

**Los riesgos de desarrollo en el contexto de la responsabilidad
civil por productos defectuosos**

Yuri López Casal¹(*)

(Recibido 13/09/21 • Aceptado 30/11/21)

¹ (*) Magistrado suplente de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia y Juez del Tribunal de Apelaciones Civil y Laboral de Heredia. Máster en Derecho Civil de la Universidad de Heidelberg (Alemania).

Correo electrónico: lopezyuri@hotmail.com

Resumen: El presente trabajo versa sobre la llamada excepción de riesgos de desarrollo, la cual es una de las más importantes causales de exoneración de la responsabilidad civil por productos defectuosos.

Palabras clave: Responsabilidad civil, producto defectuoso, riesgos del desarrollo, Ciencia, Técnica, culpa, introducción al mercado, fuerza mayor.

Abstract: Diese wissenschaftliche Arbeit handelt es sich um den Entwicklungsfehler, welcher eine der wichtigsten Haftungsausschlüsse im Rahmen des Produkthaftungsrechts ist.

Stichwörter: Haftungsrecht, fehlerhaftes Produkt, Entwicklungsfehler, Wissenschaft, Technik, Verschulden, Inverkehrbringen, höhere Gewalt.

ÍNDICE:

1. Concepto
2. Elementos integrantes de la excepción de riesgos de desarrollo
 - 2.1. La Ciencia y la Técnica.
 - 2.2. El estado de la Ciencia y la Técnica.
 - 2.3. La no reconocibilidad del defecto.
 - 2.4. Introducción del producto defectuoso en el mercado.
3. Los tipos de defectos del producto con respecto a la excepción de riesgos de desarrollo.
4. Los riesgos de desarrollo en el Derecho Privado costarricense.
5. La responsabilidad civil de la Administración Pública por riesgos de desarrollo.
6. Riesgos de desarrollo: ¿un viejo inquilino en una casa equivocada?

7. ¿Debería eliminarse la excepción de riesgos de desarrollo?

Conclusiones.

Bibliografía.

1. Concepto

De acuerdo con el jurista español, José Manuel Busto Lago, “la expresión “riesgos del desarrollo” se utiliza, en un sentido técnico, en el ámbito de la responsabilidad civil, para aludir a los defectos de productos, sustancias, energías, actividades o instalaciones que no son susceptibles de ser reconocidos en el momento de su fabricación, elaboración, utilización o puesta en el mercado, de conformidad con el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el referido momento temporal, siendo reconocible en un momento temporal ulterior al evolucionar el estado de la ciencia o de la técnica, lo que permite, a su vez, determinar la relación de causalidad existente entre el referido defecto del producto, sustancia, instalación o actividad y eventuales daños ocasionados a los consumidores ---en sentido lato--- del mismo o a cualquier perjudicado, con independencia de la anterior condición subjetiva”².

Los llamados “riesgos del desarrollo” es una de las causales (quizás la más importante de todas) de exoneración de responsabilidad civil por productos defectuosos y a nivel de Derecho comparado está regulada, expresamente, en el § 1 párrafo segundo inciso 5 de la ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos (Produkthaftungsgesetz, ProdHaftG)³, en el artículo 7.1 inciso e) de la Directiva europea 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, 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 y en el Derecho español, en el artículo

2 Garrido Cordobera, Lidia M. y Busto Lago, José Manuel. Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español. Madrid, Editorial Reus S. A., año 2010, página 153.

3 De acuerdo con el autor alemán, Gert Brüggemeier, los riesgos de desarrollo no se encuentran expresamente contemplados como causal de exoneración en la responsabilidad civil subjetiva, prevista en el § 823 párrafo primero del Código Civil alemán, pero sí es admisible invocarla, según la jurisprudencia de ese país. Es por eso que, según dicho autor, en ese régimen de responsabilidad civil se incorporó la obligación de observación y vigilancia del producto, o sea, la “Produktbeobachtungspflicht”. Al respecto ver Brüggemeier, Gert. Haftungsrecht: Struktur, Prinzipien, Schutzbereich. Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts, 2006, Seite 438.

6.1. e) del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias de 16 de noviembre de 2007.

Concretamente, dicha causal lo que establece es que el fabricante o bien cualesquiera otro de los sujetos responsables por el resarcimiento de los daños y perjuicios causados por el producto defectuoso (verbi gratia el cuasifabricante, el importador y el distribuidor) no serán responsables por los daños y perjuicios causados por el producto si éste, al momento de su introducción en el mercado, ya tenía dicho defecto, pero, según el estado de la Ciencia y de la técnica, vigente para ese momento, es decir, cuando fue introducido en el mercado, no podía ser reconocido⁴.

Como lo clarifica el jurista español, José Manuel Busto Lago, “se trata de supuestos en los que el producto que se pone en circulación es ya en ese momento defectuoso —no satisface las legítimas expectativas de seguridad—, si bien esta circunstancia no resultaba apreciable en ese momento de acuerdo con los contemporáneos conocimientos científicos y técnicos. A estos efectos, el “estado de la ciencia y de la técnica” se configura como el conjunto de los conocimientos científicos y técnicos disponibles objetivamente en el momento de la puesta en circulación del producto en relación con la valoración de la existencia del defecto de que se trate”⁵.

De acuerdo con el autor alemán Gert Brüggemeier, la excepción de riesgos de desarrollo, como causal de exoneración de responsabilidad civil por productos defectuosos, se encuentra establecida en el artículo 7.1 e) de la Directiva comunitaria europea 85/374/CEE del 25 de julio de 1985 y en el Derecho anglosajón se le conoce como “state of the art defense”⁶.

La regulación de los riesgos de desarrollo en el Derecho europeo, donde tuvo su origen, se debió al desastre biofarmacéutico causado por el medicamento llamado “talidomida”. Se suponía que la talidomida tenía propiedades tranquilizantes y antiinflamatorias, de modo que su creador, el laboratorio alemán Grünenthal, lo comenzó a comercializar, en 1957, en Alemania y en el resto de países europeos, como un

4 Pott/Frieling, Produkthaftungsgesetz, Kommentar, 1992, § 1, Seite 76, Rdn. 96.

5 Busto Lago, José Manuel. La responsabilidad civil de las Administraciones Públicas. En: Busto Lago, José Manuel y Reglero Campos, Luis Fernando (Coordinadores). Tratado de responsabilidad civil. Tomo II. 5. edición, año 2014, página 2020.

6 Brüggemeier, Gert. Haftungsrecht: Struktur, Prinzipien, Schutzbereich. Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts, 2006, Seite 438.

medicamento sin receta específicamente indicado para combatir la náuseas durante el embarazo.

No obstante, la talidomida era, en realidad, un teratógeno que causaba embriopatías graves en el feto al inicio de su desarrollo en el vientre de su madre que había consumido el medicamento. Fue así como entre 1956 y 1962 nacieron, en la República Federal de Alemania, en casi todos los países de Europa Occidental y en otros países del mundo, más de diez mil niños con malformaciones graves, incluyendo la focomelia (ausencia de los segmentos medio y extremial de las extremidades).

