

**Responsabilidad Civil Por Dispositivos Médicos Defectuosos Implantables Y De Uso
Prolongado En Colombia**

Juan Sebastian Gómez Pinto

Trabajo de grado para optar al título de Magíster en Derecho Privado

Director

Martín Hernán Pérez Cuervo

Universidad Santo Tomás, Tunja

División de Ciencias Jurídicas y Políticas

Maestría en Derecho Privado

2024

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Dios, fuente de fortaleza y guía en cada paso de este camino. Sin su gracia y misericordia, nada de esto habría sido posible.

A mis abuelitos, Arturo y Luisa, cuya sabiduría, amor y apoyo incondicional fueron un pilar fundamental en mi vida. Gracias por enseñarme los valores que hoy me definen; a pesar de las circunstancias sé que siempre seguiremos juntos y me acompañaran en cada paso que doy.

A mi mamá, Mery, por su amor incondicional y sacrificios, siempre creyendo en mí y alentándome a alcanzar mis sueños. Este logro es también tuyo.

A mi novia Tatiana, por su amor, paciencia, compañía en este proceso y por estar a mi lado en los momentos difíciles. A mi hijo Matías, por ser la luz de mis días y la mayor motivación para seguir adelante.

Al Dr. Martín Pérez, mi asesor de tesis, por infundirme el interés por el estudio de la responsabilidad. Su orientación, conocimiento y compromiso en cada etapa de este proyecto, ha sido valiosa para la realización del mismo.

A los amigos y personas que me han acompañado en este camino, quienes a través de sus energías y buenos deseos, me han impulsado a seguir adelante.

Y, finalmente, me agradezco a mí mismo por ser un soñador inquebrantable, por mantenerme firme en mis convicciones y por nunca dejar de creer en la posibilidad de alcanzar mis sueños.

Tabla de contenido

Introducción	7
Resumen.....	10
Abstract.....	11
Capitulo I. Aceptación de los Dispositivos Médicos en Colombia	12
1. Breve historia de los dispositivos médicos	12
2. Definición contemporánea de dispositivo medico.....	12
3. Clasificación de los dispositivos médicos.....	14
4. Aproximación a los dispositivos médicos invasivos	17
5. El registro sanitario y su importancia	19
6. El programa de tecnovigilancia como función preventiva del derecho de daños.....	24
7. El mercado colombiano de los dispositivos médicos	27
Capitulo II. El Sistema Obligacional de Cara a la Eventual Responsabilidad Civil	28
1. Sujetos y cadena logística.	28
2. Presupuestos para la aplicabilidad del Estatuto del Consumidor y del Código Civil.....	30
3. Personas protegidas/victimias	31
4. Importancia de la clasificación de las obligaciones de medio y resultado	33
5. El deber de seguridad.....	34
6. Deber de información	36
7. La calidad en los dispositivos médicos.....	38
Capitulo III. Nociones Previas de la Responsabilidad Civil por Dispositivos Médicos Defectuosos	39
1. Lo noción de producto en el derecho colombiano	39
2. Noción de defecto	40

3. Clases de defectos	42
4. Aproximación a las causales de exoneración.....	47

Capítulo IV. La Declaratoria de Responsabilidad Civil por Dispositivos Médicos

Defectuosos: Propuesta de Análisis 50

1. La Clase de Responsabilidad Aplicable: Responsabilidad del Fabricante o del Mercado	51
1.1. <i>Elección de la responsabilidad y la institución jurídica de la “prohibición de opción”</i>	51
1.2. <i>Privity of contract: Flexibilización del principio de relatividad de los contratos ...</i>	53
1.3. <i>Responsabilidad solidaria</i>	56
1.4. <i>Los principios pro consumidor e indubio pro consumidor y su exegesis en el favor debilis</i>	58
2. Régimen de Responsabilidad Objetiva: Dilemas y Tendencias - Una Mirada a sus Elementos.....	59
2.1. <i>Producto Defectuoso: Hacia un estándar probatorio en materia civil</i>	62
2.2. <i>El Daño: Alcances del principio de reparación integral</i>	72
2.3. <i>Nexo Causal: Flexibilización de la prueba del nexo causal y riesgo desarrollo</i>	75

Conclusiones 83

Bibliografía 86

Lista de ilustraciones

Ilustración 1. Dispositivos médicos invasivos: reglas de clasificación.....	19
Ilustración 2. Agentes que intervienen en la cadena logística de los dispositivos médicos.....	30
Ilustración 3. Ciclo de vida de los dispositivos médicos.....	39

Lista de tabla

Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos en atención al nivel de riesgo.....	15
Tabla 2. Requisitos para la Evaluación Técnica de Dispositivos Médicos.....	20
Tabla 3. Diferencia entre eventos e incidentes adversos	24
Tabla 4. Clases de reportes INVIMA.....	26
Tabla 5. Comparación de responsabilidades: médica y del fabricante por dispositivos médicos defectuosos.....	45

Introducción

La producción acelerada de bienes responde a las dinámicas de la economía global, satisfaciendo rápidamente la demanda fluctuante de los consumidores y adaptándose a cambios repentinos. Los dispositivos médicos no son ajenos a estos escenarios y cumplen un papel crucial en la salud pública, permitiendo a los profesionales médicos diagnosticar, tratar y monitorear diversas condiciones de salud. No obstante, los países han evidenciado que conseguirlo depende de la rapidez, eficiencia y seguridad con la cual sean fabricados y comercializados.

En Colombia, el mercado de los dispositivos médicos ha experimentado un crecimiento sostenido, impulsado por la demanda de tecnología médica avanzada y la necesidad de mejorar la atención sanitaria. Sin embargo, los avances tecnológicos y científicos de las últimas décadas han traído consigo una serie de retos en cuanto a la regulación efectiva de la seguridad y calidad de estos dispositivos. La superación y el estudio de estos desafíos resulta fundamental para reducir los riesgos, proporcionar reparación por daños eventuales y evaluar si la responsabilidad civil, tal como está estructurada, contribuye eficazmente a mantener el orden social y económico.

El panorama en Colombia ha demostrado que la mayoría de los dilemas y discusiones doctrinales y jurisprudenciales sobre la responsabilidad civil giran en torno a la clase y al régimen de responsabilidad aplicable. La regulación actual y los escasos pronunciamientos en materia de dispositivos médicos defectuosos implantables y de uso prolongado evidencian que esto puede no ser una excepción.

De acuerdo con lo anterior, la presente investigación realiza un estudio jurídico propositivo de las normas vigentes, la doctrina y la jurisprudencia. A partir de su análisis, se propone reinterpretar el derecho vigente debido a las deficiencias en escenarios de consumo donde las víctimas se convierten en sujetos vulnerables. Además, se utiliza la investigación comparada para identificar buenas prácticas de otros países al integrar, eliminar y reinterpretar normas sobre productos defectuosos.

Respecto al enfoque y pese a tratarse de un área poco explorada en Colombia, se realiza un análisis descriptivo-analítico, al estudiarse los dispositivos médicos desde su exegesis hasta su trascendencia en el ámbito jurídico, considerando los remedios legales *ex – ante y ex -post*. Posteriormente, se analizan las causas y consecuencias de la reinterpretación de las instituciones jurídicas de la responsabilidad civil, buscando mayores niveles de seguridad jurídica.

