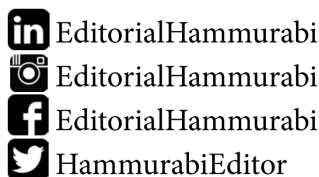


CYNTHIA SALAMANCA LEAL

RESPONSABILIDAD CIVIL POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS



Eh EDITORIAL HAMMURABI

RESPONSABILIDAD CIVIL POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS

© Es propiedad del autor: Cynthia Salamanca Leal

ISBN: 978-956-6022-62-6

Tiraje 500 ejemplares 1ª Edición, diciembre de 2022

Editor: Manuel Alvarez Cabello

Teléfono: +56955258948

Correo electrónico: manuel.alvarez@editorialhammurabi.com

Sitio web: www.editorialhammurabi.com

Portada y diagramación: Editorial Hammurabi

Impresión: Impreso en Grafica LOM

IMPRESO EN CHILE / PRINTED IN CHILE



ADVERTENCIA

La Ley N° 17.336 sobre Propiedad Intelectual prohíbe el uso no exceptuado de obras protegidas sin la autorización expresa de los titulares de los derechos de autor. El fotocopiado o reproducción por cualquier otro medio o procedimiento, de la presente publicación, queda expresamente prohibido.

Usos infractores pueden constituir delito.

(Las opiniones vertidas en este trabajo son responsabilidad exclusiva del autor)

A mis dos grandes amores, Alejandro y Emilia
A mis padres, pues gracias a su enorme esfuerzo he
logrado mis metas.

ÍNDICE

Abreviaturas	11
Introducción	13

CAPÍTULO I

APROXIMACIÓN A LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO

1. Preliminar	17
2. Antecedentes generales sobre la regulación de los ensayos clínicos y la comercialización de productos farmacéuticos	18
3. Regulación anterior y actual de la responsabilidad civil por producto farmacéutico defectuoso	21
3.1. Regulación previa a la Ley N° 20.850, en el contexto de un ensayo farmacológico	22
3.1.1. Naturaleza jurídica del consentimiento informado en la investigación científica con seres humanos	22
3.1.2. Características de este contrato	24
3.1.3. En cuanto a la responsabilidad	26
3.2. Regulación previa a la Ley N° 20.850, en el contexto de la comercialización del producto farmacéutico	26
3.2.1. Aplicación de las reglas de la compraventa civil	26
3.2.2. Aplicación de las reglas de la responsabilidad extracontractual	27
3.2.3. Aplicación del DFL N° 3 de 2021 que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 19.496, que establece Normas sobre Protección de los Derechos de los Consumidores.	29
3.3. Regulación de la responsabilidad civil por producto farmacéutico defectuoso en la Ley N° 20.850	31
3.3.1. Estatuto aplicable	32

CAPÍTULO II

ASPECTOS PROCESALES RELEVANTES DE LA ACCIÓN

1. Preliminar	35
2. Legitimación activa	35
2.1. Legitimación activa en el caso de los daños ocasionados en el ensayo farmacológico	35

2.2. Legitimación activa en el caso de los daños ocasionados por productos farmacológicos comercializados	36
3. Legitimación pasiva	39
3.1. Legitimación pasiva en el caso de los daños ocasionados en el ensayo farmacológico	39
3.2. Legitimación pasiva en el caso de los daños ocasionados por productos farmacológicos comercializados	42
4. Prescripción de la acción	45
4.1. Prescripción de la acción en el caso del daño ocasionado en el ensayo farmacológico	46
4.2. Prescripción de la acción en el caso del daño ocasionado por productos farmacológicos comercializados	46
4.3. Interrupción y suspensión de la prescripción	50

CAPÍTULO III

EL FACTOR DE IMPUTABILIDAD

1. Preliminar	51
2. Factor de imputabilidad antes de la dictación de la Ley N° 20.850	52
2.1. La culpabilidad	52
2.2. Las fuentes de los deberes de conducta	54
2.2.1. Culpa como una infracción al deber de cuidado establecido por la ley. Culpa infraccional	54
2.2.2. Culpa como una infracción al deber de cuidado establecido por el juez	55
2.2.3. La prueba de la culpa	56
3. Factor de imputabilidad después de la dictación de la Ley N° 20.850. Defectuosidad como elemento causante del daño	57
4. Riesgos del desarrollo	65
5. Causales liberatorias de responsabilidad	69
6. Cláusulas modificatorias de responsabilidad	70

CAPÍTULO IV

EL DAÑO

1. Preliminar	73
2. Noción de daño	75
3. Requisitos del daño indemnizable	76
4. Tipos de daño	80
5. Prueba del daño	84
Conclusiones	87
Bibliografía	91