2. Elementos integrantes de la excepción de riesgos de desarrollo

La excepción de riesgos de desarrollo está compuesta por una serie de conceptos jurídicos que, gracias a la doctrina alemana, han sido descritos y explicados con mayor precisión.

Tales conceptos son los siguientes:

2.1. La Ciencia y la Técnica

La Ciencia, para los efectos del tema que nos ocupa, hace referencia al trabajo investigativo y al conocimiento teórico existente y disponible en determinado campo del saber humano. Por su parte, la técnica es la aplicación y la utilización de ese conocimiento científico teórico⁷.

2.2. El estado de la Ciencia y la Técnica

Se refiere a la suma completa de conocimientos científicos y tecnológicos que están disponibles para valorar, en conjunto, si el producto tenía o no un defecto en el momento en que fue introducido o puesto en circulación en el mercado⁸.

Tiene las siguientes características:

7 Pott/Frieling, Produkthaftungsgesetz, Kommentar, 1992, § 1, Seite 77, Rdn. 100.

8 Pott/Frieling, Produkthaftungsgesetz, Kommentar, 1992, § 1, Seite 78, Rdn. 101.

2.2.1 Es una característica objetiva (ein objektives Merkmal), el cual no depende de la específica rama de producción a la que se dedica el fabricante⁹.

Ejemplo: El fabricante de un producto químico no solamente debe observar las reglas científicas y técnicas de su específico campo, sino que también debe observar y cumplir todos los demás conocimientos científicos de otros campos conexos, tales como la Física, la Biología o la Medicina.

2.2.2. Debe ser el que rige a nivel mundial (Der Maßstab ist weltweit). Esto significa que el fabricante debe considerar los conocimientos nacionales e internacionales sobre la peligrosidad del producto¹⁰.

2.2.3. Implica o presupone que debía tratarse del más reciente estado de esos conocimientos científicos y tecnológicos (Stand ist “Neuester Stand” der Wissenschaft und Technik)¹¹.

2.2.4. Abarca el conocimiento generalmente reconocido (allgemein anerkanntes Wissen). Este concepto comprende aquellos conocimientos que, de manera unánime o bien, de manera bastante predominante, son considerados como correctos, según la opinión de los científicos y de los técnicos¹².

Empero, en algunos casos muy concretos, es posible que los conocimientos que no son reconocidos de modo general (nicht allgemein anerkannte Erkenntnisse) pudieran tener alguna relevancia para el estado de la Ciencia y de la Técnica. Así sucede, por ejemplo, con las opiniones de minoría o con las opiniones marginales sobre productos especialmente peligrosos, como los medicamentos, con respecto a los cuales esas opiniones deben considerarse¹³.

En los casos de nuevos productos, es necesario hacer pruebas sobre su correcto funcionamiento. Si en esos nuevos productos, todavía la comunidad científica no se ha ocupado ampliamente y, por consiguiente, no ha sido construido y bien definido un determinado estado de la Ciencia y de la Técnica, entonces el fabricante no puede

9 Pott/Frieling, Produkthaftungsgesetz, Kommentar, 1992, § 1, Seite 78, Rdn. 101.

10 Ibídem., Seite 78, Rdn. 103.

11 Ibídem., Seite 79, Rdn. 104.

12 Ibídem., Seite 79, Rdn. 105.

13 Esto fue lo que sucedió con el caso de la talidomida. En el otoño de 1961, el médico alemán, Widukind Lenz, puso de manifiesto los efectos teratogénicos de la talidomida. Al respecto ver Salvador Coderch, Pablo y otros. Daños tardíos. Avite c Grünenthal. Comentario a la SJPI No. 90, Madrid, 19.11.2013 sobre los daños causados por la talidomida. En: InDret 1/2014, página 5.

exonerarse de responsabilidad mediante la invocación de la excepción de riesgos de desarrollo.

2.2.5. Debe ser accesible o estar disponible: Al estado de la Ciencia y de la Técnica solamente pertenecen aquellas fuentes de conocimiento que, generalmente, están accesibles a los expertos y no aquéllas que consisten, por ejemplo, en trabajos no divulgados.

El tema de la accesibilidad de los conocimientos fue abordado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia de 29 de mayo de 1997, cuyo origen fue un conflicto entre la Comisión de las Comunidades Europeas y el Reino Unido sobre la adaptación del artículo 4.1.e) de la Consumer Protection Act 1982 (Ley inglesa de protección del consumidor) al artículo 7.1. e) de la Directiva europea de responsabilidad civil por productos defectuosos. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró que el texto del artículo 7.e) antes mencionado (el cual se refiere, precisamente, a la excepción de riesgos de desarrollo) debía ser interpretado como el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos más avanzados¹⁴ y, además, para que pudieran oponerse válidamente al productor, es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes estuvieran accesibles en el momento en que el producto de que se trate fue puesto en circulación¹⁵.

De este modo, el conocimiento especializado que está a disposición es aquél que consta en trabajos científicos especializados publicados¹⁶.

No solamente se debe considerar los libros y revistas especializados sino también los resultados publicados provenientes de congresos y conferencias. Finalmente, como el estado de la Ciencia y de la Técnica es un concepto que trasciende las fronteras de un determinado país y, por ende, tiene un matiz mundial, ello implica que se debe tener en consideración la literatura científica extranjera¹⁷.

2. 3. La no reconocibilidad del defecto

14 Lasarte Alvarez, Carlos. Manual sobre protección de consumidores y usuarios, 5. edición, 2013, página 241.

15 Parra Lucan, María Angeles. La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios, 2011, página 181.

16 Brüggemeier, Gert. Haftungsrecht: Struktur, Prinzipien, Schutzbereich. Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts, 2006, Seite 440.

17 Pott/Frieling, Produkthaftungsgesetz, Kommentar, 1992, § 1, Seite 80, Rdn. 107.

Un defecto no es reconocible cuando, de acuerdo con el estado de la Ciencia y de la Técnica, no podía, en términos generales, ser descubierto, por el fabricante, ni tampoco por expertos.

2. 4. Introducción del producto defectuoso en el mercado

El momento decisivo para juzgar si el defecto del producto podía ser reconocido o no, es el momento en el cual el fabricante lo introdujo en el mercado.

De acuerdo con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea del 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04 O'Byrne c/ Sanofi Pasteur MSD Ltd., un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el fabricante y entra en el proceso de comercialización, quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido.

Con base en lo anterior, para la invocación de la excepción de riesgos de desarrollo no pueden tomarse en cuenta todos aquellos nuevos conocimientos que se hubieran adquirido sobre la peligrosidad del producto después de que éste fue introducido en el mercado¹⁸.