Asimismo, se adopta un enfoque sociológico, dado que son las víctimas quienes sufren las consecuencias de normas poco entendibles. La motivación de esta investigación es flexibilizar y reinterpretar dichas normas en favor de los intereses de las víctimas, sin desnaturalizar ni perder el equilibrio con los intereses que motivan la innovación y la inversión en un mercado dinámico y competitivo.

Para el desarrollo de esta investigación, primero se realiza una aproximación a los dispositivos médicos, junto con la trascendencia de su evolución, que ha llevado a una redefinición constante del concepto de dispositivo médico y a una mayor complejidad en su clasificación y regulación debido a los niveles de riesgo poseídos por estos. Adicionalmente, se destaca la importancia de los registros sanitarios y los programas de tecnovigilancia como herramientas fundamentales para prevenir daños y garantizar la eficacia de los dispositivos médicos en el mercado.

En el segundo capítulo, se explica la inferencia del sistema obligacional del derecho civil respecto a las relaciones jurídicas existentes en el marco de la cadena logística de los dispositivos médicos, estableciendo los principales deberes y derechos que surgen de las obligaciones contractuales y extracontractuales, y resaltando las normas más importantes que rigen la materia, como lo son el Código Civil y el Estatuto del Consumidor, las cuales contemplan las consecuencias jurídicas derivadas del incumplimiento de dichas obligaciones o de la causación de daños a terceros.

En el tercer capítulo, se analizan específicamente las nociones previas al concepto del defecto y su alcance, así como los mecanismos de defensa con los que cuenta el demandado ante eventuales juicios de responsabilidad. Esto proporciona una visión clara y estructurada de los

elementos clave en la responsabilidad civil por dispositivos médicos defectuosos, ofreciendo una base sólida para la comprensión y aplicación del derecho en este campo.

Por último, se propone una forma de estudiar la responsabilidad civil por dispositivos médicos defectuosos implantables y de uso prolongado. Este tema conjuga diversas normas y principios del ordenamiento jurídico colombiano, de los cuales se desprende una clase de responsabilidad especial. Adicionalmente, en el marco de la responsabilidad objetiva, se sugiere la creación de un estándar probatorio en materia civil, reinterpretar el alcance del daño indemnizable, analizar el nexo causal desde una perspectiva de flexibilización y abordar el riesgo de desarrollo como un aspecto controvertido que no altera el régimen actualmente vigente.

Resumen

La acelerada producción de bienes en la economía global, incluyendo dispositivos médicos, responde a la demanda fluctuante y a los avances tecnológicos. En Colombia, el crecimiento del mercado de dispositivos médicos ha sido notable, impulsado por la necesidad de tecnología avanzada y la mejora de la atención sanitaria. Sin embargo, esta evolución plantea desafíos significativos en la regulación de la seguridad y calidad de estos dispositivos. Es crucial abordar estos retos para reducir riesgos, proporcionar reparación por daños y evaluar la eficacia de la responsabilidad civil en mantener el orden social y económico.

La investigación aborda el marco jurídico colombiano sobre la responsabilidad civil en casos de dispositivos médicos defectuosos, identificando deficiencias en la normativa y la protección de las víctimas. Se propone un análisis descriptivo-analítico, comparado y sociológico, contrastando las prácticas internacionales y destacando la importancia de registros sanitarios y programas de tecnovigilancia y reinterpretando el derecho vigente.

La investigación se estructura en cuatro capítulos. El primero examina la evolución y clasificación de los dispositivos médicos y la relevancia de los registros sanitarios. El segundo capítulo explora las relaciones jurídicas en la cadena logística de estos dispositivos, incluyendo deberes y derechos contractuales y extracontractuales, y las normas relevantes como el Código Civil y el Estatuto del Consumidor. El tercer capítulo se enfoca en el concepto de defecto y los mecanismos de defensa en casos de responsabilidad civil, proponiendo un estándar probatorio específico, una reinterpretación del daño indemnizable y una flexibilidad en el nexo causal.

La tesis concluye con una propuesta para una responsabilidad civil especial en dispositivos médicos defectuosos, sugiriendo ajustes en la interpretación normativa para equilibrar los intereses de las víctimas con la innovación y la inversión en un mercado dinámico.

Abstract

The rapid production of goods in the global economy, including medical devices, is driven by fluctuating demand and technological advancements. In Colombia, the growth of the medical device market has been significant, fueled by the need for advanced technology and improved healthcare. However, this evolution presents considerable challenges in regulating the safety and quality of these devices. Addressing these challenges is crucial to reducing risks, providing compensation for damages, and evaluating the effectiveness of civil liability in maintaining social and economic order.

This research examines the Colombian legal framework on civil liability in cases involving defective medical devices, identifying shortcomings in the regulations and victim protection. A descriptive-analytical, comparative, and sociological analysis is proposed, contrasting international practices and highlighting the importance of health records and technovigilance programs while reinterpreting current law.

The research is structured into four chapters. The first chapter examines the evolution and classification of medical devices and the relevance of health records. The second chapter explores the legal relationships in the logistics chain of these devices, including contractual and non-contractual duties and rights, and relevant regulations such as the Civil Code and the Consumer Statute. The third chapter focuses on the concept of defect and the defense mechanisms in civil liability cases, proposing a specific evidentiary standard, a reinterpretation of compensable damages, and flexibility in the causal link.

The thesis concludes with a proposal for a special civil liability for defective medical devices, suggesting adjustments in the normative interpretation to balance the interests of victims with innovation and investment in a dynamic market.

Capítulo I. Aceptación de los Dispositivos Médicos en Colombia

1. Breve historia de los dispositivos médicos

El surgimiento de la medicina y el manejo de las enfermedades a partir de la utilización de dispositivos médicos se ha visto reflejado en las diversas edades de la historia. A grandes rasgos, como lo expresa Gargantilla (2011), se logra avizorar su trascendencia en la prehistoria al hacer frente a situaciones como las amputaciones con fines rituales, el tratamiento de enfermedades infectocontagiosas y de fractura, las pérdidas dentarias, cirugías craneales (trepanaciones), etc. Posteriormente, en la Edad Antigua, la medicina fue íntimamente ligada con la religión y el surgimiento de los médicos sacerdotes, quienes impulsaron la administración de fármacos, las cirugías de cataratas, el tratamiento de abscesos y la realización de extracciones dentales, teniendo como principales dispositivos médicos los cuchillos y lancetas de bronce. Asimismo, tuvo gran importancia la medicina hindú, donde se descubrieron numerosos instrumentos quirúrgicos.

Posteriormente, en la Edad Media, se evidenció el desencadenamiento de uno de los primeros trasplantes de la historia al injertarse con éxito una pierna, lo cual indica que ya existía un avance significativo en la materia. Asimismo, el surgimiento de algunas especialidades médicas trajo consigo el desarrollo de nuevas técnicas, así como dispositivos médicos. En la Edad Moderna, la medicina pasó a ser una ciencia y se dio relevancia a las escuelas para médicos y cirujanos. Por último, en la Edad Contemporánea, se encuentran antecedentes importantes como el surgimiento del primer estetoscopio, la primera radiografía en el mundo, la implementación de prácticas sanitarias más adecuadas, la cirugía plástica y los avances ginecológicos. Todo lo anterior fue relevante para continuar evolucionando y desarrollándose innumerables dispositivos médicos que transformaron la medicina, ayudando al tratamiento de patologías, pero trayendo consigo retos desde el ámbito jurídico.

