un tratamiento discriminatorio en contra de aquellos operadores que sí habrán de responder, frente a aquellos que no.
- g) Por último, se ha planteado que los riesgos de desarrollo develan un evidente problema causal, en atención a que aquellos constituyen un verdadero y absoluto obstáculo representado por el conocimiento humano existente, no pudiendo responsabilizarse al fabricante por

<sup>49</sup> VADILLO (2015), p. 232.

<sup>50</sup> En efecto, la dificultad de asegurar los riesgos de desarrollo proviene del hecho de tratarse de defectos imprevisibles e inevitables en el producto que afectan la vida o la salud de las personas y que, a menudo, se caracterizan por su masividad, ya que pueden alcanzar a un gran número de víctimas. Además, los daños provenientes de dichos defectos suelen aparecer después de un largo tiempo desde la puesta en circulación del producto, materializando recién entonces un cambio en la evaluación de la relación costo-beneficio en su uso o consumo. BERNAL y PICO (2021), p. 273.

<sup>51</sup> SALVADOR y SOLÉ (1999), p. 34.

“aquellos que ni él ni nadie podía conocer o, lo que es lo mismo, por una relación causal que ni siquiera había sido establecida por las ‘ciencias duras’ al momento de los hechos”<sup>52</sup>.

Bajo este argumento, se defiende que los riesgos de desarrollo deben operar como una causal liberatoria, pues aquellos develarían la falta de concurrencia de uno de los requisitos esenciales de la responsabilidad, cual es el establecimiento de una necesaria relación de causalidad entre el defecto y el daño.

En síntesis, conforme a los argumentos antes expuestos, sostenemos que los riesgos del desarrollo superan las posibilidades del sistema de responsabilidad por productos defectuosos, haciendo colapsar los presupuestos en que se basa tanto su eficiencia como su sustentabilidad. Las consecuencias económicas que se derivan del establecimiento de un régimen tan exigente de responsabilidad sobre los fabricantes acaban perjudicando al propio consumidor que es a quien se dice proteger mediante su establecimiento<sup>53</sup>.

## *2. Argumentos en contra de su regulación como eximente de responsabilidad*

Controviertiendo los argumentos antes enlistados, en contra de la regulación de los riesgos de desarrollo se han planteado los siguientes postulados:

239

- a) La excepción es demasiado ventajosa para el productor, dejando al consumidor en una situación desmejorada al tener que asumir los riesgos de una actividad ajena a su control, restando protección a los derechos e intereses de los consumidores<sup>54</sup>. En línea con ello, se ha afirmado que una regulación en la que se admite la excepción resulta una innegable decepción para el consumidor, quien habría de soportar sobre sí un gravoso riesgo que no ha sido introducido por él al mercado y por el cual no ha obtenido lucro alguno, privándolo del derecho a indemnización y volviendo a plantear, en consecuencia, muchos de los problemas que se intentan resolver a través de la implementación de un sistema de responsabilidad estricta<sup>55</sup>.

El argumento apunta a criterios de justicia distributiva, postulando que la admisión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad no se traduce en una distribución igualitaria de los riesgos generados en sociedad, cediendo en único beneficio del causante de los

<sup>52</sup> PRIETO (2021), p. 82.

<sup>53</sup> *Op. cit.*, pp. 89-91.

<sup>54</sup> Tal es la opinión de consumidores recogida en el quinto informe de evaluación de la Directiva 85/374/CEE. EUROPEAN COMMISSION (2018).

<sup>55</sup> OLOMU (2017), p. 29; VADILLO (2015), pp. 231-232.

perjuicios, aumentando la brecha existente entre productor y consumidor<sup>56</sup>. El fundamento de la responsabilidad extracontractual no puede descansar solo sobre criterios de justicia correctiva. Tal visión tradicional, con estructura aristotélica es incapaz de otorgar respuestas por sí sola frente a los problemas que plantea una sociedad de riesgos contemporánea, debiendo acudir a criterios de justicia distributiva que posibiliten su igual reparto<sup>57</sup>.

- b) Son los fabricantes quienes se encuentran en una mejor posición (económica) para hacerse cargo de los riesgos de desarrollo, pudiendo contratar seguros a efectos de distribuir el costo de los daños (si es que aquellos acaban produciéndose). La viabilidad económica del sistema viene dada, justamente, por la contratación de seguros, figura que permitirá que las empresas puedan invertir sabiendo que el costo de las eventuales indemnizaciones se limitará al monto de su póliza, la que, además, terminará siendo pagada a prorrata por los compradores del producto a través de un ligero incremento en el precio de cada unidad. El seguro opera como mecanismo de distribución de riesgos o *risk sharing*<sup>58</sup>.
- c) La responsabilidad de los fabricantes frente a los riesgos de desarrollo funciona como un mecanismo de incremento en la seguridad de los productos, pues para evitar ser responsables de los daños ocasionados por defectos imprevistos a la época en que el producto fue puesto en circulación, la industria procurará llevar a cabo mayores investigaciones y fabricará productos mejores diseñados, con más información y de más alta calidad<sup>59</sup>. Por el contrario, la admisión de los riesgos de desarrollo como excepción a favor del fabricante podría traducirse en un incentivo económico para no investigar, desde que la posibilidad de detectar *ex ante* los defectos lo llevaría a responder de los daños causados por ellos<sup>60</sup>.

Asimismo, para que los fabricantes puedan acceder a seguros deberán contar con un mínimo registro de accidentes y cumplir con las indicaciones de la aseguradora relativas a la prevención, lo que habrá de redundar en una mayor seguridad de los productos y en una menor cantidad de víctimas<sup>61</sup>, además de enriquecer la función preventiva, develando una estrecha relación entre la figura de los riesgos de desarrollo y el principio precautorio<sup>62</sup>.

<sup>56</sup> COBO (2024), p. 384.

<sup>57</sup> PINO (2013), pp. 91 y 101. El autor, bajo lo que denomina “tesis de la inseparabilidad” plantea que resulta imposible separar la responsabilidad extracontractual de las demandas de la justicia distributiva y correctiva.

<sup>58</sup> PRIETO (2021), pp. 50-51.

<sup>59</sup> VADILLO (2015), pp. 231-232.

<sup>60</sup> NAVARRO-MICHEL (2020), pp. 215-216.

<sup>61</sup> PRIETO (2021), p. 53.

<sup>62</sup> GHERSI (2023), p. 88. Sobre el particular, véase MORALES (2001), pp. 129-165.

- d) Con base en el anterior argumento, se ha dicho que la eliminación de la causal liberatoria constituiría, también, una medida útil para incentivar la confianza en el mercado, con particular acento en el desarrollo de nuevas tecnologías, teniendo en cuenta la cada vez más fuerte irrupción de la inteligencia artificial.

Las críticas en contra de la regulación de los riesgos de desarrollo como eximente de responsabilidad han ido tomando fuerza con la proliferación de sistemas dotados de inteligencia artificial. Aquello obedece a dos razones. Por un lado, se postula que las actuaciones dañosas de los sistemas dotados de inteligencia artificial fuerte, esto es, con capacidad de autoaprendizaje o *deep learning*, siempre habrán de quedar fuera de aquello que su creador pudo prever o evitar cuando los introdujo al mercado, de manera que la oponibilidad de la cláusula provocaría *de facto* la irresponsabilidad de estos operadores económicos. Por otro lado, se considera injusto que el momento al que referir la imposibilidad de conocer o detectar el defecto sea el de la introducción de los sistemas inteligentes al mercado, pues sus creadores con frecuencia mantienen el control sobre ellos aun después de introducidos al mercado lo que les permite generar *updates* o *upgrades* necesarios para su correcta funcionalidad, de manera que la cláusula permitiría la exoneración de quienes no faciliten la respectiva actualización o parche de seguridad del sistema, debiendo haberlo hecho y habiendo estado en condiciones de hacerlo<sup>63</sup>. De esta última crítica se hizo cargo la Directiva 2024/2853, habiendo introducido la época en que el producto se encuentra bajo el control del fabricante como uno de los momentos al que referir la imposibilidad de conocer el defecto.

- e) La supresión de la excepción ahorraría los costos terciarios provenientes de la enorme dificultad para probar la imposible reconocibilidad del defecto<sup>64</sup>.
- f) Se acusa la incongruencia de admitirlos como causal liberatoria de responsabilidad en un régimen de responsabilidad objetiva, ya que permite la entrada de la culpa o la negligencia para imputar responsabilidad al fabricante<sup>65</sup>. Este punto es tratado en el acápite VI de este trabajo.

<sup>63</sup> ATIENZA (2023), pp. 44-45. La autora plantea que, con base en estos postulados, un importante sector doctrinal y documentos de la Unión Europea han defendido que la reforma al régimen de responsabilidad por productos defectuosos debiera eliminar la cláusula de exoneración de riesgos de desarrollo, al menos en el ámbito de los daños causados por la inteligencia artificial. Con todo, transparenta que hay quienes continúan plateando que la oponibilidad de la cláusula favorece el progreso científico y técnico, incentivando la inversión en nuevas tecnologías y que, a la inversa, su supresión podría convertirse en un freno a la inversión tecnológica.

<sup>64</sup> SALVADOR, SOLÉ, SEUBA, RUÍZ, CARRASCO, LUNA (2001), pp. 21-22.

<sup>65</sup> ATIENZA (2023), p. 44.

En síntesis, los argumentos de la postura contraria a la regulación de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria en favor del fabricante confluyen en que la exclusión de la referida causal cede en beneficio del consumidor, estableciendo una clase de “garantía de inocuidad” de los productos que se lanzan al mercado, centrando el foco de atención en la protección de sus derechos e intereses y no en la de los operadores económicos<sup>66</sup>.

### 3. Análisis de su recepción a nivel comparado

Ya adelantábamos que la normativa comunitaria europea ha permitido que los Estados miembros de la Unión excluyan los riesgos de desarrollo entre las causales de las que el responsable de un producto se puede valer para eximirse de la obligación de resarcir los daños ocasionados por su carácter defectuoso. Aquello ha dado lugar a distintas regulaciones en el ámbito interno, concretando en términos jurídicos algunas de las posibles respuestas o vías de acción frente a los riesgos de desarrollo<sup>67</sup>.

Las respuestas transitan entre dos extremos: exonerar siempre a los fabricantes de responsabilidad por riesgos de desarrollo o, bien, imputarles las consecuencias de su actividad. Existe todavía una posición intermedia que, en general, admite la procedencia de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria, excluyéndola para ciertos productos o sectores específicos de la industria.

La mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea admitieron la excepción al trasponer la Directiva 85/374/CEE en sus legislaciones internas. No obstante, un total de cinco Estados miembros, ejerciendo la facultad otorgada por el art. 15.º de la directiva citada, optaron por suprimir la causal liberatoria. Finlandia y Luxemburgo la excluyeron en términos absolutos, haciendo responsables de los riesgos de desarrollo a los fabricantes de cualquier sector de la industria por los daños ocasionados por todo tipo de producto que deviniera defectuoso. En tanto, Hungría, España y Francia adoptaron la postura intermedia, excluyéndola solo para ciertos productos o sectores de la industria: productos farmacéuticos (caso húngaro); medicamentos y alimentos (caso español) y productos derivados del cuerpo humano (caso francés)<sup>68</sup>.

<sup>66</sup> GHERSI (2023), p. 89.

<sup>67</sup> La mayoría de los países optó por dictar leyes especiales para cumplir con la trasposición de la directiva y solo la minoría –Holanda y Francia– optó por incorporarla en sus *Códigos Civiles*. CORRAL (2011), pp. 40-41. En el caso francés, se ha dicho que la *ratio legis* de recoger tal regulación en el *Código Civil* correspondió a “mostrar la dimensión general del texto y no solo sus características de derecho de consumo”. COUARD (2018), p. 38.

<sup>68</sup> EUROPEAN COMMISSION (2018), p. 10. Aunque el informe de la comisión no cita el caso alemán, lo cierto es que la excepción de los riesgos de desarrollo tampoco aplica en dicho país respecto de los daños causados por productos farmacéuticos defectuosos, los que escapan a la aplicación de la ley sobre productos defectuosos (*Produkthaftungsgesetz*), rigiéndose por la ley de productos farmacéuticos (*Arzneimittelgesetz*). VADILLO (2015), p. 274.

La gran adhesión al criterio sentado por la normativa comunitaria (favorable a la excepción) se fundó, particularmente, en razones económicas: se buscaba evitar situaciones de desventaja competitiva para aquellas empresas que operaran en países que no aceptaran la excepción frente a aquellos que sí la aceptaran, sin perjuicio de que la recepción de la figura en cada país obedece, también, a sus propias presiones políticas y sociales internas<sup>69</sup>.

Es necesario advertir que la regulación interna que los Estados miembros de la Unión Europea han hecho de los riesgos de desarrollo, puede sufrir variaciones en un futuro próximo como consecuencia de lo dispuesto en el antes comentado art. 18 de la Directiva 2024/2853. Según expusimos, la nueva directiva faculta a los Estados miembros a mantener en sus legislaciones internas la exclusión que hayan hecho de la excepción de los riesgos de desarrollo al trasponer la Directiva 85/374/CEE. Junto a ello, la directiva también faculta a los Estados miembros para introducir medidas en sus sistemas jurídicos –o modificar las vigentes– a efectos de imponer responsabilidad sobre los operadores económicos por los riesgos de desarrollo, condicionándolo a que se trate de medidas limitadas a categorías específicas de productos, justificadas por objetivos de interés público y proporcionales. De tal manera, en el proceso de transposición de la Directiva 2024/2853 –para cuyo cumplimiento se dispone de un plazo que culmina el 9 de diciembre de 2026– aquellos Estados que, hasta la fecha, admiten los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad, pueden excluirla para ciertos sectores y, a la inversa, aquellos Estados que han excluido su procedencia podrían ahora admitirla.

Lo cierto es que la discusión sobre la procedencia de admitir los riesgos de desarrollo como causal liberatoria en un régimen de responsabilidad por productos defectuosos se encuentra todavía vigente, no existiendo una respuesta única o zanjada al respecto, máxime cuando la irrupción de nuevas tecnologías en el mercado, según esbozamos al abordar uno de los argumentos articulados en contra de la excusa, puede dar origen a complejos escenarios en los que su procedencia pueda resultar aún más controversial en atención a la “previsibilidad limitada” que caracteriza a las tecnología digitales emergentes y que permite advertir anticipadamente que aquellas producirán desarrollos imprevistos. Para tales casos el gru-

---

<sup>69</sup> LÓPEZ (2022), p. 23. Así, el rechazo a la excepción en la industria farmacéutica responde a la experiencia con la talidomida, medicamento indicado para tratar las náuseas en el embarazo que a fines de la década de 1960 produjo graves malformaciones en miles de recién nacidos entre los países miembros de la Unión en que el medicamento se distribuyó y comercializó; mientras que su rechazo en la industria alimenticia puede ser la respuesta a la intoxicación que tuvo lugar en España a inicios de la década de 1980 de más de quince mil personas por consumo de aceite de canola. En igual sentido, su rechazo en Francia para los productos derivados del cuerpo humano responde a los masivos contagios de hepatitis B y VIH que se presentaron a fines de la década de 1980 y la década de 1990 como consecuencia de transfusiones con sangre contaminada.

po de expertos en responsabilidad y nuevas tecnologías formado por la propia Comisión Europea recomendó eliminar la causal liberatoria<sup>70</sup>.

Por último, fuera del ámbito europeo, resta señalar que el modelo estadounidense—cuna del régimen de la *strict liability* por productos defectuosos—no cuenta con una regulación homogénea de la excepción de los riesgos de desarrollo. Con todo, existen *leading cases* que basados en el enfoque de la responsabilidad estricta y no en la conducta del fabricante, atribuyen a este último conocimiento de los peligros no descubiertos o indescubribles de un producto, rechazando la procedencia de la excepción de riesgos de desarrollo o *state of the art defense*<sup>71</sup>. Así, la figura es generalmente rechazada como eximente de responsabilidad<sup>72</sup>. No obstante, debido a que el *Restatement of the law third*<sup>73</sup> propuso mantener la responsabilidad estricta solo para los defectos de fabricación y retornar al criterio de la *negligence* o culpa del fabricante para el caso de defectos de diseño e información, en ocasiones se la admite cuando el fabricante acredita no haber existido una *reasonable alternative design*<sup>74</sup>.

#### V. CONVENIENCIA DE LA EXCLUSIÓN DE LOS RIESGOS DE DESARROLLO COMO CAUSAL EXIMIENTE DE RESPONSABILIDAD EN LA LEY N.º 20850

Vistos los argumentos que se han formulado a favor y en contra de la regulación de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad del fabricante, junto a la recepción que la figura ha tenido en el ámbito comparado, toca ahora analizar si su exclusión a propósito de los daños ocasionados por productos sanitarios defectuosos en la Ley n.º 20850 resulta o no conveniente.

La respuesta que se articule a la interrogante planteada en este acápite dependerá de la perspectiva desde donde se mire el asunto. Así, visto desde el prisma del consumidor y la protección de sus derechos, la exclusión de los riesgos de desarrollo como causal eximente de responsabilidad civil resulta, *a priori*, conveniente a sus intereses, sobre todo si se tiene en consideración la entidad o magnitud de los da-

<sup>70</sup> “In view of the need to share benefits and risks efficiently and fairly, the development risk defence, which allows the producer to avoid liability for unforeseeable defects, should not be available in cases where it was predictable that unforeseen developments might occur”. EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES NEW TECHNOLOGIES FORMATION (2019), p. 43.

<sup>71</sup> Beshada v. Johns-Manville Products Corp (1982) y Sternhagen v. Dow Co., (1997). En el primer caso, el Tribunal Supremo de New Jersey estableció que la imputación de conocimiento al fabricante es lo que distingue a la responsabilidad estricta de la negligencia.

<sup>72</sup> MOISSET y MÁRQUEZ (2023), p. 561.

<sup>73</sup> AMERICAN LAW INSTITUTE (1998).

<sup>74</sup> LÓPEZ (2022), p. 20.

ños que se pueden seguir de la existencia de un defecto en un producto sanitario, atento a su incidencia en la salud de las personas<sup>75</sup>.

Luego, visto el asunto desde el prisma de la necesaria innovación y evolución del conocimiento científico para el desarrollo humano, con particular incidencia en el ámbito sanitario, el rechazo de los riesgos de desarrollo como causal eximente de responsabilidad puede resultar perjudicial para tales fines. De tal manera, veíamos que una de las grandes objeciones formuladas en contra de imponer un régimen de responsabilidad objetiva sobre el fabricante que lo haga responder por los riesgos de desarrollo correspondía a su posible traducción en una ralentización o desincentivo de las investigaciones científicas y técnicas, además de significar un alza en los precios finales de los productos, volviéndolos menos atractivos y asequibles para el consumidor<sup>76</sup>, consideración que podría alterar la respuesta sobre la conveniencia de la exclusión de la causal liberatoria para los intereses de este último.

Esta objeción ha sido bien acogida por algunos autores nacionales a propósito de la regulación que la Ley n.º 20850 ha dado a los riesgos de desarrollo. Tal es el caso de Hernán Corral, quien, pronunciándose sobre el particular, ha afirmado que la intensidad del régimen le parece una decisión poco afortunada del legislador, precisando que la exclusión de los riesgos de desarrollo como eximente agrava fuertemente la responsabilidad del fabricante, pudiendo significar un freno a la innovación en materia de productos farmacéuticos y médicos, junto a un encarecimiento en sus precios<sup>77</sup>. El autor va más allá e, incluso, cuestiona si un régimen de responsabilidad estricta “tan estricto” pueda ser puesto en práctica.

Coincidiendo con lo anterior, Rodrigo Momberg ha afirmado que un régimen de responsabilidad estricta, como el impuesto por la Ley n.º 20850, junto a la negativa de la excepción o defensa de los riesgos de desarrollo, puede —entre otras consecuencias— traer el costo de detener la puesta en el mercado de bienes innovadores, provocar un impacto en sus precios (luego de que los fabricantes incorporen los costos de la responsabilidad en su producción a través de la contratación de seguros), perjudicar a empresas de menor tamaño que no cuenten con la capacidad económica para pagar seguros o asumir los costos, reduciendo las opciones disponibles en el mercado para el consumidor. Con base en ello, el autor afirma que la defensa de los riesgos de desarrollo sí debiera aceptarse, permitiéndole al fabricante eximirse de responsabilidad mediante su oposición y prueba<sup>78</sup>.