Tal y como lo han puesto de relieve los juristas españoles Pablo Salvador Coderch y Antoni Rubí Puig, “el momento de la puesta en circulación puede resultar diferente para cada uno de los sujetos responsables (fabricante, cuasifabricante, importador, suministrador): para el fabricante de una pieza integrante del producto, la puesta en circulación se produce cuando pierde el control que ejercía sobre aquélla, después de haberla puesto en poder y disposición del fabricante final o del subsiguiente miembro de la cadena productiva; para el fabricante final, último eslabón de la cadena, la puesta en circulación tiene lugar en el momento en que el producto deja su esfera organizativa y se integra en la del distribuidor; para el importador, la puesta en circulación se produce cuando, introducido el producto en un país miembro de la Unión Europea, pierde el poder de hecho que tenía sobre el producto tras entregarlo al suministrador o a cualquier otro

¹⁸ *Ibidem.*, Seite 82, Rdn. 112.

miembro de la cadena de distribución. Si ello es así y dado que el art. 140.1.e) señala que la valoración del estado de los conocimientos científicos y técnicos debe referirse al momento de la puesta en circulación, resulta también defendible que dicha valoración podrá tener lugar en momentos distintos, según cuáles sean la categoría de “productor” a que se refiera y el momento en que cada uno de ellos haya puesto el producto en circulación. La consecuencia inmediata sería la posibilidad de que la responsabilidad de los diversos partícipes en el proceso de comercialización de un mismo producto estuviera sometida a condiciones diversas si, entre la puesta en circulación realizada por el fabricante de una parte integrante del producto y la llevada a cabo por el fabricante final, se produjo un incremento de los conocimientos científicos y técnicos que permitieron al segundo conocer un defecto existente en la parte integrante aunque la existencia del defecto no fuera cognoscible en el momento en que el fabricante de aquella parte la entregó al fabricante final: éste último responderá frente al dañado y el fabricante de la parte integrante integrado podrá oponer la excepción de riesgos de desarrollo y evitar así su responsabilidad”¹⁹.

En síntesis, se puede afirmar que el fabricante que ha agotado todas las posibilidades de conocimiento, según el estado de la Ciencia y de la Técnica, puede exonerarse de responsabilidad civil, de conformidad con el § 1 párrafo segundo inciso 5 de la ProdHaftG, si logra demostrar que el defecto del producto, según el estado de conocimientos científicos y técnicos accesibles y más avanzados, vigente al momento en que el producto fue introducido en el mercado, no podía, en general, ser reconocido.

3. Los tipos de defectos del producto con respecto a la excepción de riesgos de desarrollo

Solamente en los casos de defectos de construcción (Konstruktionsfehler) y en los casos de defecto de instrucción (Instruktionsfehler), es que el fabricante puede alegar esa causal de exoneración de responsabilidad civil objetiva²⁰.

19 Salvador Coderch, Pablo y Rubí Puig, Antoni. Excepción de riesgos de desarrollo. En: Salvador Coderch, Pablo y Gómez Pomar, Fernando (Editores). Tratado de responsabilidad civil del fabricante, 2008, páginas 630-631.

20 En este sentido puede consultarse la sentencia BGH NJW 1995, 2162, 2163, conocida como “Mineralwasserflasche II”, citada por Lenz, Tobias, Produkthaftung, 2014, Seite 234, Rdn. 389. Asimismo, con respecto a la aplicación de la excepción de riesgos de desarrollo en los casos de defectos de instrucción

En los casos de defectos de fabricación (Fabrikationsfehler) no es posible, para el fabricante, invocar la excepción de riesgos de desarrollo²¹.

4. Los riesgos de desarrollo en el Derecho Privado costarricense

Otro aspecto interesante del estudio de la excepción de riesgos de desarrollo consiste en dilucidar si, eventualmente, el fabricante de un producto defectuoso podría invocar ese supuesto de hecho exonerativo de responsabilidad civil en el Derecho Privado Costarricense.

Para responder esta interrogante debemos dejar claro, primero, cuáles son las causas de exoneración de responsabilidad civil objetiva, ya que, como lo ha indicado la doctrina civil alemana, en la responsabilidad civil subjetiva del fabricante (o sea, en la deliktische Produzentenhaftung, regulada a partir del § 823 y siguientes del Código Civil alemán), éste no responde por los riesgos de desarrollo²², es decir, éstos generan la exoneración de responsabilidad civil del fabricante del producto, puesto que la producción del hecho del que deriva el daño era imprevisible²³.

En la responsabilidad civil extracontractual objetiva que establece el Código Civil costarricense, las causales de exoneración son: la fuerza mayor y la propia culpa de la víctima (Artículo 1048 párrafo 5 del Código Civil).

Por su parte, de acuerdo con la jurisprudencia costarricense²⁴, las eximentes de responsabilidad civil objetiva que establece el numeral 35 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor son las siguientes: a) La culpa de la víctima; b) El hecho de un tercero; c) La fuerza mayor; d) Porque se logra demostrar que no hay una relación de consumo en los términos en que lo presume la ley y; e) Que, en el caso

ver BGH Urteil vom 16.6.2009, conocida en Alemania como "Airbag Urteil", NJW 2009, 2952, citada por el mismo autor, en Seite 235, Rdn. 391.

21 Fuchs/Pauker, Delikts- und Schadensersatzrecht, 8. Auflage, 2012, Seite 310; Brüggemeier, Gert. Haftungsrecht: Struktur, Prinzipien, Schutzbereich. Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts, 2006, Seite 438.

22Lenz, Tobias, Produkthaftung, 2014, Seite 127, Rdn. 199 y Pott/Frieling, Produkthaftungsgesetz, Kommentar, 1992, § 15, Seite 344, Rdn. 61.

23 Parra Lucán, María Angeles. La protección del consumidor del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios, 2011, página 182.

24 Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia No. 457-F de las 14:30 horas del 10 de abril de 2013.

específico de la teoría del riesgo creado (que es uno de los criterios de imputación que establece el supra citado artículo 35 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor)²⁵, se lograra demostrar que dicho riesgo no se ubique en un grado de anormalidad.

Se concluye, pues, que en ambos regímenes jurídicos de responsabilidad civil objetiva, la fuerza mayor es una de las causales de exoneración de ese tipo de responsabilidad civil, contrario a lo que sucede con el caso fortuito, el cual no exonera al agente causante del daño, en el marco de ese específico tipo de responsabilidad civil (o sea, responsabilidad civil objetiva), de indemnizar los daños y perjuicios causados al damnificado.

Con base en lo anterior, lo que corresponde analizar ahora es si los riesgos de desarrollo se pueden subsumir o no dentro de alguna de las causas de exoneración de responsabilidad civil objetiva que establece el Código Civil y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. Para contestar esta interrogante, es menester definir primero, de manera clara, los conceptos de “caso fortuito” y “fuerza mayor”, distinción que comenzó, históricamente, en el Derecho Romano, pero que, hasta el siglo XX, realmente nunca fue clara y unívoca, pues hubo una gran cantidad de planteamientos doctrinales que fueron propuestos para deslindar ambos conceptos²⁶.

Con respecto a cuál es el criterio que se utiliza, actualmente, en el campo de la responsabilidad civil, para diferenciar el caso fortuito y la fuerza mayor, el jurista español, José Manuel Busto Lago, manifiesta lo siguiente:

“La doctrina ha discutido desde el Derecho Romano la distinción entre caso fortuito y fuerza mayor. Tradicionalmente la distinción suele formularse al modo del Derecho romano, asumiendo la llamada teoría subjetiva —toma en consideración la imprevisibilidad o la inevitabilidad—, de manera que el caso fortuito es el acontecimiento que no pudo preverse pero, de haberse previsto, se hubiera evitado, mientras que la fuerza mayor es el

25 Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia No. 200-F de las 9:40 horas del 16 de febrero de 2012.