2. Definición contemporánea de dispositivo medico.

Para empezar, es crucial conceptualizar lo que se denomina dispositivo médico, ya que no tendría sentido abordar el tema si dicho concepto no está claro. Aunque parezca simple, al principio no es posible extraer conclusiones que permitan entender completamente el amplio rango de bienes que abarca. Incluso se corre el riesgo de malinterpretar el término, asignándole un significado incorrecto a objetos que no tienen relación con él. Por lo tanto, es pertinente traer a colación la definición proporcionada por la Organización Mundial de la Salud:

Es un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Por su parte, en Colombia la concepción de dispositivo médico, es un poco más amplia en su ordenamiento jurídico, ya que esta se ha definido dentro del Decreto 4725 de 2005, de la siguiente manera:

Artículo 2°. Definiciones. Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

De las definiciones anteriores, se desprende una clara diferenciación en el manejo operativo y jurídico de los medicamentos y los dispositivos médicos. Los medicamentos tienen una función terapéutica o farmacológica en el tratamiento de enfermedades, mientras que los dispositivos médicos, considerados instrumentos, realizan tareas para la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades, además de ser utilizados en labores auxiliares como la administración de productos farmacológicos. Incluso, existen dispositivos médicos combinados con medicamentos, como los implantes hormonales subcutáneos, cuya clasificación y tratamiento dependen de su función principal. Si el medicamento cumple la función principal, se clasifica como medicamento; en cambio, si es el dispositivo médico el que desempeña la función principal, se clasifica como dispositivo médico.

Esta diferenciación es crucial porque los controles, así como las entidades y programas creados para su vigilancia, son distintos. Profundizar en estos aspectos implicaría exceder los objetivos propuestos; por lo tanto, el eje central seguirá siendo el estudio de los dispositivos médicos.

Además, no es relevante identificar si un bien específico se considera un dispositivo médico, ya que este no es el objetivo de este texto y, además, sería un proceso muy extenso. Sin embargo, es importante aclarar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y Ministerio de Salud y Protección Social (2013) ha establecido que cualquier duda respecto a si un bien es un dispositivo médico debe ser consultada con el INVIMA. Este organismo, a su vez, emitirá un certificado de no obligatoriedad.

3. Clasificación de los dispositivos médicos

Los distintos procesos en los que se desarrollan los dispositivos médicos, como su creación, manipulación y utilización, han permitido identificar múltiples factores que pueden llegar a atender contra la integridad y salud del ser humano. Por estos motivos, la connatural institución

jurídica del “riesgo” ha cobrado gran relevancia a la hora de clasificarlos, partiendo de la premisa de que “no todos los dispositivos médicos desencadenan las mismas consecuencias jurídicas”.

Esto, incluso, se traduce en la denominada función preventiva de la responsabilidad civil.

Así, con el fin de velar por el cumplimiento del deber de evitación de daños, en Colombia se ha establecido una clasificación que atiende a criterios relacionados con el nivel de invasividad, la duración en el cuerpo y los efectos que pueden ocasionar. El artículo 5 del Decreto 4725 de 2005, en primera instancia, los ha reglamentado mediante una subdivisión de clases de la siguiente manera:

Tabla 1

Clasificación de los dispositivos médicos en atención al nivel de riesgo

<i>Clase</i>	<i>Nivel de riesgo</i>	<i>Clase de control</i>	<i>Destinación</i>	<i>Clase riesgo</i>
I	Bajo	Sujeto a controles generales	Proteger o mantener la vida/Prevención de deterioro de la salud humana	No presenta un riesgo potencial
IIa	Moderado	Sujeto a controles especiales en la fase de fabricación	No específica	No específica
IIb	Alto	Sujeto a controles especiales en la fase de diseño y fabricación	No específica	No específica
III	Muy alto	Sujeto a controles especiales (no específica la fase o de que clase)	Proteger o mantener la vida / Uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana	Presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión

En este contexto, para determinar a qué clase de riesgo se adecúa un dispositivo médico, se han establecido otros criterios adicionales que es importante revisar y analizar. Estos criterios actúan como un filtro esencial al estudiar los casos de responsabilidad civil por dispositivos médicos defectuosos. A continuación, los examinaremos.

- En primer lugar, es necesario remitirnos a la definición de "dispositivo médico" explicada anteriormente. Como se ha señalado, en ocasiones pueden surgir dudas sobre si un bien es considerado como tal. Una vez despejadas estas incertidumbres, se deberá decidir si, en eventuales casos, el camino a seguir será el de la responsabilidad civil por dispositivos médicos defectuosos.
- En segundo lugar, el uso del dispositivo médico adquiere gran relevancia, ya que la destinación de los mismos determina la clase a la cual pertenecen. Sin embargo, cabe criticar que la lectura del artículo 5 del Decreto 4725 de 2005 no permite diferenciar fácilmente cuáles dispositivos médicos preservan de manera sustancial la vida y cuáles no. Aún más, existen vacíos para clasificar un dispositivo médico en la clase IIa o IIb basándose únicamente en su uso, pues la norma no ofrece claridad al respecto. Por ello, el criterio que se explicará a continuación podría justificar y suplir estas deficiencias.
- Como tercer punto, el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 establece otro sistema de reglas de clasificación, con la intención de ubicar cada dispositivo médico en una o varias clases simultáneamente. La norma diferencia los riesgos entre dispositivos médicos no invasivos, invasivos y activos, cada uno con reglas distintas. Sin embargo, no se profundizará en todas estas reglas, pues el enfoque central del caso en estudio es la regla 8 del literal b del artículo en mención. Esta regla aborda los dispositivos médicos invasivos y, dentro de esta categoría, incluye una subespecie: los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado (sobre los cuales se profundizará más adelante).
- Por último, se deberá considerar si se trata de un dispositivo médico especial según la regulación. Para ello, es necesario referirse a lo estipulado en el literal b del artículo 7 del

Decreto 4725 de 2005, donde se asignan distintos niveles de riesgo a productos como: dispositivos que incorporan una sustancia en su parte integral (clase III), con fines anticonceptivos o de prevención de ETS (clase IIb), dispositivos invasivos para uso prolongado (clase III), productos para desinfección (clase IIb), dispositivos para imágenes de diagnóstico (clase IIa), dispositivos elaborados con tejidos animales o sus derivados (clase III) y bolsas de sangre (clase IIb).