---

<sup>75</sup> Conforme a ello, se ha destacado la especificidad de los productos sanitarios y, en concreto, de los medicamentos, debido a que, en la actualidad, se puede apreciar cómo cada vez se producen más avances médicos y se incrementa el consumo de productos de este tipo que, en teoría, están llamados a mejorar la salud, pero cuyos eventuales defectos pueden llegar a causar secuelas irreversibles e incluso la muerte. SANTAMARÍA (2019), p. 232.

<sup>76</sup> VEGA (2020), p. 131.

<sup>77</sup> CORRAL (2019), sin página.

<sup>78</sup> MOMBERG (2017), p. 141.

Adhiriendo a dicha postura, Cinthia Salamanca sostiene que la Ley n.º 20850 responde a un diseño mal pensado y a una técnica desprolija, agregando que la defensa de los riesgos del desarrollo debió considerarse, a lo menos, como una causal minorante de responsabilidad del fabricante<sup>79</sup>.

Conforme a estas opiniones, el análisis de la admisión o exclusión de la excepción de riesgos de desarrollo pasa por determinar si un sistema de responsabilidad por productos puede seguir funcionando válidamente en ausencia de dicha causal de exoneración<sup>80</sup>, apostando aquellas por la negativa, tras anticipar las indeseadas repercusiones que el establecimiento de un régimen tan exigente puede implicar en el mercado en general y más en el ámbito de los productos sanitarios. No obstante, corresponde dilucidar si tales aseveraciones encuentran respaldo en la práctica o si, por el contrario, obedecen a meras proyecciones, conjeturas o, incluso, a eventuales “temores” sobre cómo habría de reaccionar o comportarse el mercado frente a la exclusión. Se trata de un punto de gran relevancia, pues, tal como expusimos al inicio de este trabajo, bajo nuestro concepto, la adecuada protección de los derechos e intereses de los consumidores exige negar cabida a la ex-  
clusa en un régimen general de responsabilidad por productos defectuosos.

A diferencia de la experiencia europea, en Chile, a casi diez años de la entrada en vigor de la Ley n.º 20850, no se han llevado a cabo estudios sobre la aplicación del régimen de responsabilidad por ella instaurado, ni mucho menos se ha analizado en forma empírica cuáles han sido las consecuencias que la exclusión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria ha traído en la práctica. En el caso de la Unión Europea, la Directiva 85/374/CEE ordenó la realización periódica de informes sobre su aplicación en general y, en particular, sobre los efectos económicos de la excepción por riesgos de desarrollo. Este último estudio fue recogido en el Informe de la Fondazione Rosselli de 2004, en el que se transparentó la existencia de una escasa cantidad de prueba sobre los temidos efectos negativos que se atribuyen a la supresión de la causal de exoneración referida<sup>81</sup>, precisando que no se apreciaban diferencias entre aquellos países donde sí se impone responsabilidad sobre los fabricantes por los riesgos de desarrollo, respecto de aquellos que no. Es más, el informe destaca el desempeño innovador de Finlandia y Luxemburgo, únicos países de la Unión Europea que, como vimos, optaron por derogar en forma absoluta la excepción por riesgos de desarrollo, sin afectar su posición entre los países más innovadores<sup>82</sup>. Si bien se trata de un informe de

<sup>79</sup> SALAMANCA (2022), pp. 14 y 68.

<sup>80</sup> PRIETO (2021), pp. 84-85.

<sup>81</sup> Aquello ya lo destacaba Luis González Vaqué, quien —con anterioridad a la publicación del informe— ya afirmaba que “los datos disponibles sobre las repercusiones prácticas que tendría en la industria y las compañías aseguradoras la introducción de la responsabilidad por riesgos de desarrollo son muy escasos”. GONZÁLEZ (2001), p. 89.

<sup>82</sup> FONDAZIONE ROSSELLI (2004), pp. 36-38. La acusada escasez de evidencia empírica se atribuye por el mismo informe a razones prácticas (poco conocimiento por parte de los profesionales

antigua data, es la única evidencia empírica recogida por la Unión Europea sobre los efectos económicos de la excepción por riesgos del desarrollo entre sus Estados miembros.

Además, basado en cuestionarios aplicados para medir la reacción de distintas empresas insertas en el mercado frente a una eventual supresión de la excepción, el informe reveló que solo una menor parte de las empresas encuestadas (24 %) detendrían o reducirían significativamente la actividad innovadora, mientras que la mayoría optaría por invertir recursos adicionales en actividades de I+D relacionadas con la seguridad para reducir los riesgos de desarrollo (36 %), intentarían obtener cobertura de seguros para el riesgo adicional (32 %), o no harían ningún cambio significativo (8 %)<sup>83</sup>, dando luces sobre cómo los temidos efectos indeseados de la exclusión de la excepción tienen, en realidad, una baja incidencia en la práctica y sobre la existencia de una posible indiferencia de parte de la industria respecto a la procedencia o supresión de la excepción.

Algunos de los hallazgos del informe elaborado por la Fondazione Rosselli podrían replicarse en el caso chileno respecto a la incidencia práctica del régimen de responsabilidad impuesto por la Ley n.º 20850 y la exclusión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria. Con todo, hemos de transparentar que, a la fecha, la evidencia también resulta escasa y que, como corolario de ello, existe cierto grado de especulación en el intento de transpolar estos hallazgos a la experiencia nacional. No obstante, parece, a lo menos, relevante revisar los antecedentes que existen sobre cómo ha reaccionado el mercado chileno a la exclusión de los riesgos de desarrollo como defensa frente a la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos.

Conforme a las estadísticas publicadas por el ISP respecto al número de estudios clínicos autorizados cada año, la entrada en vigor de la Ley n.º 20850 no ha significado en Chile una disminución significativa y sostenida en el tiempo en la innovación científica. Así, aun cuando en el año previo a su dictación (2014) se registró un total de noventa y cuatro estudios clínicos autorizados y en el año 2017 se registró un descenso a un total de sesenta y nueve, lo cierto es que la cifra más alta en dos décadas fue alcanzada en el año 2023, con ciento veintiún estudios<sup>84</sup>, lo que permitiría, en principio, descartar que la decisión adoptada por el legislador nacional, en orden a hacer responsables a los fabricantes por los riesgos de desarrollo, implique un freno a la innovación en materia de productos farmacéuticos y médicos.

247

---

de la causal); razones objetivas (bajo índice de casos en los que la causal pueda ser invocada y el alto grado de seguridad de los productos); o por el uso generalizado de acuerdos extrajudiciales no divulgados.

<sup>83</sup> FONDAZIONE ROSSELLI (2004), pp. 44-45.

<sup>84</sup> Información extraída desde el sitio web del Instituto de Salud Pública: [www.ispch.gob.cl/ana-med/estudios-clinicos/](http://www.ispch.gob.cl/ana-med/estudios-clinicos/) [fecha de consulta: 3 de septiembre de 2024].

Por el contrario, los datos antes citados podrían, incluso, dar la razón a uno de los argumentos dados en contra de la regulación de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad que afirma que su exclusión promueve una mayor investigación e innovación de parte de los fabricantes u operadores económicos, incentivando, a su tiempo, la debida observancia del principio precautorio<sup>85</sup>. En efecto, el incremento en el número de estudios clínicos autorizados en Chile podría atribuirse a que la imposición de responsabilidad sobre los fabricantes por los riesgos de desarrollo exige a las empresas el mantenerse actualizadas con los últimos desarrollos de sus productos, haciéndolas participar en la superación de los mismos<sup>86</sup>. Empero, reconocemos que esta es solo una de las lecturas que puede darse al fenómeno y que el aumento en los estudios clínicos puede deberse a muchas otras causas. Lo que sí podemos afirmar con certeza es que desde 2015 a la fecha no se ha reportado una baja significativa ni sostenida en el número de estudios clínicos que se realizan año a año en el país.

En Chile también puede hablarse de cierta indiferencia de parte de la industria respecto de la exclusión de la excepción por riesgos de desarrollo y, en general, sobre el régimen de responsabilidad por productos defectuosos articulado por la Ley n.º 20850. Prueba de aquello es lo que ya decíamos supra: durante la discusión en el Congreso del que fuera entonces el proyecto de ley, no hubo objeciones en contra de la regla incorporada a través del art. 111 K del *Código Sanitario*, no habiéndose generado discusión parlamentaria alguna en torno al tenor de dicha norma, ni tampoco entre los operadores económicos del mundo farmacéutico.

En lo que a una eventual alza en los precios de los productos sanitarios respecta, diversos estudios han revelado la existencia de un incremento en el precio de los medicamentos en Chile a través del tiempo<sup>87</sup>. No obstante, el alza preexistía a la dictación de la Ley n.º 20850<sup>88</sup> y, además, su causa aparece difusa o indeterminada, siendo atribuida, entre otros factores, a la propia variación del IPC, a la escasa competencia entre los actores del mercado, la alta concentración en la distribución de fármacos, la insuficiente fiscalización que existe en los laboratorios, la baja cobertura por parte de los seguros de salud, la ausencia de subsidios

<sup>85</sup> Con base en ello, se ha afirmado que en un sistema donde no existe la excepción por riesgos de desarrollo, las empresas invertirán más en prevención que en aquellos sistemas donde se las exima de responsabilidad. GHERSI (2023), p. 103.

<sup>86</sup> CAVANILLAS (1985), pp. 563-564.

<sup>87</sup> Véase la noticia publicada en el *Diario Financiero* el 27 de diciembre de 2016. Disponible en [www.df.cl/empresas/retail/el-precio-de-los-medicamentos-en-2015-crecio-mas-que-en-ano-de-closure](http://www.df.cl/empresas/retail/el-precio-de-los-medicamentos-en-2015-crecio-mas-que-en-ano-de-closure) [fecha de consulta: 3 de septiembre de 2024].

<sup>88</sup> Así lo demuestra el informe sobre el mercado de medicamentos en Chile elaborado por el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo en 2013. Disponible en [www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf](http://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/Boletin-Mercado-de-Medicamentos.pdf) [fecha de consulta: 3 de septiembre de 2024].

estatales y a la asimetría en la localización geográfica y logística del mercado<sup>89</sup>. De tal manera, no resulta posible establecer un nexo causal entre la imposibilidad que desde 2015 afecta al fabricante para invocar los riesgos de desarrollo como defensa frente a los daños ocasionados por un producto que devino defectuoso y el aumento en el precio de los medicamentos.