26 Reglero Campos, Luis Fernando y Medina Alcoz, Luis. El nexa causal. La pérdida de la oportunidad. Las causales de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. En: Busto Lago, José Manuel y Reglero Campos, Luis Fernando (Coordinadores). Tratado de responsabilidad civil. Tomo I. 5. edición, año 2014, páginas 888 a 892.

suceso que, aun cuando se hubiera previsto, habría resultado inevitable. Evidentemente en los sistemas de responsabilidad objetiva el prever la posibilidad de exoneración acreditando un determinado nivel de diligencia —el que sea— introduce un elemento totalmente extraño al sistema. Por ello la tesis subjetiva no resulta de aplicación a la responsabilidad civil objetiva, como tampoco sirve la tesis aportada por GOLDSCHMIDT y formulada, con pequeñas variantes, por sus seguidores, pues radican la diferencia entre el caso fortuito y la fuerza mayor en que mientras el caso fortuito hace referencia a aquel evento que es imprevisible e inevitable utilizando la diligencia del hombre medio, la fuerza mayor se identifica con aquellos acontecimientos imprevisibles e inevitables incluso para un diligentísimo “padre de familia”. Acaso por los inconvenientes que presentan las tesis enunciadas, en la doctrina moderna se ha impuesto la teoría objetiva que es la que permite explicar la forma más adecuada por qué sólo la fuerza mayor es causa de exclusión de la responsabilidad objetiva: La fuerza mayor es el suceso que se origina fuera del círculo del responsable —procedencia externa del acontecimiento desencadenante del daño—, mientras que los casos fortuitos, al tener un origen interno, deben preverse en el curso ordinario o normal de la vida. En esta línea, la STS (3a) de 12 julio 1985 (RJ 1985, 4209) declaró que el caso fortuito, a diferencia de la fuerza mayor, se desenvuelve dentro del círculo de actividad de la Administración, de suerte que mientras la fuerza mayor es una causa extraña, siempre exterior por relación al objeto dañoso y a sus riesgos propios, en el caso fortuito existe una interioridad al funcionamiento mismo del servicio”²⁷.

En resumen, pues, será caso fortuito todo evento causal que acaezca dentro del ámbito de riesgo de la actividad, mientras que la fuerza mayor viene definida por el suceso exterior a ella. El evento interno acaece dentro del ámbito de control del sujeto responsable, lo que no sucede con el hecho externo. De esta forma, la fuerza mayor exonera de responsabilidad civil, no así el caso fortuito.

En Costa Rica, jurisprudencialmente²⁸ se ha dicho que la fuerza mayor, como causal de exoneración de responsabilidad civil extracontractual objetiva, presenta las siguientes características: a) es imprevisible; b) es inevitable; c) de la Naturaleza; d) extraño y; e)

27 Busto Lago, José Manuel. La responsabilidad civil de las Administraciones Públicas. En: Busto Lago, José Manuel y Reglero Campos, Luis Fernando (Coordinadores). Tratado de responsabilidad civil. Tomo II. 5. edición, año 2014, páginas 2012 a 2013.

28 Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia. Sentencia No. 1084-F de las 8:35 horas del 8 de setiembre de 2011.

exterior. En contraposición con la fuerza mayor, el caso fortuito no es causal de exoneración de responsabilidad civil extracontractual objetiva y se caracteriza por ser un acontecimiento: a) eventualmente previsible; b) inevitable; c) derivado del accionar humano; d) interior y; e) connatural.

La doctrina y la jurisprudencia españolas están divididas con respecto a si los riesgos del desarrollo encajan o se subsumen dentro del caso fortuito o la fuerza mayor. Autores de ese país, como el profesor José Manuel Busto Lago, consideran que los riesgos del desarrollo constituyen un auténtico ejemplo de caso fortuito, “puesto que se trata de daños que se encuentran fuera de los conocimientos de la ciencia y de la técnica propia de la actividad en el sentido de la que se causan en el momento en que se pone en circulación el producto o se realiza la prestación del servicio y, por lo tanto, el legislador los ha situado al margen de la imputación del resultado al productor del bien o al prestador del servicio, pero no son eventos externos al ámbito de riesgo al que se aplica el régimen de la responsabilidad objetiva ---ya sea del productor, ya de la Administración Pública en su actividad prestacional---, sino que son inherentes al producto o al servicio prestado”²⁹.

En contraposición con ese respetable criterio jurídico, ciertos tribunales españoles han resuelto que, en realidad, supuestos de hecho que se subsumen dentro de los riesgos del desarrollo, constituyen situaciones de fuerza mayor. Como lo pone de relieve el profesor Busto Lago, “la jurisprudencia dimanante de los órganos jurisdiccionales del orden social, en los supuestos que ha conocido de responsabilidad civil de centros sanitarios públicos derivada de la inoculación de virus no conocidos o no detectables en el momento en el momento en el que fue realizada la intervención médica en la que tuvo lugar la inoculación del virus, ha calificado a estos supuestos como casos de fuerza mayor, desestimando entonces la existencia de responsabilidad civil. Así aconteció en el caso de un trabajador que había sufrido un accidente y que es contagiado en los primeros meses del año 1984 debido a las múltiples transfusiones a las que fue sometido en un hospital del “INSALUD” y del que conoció la STS de 3 de diciembre de 1999 [RJ 1999/9349] ---en ella se señala expresamente que “la circunstancia de que en la época en que se hizo la transfusión fuera desconocida completamente por la ciencia médica la mera existencia de aquel virus, el

29 Garrido Cordobera, Lidia M. y Busto Lago, José Manuel. Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español. Madrid, Editorial Reus S. A., año 2010, página 206.

hecho de que fuera inoculado al paciente por una transfusión de sangre hace que la lesión que indudablemente se le produjo deba calificarse de suceso ajeno a la posibilidad de evitarlo y por lo tanto justificativo de fuerza mayor”---. En este mismo sentido pueden citarse, entre otras las sentencias del año 2000, también de la Sala 4 del Tribunal Supremo, de 5 de abril [RJ 2000/3284] y de 9 de octubre [RJ 2000/9420]; así como las SSTSJ, Sala de lo Social, de la Comunidad de Valencia de 4 de mayo [AS 2000/4335], de Canarias de 5 de mayo de 2000 [AS 2000/4085] y de Asturias de 14 de julio de 2000 [AS 2000/2127]. Por el contrario, la STSJ, Sala de lo Social, de Canarias de 20 de enero de 2000 [AS 2000/1653] confirmó la sentencia recurrida en virtud de la que se condenó al SCS y a la entidad Baxter S. A. ---fabricante de la gammaglobulina inyectada al actor perjudicado, al contagiársele el VHC al pago de una indemnización en orden a resarcir los daños corporales ocasionados”³⁰.