4. Aproximación a los dispositivos médicos invasivos

Abordando el objeto central de estudio, es necesario enfocar la atención en la definición de los dispositivos médicos invasivos. El artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 los define como aquellos "que penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal". Esta definición abarca una amplia variedad de objetos que, a lo largo de la vida de una persona, se utilizan para conservar y preservar la salud. Para ejemplificar mejor esta definición y sus categorías, es útil hacer referencia a la clasificación presentada en el literal b del artículo 7 del mismo decreto:

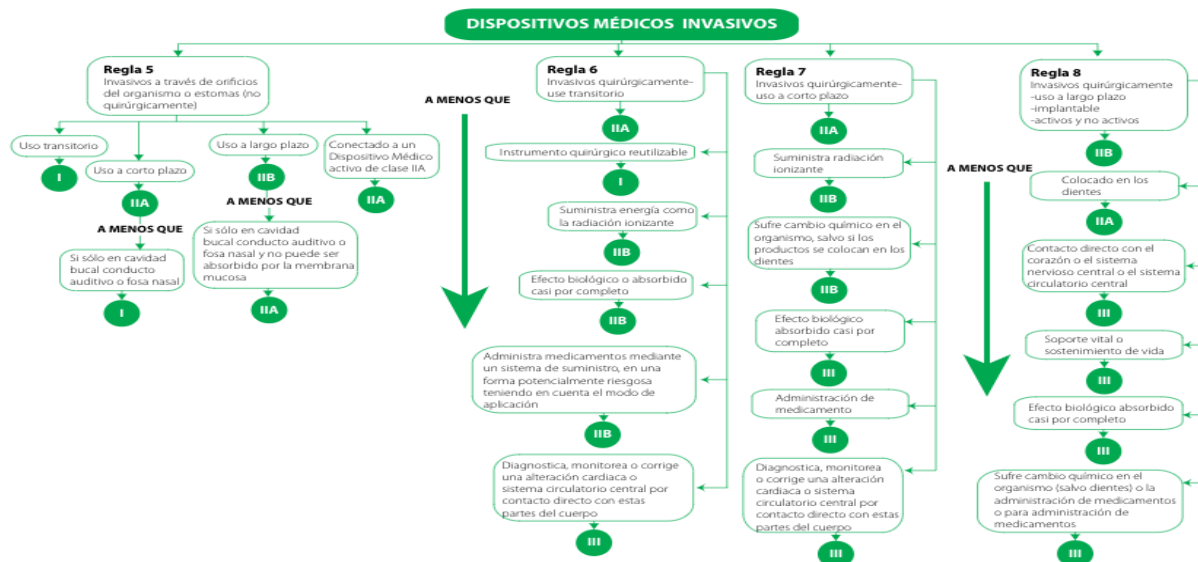
- Invasivos con respecto a orificios corporales (no quirúrgicamente): Usualmente, son dispositivos destinados para fines de diagnóstico y terapéuticos. Por regla general, son considerados de clase I, aunque su clase de riesgo puede variar dependiendo de si están destinados para uso transitorio o prolongado. Ejemplos incluyen: instrumentos de diagnóstico para oídos, nariz y garganta, tubos traqueales, lentes de contacto, etc.
- Invasivos quirúrgicamente, destinados para uso transitorio: Se utilizan de forma continua por un periodo máximo de 60 minutos. Normalmente, pertenecen a la clase IIA, aunque su clase de riesgo puede cambiar dependiendo de factores como su reutilización, si suministran energía, si tienen efectos biológicos, si administran medicamentos o si controlan alguna función del sistema circulatorio. Ejemplos: agujas, hojas de bisturí, catéteres intravasculares, etc.

- Invasivos quirúrgicamente, destinados para uso a corto plazo: Se utilizan de forma continua por un periodo máximo de hasta 30 días. Generalmente, se consideran dentro de la clase IIA y se emplean en cirugías y cuidados posoperatorios o de infusión. Sin embargo, existen reglas específicas que pueden asignarles una clase distinta según la función del dispositivo. Ejemplos: cánulas de infusión, materiales para cerramiento de piel, suturas absorbibles, catéteres neurológicos y cardiovasculares, etc
- Implantables y de uso prolongado o a largo plazo: Son dispositivos destinados a ser usados de forma continua por un periodo superior a 30 días. Están "diseñados para ser implantados totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica" (Decreto 4725 de 2005). Estos dispositivos se emplean generalmente en medicina especializada, como la ortopedia, cardiovascular, dental y oftálmica.

La clase de riesgo en este tipo de dispositivos médicos es una de las más altas. Por lo general, se les clasifica dentro de la clase IIb (nivel de riesgo alto) y, adicionalmente, teniendo en cuenta las reglas especiales, algunos dispositivos que tienen contacto directo con el corazón, el sistema nervioso (como válvulas prostéticas de corazón, marcapasos), aquellos implantes diseñados para ser absorbidos biológicamente, y los que provocan un cambio químico en el cuerpo (como los stents medicados), se clasifican dentro de la clase III (nivel de riesgo muy alto).

Ilustración 1

Dispositivos médicos invasivos: reglas de clasificación



Nota. Adaptado de ABC de Dispositivos Médicos (p, 25) por Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 2013, Imprenta Nacional.

5. El registro sanitario y su importancia

El concepto de registro sanitario suele ser difícil de asimilar en el contexto de los dispositivos médicos, pero es de gran relevancia al considerar la obligación del Estado de “velar por la seguridad y el carácter inocuo de los productos que circulan en el mercado con la finalidad de evitar accidentes de consumo que causen daños a los consumidores” (Villalba & Perez, 2021). En Colombia, esta responsabilidad se refleja en el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como la autoridad sanitaria habilitada por el Ministerio de Salud. Este documento faculta "a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico" (Decreto 4725, 2005).

Por esta razón, tal como lo indica Aristizábal (2016), cualquier persona o empresa que desee operar con dispositivos médicos en Colombia debe contar con el respectivo registro sanitario, so pena de verse impedidos para realizar dichas operaciones. Además, es importante destacar que, para garantizar la seguridad de las personas que utilizan dispositivos médicos, se han creado diferentes controles según el nivel de riesgo que conlleva cada dispositivo. Estos controles, definidos en el Decreto 4725 de 2005, incluyen el control previo y el control automático.

La norma no establece de manera muy clara la diferencia entre los dos tipos de controles. Aunque el artículo 16 (control previo) y el artículo 17 (control automático) del Decreto 4725 de 2005 distinguen entre dispositivos médicos de Clase IIb y III y aquellos de Clase I y IIa, los primeros requieren ambos tipos de control, mientras que los segundos solo están sujetos al control automático. Sin embargo, ambos grupos deben cumplir ciertos requisitos técnicos y legales para obtener el registro sanitario, por lo cual es fundamental leer la norma de manera integral. A continuación, se presentan los requisitos generales y específicos para cada categoría. En cuanto a los requisitos técnicos, el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 establece los siguientes:

Tabla 2

Requisitos para la Evaluación Técnica de Dispositivos Médicos

<i>Categoría</i>	<i>Requisitos Específicos</i>
Formulario	<ul style="list-style-type: none"> -Nombre genérico o marca del dispositivo médico. -Presentación comercial. - Nombre de la industria fabricante. - Modalidad de registro. - Vida útil (cuando aplique). - Clasificación según el riesgo. - Indicaciones y usos.

Certificaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Código internacional (ECRI, GMDN u otro reconocido) - Advertencias, precauciones y contraindicaciones. <ul style="list-style-type: none"> - Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado (CCAA o BPM o su equivalente).
Documentación Técnica	<ul style="list-style-type: none"> - Descripción del dispositivo médico. - Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (verificación y validación de diseños o certificado de análisis del producto).
Métodos y Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> - Método de esterilización (cuando aplique). - Método de desecho o disposición final del producto (cuando aplique).
Etiquetas e Insertos	<ul style="list-style-type: none"> -Artes finales de las etiquetas e insertos.
Equipos Biomédicos	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración del titular o importador autorizado que posea manuales de operación y mantenimiento en castellano. - Compromiso de entrega de manuales al requerimiento de la autoridad sanitaria competente.
Información Adicional	<ul style="list-style-type: none"> -Cuando sea necesario, el INVIMA puede solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico.
Dispositivos de Clase IIa, IIb y III	<ul style="list-style-type: none"> - Información científica que respalde la seguridad del producto. - Análisis de riesgos según sus indicaciones.

