

## ÍNDICE

### Responsabilidad civil por medicamentos defectuosos

Autora: Cynthia Salamanca Leal

Editorial Hammurabi Chile /2022

www.librotecnia.cl

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

www.librotecnia.cl

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