Con base en lo expuesto anteriormente, considero que los riesgos del desarrollo se subsumen dentro de la fuerza mayor, pues a pesar de que presuponen que el producto, cuando fue introducido al mercado, era defectuoso y, por lo tanto, es lógico deducir que ese defecto acaeció dentro del ámbito interno, dentro de la esfera de influencia del fabricante, durante el proceso de producción que él ha organizado, planificado y supervisado, lo cierto del caso es que, pese a esa interioridad, el fabricante no tenía la posibilidad de saber y de conocer que algún componente, alguna sustancia o algún procedimiento técnico tenía algún defecto, tal que convirtiera el producto en defectuoso, ya que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, no le permitían reconocer el defecto. En otras palabras, en los casos de riesgos del desarrollo, el fabricante del producto defectuoso no tiene la posibilidad de evitar el daño que produjo el producto defectuoso. Así las cosas, aunque en el Derecho Privado costarricense los riesgos de desarrollo no están expresamente contemplados en el Código Civil, ni tampoco en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, lo que sí podría afirmarse es que, desde un punto de vista puramente conceptual, sí serían causal de exoneración de responsabilidad civil objetiva, de acuerdo con la normativa vigente que, al respecto, contemplan ese código y la ley especial mencionados.

30 Garrido Cordobera, Lidia M. y Busto Lago, José Manuel. op. cit., página 207.

No obstante lo anterior, como veremos más adelante, el hecho de que los riesgos de desarrollo correspondan, en estricta técnica jurídica, a un evento configurativo de fuerza mayor, al fin y al cabo resulta irrelevante, porque, en realidad, los riesgos de desarrollo son, en el fondo, una manera de acreditar la diligencia del fabricante, es decir, de demostrar que no tuvo la culpa con respecto al producto defectuoso que introdujo en el mercado, de modo que, si acredita haber sido diligente en ese sentido, el efecto jurídico será su exoneración de responsabilidad civil.

5. La responsabilidad civil de la Administración Pública por riesgos de desarrollo

Como el lector probablemente habrá captado, la excepción de riesgos de desarrollo suele ser invocada, con frecuencia, en aquellos casos en los cuales los productos introducidos al mercado son, generalmente, alimentos destinados al consumo humano o bien medicamentos.

Al igual que ocurre en otros países, en Costa Rica, El Estado, conjuntamente con clínicas y centros hospitalarios privados, ofrece el servicio de salud a todos sus ciudadanos. En consecuencia, es posible que, con ocasión del servicio de salud pública, El Estado y sus instituciones compren, importen, distribuyan, administren y proporcionen cierto tipo de productos, como medicamentos, prótesis, sangre, plasma, órganos, equipo médico hospitalario y otros, que presenten algún tipo de defecto, idóneo para causar daños y perjuicios a los pacientes, a los usuarios del servicio de salud pública y entonces es válido cuestionarse si, eventualmente, la Administración Pública podría exonerarse de responsabilidad civil mediante la invocación y demostración de la llamada “excepción de riesgos de desarrollo”.

Aunado a lo anterior, tampoco hay que perder de vista que, en nuestro país, El Estado y sus instituciones también proporcionan servicios públicos (salud, seguridad, transporte y otros) en los cuales, al igual que en los productos propiamente dichos, podrían emerger hipótesis de “riesgos de desarrollo”. Ejemplo: En el campo del servicio de la salud

pública, las transfusiones realizadas con sangre contaminada con vicios no detectables en el momento en que ellas realizaron³¹.

Antes de analizar y emitir criterio sobre este interesante tema en el Derecho Administrativo costarricense, conviene traer a colación el tratamiento que se le ha dado, por ejemplo, en el Derecho español.

La autora española, Ma. Angeles Parra Lucán introduce esta temática en los siguientes términos:

“La solución de la ley española (primero la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad por productos defectuosos y ahora el TRLGDCU), al permitir que los fabricantes de medicamentos de uso humano no puedan exonerarse de responsabilidad aunque en el momento en que comercializaron el producto el estado de la ciencia no permitiera conocer el carácter defectuoso del producto, contrasta con la que en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas ha adoptado el artículo 149.1 de la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), según redacción de la Ley 4/1999. Esta norma excluye la responsabilidad de la Administración no sólo cuando la circunstancia de que derivan los daños no se hayan podido prever (riesgos de desarrollo), también cuando siendo previsible, no se hayan podido evitar (por ejemplo, riesgos secundarios asociados a un medicamento o que aparecen estadísticamente en un porcentaje determinado de pacientes...). Conforme al artículo 149.1 de la LRJ-PAC: “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar, según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”. La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha aplicado el artículo 149.1, en su nueva redacción, para absolver a la Administración sanitaria en los casos de contagio del virus VIH o de la hepatitis C en sentencias de 25 de enero 2003 (RJ 941), 2 de abril 2004 (RJ 2446), 15 de abril 2004 (RJ

31 Busto Lago, José Manuel. La responsabilidad civil de las Administraciones Públicas. En: Busto Lago, José Manuel y Reglero Campos, Luis Fernando (Coordinadores). Tratado de responsabilidad civil. Tomo II. 5. edición, año 2014, nota de pie de página número 192, páginas 2021 a 2022.

2630), 11 noviembre 2004 (RJ 7721), 12 enero 2005 (RJ 2005, 621) y 14 febrero 2005 (RJ 2005, 4103). Se ha utilizado el mismo criterio para no condenar a la administración sanitaria en otros casos, como por ejemplo por el fallecimiento por contagio de la enfermedad Crenzfheldt-Jalob derivado de un implante de duramadre en 1984, cuando la literatura médica no se hizo eco del riesgo hasta 1987. Así, en la STSJ Murcia 30 enero 2009 (JUR 2009, 19442), en la que se afirma: “nos encontramos ante un riesgo que no se podía evitar, teniendo en cuenta el estado de la ciencia en ese momento”. Es criticable el doble rasero que utiliza el legislador según se trate de asistencia pública o asistencia privada, pues en la práctica ello significa que la víctima de unos daños recibe o no una indemnización en función de la naturaleza del sujeto que le prestó la asistencia”³².

También en relación con la interpretación judicial que, en España, se ha realizado en torno al artículo 149.1 de la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), según redacción de la Ley 4/1999, es menester indicar que los autores Pablo Salvador Coderch y Antoni Rubí Puig manifiestan que ese “doble rasero”, al cual hace referencia la autora Parra Lucán, quedó superado con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 10 de mayo de 2001, caso de Henning Veedfald c. Arhus Amstkommune (C-203/99), el cual, según los autores Salvador Coderch y Rubí Puig, puso de manifiesto el absurdo práctico de una regulación de responsabilidad civil del fabricante, como la española, que trataría de modo diferente al fabricante mismo, según su estatuto fuera de derecho privado o de derecho público.