Dispositivos de Clase IIb y III

Certificación Adicional

- Lista de normas específicas aplicadas y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento.

- Estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar su seguridad y efectividad.

- Certificado de venta libre.

Obsérvese que, a partir de los requisitos mencionados, se establecen parámetros adicionales para los dispositivos médicos implantables o de uso prolongado. Debido al riesgo que implican, la obligación de seguridad se vuelve más estricta y la cantidad de información requerida para obtener el registro sanitario es mayor. Además, el nombre de la industria fabricante adquiere especial relevancia en el contexto de la responsabilidad civil, ya que estos datos serán esenciales para identificar a los sujetos legitimados por pasiva en caso de que se presente una demanda. Esta información debe ser contrastada con los documentos legales evaluados en el estudio jurídico, ya que el artículo 19 del Decreto 4725 de 2005 establece la obligación de presentar el registro o la prueba de existencia y representación legal del fabricante o titular que solicita el registro.

Para eventuales casos, se recomienda verificar la vigencia del registro sanitario, así como las características que permitan visualizar los datos previamente expuestos, utilizando el "Sistema de Trámites en Línea" que el INVIMA ha establecido para tal fin.

Adicionalmente, el Decreto 4725 de 2005 da un trato diferenciado a los dispositivos biomédicos de tecnología controlada, es decir, aquellos sometidos a un control especial (como se menciona en el artículo 2¹ de la norma). Estos dispositivos requieren cumplir con más requisitos

¹ Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad (...)
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;

para obtener el registro sanitario, entre los cuales se destacan: proveer los manuales de operación y funcionamiento, garantizar el servicio técnico necesario, contar con personal especializado para instalación y mantenimiento, y diseñar y fabricar los dispositivos de acuerdo con las instrucciones del fabricante (Capítulo V del Decreto 4725 de 2005).

Por otra parte, surgen interrogantes sobre la posibilidad de modificar el registro sanitario. Al respecto, el artículo 30 del Decreto 4725 del 2005, prohíbe realizar cambios significativos que afecten los parámetros de seguridad del dispositivo médico. No obstante, la norma es laxa y permite ciertas modificaciones en los siguientes aspectos:

Del titular del registro, de razón social del titular, de domicilio del titular, cambio de fabricante, de razón social del fabricante, de domicilio del fabricante, adición de fabricante, de importador, de razón social del importador, de domicilio del importado, adición de importado, de nombre del producto, composición, presentación comercial, material de envase primario, etiquetas, adición de referencias, de modalidad de registro, vida útil, otro. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos & Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

En cuanto a la vigencia del registro sanitario, el artículo 31 del Decreto 4725 de 2005 establece una duración de 10 años. Por su parte, el titular puede solicitar la cancelación en cualquier momento. La renovación del registro, regulada por el artículo 32, es posible por un periodo igual a la inicial, y está sujeta a las mismas evaluaciones técnicas y legales. Sin embargo, durante la vigencia del registro sanitario, el dispositivo médico puede enfrentar eventos adversos. Para estos casos, el INVIMA ha implementado políticas de control que buscan mantener el estatus sanitario en el país y proteger la salud pública.

c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología.

d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;

e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes.

f) Equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto.

6. El programa de tecnovigilancia como función preventiva del derecho de daños

El control *ex post* ejercido por el INVIMA sobre los dispositivos médicos, una vez están en el mercado, se realiza a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, reglamentado por la Resolución 4816 de 2008. El INVIMA define este programa de la siguiente manera:

Consiste en una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos, así como los problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, incluyendo la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos & Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

Este programa fue creado para abordar los usos inadecuados o las fallas que puedan presentar los dispositivos médicos. Para ello, la norma establece formatos preestablecidos que deben ser utilizados para reportar de manera obligatoria cualquier incidente por parte de los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud y los profesionales independientes de la salud (Artículo 13, Resolución 4816 de 2008).

Es importante revisar las consecuencias establecidas en el artículo 15 de la Resolución 4816 de 2008, que se refieren a los "eventos e incidentes adversos", resumidas de la siguiente manera:

Tabla 3

Diferencia entre eventos e incidentes adversos

<i>Clasificación</i>	<i>Hecho generador</i>	<i>Consecuencia/Daño</i>	<i>Víctimas</i>
<i>Evento adverso</i>	Utilización de	Serio: Muerte o deterioro a la salud	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente

<i>Incidente adverso</i>	dispositivos médicos	No serio: Diferente a la muerte o deterioro a la salud	<ul style="list-style-type: none"> • Operador • Medio ambiente • Cualquier involucrado directa o indirectamente
		Serio: No se produce la muerte o deterioro a la salud, en virtud del azar, la intervención de un profesional o un tercero o por una barrera de seguridad	
		No serio: No se produce el daño (diferente a la muerte o deterioro a la salud) en virtud del azar, la intervención de un profesional o un tercero o por una barrera de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente

De lo anterior, se pueden extraer las siguientes inferencias: en primer lugar, los incidentes adversos no generan un daño por sí mismos; fueron establecidos en virtud de la función preventiva que cumple el Estado para evitar la concreción de eventuales eventos adversos, gracias al Programa de Tecnovigilancia. En segundo lugar, se evidencia que la diferencia entre evento e incidente adverso puede, en determinados momentos, edificar o destruir una teoría sobre el nexo de causalidad. Por último, cobra gran relevancia la norma al incluir como víctimas de los eventos adversos al operador del dispositivo (ya sea un médico u otro profesional de la salud) y, aún más, al reconocer que el medio ambiente también puede verse afectado por la utilización de dispositivos médicos. Esto último subraya las nuevas tendencias en el estudio de la responsabilidad civil.

El reporte de los eventos adversos se maneja a través del sistema de alertas sanitarias, mediante el cual el grupo de Tecnovigilancia del INVIMA evalúa la gravedad de los reportes con el fin de adoptar las respectivas medidas sanitarias. Estas medidas pueden incluir: “visitas de

inspección, vigilancia y control, muestreos para verificar la calidad de los dispositivos implicados, decomisos, congelamientos o prohibición de su uso o puesta en servicio (si se trata de riesgos que atentan contra la salud o seguridad de los involucrados) o comunicaciones a las Secretarías de Salud para que adopten las medidas necesarias, cuando se trate de eventos o incidentes relacionados con la prestación del servicio” (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos & Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

Es necesario aclarar que la importancia de la clase de evento adverso radica en la inmediatez con que se debe actuar mediante los reportes; por ello, la Resolución 4816 de 2008 contempló cuatro clases de reportes, a saber:

Tabla 4

Clases de reportes INVIMA

<i>Clase de reporte</i>	<i>Conceptualización</i>
Inmediato	Derivados de eventos adversos serios, deben ser comunicados dentro de un término de 72 horas luego de ocurrido el hecho
Periódico	Derivados de eventos adversos no serios, se reportan dentro de cada trimestre con que cuenta el año
De retiro del producto	Obligación impuesta a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, para que notifique al INVIMA del retiro total o parcial de los dispositivos, cuando estos pongan en riesgo la salud de las personas en que van a ser usados
Derivado de alertas internacionales	En virtud de las alertas que pueden emitir las casas matrices o por agencias sanitarias a nivel mundial, los importadores de dispositivos médicos deben reportar dichas situaciones al INVIMA dentro de las 72 horas de su conocimiento.