Las ideas antes apuntadas nos llevan a afirmar que la exclusión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad no tiene mayores incidencias negativas en la práctica –de las que exista evidencia– que lleven a estimarla como una decisión legislativa inconveniente para los intereses del consumidor. Por el contrario, aquella encaja con dos de los derechos básicos del consumidor –consagrados positivamente en el art. 3.º de la Ley n.º 19496– correspondientes al derecho a la seguridad en el consumo y la protección de la salud, junto al derecho a la reparación e indemnización adecuada y oportuna de todos los daños materiales y morales, previendo una eficaz protección de ellos.

Junto a lo ya expuesto, creemos importante esclarecer que el establecimiento de un régimen de responsabilidad objetiva no implica, como se ha querido hacer ver por aquel sector favorable a la regulación de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria, una inclinación de la balanza desmedida a favor del consumidor. No debemos olvidar que el contrapunto al carácter objetivo de la responsabilidad del fabricante siempre ha radicado en la imposición de la carga de la prueba sobre el consumidor o víctima<sup>90</sup>, exigencia que ya representa una gran cortapisa o freno para la obtención del resarcimiento del daño ocasionado por un producto que deviene defectuoso.

Lo dicho es refrendado por los datos recopilados por la Comisión Europea en el quinto informe de evaluación de la aplicación de la Directiva 85/374/CEE, evidenciando a partir de una muestra que la razón más frecuente de rechazo de las demandas deducidas por productos defectuosos correspondía a la carga de la prueba, con especial acento en la dificultad de probar el defecto, junto a la dificultad de probar la relación de causalidad entre el defecto y el daño<sup>91</sup>. Si bien el escaso desarrollo jurisprudencial de la responsabilidad por productos defectuosos en nuestro país no permite sostener igual aserto, la exigencia que el régimen haría recaer sobre la víctima en orden a tener que acreditar la existencia del defecto, el daño y la relación de causalidad, plantea, desde luego, importante dificultad o resistencia frente a una pretensión indemnizatoria.

Teniendo lo anterior a la vista, no debería abogarse por incorporar más reglas a favor del fabricante a través de controversiales causas de exoneración de responsabilidad –como lo son los riesgos de desarrollo– a pretexto de suavizar un régimen que ya impone un elevado estándar de prueba sobre el consumidor que,

<sup>89</sup> ALVEAR (2017).

<sup>90</sup> ATIENZA (2023), p. 34.

<sup>91</sup> EUROPEAN COMMISSION (2018), p. 27.

combinado con la gran asimetría de información en la que se enfrenta a los operadores económicos, la mayor de las veces, acaba por abstraerlos de la obligación de resarcir menoscabando el tan buscado “justo reparto de riesgos”<sup>92</sup>.

Como hicimos presente, las razones que se invocan para justificar o destacar pretendidas “bondades” de la admisión de los riesgos de desarrollo como una excepción que le permita al fabricante eximirse de responsabilidad por aquellos defectos del producto que no pudo prever a la época de su puesta en circulación a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos que se hallaban entonces vigentes, obedecen a aspectos o intereses económicos que no debieran primar nunca por sobre la defensa y protección de los consumidores, poniendo de su cargo el riesgo en cuya creación no ha tenido participación, mientras el tercero que lo introdujo al mercado se lucra de aquel.

Si de frenar eventuales repercusiones económicas o comerciales se trata, nos apegamos a lo dicho entre la doctrina española, en orden a que aquellas han de ser corregidas y contrarrestadas a través de las medidas de políticas públicas oportunas adoptadas justamente con dicho fin —pues la autoridad puede y debe intervenir ante la detección de fallas de mercado— mas nunca a costa de los derechos básicos de los consumidores<sup>93</sup>. Para tal efecto puede evaluarse una serie de opciones que pasan por el establecimiento de topes o montos indemnizatorios máximos (que persiguen hacer posible la cuantificación del riesgo y, con ello, su asegurabilidad por parte de compañías de seguros), la regulación de precios<sup>94</sup>, los subsidios estatales, etcétera.

Lo mismo puede decirse respecto de los efectos que la exclusión de la excepción traiga en el campo de la innovación científica y técnica. Ya decíamos que creíamos que la exclusión, en lugar de imponer un freno a la innovación, puede promoverla: los fabricantes, a efectos de precaver una eventual responsabilidad, invertirán en procesos de innovación para lograr productos con mayores estándares de seguridad. Con todo, si la promoción o incentivo no acabara siendo tal, corresponderá que el legislador tome, de igual modo, las medidas necesarias para contrarrestar la situación, procurando que dicha decisión no pase por la limitación de los derechos de los consumidores, sino por la adopción de políticas públicas que logren dicho incentivo.

<sup>92</sup> GONZÁLEZ (2023), p. 477.

<sup>93</sup> VEGA (1999), p. 130.

<sup>94</sup> La regulación de precios de medicamentos definida como “una serie de herramientas normativas que la autoridad utiliza para evitar el incremento injustificado de precios con miras a acotar el gasto fiscal y mejorar la eficiencia del sistema, garantizando la accesibilidad a tratamientos farmacológicos” puede ser utilizada como una vía para frenar un ejercicio indiscriminado del *risk sharing* por parte de los fabricantes. No obstante, se trata de una técnica que, al igual que los riesgos de desarrollo, genera debate sobre los efectos que podría provocar en el mercado. GILLMORE y SANTOS (2022), p. 3.

En síntesis, para nosotros, la exclusión constituye un acierto legislativo que confluye en la correcta protección de los consumidores frente a los daños seguidos de un producto defectuoso, asegurando su debida reparación. Tal es el objetivo de la construcción de un régimen de responsabilidad estricta en esta sede: responder a la necesidad de otorgar una efectiva protección a los consumidores frente a los costos generados por los productos defectuosos que se introducen al mercado, estando ideados sobre la máxima que postula que los fabricantes o productores de dichos bienes son los llamados a responder por los daños que los mismos ocasionen, aun en ausencia de culpa o negligencia de su parte<sup>95</sup>.

No ha de olvidarse que la reparación de los daños ocasionados por un defecto, aunque imprevisto, siempre ha de recaer necesariamente sobre un sujeto y, enfrentados a la decisión de imponerla sobre el propio perjudicado (el consumidor) o sobre el fabricante, ha de optarse por este último como, con acierto, lo ha resuelto el legislador nacional a propósito de los productos sanitarios.

#### VI. COMPATIBILIDAD DE LA EXCEPCIÓN DE RIESGOS DE DESARROLLO CON UN RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD ERICTA CALIFICADA

En el análisis de los sistemas de atribución de responsabilidad es posible distinguir entre diversas razones justificativas para hacer recaer los daños o los riesgos de una determinada actividad sobre un agente distinto a la víctima. Aquel sistema que opera con base en factores subjetivos para atribuir a un sujeto la obligación de resarcir, como es sabido, toma el nombre de responsabilidad “por culpa” o “negligencia”, mientras que aquel que opera basado en factores objetivos, toma el nombre de responsabilidad “objetiva” o “estricta”<sup>96</sup>. En este último sistema, la culpa del agente –factor subjetivo– resulta del todo irrelevante<sup>97</sup>, de manera que en ella la atribución de responsabilidad no obedece a un juicio de diligencia sobre su comportamiento, sino a la generación del riesgo por la actividad que despliega<sup>98</sup>.

La responsabilidad estricta no se ajusta a una tipología unitaria, siendo posible distinguir –en lo que a este trabajo importa– entre dos tipos o clases de ella:

<sup>95</sup> WERTHEIMER (2005), p. 1.

<sup>96</sup> PEREIRA (2022), pp. 237-238. Conforme a lo dicho, en la práctica se utilizan dos criterios para atribuir a un sujeto distinto de la víctima el daño sufrido por esta: el criterio de la culpa o negligencia y el criterio de la actividad desplegada. El último opera con independencia del nivel de contribución del imputado en la producción del daño y también del nivel de diligencia por él empleada. ROCA (2009), p. 5.

<sup>97</sup> Encarna Roca y Michel Navarro definen el sistema como aquel en que “se atribuye a una persona la obligación de indemnizar a otra con independencia de que haya o no intervenido culpa o negligencia en la producción del daño”. ROCA y NAVARRO (2020), p. 303.

<sup>98</sup> PEREIRA (2022), p. 239.

responsabilidad objetiva “simple” –o también denominada “pura”– y responsabilidad estricta “calificada”. Ambos modelos coinciden en prescindir de la culpa o negligencia como factor de atribución de responsabilidad, encontrando justicia en que aquel que se beneficie del manejo de una fuente de peligro sea quien deba soportar el *incommodum* de la reparación de los daños que de la misma deriven<sup>99</sup>. No obstante, la responsabilidad estricta calificada difiere de su modelo simple en cuanto exige la acreditación de que el daño provenga de un vicio o defecto de la cosa, develando no solo la necesidad de un nexo causal, sino, también, la necesidad de la calificación de la calidad de la cosa en parámetros de seguridad<sup>100</sup>. La responsabilidad por productos defectuosos, según adelantábamos, obedece a este último sistema de atribución.

Precisado lo anterior, corresponde evaluar si la admisión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria en el seno de un régimen de responsabilidad estricta calificada, resulta o no compatible con sus principios, particularmente, con el rechazo de la excusa de diligencia que lo caracteriza. Tal como expusimos en el acápite IV del presente trabajo, sobre este análisis se cimenta uno de los argumentos que se articula en contra de su regulación como excepción, acusando que aquella permite la entrada de la culpa o la negligencia para imputar responsabilidad al fabricante, pero ¿en qué se basa esta aseveración?

252

La noción de riesgos de desarrollo, según explicitamos, apunta a aquellos riesgos que derivan del defecto de un producto que a la época de su puesta en circulación y a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos de dicho momento, no resultaban previsibles. De tal manera, su admisión como defensa o causal liberatoria de responsabilidad del fabricante viene a exigir que este acredite que un sujeto abstracto, conocedor de la ciencia y la tecnología, puesto en las mismas circunstancias, también habría estado impedido de prever la existencia del defecto. Aquello evoca, sin duda, un juicio de valor respecto de una conducta concreta conforme a parámetros sociales específicos que reconducen la problemática hacia la culpa<sup>101</sup>.

En efecto, la posibilidad de que el fabricante se exima de responsabilidad acreditando que el estado de la ciencia y de la tecnología vigente y más avanzada al momento de la introducción del producto al mercado le impidió conocer el defecto del que adolecía, implica evaluar si el comportamiento del fabricante se ajustó o no a la tecnología más avanzada disponible para garantizar la seguridad de los productos que introdujo al mercado. Aquello, en los hechos, no resulta dis-

<sup>99</sup> LLAMAS (2021), p. 88. En tal sentido, el rasgo común a toda responsabilidad objetiva o estricta –sea que se trate de su modelo simple o calificado– es que el sistema no admite la excusa de haber actuado el demandado con diligencia. BARROS (2010), p. 448.