El caso sentenciado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su veredicto de 10 de mayo de 2001 dio solución al siguiente caso:

“El riñón que se iba a transplantar al Sr. Veedfald quedó inservible tras ser tratado con una solución fabricada por la farmacia de un hospital público de Arhus (Dinamarca). El Sr. Veedfald reclamó contra la Amstkommune (Administración Provincial de Arhus), propietaria y gestora del hospital, de titularidad y financiación públicas y alegó las disposiciones de la Ley n. 371 om produktansvar de 7 de junio de 1989, que había

32 Parra Lucán, María Angeles. La protección del consumidor del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios, 2011, páginas 185 a 186. Del mismo criterio son los autores españoles Pablo Salvador Coderch y Antonio Rubí Puig. Al respecto ver su ensayo intitulado “Excepción de riesgos de desarrollo”. En: Salvador Coderch, Pablo y Gómez Pomar, Fernando (Editores). Tratado de responsabilidad civil del fabricante, 2008, página 598.

transpuesto la Directiva 85/374 al derecho danés. La reclamación fue desestimada por considerarse que el producto no había sido puesto en circulación y porque no había sido fabricado con finalidades económicas. El actor recurrió, primero, ante el Vestre Landsret y, en apelación, ante el Højesteret, que planteó cinco cuestiones prejudiciales: dos relativas a la puesta en circulación del producto y las causas de exoneración previstas en el art. 7 Directiva 85/374, letras a y c, y tres relacionadas con el concepto de daño previsto en el art. 9 Directiva 85/374. Respecto de la excepción de no puesta en circulación del producto (art. 7.a), el tribunal interpretó que un producto se encuentra en circulación cuando es utilizado en el marco de la prestación médica concreta; respecto de la excepción de falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional (art. 7.c), consideró que no cubre a las prestaciones médicas financiadas con fondos públicos y por las que el paciente no debe pagar contraprestación alguna. En relación con las cuestiones relativas al concepto y alcance del daño, el tribunal estableció que los Estados miembros no pueden limitar los tipos de daños a indemnizar previstos en el art. 9 Directiva 85/374 y que corresponde al Juez nacional decidir en qué categoría —daño corporal o daño material— se encuentra la destrucción de un órgano que se va a transplantar. Desde Veedfald, queda meridianamente claro que el estatuto o régimen jurídico del fabricante no puede decidir la aplicación de un régimen distinto al previsto por la Directiva 85/374 y más perjudicial para el consumidor, en este caso, el paciente: las víctimas podrán reclamar contra la Administración Pública si ésta o uno de sus dependientes actúa como fabricante de un medicamento defectuoso destinado al consumo humano”³³.

Hasta donde humildemente conocemos, el tema de los riesgos de desarrollo no ha sido tratado ni analizado en el ámbito de la responsabilidad civil del Estado en Costa Rica. No obstante, es posible emitir un respetuoso criterio al respecto, para lo cual debe partirse de lo dispuesto en el artículo 190 párrafo primero de la Ley General de la Administración Pública, específicamente las causales de exoneración de responsabilidad civil que establece esa norma.

33 Salvador Coderch, Pablo y Rubí Puig, Antonio. “Excepción de riesgos de desarrollo”. En: Salvador Coderch, Pablo y Gómez Pomar, Fernando (Editores). Tratado de responsabilidad civil del fabricante, 2008, páginas 598 a 599.

De acuerdo con esa disposición jurídica, las causales de exoneración de responsabilidad civil del Estado y sus instituciones son: la fuerza mayor, la culpa de la víctima y el hecho de un tercero.

Por las mismas razones que se expusieron en el apartado cuarto de este ensayo, habría que decir que, en Costa Rica, los riesgos de desarrollo tampoco están expresamente regulados como causal de exoneración de responsabilidad civil del Estado. No obstante, los riesgos de desarrollo podrían subsumirse dentro del concepto jurídico de fuerza mayor y, en consecuencia, El Estado y sus instituciones podrían exonerarse de la obligación de indemnizar daños y perjuicios, según el esquema de responsabilidad civil objetiva moderada que, en criterio de la jurisprudencia de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia³⁴, es el que contempla el numeral 190 de la Ley General de la Administración Pública.

6. Riesgos de desarrollo: ¿un viejo inquilino en una casa equivocada?

Tal y como lo anticipamos en la parte final del acápite número cuatro de este trabajo, el análisis de su historia y requisitos permite plantearse la interrogante sobre si, realmente, los riesgos de desarrollo es una especie de figura novedosa dentro del Derecho de Daños contemporáneo o si, por el contrario, en el fondo se trata, simplemente, de otro concepto más antiguo del Derecho de la responsabilidad civil, al cual se ha echado mano, otra vez, para tratar de solucionar el problema de la defectuosidad de un producto a medida que el conocimiento científico y tecnológico de la Humanidad aumenta y se perfecciona día con día.

³⁴ En su sentencia número 53 de las 14:50 horas del 6 de enero de 2010, la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia indicó lo siguiente: “Finalmente, según lo ya expuesto, es dable afirmar que la legislación costarricense opta por un esquema de responsabilidad objetiva moderada, el cual, reconociendo las particularidades de las funciones y tareas encomendadas a la Administración, obliga a que se valore la conducta desplegada por el aparato estatal con la finalidad de determinar si existió un funcionamiento normal o anormal, legítimo o ilegítimo. Es únicamente en caso de que concurran los supuestos generales a que se alude en el presente Considerando, así como las exigencias propias previstas en las normas aplicables al régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración que ésta le puede ser atribuida, en virtud de alguno de los criterios de imputación. Por todo lo anterior, a pesar del peso preponderante que en la responsabilidad sin culpa adquiere el daño, no se trata de una transferencia patrimonial automática”.

A raíz de la aprobación, en el Derecho de Daños colombiano, del llamado “Estatuto del Consumidor”, según ley número 1480 de 12 de octubre de 2011³⁵, algunos tratadistas de ese país³⁶ han manifestado que, en realidad, los riesgos de desarrollo tal vez sean “sólo una expresión especial usada para designar una vieja institución a la cual nos encontramos habituados”.

A mayor abundamiento, los juristas colombianos Mantilla Espinosa y Ternera Barrios manifiestan lo siguiente:

“De acuerdo con el fallo de 29 de mayo de 1997 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el productor (fabricante) debe demostrar que, para el momento de la puesta en circulación del producto, el estado de la ciencia y de la tecnología más avanzado y accesible no le permitía descubrir el defecto. En otras palabras, el productor se exonera de responsabilidad si logra demostrar que el productor conocedor de la ciencia y tecnología, sujeto abstracto, hubiera actuado igual que él, en las mismas circunstancias. Esto es, claramente, un juicio de valor respecto de una conducta concreta, llevado a cabo de acuerdo con unos parámetros sociales específicos: si el productor no se comportó como un profesional avisado y muy bien informado, debe indemnizar los daños. Si, por el contrario, fue diligente y prudente en la utilización de la tecnología más avanzada conocida para garantizar la seguridad de sus productos, pero, aún así, no le fue posible evitar el defecto, el sistema le permite exonerarse alegando un riesgo de desarrollo. Así las cosas, no nos resta más que aceptar que estamos ante una exoneración por la prueba de la ausencia de culpa. Pero esta conclusión no debe sorprendernos. En efecto, la jurisprudencia actual en los Estados Unidos de Norteamérica parece aceptar, de manera estable, que la responsabilidad por defectos de productos que el estado de la ciencia y la tecnología en el momento de su puesta en el mercado, no permitían al productor descubrirlos está fundamentada en la negligencia y sólo respondería en la hipótesis en que, para el momento, hubiera existido una *reasonable alternative design* ---RDA---. Es más, el famoso fallo alemán de 26 de noviembre de 1968, conocido como *Hühnerpest* y mencionado varias veces en este ensayo,

35 Dicha ley contiene, en el artículo 22 inciso 6, el riesgo de desarrollo, como causa de exoneración de responsabilidad civil del productor, en términos muy similares, casi idénticos, a lo que establece el artículo 7 inciso e) de la Directiva comunitaria europea del 25 de julio de 1985. Al respecto ver Mantilla Espinosa, Fabricio y Ternera Barrios, Francisco. El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos del derecho colombiano. En: revista *Ius et Praxis*, año 20, No. 1, 2014, páginas 39 a 66.