7. El mercado colombiano de los dispositivos médicos

El mercado global de dispositivos médicos alcanzó un valor de 512,3 mil millones de dólares en 2022. Según PricewaterhouseCoopers (2023), se proyecta que este sector crecerá a una tasa anual compuesta (CAGR) del 5,72% durante el período 2022-2030.

Colombia se encuentra entre los tres mercados más grandes de América Latina en el sector de dispositivos médicos, según un estudio realizado por Euskadi Basque Country (2022). El país tiene una marcada tendencia hacia la importación, y se prevé que el mercado continúe en auge. En 2016, las inversiones en este sector fueron de aproximadamente 1.051 millones de dólares, y se espera que para 2026 se alcancen 1.700 millones de dólares.

Este pronóstico concuerda con la información de PricewaterhouseCoopers (2023), que indica que, en Colombia, el mercado de dispositivos médicos crecerá a una tasa del 5,7% hasta 2030, superando el ritmo de crecimiento proyectado para la producción nacional, que es del 3,0%. Este crecimiento sugiere que el mercado colombiano continuará expandiéndose a un ritmo más acelerado que su capacidad de producción local. El aumento en el tamaño del mercado se refleja en el crecimiento de las importaciones y exportaciones de dispositivos médicos. En los últimos cinco años, las exportaciones han crecido un 8,7%, mientras que las importaciones han aumentado un 7,3% (PricewaterhouseCoopers, 2023).

De acuerdo con el Portal Único del Estado Colombiano – Datos Abiertos Colombia (2022), Colombia posee una gran cantidad de registros sanitarios, a pesar de su dependencia de las importaciones. El país ostenta el 62% de estos registros. Además, en cuanto a los dispositivos médicos invasivos o de uso prolongado, Euskadi Basque Country (2022) ha determinado que el mercado de tecnología ortopédica crecerá anualmente un 3,7% desde 2022 hasta 2026, con inversiones que llegarán a 276 millones de dólares. Este crecimiento se debe en parte al aumento de la población envejecida, que impulsa la demanda de implantes de rodilla y cadera.

Asimismo, se espera que dispositivos médicos como los marcapasos experimenten un rápido crecimiento. Las inversiones en este segmento se proyectan que pasen de 179 millones a 232 millones de dólares entre 2022 y 2026 (Euskadi Basque Country, 2022). Estos datos son relevantes en el contexto colombiano, ya que el Portal Único del Estado Colombiano (2022) muestra que el país cuenta con una gran cantidad de dispositivos médicos clasificados en las clases IIb y III, que incluyen dispositivos implantables y de uso prolongado.

Finalmente, al analizar los registros sanitarios de las clases IIb y III, se observa que el 72% de los dispositivos médicos de clase IIb y el 73% de los dispositivos médicos de clase III están vigentes, lo que indica que el riesgo es latente debido a la circulación continua de estos dispositivos en el país.

Capítulo II. El Sistema Obligacional de Cara a la Eventual Responsabilidad Civil

1. Sujetos y cadena logística.

El derecho de las obligaciones ofrece una nueva perspectiva sobre el papel que desempeñan las interrelaciones entre los sujetos dentro de la cadena logística de los dispositivos médicos. Esta dinámica tendrá diversas consecuencias jurídicas en los ámbitos de la vida cotidiana. Como lo expresaba Castillo (2014): “Nuestras necesidades son tan numerosas, y tan limitadas nuestras fuerzas, que sin cesar nos vemos obligados a recurrir unos a otros, y es en esa necesidad en la que surgen nuevas relaciones obligacionales”

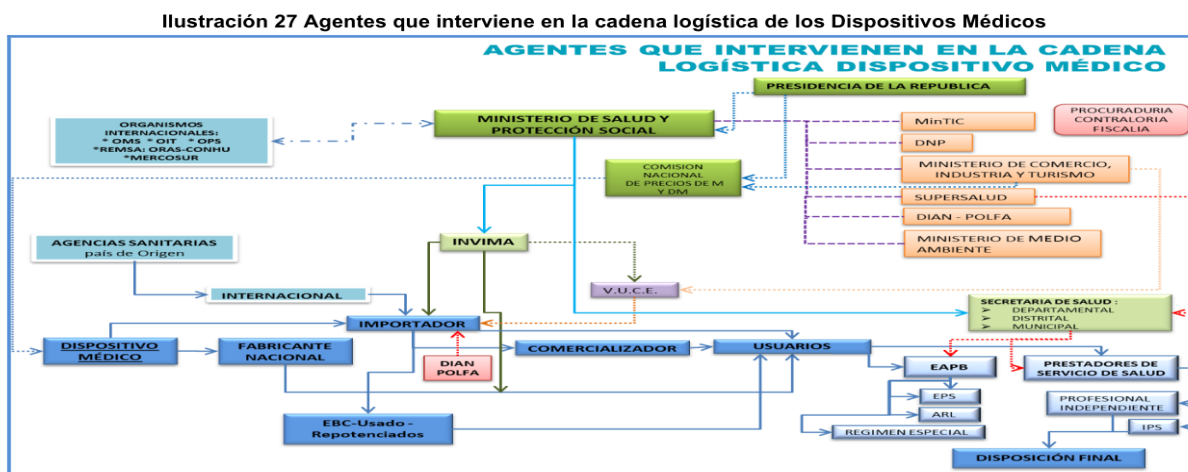
En este contexto, es importante señalar que diversos sujetos intervienen en la cadena logística de los dispositivos médicos en Colombia, lo que genera ciertas divergencias, dado que involucra a personas jurídicas y naturales, tanto públicas como privadas. En primer lugar, desde la Presidencia de la República, los ministerios, especialmente el Ministerio de Salud y Protección Social, desempeñan un papel crucial. Desde este ministerio, son responsables de la vigilancia y control de las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales, que a su vez supervisan a los distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos en el territorio nacional.

De manera concomitante, se encuentran las agencias sanitarias internacionales reguladoras de dispositivos médicos, como la FDA (Estados Unidos), ANMAT (Argentina), COFEPRIS (México), ANSM (Francia), entre otras, así como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia. Este último se encarga de expedir los registros sanitarios y realizar el control y vigilancia de nuevos actores, tales como importadores, fabricantes y comercializadores en el país. Finalmente, dentro de esta cadena logística, se encuentran las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y los profesionales independientes que utilizan los dispositivos médicos para prestar servicios de salud a los pacientes.

Con lo anterior, basta por señalar que el principio de solidaridad, como “característica esencial del Estado social de derecho que impone al poder público y a los particulares una serie de deberes fundamentales para el logro de una verdadera y equitativa armonización de los derechos” (Corte Constitucional, Sala Octava, Sentencia T-029, 2016), entrelaza a todos los anteriores sujetos de los negocios jurídicos que se desencadenan; sin embargo, como el tema tratado se ciñe a referir a la responsabilidad civil que puede verse inmiscuida, debe tenerse en cuenta la naturaleza jurídica y la calidad en que se desenvuelve la persona en este entorno. Así bien, podrán ser objeto de vinculación en eventuales casos de responsabilidad civil los importadores, fabricantes (definidos en el numeral 9 del artículo 5 del Estatuto del Consumidor como productores), comercializadores (definidos en el numeral 11 del artículo 5 del Estatuto del Consumidor como proveedores o expendedores), titulares del registro sanitario, IPS y profesionales independientes que actúen como sujetos de derecho privado.