<sup>100</sup> PEREIRA (2022), pp. 248-249.

<sup>101</sup> LÓPEZ (2021), p. 20.

tinto a afirmar que al fabricante le es permitido eximirse de responsabilidad probando su diligencia<sup>102</sup>.

En contra, se ha sostenido que la excepción no introduce elementos subjetivos de atribución de responsabilidad. Se defiende que el criterio del “estado de los conocimientos científicos y técnicos”, corresponde a un criterio objetivo que no depende del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto, sino del carácter cognoscible o incognoscible del defecto<sup>103</sup>.

No obstante, aun cuando el criterio no tome en consideración la situación o los conocimientos de ningún fabricante en particular, lo cierto es que cualquier análisis sobre si el defecto resultaba o no descubrible con base en conocimientos científicos y técnicos, en realidad, no difiere de valorar la diligencia del fabricante como “buen profesional”, abriéndose camino a notas “culpabilísticas” que resultan del todo ajenas a un sistema de responsabilidad estricta<sup>104</sup>. A efectos de poder determinar si corresponde o no aplicar la excepción, el juez habrá de observar la conducta del causante del daño, tarea que no puede abordarse con criterios estrictamente objetivos, pues resulta esencial evaluar la conducta asumida y mantenida por los fabricantes una vez que los productos son lanzados al mercado<sup>105</sup>.

Así, como en la responsabilidad estricta no cabe exoneración del agente por falta de culpa, en su configuración no corresponde hacer lugar a consideraciones de tal tipo, lo que lleva a hacer responsables a los fabricantes por los denominados riesgos de desarrollo. Sirva para ilustrar lo antedicho, las palabras de Daniel Pizarro y Carlos Vallespinos:

“Su pretendida exclusión (de los riesgos de desarrollo) importaría una seria claudicación ideológica y, al mismo tiempo, una fuerte contradicción entre los fundamentos de la responsabilidad que en el plano de la teoría se declaman y las eximentes. Como bien se ha dicho, la substracción de los riesgos de desarrollo de los defectos imprevisibles destruiría el principio de la responsabilidad objetiva, al terminar admitiendo como eximente a una circunstancia que se orienta a revelar exclusivamente la ausencia de reproche subjetivo”<sup>106</sup>.

<sup>102</sup> MANTILLA y TERNERA (2014), pp. 55-56. Los autores afirman que la exoneración por riesgo de desarrollo deja en evidencia cómo las instituciones jurídicas terminan adaptándose a las presiones económicas, políticas y sociales.

<sup>103</sup> SALVADOR, SOLÉ, SEUBA, RUÍZ, CARRASCO, LUNA (2001), p. 9.

<sup>104</sup> ATIENZA (2023), pp. 5-6; 43-44. Luis Díez-Picazo afirma que resulta evidente que al medir la responsabilidad por los niveles de conocimientos científicos o técnicos se está estableciendo un canon de diligencia y agrega que frente a la excusa del fabricante se puede argüir que se contradice el principio base del sistema de responsabilidad por productos defectuosos, conforme al cual deben indemnizarse los daños sufridos cuando se violan las razonables expectativas de seguridad de un producto. Díez-Picazo (1999), p. 154.

<sup>105</sup> GHERSI (2023), p. 103.

<sup>106</sup> PIZARRO y VALLESPINOS (2020), p. 98.

Estas consideraciones son las que, desde temprano, motivaron que se acusara la incompatibilidad de la excepción por riesgos de desarrollo en un régimen de responsabilidad estricta (en cualquiera de sus vertientes, simple o calificada)<sup>107</sup>, acusándose que el sistema propuesto solo tiene sentido en un régimen de responsabilidad por culpa<sup>108</sup>, donde sí resulta procedente que el fabricante pueda exonerarse de responsabilidad si logra acreditar que “no hubo ninguna culpa de su parte, simplemente por ignorar lo que nadie en ese momento conocía”<sup>109</sup>.

Por el contrario, su introducción en un régimen de responsabilidad estricta adultera la coherencia jurídica del mismo<sup>110</sup>, cuestión que ha sido flagrantemente ignorada en aquellos ordenamientos que, aun instaurando un régimen de responsabilidad estricta –amén del consenso existente en torno a la idea de que la responsabilidad basada en la culpa no es el régimen adecuado para ofrecer suficiente protección al consumidor en esta sede– han pretendido relativizarlo a través de la incorporación de esta causal de exoneración en favor de los fabricantes<sup>111</sup>.

Conforme a lo expuesto, la exclusión que la Ley n.º 20850 hizo de los riesgos de desarrollo negándoles el valor de causa eximente bajo el tenor del art. 111 K del *Código Sanitario*, se encuentra en perfecta coherencia y sintonía con el régimen de responsabilidad objetiva por productos sanitarios defectuosos estatuido por el mismo cuerpo legal, prescindiendo de toda consideración a elementos subjetivos que no forman parte de la tríada “defecto, daño y causalidad” que configura este tipo de responsabilidad. La incoherencia solo aparece en la hipótesis inversa, esto es, en aquellos casos en que el legislador sí abre paso a la excepción, haciéndola convivir a regañadientes con un régimen objetivo que, a partir de entonces, deja el carácter de tal y se convierte en uno de carácter subjetivo, basado en la culpa presunta del fabricante<sup>112</sup>.

Puntos como el analizado en este acápite han dado paso a afirmar que el estándar de la responsabilidad civil objetiva, tan trabajosamente elaborada, se

<sup>107</sup> REICH (1986), pp. 143-144.

<sup>108</sup> RAMOS (2005), p. 23.

<sup>109</sup> PARRA (2011), p. 182.

<sup>110</sup> BERNAL y PICO (2021), p. 278.

<sup>111</sup> Hernán Corral, aun cuando se muestra favorable a la regulación de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria en el régimen de responsabilidad estricta calificada por productos defectuosos, admite que aquella relativiza o modera su carácter estricto u objetivo y, asimismo, genera una zona importante de desprotección de los posibles perjudicados. CORRAL (2011), p. 240.

<sup>112</sup> Para Yuri López, los riesgos de desarrollo no son más que una forma especial de rendir prueba en contra de una presunción de culpa que pesa sobre el fabricante. LÓPEZ (2022), p. 21. Simpatizamos con esta concepción de los riesgos de desarrollo, teniendo particularmente a la vista que el establecimiento de presunciones de culpa en contra del fabricante –en función de la dificultad que la prueba de la diligencia le supondrá en la práctica– puede acercar los resultados de un régimen de responsabilidad por culpa a los de uno de responsabilidad estricta calificada. Así lo señala BARROS (2010), p. 447.

encuentra en abierta crisis<sup>113</sup>. Las palabras de Philippe Le Tournau recogen bien el fenómeno al que se hace referencia con tal aseveración:

“en los regímenes objetivos de responsabilidad todo conspira contra la eliminación radical de la culpa. Ésta, a la larga, termina aflorando para perturbar la fría coherencia de la que aquéllos hacen gala. Nos guste o no, esto es innegable. Hace algún tiempo escribí ‘echad a la culpa y ésta regresará al galope’. Y esto es, precisamente, lo que está pasando”<sup>114</sup>.

## VII. RESPONSABILIDAD POR RIESGOS DE DESARROLLO Y CONSTRUCCIÓN DEL NEXO CAUSAL

Se ha planteado que la construcción del nexo causal en la responsabilidad por riesgos de desarrollo es el ámbito que puede ofrecer mayores cuestionamientos y desafíos para imponer la obligación de resarcir sobre el fabricante de un producto defectuoso<sup>115</sup>. Este elemento –dada la prescindencia de la culpa que caracteriza a la responsabilidad estricta calificada–, toma especial preponderancia en esta sede, donde la acreditación de que un determinado perjuicio tiene por causa el carácter defectuoso del producto se constituye como el requisito fundamental del deber de reparar<sup>116</sup>.

Los autores que advierten dificultades en la construcción del nexo causal ponen énfasis en la “imprevisibilidad” inherente a los riesgos de desarrollo, refiriéndose a ella como un importante “escollo” en la imputación de responsabilidad<sup>117</sup>. Y es que esta falta de previsibilidad que, por cierto, impide al productor anticipar, precaver o minimizar de modo alguno los daños<sup>118</sup>, debería –en criterio de estos autores– excluir la responsabilidad del fabricante, permitiéndosele que invoque los riesgos de desarrollo como una defensa frente a la pretensión indemnizatoria, por excluir aquellos la existencia de una relación de causalidad entre el defecto y el daño.

La posición que comentamos adhiere a la teoría de la “causalidad adecuada”, que exige para imponer la obligación de reparar el daño sufrido por otro sobre una persona distinta a la víctima, no solo la existencia de una relación etiológica material entre defecto y el daño, sino, también, que el defecto resulte una causa

<sup>113</sup> SALVADOR y SOLÉ (1999), p. 8.

<sup>114</sup> LE TOURNEAU (1988), p. 512, citado por MANTILLA y TERNERA (2014), p. 58.

<sup>115</sup> GHERSI (2023), p. 93. Al respecto, Hernán Corral destaca: “Si ya la cuestión de la relación de causalidad es de por sí compleja y escurridiza en el sistema general de responsabilidad, lo es aún más en el régimen de responsabilidad por productos defectuosos”. CORRAL (2004), p. 77.

<sup>116</sup> CORRAL (2011), p. 58.

<sup>117</sup> NAVARRO-MICHEL (2020), p. 192.

<sup>118</sup> CORRAL (1999), p. 168.

adecuada para ello en virtud de un juicio hipotético retrospectivo que descansa sobre la idea de la “previsibilidad”<sup>119</sup>. En tal sentido, se afirma que la previsibilidad resulta esencial para que pueda existir un factor de conexión de causalidad:

“el daño que, por un desenvolvimiento anormal y extraordinario de las circunstancias, no sólo fue imposible de prever por el agente concreto que actuó en el caso, sino que era imprevisible para cualquier hombre medio razonable, no puede considerarse un efecto directo de la acción dañosa”<sup>120</sup>.