36 Mantilla Espinosa, Fabricio y Ternera Barrios, Francisco. op. cit., página 55.

estableció que el productor que lograba probar que el estado de la ciencia y la tecnología no le permitía descubrir el defecto, demostraba su ausencia de culpa y, por ende, no podía ser condenado con base en el § 823 del BGB. Si entendemos que el riesgo de desarrollo no es más que una forma especial de probar en contra de una presunción de culpa que pesa sobre el productor, resultará mucho más coherente la obligación de seguimiento del producto (D. 2001/95/CE, art. 5.1 y L. 1480/2011, art. 19) que permite comprometer la responsabilidad del productor y de los otros miembros de la cadena de distribución, cuando se les puede imputar culpa respecto de las medidas que toman para evitar daños que puedan causarse por eventuales defectos que se manifiesten en los productos puestos en circulación --- obligación de medios---³⁷.

En mi criterio personal, llevan razón los autores colombianos antes citados. Los riesgos de desarrollo, que no están contemplados dentro del Derecho Positivo costarricense, pero sí dentro del colombiano, son, en el fondo, una manifestación inequívoca de responsabilidad civil subjetiva, en cabeza del fabricante, pero con inversión de la carga de la prueba, pues es él y no el consumidor damnificado, quien debe demostrar que no tuvo la culpa de que el producto defectuoso, introducido por él en el mercado, tuviera un defecto no reconocible de acuerdo con el estado de la ciencia y de la técnica vigente en ese momento.

Lo anterior significa, pues, que, hablando en sentido estricto, los riesgos de desarrollo no deberían formar parte de un régimen de responsabilidad civil objetivo, como el que establece, por ejemplo, la ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos o el Texto Refundido de Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCU), de España, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre de 2007, pues en esas leyes foráneas especiales la culpa no es, en modo alguno, criterio de imputación jurídica de regímenes objetivos de responsabilidad civil por productos defectuosos.

El razonable y correcto criterio expuesto por los autores colombianos Mantilla Espinosa y Ternera Barrios encuentra fundamento en las palabras del profesor español, José Manuel Busto Lago, quien, en el momento en que explicó la tesis subjetiva que en algún momento prevaleció para distinguir el caso fortuito y la fuerza mayor, manifestó:

37 *Ibidem.*, página 57.

“Evidentemente en los sistemas de responsabilidad objetiva el prever la posibilidad de exoneración acreditando un determinado nivel de diligencia —el que sea— introduce un elemento totalmente extraño al sistema”³⁸.

Como lo advirtió la autora española Ma. Angeles Parra Lucán, “en el ámbito de la responsabilidad por culpa los riesgos de desarrollo dan lugar a la exoneración del fabricante, puesto que la producción del hecho del que deriva el daño era imprevisible. La valoración de la conducta del fabricante debe hacerse necesariamente, para determinar su diligencia, con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento en que realizó su conducta: la puesta en circulación del producto. De tal manera que podrá exonerarse de responsabilidad fundada en negligencia si logra acreditar que no hubo ninguna culpa por su parte, simplemente por ignorar lo que nadie en ese momento conocía”³⁹.

Por si no fuera suficiente, es válido afirmar que no hay, en lo absoluto, diferencia alguna entre el funcionamiento de la excepción de riesgos de desarrollo dentro de un régimen de responsabilidad subjetivo (al que, por naturaleza, pertenece) y dentro de uno de responsabilidad civil objetivo, como las leyes especiales de responsabilidad civil por productos defectuosos que existen y están vigentes en Alemania, Francia, España, Luxemburgo, Dinamarca y Colombia, entre otros muchos países, sobre todo los europeos.

La gran pregunta que surge en este momento del análisis del interesante tema de los riesgos de desarrollo es, pues, la siguiente: ¿porqué está incluida como una causal de exoneración de responsabilidad civil objetiva si, en el fondo, le exige al fabricante acreditar un elevado nivel de diligencia, es decir, desvirtuar la culpa que, de manera relativa, recae sobre él?

Según los autores colombianos antes mencionados, “si repasamos la historia de la negociación de la Directiva Europea 374 de 1985 podremos corroborar que su inclusión (la de los riesgos de desarrollo) se hizo bajo presión de la delegación alemana ---país cuya jurisprudencia la había aceptado desde el fallo Hühnerpest---, pero, ante la férrea oposición de otros países, la directiva optó por una solución intermedia, permitiendo a cada estado

38 Busto Lago, José Manuel. La responsabilidad civil de las Administraciones Públicas. En: Busto Lago, José Manuel y Reglero Campos, Luis Fernando (Coordinadores). Tratado de responsabilidad civil. Tomo II. 5. edición, año 2014, nota de pie de página número 192, páginas 2021 a 2022.

39 Parra Lucán, María Angeles. La protección del consumidor del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios, 2011, página 182.

adoptarla o no, mediante sus leyes introductorias. A pesar de ello, la inmensa mayoría de los miembros de la Unión terminaron admitiéndola por razones económicas. En efecto, de no hacerlo, las empresas de los países que no aceptan la exoneración estarían en desventaja competitiva, frente a las empresas de los países que la aceptan. Sin embargo, las particularidades de la institución en cada país, obedecen a sus presiones políticas y sociales internas; por ejemplo, Alemania la acepta, con exclusión de los daños causados por medicamentos ---no hay que olvidar que, a finales de la década de 1960, en este país el medicamento Contergan (talidomida) produjo malformaciones en cerca de 2500 recién nacidos; España la incluyó para todos los productos excepto para los medicamentos y los productos alimenticios para el consumo humano ---aparte de los problemas de la talidomida, en este país, a principios de la década de 1980, se presentó una intoxicación de más de 15000 personas por consumo del aceite de colza, también conocido como aceite de canola---; Francia, por su parte, la admitió para todos los productos, salvo los derivados del cuerpo humano ---recordemos que, entre finales de la década de 1980 y la década de 1990, allí se presentaron graves escándalos por contagios con hepatitis B y SIDA, como consecuencia de transfusiones con sangre contaminada”⁴⁰.

7. ¿Debería eliminarse la excepción de riesgos de desarrollo?