Ilustración 2

Agentes que intervienen en la cadena logística de los dispositivos médicos



Nota. Adaptado de Estándares semánticos para los dispositivos médicos (p, 79), por Ministerio de Salud y Protección Social, 2014.

2. Presupuestos para la aplicabilidad del Estatuto del Consumidor y del Código Civil.

Uno de los interrogantes que surge al estudiar esta materia es la legislación aplicable a este tipo de responsabilidad. Inicialmente, se enfrentaba una ausencia de legislación específica para los productos defectuosos, lo que obligaba a recurrir a las instituciones jurídicas de la responsabilidad extracontractual y de la responsabilidad por actividades peligrosas, establecidas en los artículos 2341 y 2356 del Código Civil (Tamayo, 2016).

A partir del 12 de abril de 2012, con la entrada en vigencia del Estatuto del Consumidor, se reguló la responsabilidad por productos defectuosos. Sin embargo, quedaron varias lagunas jurídicas, ante las cuales se decidió aplicar las normas del Código de Comercio y el Código Civil². Dicho panorama aperturó la convergencia de normas y por ende, de instituciones jurídicas específicas de cada una de las normas mencionadas.

² Artículo 4. “En lo no regulado por esta ley, en tanto no contravengan los principios de la misma, de ser asuntos de carácter sustancial se le aplicarán las reglas contenidas en el Código de Comercio y en lo no previsto en este, las del

3. Personas protegidas/victimias

Al abordar el escenario relativo al límite y alcance de la legitimación por pasiva de aquellos sujetos que puedan verse expuestos a daños por dispositivos médicos defectuosos, es fundamental dejar por sentado que la relación de consumo, no es requisito sine qua non para el surgimiento de la responsabilidad por productos defectuosos (Pico, 2020). En este contexto jurídico, también se protege a los terceros que resulten afectados.

Ante ese escenario y teniendo en cuenta la influencia de los antecedentes normativos, así como los presupuestos de aplicabilidad del Estatuto del Consumidor y del Código Civil, surgen para cada normatividad en particular sujetos protegidos y sujetos no protegidos dependiendo la clase de persona en que recae el daño, así como factores de índole cronológica, como el tiempo. Por ello, se inicia el estudio con los casos regulados por el Estatuto del Consumidor.

En el ámbito de los servicios de salud, el paciente se equipara al término de usuario o consumidor, pues es este quien adquiere un dispositivo médico con la finalidad de satisfacer una necesidad personal, que es la de velar por mantener y preservar su salud. Al respecto la Corte Constitucional ha establecido:

Los defectos de los productos y servicios, no son indiferentes para el consumidor y el usuario, pues las lesiones que generan pueden afectar su vida, su integridad física y su salud. de ahí que el derecho del consumidor reconozca como elementos de su esencia el derecho a obtener de los productores y distribuidores profesionales, el resarcimiento de los daños causados por los defectos de los productos o servicios, con el fin de garantizar su uso seguro (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C-1141,2000).

Código Civil. En materia procesal, en lo no previsto en esta ley para las actuaciones administrativas se le aplicarán las reglas contenidas en el Código Contencioso Administrativo y para las actuaciones jurisdiccionales se le aplicarán las reglas contenidas en el Código de Procedimiento Civil, en particular las del proceso verbal sumario” (Ley 1480, 2011)

Conjuntamente, aunque resulte poco común que el daño recaiga sobre los productores y proveedores o expendedores, estos deben ser considerados, ya que el Estatuto del Consumidor prevé la exposición a riesgos que pueden surgir en cualquiera de las actividades desarrolladas, como la fabricación, producción, ensamblaje y comercialización.

Ahora bien, al considerar un segundo nivel, existe un grupo de personas no protegidas por el Estatuto del Consumidor. En estos casos, las normas del Código Civil cubren aquellos escenarios no contemplados en el ámbito de aplicación del Estatuto, entre los cuales se incluyen a terceros que no fueron adquirentes, usuarios, ni consumidores.

En este grupo se encuentran los profesionales de la salud, quienes, en el ejercicio de su labor, pueden verse comprometidos más allá de su responsabilidad directa. La utilización de un dispositivo médico defectuoso puede perjudicar no solo a los pacientes, sino también a su propia vida e integridad.

Asimismo, se debe considerar a los herederos agraviados por el fallecimiento de un familiar, o a aquellas personas que, a pesar de no tener una relación contractual previa, han sufrido un daño indirecto debido a la estrecha relación familiar con la víctima directa. Aunque la jurisprudencia en materia de responsabilidad por productos defectuosos es escasa, han existido pronunciamientos en los que la relación de consumo se extiende a terceros afectados:

La relación jurídica que liga a productores y proveedores con el adquirente final pueden extenderse a otros sujetos como los parientes de éste o sus acompañantes circunstanciales en el momento en que se concreta el daño, habida cuenta que éstos -por el particular daño que se les irroga- quedarían habilitados para instaurar las acciones pertinentes, las cuales se enmarcarían en ese ámbito, justamente, porque el perjuicio se origina en una relación de ese tipo (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Exp 25899 3193 992 1999 00629 01, 2009).

Por otro lado, es posible que hayan existido víctimas de dispositivos médicos defectuosos antes de la expedición del Estatuto del Consumidor. En tales casos, estos sujetos también están

protegidos por el Código Civil, a través de la figura jurídica de la responsabilidad extracontractual. Esta protección también se aplicaría a quienes sufrieron daños por dispositivos médicos defectuosos que aún no habían sido puestos en circulación.

Los escenarios descritos pueden dar lugar a relaciones jurídicas contractuales, como en el caso de los fabricantes frente a su comprador directo, o el del vendedor no fabricante frente al adquirente del dispositivo médico. Asimismo, pueden surgir relaciones jurídicas de índole extracontractual, como en los casos de daños ocasionados a terceros que no son consumidores finales, o incluso se podría considerar a los pacientes como consumidores finales. No obstante, más allá de identificar las clases de relaciones que surgen en la cadena logística y los daños ocasionados en el proceso, el objetivo es profundizar y justificar cuál sería la clase y régimen de responsabilidad más beneficioso para las víctimas.

4. Importancia de la clasificación de las obligaciones de medio y resultado

Más allá de la clasificación clásica de las obligaciones en las de dar, hacer y no hacer, resulta conveniente analizar la clasificación complementaria que la doctrina francesa, con Demogue, introdujo en los ordenamientos jurídicos mediante las denominadas obligaciones de medio y de resultado. Estas categorías son fundamentales para determinar cómo se debe ejecutar la prestación. En este sentido, las obligaciones de medio requieren que quien ejecuta la prestación despliegue el mejor esfuerzo posible, limitándose a actuar dentro del margen del deber de conducta que emplearía una persona en la misma situación. Por otro lado, las obligaciones de resultado exigen la consecución de un objetivo específico (Aldana, 2021).