Así las cosas, teniendo a la previsibilidad como requisito en la construcción del nexo causal entre el defecto y el daño, se acusa un quiebre cuando se hace responsable al fabricante de los riesgos de desarrollo, obligándolo a resarcir los daños ocasionados por un defecto que, al resultar inescrutable a la época de la puesta en circulación del producto, corresponde a un riesgo imprevisible y atípico que no cumple con los presupuestos de la causalidad adecuada<sup>121</sup>.

Acogiendo en parte las observaciones antes reseñadas, pero aun defendiendo la atribución de responsabilidad por los riesgos de desarrollo sobre el fabricante, algún sector ha postulado que en el juicio de atribución se debe pasar por alto la cuestión de la causalidad y fundar la responsabilidad del fabricante en cuestiones de justicia<sup>122</sup>. Tal idea no nos parece aceptable, pues el nexo causal —como expresa Enrique Barros— es la expresión del “más general fundamento de justicia de la responsabilidad civil”, llevando a un sujeto a responder solo por aquellos daños que se sigan como consecuencia directa de su hecho<sup>123</sup>. La causalidad es una de las condiciones imprescindibles de la responsabilidad civil<sup>124</sup>.

Otro sector ha negado la existencia de un problema causal negando, a su vez, la imprevisibilidad de los riesgos del desarrollo. Esta postura sostiene que el riesgo de defectuosidad del producto siempre estará dentro de las posibilidades, a pesar de los exámenes o testeos que se hagan con anterioridad a su puesta en

<sup>119</sup> PREVOT (2010), p. 161.

<sup>120</sup> CORRAL (2013), p. 137.

<sup>121</sup> DE ESPANÉS y MÁRQUEZ (2009), p. 562. Los autores continúan el argumento, señalando que, conforme a las reglas generales, este no responde por el hecho fortuito y los defectos no previsibles de los que adolece el producto cabrían dentro de dicho concepto. No obstante, al desarrollar la noción de “riesgos de desarrollo” ya descartamos que se tratara de un concepto homologable a la noción de caso fortuito.

<sup>122</sup> ZAVALA DE GONZÁLEZ (1999), p. 618.

<sup>123</sup> BARROS (2010), pp. 373-374. El autor precisa que la causalidad es un requisito común de la responsabilidad por culpa y de la responsabilidad estricta, ya que ambas solo tienen lugar si se verifica la existencia de una relación causal entre el hecho del demandado y el daño sufrido por la víctima.

<sup>124</sup> El sentido común se niega a admitir que la reparación de un daño sea atribuida a quien no ha contribuido a su causación. PREVOT (2010), p. 147.

circulación y que obedecen, más bien, a una labor de prevención. En tal sentido se ha afirmado que “los daños ocasionados por el desarrollo son previsibles, aunque al momento de poner en circulación el producto no se conozcan”<sup>125</sup>, postura con la que concordamos, particularmente –como decíamos– en lo que a productos sanitarios respecta, cuya especial incidencia en la salud de las personas, siempre trae aparejado un indiscutible y omnipresente riesgo de defectuosidad. No obstante, tal previsibilidad refiere a daños abstractos y no a daños específicos, circunstancia que impediría su imputación objetiva.

También hemos planteado que la introducción del criterio de la previsibilidad en la construcción de la relación de causalidad implica incorporar elementos propios del juicio de culpabilidad que resultan innecesarios para el desarrollo de los cursos causales<sup>126</sup>. La cuestión de la previsibilidad es, en realidad, un elemento propio e inherente a la negligencia<sup>127</sup>, cuyo traslape en materia de causalidad ha ocasionado graves confusiones en el derecho de daños, permitiendo la entrada de la culpa en asuntos en los que no debe tener cabida, tal como ocurre en los regímenes de responsabilidad estricta<sup>128</sup>. Graficando aquello señala Ramiro Prieto:

“[...] buena parte de los sistemas de responsabilidad objetiva no son más que sistemas fundados en culpa, sólo que ésta no aparece donde la doctrina tradicionalmente la buscaría, es decir, en la ‘imputación’ o en los ‘factores de atribución’, sino en la llamada ‘causalidad jurídica’, que tiene muy poco (por no decir nada) de causalidad y sí mucho de juicios de valor”<sup>129</sup>.

257

Así, la ambivalencia de la noción de previsibilidad ocasiona que el juicio de culpabilidad (aprehendido en clave objetiva) se confunda con el juicio de causalidad (analizado bajo parámetros de adecuación), terminando en la ecuación “culpa objetiva = causa adecuada”. Los efectos que dicha confusión trae en el terreno de la responsabilidad estricta comportan una incoherencia con la estructura misma del sistema: al tiempo que se expulsa por la puerta a la culpa como factor de atribución de responsabilidad, se le permite el reingreso por la ventana, vía teoría de la adecuación. Y es que aun cuando se han hecho esfuerzos por distinguir entre el papel que ha de representar la previsibilidad en el juicio de culpabilidad y en el juicio de causalidad, la línea divisoria resulta irrefutablemente di-

<sup>125</sup> BERNAL y PICO (2021), p. 274.

<sup>126</sup> DÍAZ-REGAÑÓN (2004), p. 8; BERNAL y PICO (2021), p. 276.

<sup>127</sup> Díez-PICAZO (1999), p. 336.

<sup>128</sup> Pronunciándose sobre el particular, RODRÍGUEZ ha señalado: “Creemos que introducir la previsibilidad a propósito de la relación causal es subjetivizar este elemento del ilícito y confundirlo con la culpa, desvaneciendo el carácter objetivo del problema”. RODRÍGUEZ (2004), p. 384.

<sup>129</sup> PRIETO (2021), pp. 100-101.

fusa, pues en el juicio de causalidad también se recurre a preocupaciones subjetivistas familiares a la temática de la culpa<sup>130</sup>.

Con base en lo anterior, hemos creído ver una mayor coherencia o compatibilidad en el binomio “culpa objetiva - *conditio sine qua non*”, que en el binomio “culpa objetiva - causa adecuada”<sup>131</sup>. Si de asegurar la coherencia del sistema se trata, manteniendo su carácter objetivo, resulta necesario determinar la existencia de la relación de causalidad (jurídica) acudiendo a criterios de adecuación distintos de la previsibilidad, propia del juicio de culpabilidad. Como afirman Cristián Aedo y Renzo Munita, la función que se atribuye a la previsibilidad en la determinación del círculo de responsables en sede de causalidad, ya se alcanza por la culpa<sup>132</sup>.

Creemos que esta discusión ha sido la que ha llevado a afirmar que el problema que presentan los riesgos de desarrollo no puede resolverse con criterios de técnica jurídica y exige decisiones políticas, correspondiendo al legislador determinar si es que se desea otorgar prioridad a la reparación de los daños, o, bien, potenciar y facilitar el progreso científico y técnico en una sociedad de riesgos<sup>133</sup>. En el fondo, la doctrina es muy consciente de las incoherencias que genera la admisión de los riesgos de desarrollo como causa liberatoria de responsabilidad y estima que la solución ha de quedar entregada a decisiones de política legislativa.

Sin entrar de lleno en la fangosa discusión acerca de la especial ubicuidad de la previsibilidad en la responsabilidad civil<sup>134</sup>, por nuestra parte, sostenemos que los riesgos de desarrollo en realidad no suponen un quiebre en el nexo causal entre el defecto y el daño<sup>135</sup>. Desde luego, ningún quiebre existe respecto de la causalidad fáctica o material, debido a que, ante su constatación, no hay cómo desvirtuar que el daño surge como resultado directo del carácter defectuoso del producto. Luego, en lo que a la causalidad jurídica concierne, coincidimos en que aquella debe determinarse acudiendo a criterios distintos de la previsibilidad. Volviendo a las ideas planteadas por Cristián Aedo y Renzo Munita, su utilización en la determinación del círculo de responsables –*an debeatur*– ocasiona que el juicio de causalidad se confunda con el de culpabilidad, en tanto su utilización en la determinación de los daños indemnizables –*quantum respondeatur*– pugna con el principio de reparación integral del daño recogido en el art. 2329 del *Código*

<sup>130</sup> PREVOT (2010), pp. 161-164.

<sup>131</sup> *Op. cit.*, p. 164.

<sup>132</sup> AEDO y MUNITA (2023), pp. 340-345.

<sup>133</sup> Díez-PICAZO (1999), p. 154.

<sup>134</sup> Así se refiere a ella BARROS (2010), p. 89.

<sup>135</sup> Creemos que es también la posición de Luis Díez-Picazo, quien al referirse a las causas que exoneran de responsabilidad al fabricante en la legislación española –ubicando entre ellas a los riesgos de desarrollo– afirma que esta supone un quiebre en el nexo existente entre el defecto y el control del producto que el empresario debió tener, mas no una rotura del nexo de causalidad entre el defecto y el daño. Díez-PICAZO (1999), p. 152.

*Civil* chileno, que hace responsable al agente también de los daños imprevisibles. En tal sentido, siguiendo la propuesta de los autores, la causalidad jurídica debiera construirse con base en criterios que se concilien de mejor manera con nuestro ordenamiento y con un sistema de responsabilidad estricta, siendo uno de ellos el del fin de protección de la norma<sup>136</sup>, conforme al cual, el nexo causal entre el defecto (aunque imprevisto) de un producto y el daño sufrido por la víctima, sí puede sostenerse, desde que los daños derivados del carácter inseguro de un producto corresponden al resultado que la norma justamente pretende evitar.

Por último, creemos aplicable también en este punto, el argumento utilizado entre la jurisprudencia estadounidense para hacer responsables a los fabricantes por los riesgos de desarrollo en el que se afirma que uno de los elementos distintivos de la responsabilidad objetiva frente a la responsabilidad subjetiva radica en la imputación de conocimiento del riesgo sobre el fabricante, presupuesto que excluye la imprevisibilidad y, con ello, cualquier obstáculo en la construcción del nexo causal.

### CONCLUSIONES

Como expusimos en el presente trabajo, la admisión o exclusión de los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad del fabricante en el marco de un régimen de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, ha sido un tema que, desde hace tiempo y hasta la fecha, causa posturas contrapuestas en el medio jurídico.

259

Con todo, el análisis aquí desarrollado, nos lleva a las siguientes conclusiones:

1. La exclusión de la defensa resulta beneficiosa para el consumidor, particularmente en el ámbito sanitario donde los daños ocasionados por los defectos de un producto pueden ser catastróficos. Así, vemos un acierto legislativo en la regulación que la Ley n.º 20850 introdujo al *Código Sanitario* chileno excluyendo a los riesgos de desarrollo como causal liberatoria de responsabilidad. Tal decisión apuesta por potenciar la protección del consumidor, negando cabida a espacios de “irresponsabilidad” del fabricante, poniendo el costo de los riesgos no sobre quien los padece, sino sobre quien los introduce al mercado y apunta a lucrarse de ellos.