Con el afán de privilegiar la reparación del daño sufrido por el damnificado a causa de un producto defectuoso, cierto sector de la doctrina ha preconizado la idea de eliminar la excepción de riesgos de desarrollo⁴¹.

Con respecto a este tema, consideramos que, de ninguna manera, debe eliminarse la excepción de riesgos de desarrollo porque, como bien lo manifiesta el jurista español, Luis Díez-Picazo, “En rigor, el tema de los denominados “riesgos de desarrollo” no puede resolverse con criterios de técnica jurídica y exige decisiones políticas. Si se otorga prioridad a la reparación de los daños, pueden producirse consecuencias desfavorables y frenar un desarrollo que para la sociedad en general puede resultar conveniente. Por esa

40 Mantilla Espinosa, Fabricio y Ternera Barrios, Francisco. op. cit., página 60.

41 Sobre este tema ver Díez-Picazo, Luis. Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial. Tomo V. La responsabilidad civil extracontractual, año 2011, páginas 482 a 483.

razón, la Directiva 374/85 permitió que los países miembros de la Unión adoptaran en este punto decisiones flexibles”⁴².

De una manera todavía más concreta, el autor español Fernando Gómez Pomar⁴³ trata el tema de la eliminación de los riesgos de desarrollo y manifiesta lo siguiente:

“Hay dos opciones: a) Hacer responder a quien comercializa un producto por todos los riesgos que genere, aunque estos riesgos no fueran previsibles (objetiva). b) Mantenerse en el nivel de diligencia exigible y no responder si el daño no era previsible utilizando la diligencia de un experto en el sector (por culpa). Tiene más sentido hacer responder por culpa porque equilibra el defecto y los incentivos posteriores a la investigación. Pero tiene el inconveniente de dejar a la víctima sin indemnización, teniendo en cuenta que aquí la víctima no es individual sino que, al tratarse de casos de defecto de diseño, el número de víctimas es muy elevado. El artículo 141 Ley 30/92 deja a salvo la existencia de sistemas de ayuda social o de alternativa a las víctimas (Ej. El fondo de compensación en el sector farmacéutico, sufragado por empresas de este sector)”.

En lo personal, tomando en cuenta la forma en la cual está consagrada la excepción de riesgos de desarrollo en leyes extranjeras tales como la ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos, el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias de 16 de noviembre de 2007 y la Directiva europea 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, 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, no tengo duda alguna que el si el fabricante del producto defectuoso logra probar que el producto, al momento de su introducción en el mercado, tenía un defecto, pero, según el estado de la Ciencia y de la técnica, vigente para ese momento, no podía ser reconocido, entonces se exonerará de la obligación de pagar daños y perjuicios, a pesar de que, como sucede en algunos casos, como el de la talidomida, se hubiesen causado daños masivos a un gran número de consumidores del producto defectuoso.

42 Loc. cit., página 483.

43 Gómez Pomar, Fernando. Responsabilidad civil del fabricante por daños causados por productos defectuosos, bajo la siguiente dirección en internet: www.upf.edu/dretcivil/pdf/mat_fernando/T82008.pdf

Conclusiones

Luego del desarrollo de este trabajo, es posible llegar a las siguientes conclusiones:

1. La llamada excepción de riesgos del desarrollo inicialmente fue creada y aplicada en el campo de la responsabilidad civil extracontractual subjetiva (derivada de la introducción de productos defectuosos en el mercado) y luego pasó a formar parte de regímenes jurídicos de responsabilidad civil extracontractual objetiva (causada por la introducción de productos defectuosos al mercado), tales como la ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos (Produkthaftungsgesetz), ProdHaftG, la Directiva europea 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, 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 y en el Derecho español, el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias de 16 de noviembre de 2007.

2. No hay diferencia sustancial alguna acerca del contenido y la aplicación de la excepción de riesgos del desarrollo en los regímenes jurídicos de responsabilidad extracontractual subjetiva y objetiva.

3. No hay consenso, en la doctrina y en la jurisprudencia extranjeras, sobre si la excepción de riesgos del desarrollo, a falta de regulación expresa que le dé carta de naturaleza en determinado sistema jurídico, se subsume o encaja dentro del concepto jurídico del caso fortuito o de la fuerza mayor.

4. Personalmente, en ausencia de regulación expresa que contemple la excepción de riesgos del desarrollo como causal de exoneración de responsabilidad civil por productos defectuosos, pienso que los riesgos del desarrollo se subsumen dentro del concepto de la fuerza mayor.

5. En buena y estricta técnica jurídica, los riesgos del desarrollo no deberían formar parte del elenco de causales de exoneración de determinado régimen jurídico de responsabilidad civil objetiva por productos defectuosos.

6. Resulta irrelevante, a final de cuentas, debatir sobre si la excepción de riesgos del desarrollo encaja o se subsume dentro del caso fortuito o la fuerza mayor, pues de la manera en que está regulada dicha causal de exoneración de responsabilidad civil en leyes foráneas tales como la ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos

(Produkthaftungsgesetz), la Directiva europea 85/374/CEE de 25 de julio de 1985, 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 y en el Derecho español, el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias de 16 de noviembre de 2007, el fabricante, el cuasifabricante, el importador y el distribuidor podrán exonerarse de responsabilidad civil causada por el producto defectuoso, si logran probar que no fueron culpables del daño causado, debido a que el defecto del producto, según el estado de conocimientos científicos y técnicos accesibles y más avanzados, vigente al momento en que el producto fue introducido al mercado, no podía, en general, ser reconocido.

Bibliografía

Brüggemeier, Gert, **Haftungsrecht: Struktur, Prinzipien, Schutzbereich. Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts**, 2006.

Busto Lago, José Manuel y Reglero Campos, Luis Fernando (Coordinadores). **Tratado de responsabilidad civil. Tomos I y II.**, 5. ed., 2014.

Díez-Picazo, Luis. **Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial. Tomo V. La responsabilidad civil**, 2011.

Fuchs/Pauker, **Delikts- und Schadensersatzrecht**, 8. Auflage, 2012.

Garrido Cordobera, Lidia M. y Busto Lago, José Manuel. **Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho Español**, 2010.

Gómez Pomar, Fernando, **Responsabilidad civil del fabricante por daños causados por productos defectuosos**, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, trabajo inédito, 2011.

Lasarte Alvarez, Carlos, **Manual sobre protección de consumidores y usuarios**, 5. ed., 2013.

Lenz, Tobias, **Produkthaftung**, 2014.

Mantilla Espinosa, Fabricio y Ternera Barrios, Francisco. **El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos del derecho colombiano**. En: Revista Ius et Praxis, Año 20, No. 1, 2014, páginas 39 a 66.

Parra Lucán, Ma. Angeles, **La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios**, 2011.

Pott/Frieling, **Produkthaftungsgesetz. Kommentar**, 1992.

Salvador Coderch, Pablo y Gómez Pomar, Fernando. **Tratado de responsabilidad civil del fabricante**, 2008.

Salvador Coderch, Pablo y otros. **Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI No. 90, Madrid, 19.11.2013 sobre los daños causados por la talidomida**. En: InDret 1/2014 (www.indret.com).