Para arribar a la conclusión anterior tuvimos a la vista que tanto la experiencia comparada como también la nacional no ofrece evidencia suficiente que permita tener por cierto que la exclusión de la excepción por riesgos de desarrollo implique una paralización o desincentivo a la innovación –cual se postula como la principal desventaja de la exclusión– como tampoco permite atribuir con certeza a dicha medida los desper-

<sup>136</sup> AEDO y MUNTA (2023), pp. 340-345.

fectos del mercado. En todo caso, creemos que, de reportarse estos problemas en la práctica, corresponde al legislador adoptar las medidas para contrarrestarlos —sea a través del establecimiento de incentivos o aportes estatales para el financiamiento de la innovación o, bien, a través del establecimiento de topes indemnizatorios que permita la asegurabilidad del riesgo, combinada con la regulación de precios, entre otras medidas— mas no a costa de la indemnidad del consumidor.

2. El negar la posibilidad de que el fabricante se exima de responsabilidad valiéndose de la defensa de los riesgos de desarrollo guarda la necesaria coherencia y armonía con un sistema de responsabilidad estricta, negando el reingreso de criterios culpabilísticos que resultan ajenos e impropios al juicio de atribución objetivo. Por el contrario, su admisión importa una contradicción insalvable en la configuración del sistema, cuestión que nos lleva a afirmar que la excepción solo resulta jurídicamente aceptable en medio de un régimen de responsabilidad subjetiva, basada en la culpa o negligencia del fabricante.
3. Tal como revisamos en el apartado VII del presente trabajo, la imprevisibilidad no supone un problema de causalidad que impida atribuir responsabilidad al fabricante por los riesgos de desarrollo. La causalidad jurídica en la responsabilidad por productos debe construirse acudiendo a criterios distintos de la previsibilidad, que guarden coherencia con un régimen de responsabilidad estricta (que no supongan confusión con el juicio de culpabilidad) y que no pugnen con el principio de reparación integral del daño. Entre ellos, el fin de protección de la norma, permite establecer el nexo causal entre el defecto (aunque imprevisto) de un producto y el daño sufrido por la víctima, haciendo responsable al fabricante de su indemnización.
4. Aun cuando las modificaciones incorporadas por la Ley n.º 20850 al *Código Sanitario* significaron un importante avance en la materia, al ser la primera vez en que el legislador nacional se abocó a dictar normas sobre la responsabilidad por productos defectuosos, el carácter sectorizado de tal regulación hace todavía necesario la dictación de un estatuto general que sistematice y se haga cargo de forma acabada de las propiedades y problemáticas que presenta este régimen, negándose en él cabida a los riesgos de desarrollo como causal de exoneración del fabricante, a efectos de poner énfasis sobre la protección del consumidor, por sobre la del mercado; junto a la necesidad de asegurar la debida coherencia con un sistema de responsabilidad estricta.

## BIBLIOGRAFÍA CITADA

- AEDO BARRENA, Cristián y Renzi MUNITA MARAMBIO (2023). “Algunos problemas que plantean las teorías de la equivalencia de las condiciones y de la causalidad adecuada en la responsabilidad civil”. *Latin American Legal Studies*, vol. 11, n.º 1. Santiago.
- ALVEAR TÉLLEZ, Julio (2017). “Alza de precios y modelo jurídico de farmacia”. Disponible en [www.elmercurio.com/legal/movil/detalle.aspx?Id=906161&Path=/0D/D3/](http://www.elmercurio.com/legal/movil/detalle.aspx?Id=906161&Path=/0D/D3/) [fecha de consulta: 30 de septiembre de 2024].
- AMERICAN LAW INSTITUTE (1965). *Restatement of the Law Second, Torts*. Disponible en [www.ali.org/publications/restatement-law-second/torts](http://www.ali.org/publications/restatement-law-second/torts) [fecha de consulta: 23 de julio de 2026].
- AMERICAN LAW INSTITUTE (1998). *Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability*. Disponible en [www.ali.org/publications/restatement-law-third/torts-third](http://www.ali.org/publications/restatement-law-third/torts-third) [fecha de consulta: 23 de julio de 2026].
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa (2023). “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”. *Revista InDret*, n.º 2. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/04/1785-numerado.pdf> [fecha de consulta: 23 de septiembre de 2024].
- BARRIENTOS CAMUS, Francisca María (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.º 14. Santiago.
- BARROS BOURIE, Enrique (2010). *Tratado de responsabilidad civil extracontractual*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- BERNAL FANDIÑO, Mariana y Fernando PICO ZÚÑIGA (2021). “La carrera por la invención: El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos defectuosos”, en Erika ISLER SOTO y María ELISA MORALES (eds.), *Retos del derecho privado en un contexto de crisis*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- CABRERA DEL BARRIO, Carmen (2021). “Medicamentos y productos sanitarios defectuosos: Un análisis de la protección de consumidores bajo el régimen general”. *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, n.º 44. Madrid.
- CÁRDENAS VILLAREAL, Hugo y Manuel Antonio PÉREZ SAAVEDRA (2020). “Covid-19 y responsabilidad civil médica: Desafíos de una enfermedad desconocida que devino en pandemia”. *Acta Bioethica*, vol. 26, n.º 2. Santiago.
- CAVANILLAS MUGICA, Sergio (1985). *Responsabilidad y protección del consumidor*. Palma de Mallorca: Universitat de les Illes Balears.
- COBO ALDAY, Gabriel (2024). “Riesgos e igualdad: El caso de la limitación a los riesgos en desarrollo en los regímenes de responsabilidad por productos”, en Diego MORENO CRUZ, Diego M. PAPAYANNIS y Esteban PEREIRA FREDES (eds.), *Aproximaciones filosóficas a la responsabilidad civil y del Estado*. Bogotá: Tirant lo Blanch.

- CORRAL TALCIANI, Hernán (1999). “Ley de protección al consumidor y responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos”. *Cuadernos de Extensión*, n.º 3. Santiago.
- CORRAL TALCIANI, Hernán (2004). “La relación de causalidad en la responsabilidad por productos defectuosos”. *Revista Chilena de Derecho Privado*, n.º 2. Santiago.
- CORRAL TALCIANI, Hernán (2011). *Responsabilidad por productos defectuosos. Análisis y propuestas para el derecho civil y de consumo en Chile*. Santiago: LegalPublishing.
- CORRAL TALCIANI, Hernán (2013). *Lecciones de responsabilidad civil extracontractual*. Santiago: Thomson Reuters.
- CORRAL TALCIANI, Hernán (2015). “‘Ley Ricarte Soto’ y nuevo régimen de responsabilidad civil. Disponible en [www.elmercurio.com/legal/movil/detalle.aspx?Id=904000&Path=/0D/CB/](http://www.elmercurio.com/legal/movil/detalle.aspx?Id=904000&Path=/0D/CB/) [fecha de consulta: 10 de marzo de 2024].
- CORRAL TALCIANI, Hernán (2019). “El primer régimen legal chileno de responsabilidad por productos: daños por los defectos de los productos sanitarios. The first chilean act of products liability, damages caused by sanitary products”. *Doctrina y Jurisprudencia Penal*, n.º 37. Santiago.
- COUARD, Julien (2018). “La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: Aspectos de Derecho Francés”. *Revista Justicia y Derecho*, vol. 1, n.º 1. Santiago.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto (2004). “Relación de causalidad e imputación objetiva en la responsabilidad civil sanitaria”. *Revista Indret*, n.º 1. Disponible en [https://indret.com/wp-content/uploads/2007/06/180\\_es.pdf](https://indret.com/wp-content/uploads/2007/06/180_es.pdf) [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- DIEZ-PICAZO, Luis (1999). *Derecho de daños*. Madrid: Editorial Civitas.
- DE ESPANÉS, Luis Moisset y MÁRQUEZ, José Fernando (2009). “Riesgos de desarrollo. Responsabilidad por productos y servicios peligrosos o defectuosos. El riesgo de desarrollo como eximente”, en *Homenaje a Fernando de Trazegnies Granda* (Lima, Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú), pp. 552-570. Disponible en <https://repositorio.pucp.edu.pe/server/api/core/bitstreams/7dab7197-ee36-4ecc-92ff-3929a2b42f8d/content> [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- EUROPEAN COMMISSION (2018). Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. Final Report. Disponible en <https://data.europa.eu/doi/10.2873/477640> [fecha de consulta: 4 de septiembre de 2024].
- EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES FORMATION (2019). Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies. Disponible en [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu) [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2024].
- FONDAZIONE ROSSELLI (2004). Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products. Final Report. Disponible en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7104?locale=en> [fecha de consulta: 4 de septiembre de 2024].
- GHERSI ALMARALES, Janet (2023). “La prevención ante la responsabilidad civil por riesgos del desarrollo”. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n.º 18. Valencia.

- GILLMORE, Ignacio y José SANTOS OSSA (2022). “Regulación de precios y mercado farmacéutico: consideraciones para su evaluación en Chile”. Disponible en [www.centrocompetencia.com/category/investigaciones](http://www.centrocompetencia.com/category/investigaciones) [fecha de consulta: 12 de agosto de 2024].
- GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos (2022). “La propuesta de directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”. *Revista InDret*, n.º 4. Disponible en [https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret\\_2022-numerada.pdf](https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret_2022-numerada.pdf) [fecha de consulta: 23 de septiembre de 2024].
- GONZÁLEZ BELUCHE, Paloma (2023). “La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial”. *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 15, n.º 2. Madrid.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (2001). “La responsabilidad civil por productos defectuosos: Perspectivas para la aplicación y el desarrollo de la Directiva 85/374/CEE”. Disponible en [https://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/92223/González\\_Vaqué\\_Responsabilidad\\_2001.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/92223/González_Vaqué_Responsabilidad_2001.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [fecha de consulta: 3 de septiembre de 2024].
- HERNÁNDEZ PAULSEN, Gabriel y María Paz GATICA RODRÍGUEZ (2019). “Protección del consumidor y responsabilidad civil por producto o servicio defectuoso”. *Revista de Estudios de la Justicia*, n.º 31. Santiago.
- ISLER SOTO, Erika (2019). “Lo que se debe precisar acerca de los riesgos de desarrollo”. Disponible en [www.lwyr.cl/opinion/lo-que-se-debe-precisar-acerca-de-los-riesgos-de-desarrollo/](http://www.lwyr.cl/opinion/lo-que-se-debe-precisar-acerca-de-los-riesgos-de-desarrollo/) [fecha de consulta: 12 de marzo de 2024].
- IZQUIERDO GRAU, Guillem (2023). “La causa de exoneración de los riesgos por desarrollo en el nuevo paradigma digital”. *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 15, n.º 2. Getafe
- LARROUMET, Christian (1998). “La protección de los consumidores y la responsabilidad por el hecho de los productos defectuosos en el derecho de la Unión Europea”, en Marco Antonio VELILLA MORENO (coord.). *Política y derecho del consumo*. Bogotá: El Navegante Editores.
- LARROUMET, Christian (2000). “La noción de riesgo de desarrollo. Riesgo del siglo XXI”. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, n.º 81. Madrid.
- LE TOURNEAU, Philippe (1988). “La verdeur de la faute dans la responsabilité civile (ou la relativité de son déclin)”. *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, n.º 87. Paris.
- LLAMAS POMBO, Eugenio (2021). *Manual de derecho civil. Derecho de daños*. Madrid: Wolters Kluwer.
- LÓPEZ CASAL, Yuri (2022). “Los riesgos de desarrollo en el contexto de la responsabilidad civil por productos defectuosos”. *Revista de Ciencias Jurídicas*, n.º 158. San José.
- MANTILLA ESPINOSA, Fabricio y Francisco TERNERA BARRIOS (2014). “El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos del derecho colombiano”. *Ius et Praxis*, año 20, n.º 1. Talca.
- MARTÍN CASALS, Miquel (2023). “Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial”. *Revista InDret*, n.º 3. Disponible en <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/07/1806.pdf> [fecha de consulta: 14 de septiembre de 2024].

- MOISSET DE ESPANÉS, Luis y José Fernando MÁRQUEZ (2009). “Riesgos de desarrollo. Responsabilidad por productos y servicios peligrosos o defectuosos. El riesgo de desarrollo como eximente”, en AA.VV. *Homenaje a Fernando de Trazegnies Granda*. Lima: Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- MOMBERG URIBE, Rodrigo (2017). “Responsabilidad por productos defectuosos: ¿Estatuto contractual, extracontractual o especial?”, en Rodrigo BARRÍA, Alfredo FERRANTE y Lilian SAN MARTÍN (eds.). *Presente y futuro de la responsabilidad civil*. Santiago: Thomson Reuters.
- MORALES LAMBERTI, Alicia (2001). “Responsabilidad por riesgos de desarrollo y principio precautorio: Criterios normativos y controversias en su aplicación”. *Anuario de Derecho Civil*, n.º 6. Madrid.
- NAVARRO-MICHEL, Mónica (2020). “Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso”. *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, n.º 5. Santa Cruz de Tenerife.
- REICH, Norbert (1986). “Product Safety and Product Liability – An Analysis of the EEC Council Directive of 25 July 1985 on the Approximation provisions of the Member States Concerning Liability for Defective Products”. *Journal of Consumer Policy*, No. 9. Disponible en <https://link.springer.com/article/10.1007/BF00380508> [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- OLOMU GBADE, Akinrinmade (2017). “Reflection on Developmental Risk Defence Under Product Liability Law”. *OIDA International Journal of Sustainable Development*, vol. 10, No. 9. Disponible en <https://oidaijsd.com/wp-content/uploads/2019/02/10-09-03.pdf> [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- PARRA LUCÁN, María Ángeles (2011). *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*. Madrid: Editorial Reus S.A.
- PEREIRA FREDES, Esteban (2022). “La responsabilidad objetiva”, en Diego M. PAPAYANNIS (coord.). *Manual de derecho de daños*. Ciudad de México: Suprema Corte de Justicia de la Nación.
- PINO EMHART, Alberto (2013). “Entre reparación y distribución: La responsabilidad civil extracontractual como mecanismo de distribución de infortunios”. *Revista Chilena de Derecho Privado*, n.º 21. Santiago.
- PIZARRO, Ramón Daniel (2006). *Responsabilidad por riesgo creado y de empresa*. Buenos Aires: La Ley, tomo II.
- PIZARRO, Daniel Ramón y Carlos Gustavo VALLESPINOS (2020). *Manual de responsabilidad civil*. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni Editores, tomo II.
- PREVOT, Juan Manuel (2010). “El problema de la relación de causalidad en el derecho de la responsabilidad civil”. *Revista Chilena de Derecho Privado*, n.º 15. Santiago.
- PRIETO MOLINERO, Ramiro (2021). “La responsabilidad por productos defectuosos (Evolución, teoría y perspectivas)”, en Erika ISLER SOTO (ed.). *Seguridad y conformidad en el derecho de consumo: reflexiones actuales*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- RAMOS GONZÁLEZ, 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*, n.º 2. Disponible en [https://indret.com/wp-content/themes/indret\\_2026/pdf/287\\_es.pdf](https://indret.com/wp-content/themes/indret_2026/pdf/287_es.pdf) [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].

- ROCA TRIAS, Encarna (2009). “El riesgo como criterio de imputación subjetiva del daño del Tribunal Supremo español”. *Revista InDret*, n.º 4. Disponible en [https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/688\\_es.pdf](https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/688_es.pdf) [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- ROCA TRIAS, Encarna y Michel NAVARRO, (2009). *Derecho de daños. Textos y material*. 8.ª ed. Valencia: Tirant lo Blanch.
- RODRÍGUEZ GREZ, Pablo (2004). *Responsabilidad extracontractual*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- SALAMANCA LEAL, Cinthia (2022). *Responsabilidad civil por medicamentos defectuosos*. Santiago: Editorial Hammurabi.
- SALVADOR CODERCH, Pablo y Antoni RUBÍ PUIG, (2008). “Riesgos de desarrollo y demarcación judicial de la buena ciencia”. *Anuario de Derecho Civil*, vol. 61, n.º 1. Madrid.
- SALVADOR CODERCH, Pablo; Josep SOLÉ FELIU, Joan Carles SEUBA TORREBLANCA, Juan Antonio RUÍZ GARCÍA, Jordi CARRASCO MARTÍN, Álvaro LUNA YERGA (2001). “Los riesgos de desarrollo. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial”. *Revista InDret*, n.º 1. Disponible en [https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/047\\_es.pdf](https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/047_es.pdf) [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- SALVADOR CODERCH, Pablo y Josep SOLÉ FELIU (1999). *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*. Madrid: Marcial Pons.
- SANTAMARÍA CABANAS, Rubén (2019). “Nuevas perspectivas sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos en el ámbito de la Unión Europea”. *Studia Zamorensia*, vol. XVIII. Zamora.
- VADILLO ROBREDO, Goretti (2015). “Notas a los ‘riesgos del desarrollo’ o el ‘estado de la ciencia’ en la responsabilidad civil por productos defectuosos”. *Estudios de Deusto*, vol. 46, n.º 1. Bilbao.
- VEGA TEJEDOR, Rafael (1999). “Riesgos del desarrollo o caso fortuito intrínseco”. *Acciones e Investigaciones Sociales*, n.º 9. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=170256> [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- VILLALBA CUÉLLAR, Juan Carlos y Andrea Carolina PÉREZ FORERO (2020). “La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación”. *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, vol. 23, n.º 2. Bogotá.
- WERTHEIMER, Ellen (2005). “The Biter Bit: Unknowable Dangers, The Third Restatement, and the reinstatement of Liability Without Fault”. Disponible en <http://digitalcommons.law.villanova.edu/wps/art27> [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- ZAVALA DE GONZÁLEZ, Matilde (1999). *Resarcimiento de daños*. Buenos Aires: Editorial Hammurabi, tomo IV.

### *Normas citadas*

- BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (2023). Historia de la Ley n.º 20850, primer trámite constitucional, Mensaje presidencial. Disponible en [https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file\\_ley/4018/HLD\\_4018\\_749a0d2dec7072ac83d52ebf0f2ff393.pdf](https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/4018/HLD_4018_749a0d2dec7072ac83d52ebf0f2ff393.pdf) [fecha de consulta: 12 de marzo de 2024].

DFL n.º 3 del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley n.º 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores. *Diario Oficial de la República de Chile*, Santiago, 31 de mayo de 2021.

Directiva 85/374/CEE del Consejo, 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, 25 de julio de 1985.

Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo, 23 de octubre de 2024.

Ley n.º 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos. *Diario Oficial de la República de Chile*, Santiago, 6 de junio de 2015.

*Jurisprudencia citada*

Beshada v. Johns-Manville Products Corp. (1982): Corte Suprema de Nueva Jersey, 7 de julio de 1982, 90 N.J. 191, 447 A.2d 539.

Sternhagen v. Dow Co. (1997): Corte Suprema de Montana, 10 de abril de 1997, causa Nº 96-161, 282 Mont. 168, 935 P.2d 1139.

Declan O’Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd y Sanofi Pasteur SA (2006): Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Primera), sentencia de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04, Rec. p. I-1313, § 27.

SIGLAS Y ABREVIATURAS

|                       |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
| AA.VV.                | autores varios                     |
| art.                  | artículo                           |
| arts.                 | artículos                          |
| CEE                   | Comunidad Económica Europea        |
| coord.                | coordinador                        |
| DOI                   | Digital Object Identifier          |
| ed.                   | editor <i>a veces</i> edición      |
| eds.                  | editores                           |
| etc.                  | etcétera                           |
| https                 | hypertext transfer protocol secure |
| inc.                  | inciso                             |
| IPC                   | Índice de Precios al Consumidor    |
| ISP                   | Instituto de Salud Pública         |
| n.º <i>a veces</i> nº | número                             |
| No.                   | number                             |
| <i>op. cit.</i>       | <i>opus citatum</i>                |
| ORCID                 | Open Researcher and Contributor ID |

|       |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| p.    | página                                                    |
| pp.   | páginas                                                   |
| S.A.  | sociedad anónima                                          |
| s/n   | sin número                                                |
| STJUE | Sentencia del Tribunal de Justicia de la<br>Unión Europea |
| v.    | versus                                                    |
| VIH   | Virus de la Inmunodeficiencia Humana                      |
| vol.  | volumen                                                   |
| www   | World Wide Web                                            |