La importancia de esta distinción surge en el contexto del incumplimiento del deudor, pues es esencial analizar cuestiones como "en qué consiste el incumplimiento, cómo debe o puede probarse, y a quién le incumbe la carga de la prueba" (Hinestrosa, 2003), así como evaluar los modos de exoneración. Determinar de qué tipo de obligación se trata en un caso concreto dependerá de la calificación que el juez realice respecto a la obligación incumplida (Tamayo, 2016). No obstante, la doctrina ha aportado criterios, como el de la aleatoriedad de la obligación, para discernir si su ejecución implica un resultado aleatorio. Si dicho factor está presente, se

tratará de una obligación de medio; en su ausencia, se considerará una obligación de resultado (Aldana, 2021).

Por otro lado, si se determina que la obligación es de medio, la prueba de la diligencia y la causa extraña constituyen causales de exoneración. En cambio, cuando la obligación es de resultado, solo la causa extraña puede eximir al deudor de responsabilidad por incumplimiento (Larroumet, 1999). En lo referente a la responsabilidad por productos defectuosos, el artículo 22 del Estatuto del Consumidor establece los eventos eximentes de responsabilidad, dejando por fuera a la diligencia e infiriéndose con lo explicado, que la obligación derivada de esta clase de responsabilidad es de resultado.

5. El deber de seguridad

En Colombia, las exigencias imputables al deber de seguridad encuentran su fundamento en el artículo 78 de la Constitución Política, el cual resalta la importancia de la regular de los bienes y servicios ofrecidos al mercado, así como lo atinente a la responsabilidad que recae sobre quienes los producen y comercializan. Lo expuesto también se sustenta en el artículo 83 de la Constitución Política, que exige que todas las actuaciones se realicen bajo los principios de la buena fe.

Así mismo, la naturaleza jurídica de la obligación de seguridad, se encuentra cimentada en la Ley 9 de 1979, mediante la cual se establecieron algunas medidas sanitarias a tener en cuenta en los establecimientos hospitalarios, con la finalidad de velar por la seguridad de pacientes, trabajadores y terceros. Adicionalmente, la Ley 10 de 1990, en su artículo 4, consagró la prevención como una característica general del sistema de salud, dirigida a evitar eventuales daños:

Se entiende que el sistema de salud comprende los procesos de fomento, prevención, tratamiento y rehabilitación; que en él intervienen diversos factores, tales como los de orden biológico, ambiental, de comportamiento y de atención, propiamente dicha (Ley 10, 1990, art. 4).

En el contexto de la responsabilidad que recae sobre todo profesional que introduce un producto o servicio en el mercado (Calais & Steinmetz, 2006, como se citó en Villalba, 2014), es esencial considerar, como señala Peña (2015), la relación entre el sistema de salud y la obligación de seguridad. Esto incluyendo los principios generales, éticos y bioéticos (mal menor, no maleficencia y causa de doble efecto) establecidos en la Ley 1164 de 2007, así como los principios del sistema general de seguridad social en salud (calidad, eficiencia y prevención) previstos en el artículo 3 de la Ley 1438 de 2011.

En cuanto a la jurisprudencia, fue en Francia a inicios del siglo XX donde se acuñó y se dio denominación a la obligación de seguridad. Sin embargo, no se debe olvidar la influencia de las fuentes romanas clásicas sobre el *receptum nautarum, cauponum et stabulariorum*³, en las cuales podría encontrarse una construcción similar, aplicable a la salvaguarda de pertenencias en el transporte marítimo (Espinosa, 2015). En Colombia, la jurisprudencia reconoció dicha obligación en 1938 en relación con la responsabilidad en el transporte de personas en los ferrocarriles (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, 1938). Posteriormente, en 2009, se extendió este concepto específicamente a la responsabilidad de los productores y proveedores.

Recae una obligación de seguridad a favor de los consumidores, esto es, que el conjunto de prestaciones a su cargo no se agota con el deber de poner en circulación cosas con la calidad e idoneidad requeridas, sino que incorpora, también, la garantía de que el consumidor no sufrirá en su persona o sus bienes ningún daño por causa de estas (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Exp 25899 3193 992 1999 00629 01, 2009).

Ahora bien, para efectos de evitar confusiones, es importante diferenciar la obligación de seguridad que recae sobre la actividad médica en sí misma. Esta obligación se refiere a la protección que el paciente busca ante los riesgos que puedan surgir durante su internamiento (Santos, 1986) y, además, en relación con “los profesionales y los elementos apropiados para conseguir la recuperación de la salud” (Peña, 2015). Este tipo de actuaciones puede constituirse

³ Forma temprana de responsabilidad objetiva en el derecho romano, que establecía la responsabilidad del profesional (transportista, posadero, etc.) independientemente de su culpa o negligencia.

en una obligación de medio o de resultado, pero no se puede clasificar dentro de una de ellas sin un análisis previo del caso particular.

La insuficiencia de la distinción entre uno y otro tipo de obligación ha sido tan clara que la Corte ha preferido rechazar de plano su aplicación y ha optado por examinar la diligencia del médico o la institución prestadora del servicio de acuerdo con el interés que en dicho servicio tengan las partes en el contrato (Martínez, 2009).

Sin embargo, ello no funciona de la misma manera frente al deber de seguridad inherente a los dispositivos médicos. Al ser catalogados como productos en el derecho colombiano, estos deben caracterizarse por no causar efectos adversos (Decreto 4725, 2005, art. 2) o por no generar riesgos irrazonables para la salud o integridad física en condiciones normales de uso (Ley 1480, 2011, art. 4, núm.14). Desde esta perspectiva, se entiende que la obligación de seguridad es fundamental para comprender la noción de defecto, ya que ambas están intrínsecamente relacionadas. No obstante, se ha dedicado un capítulo especial a este tema, que será analizado en profundidad más adelante.

Para concluir este apartado, es importante señalar que la industria de los dispositivos médicos enfrenta nuevos retos debido a los avances tecnológicos, lo que representa desafíos tanto para los fabricantes como para los desarrolladores. Estos deben implementar mejores prácticas de seguridad, no solo en el diseño de los dispositivos, sino también garantizando que puedan ser supervisados y actualizados para mantenerlos seguros durante su ciclo de vida (Pérez, 2023). Por ello, la integración y el fortalecimiento de la ciberseguridad en estos productos sanitarios debe ser supervisado y atribuido a los nuevos procesos de gestión que se desarrollen en el marco del cumplimiento del deber de seguridad.

6. Deber de información

La trascendencia del artículo 78 de la Constitución Política cobra relevancia al analizar el deber de información, ya que, en virtud de este, el legislador debe propender por controlar la información suministrada al público en el marco de la comercialización de los bienes. En este

sentido, la información ha adquirido un doble carácter: por un lado, constituye un derecho de acceso para los consumidores; por otro, es un deber que deben cumplir los productores, proveedores y demás entidades involucradas en la cadena logística.

Ante este panorama, la información ha llegado a adquirir una triple connotación. En primer lugar, se reconoce el derecho de los consumidores a obtener información “completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea (respecto de los dispositivos médicos que se ofrezcan o se pongan en circulación, así como sobre los riesgos que puedan derivarse de su utilización)” (Ley 1480 de 2011, art. 3, núm. 1.3).

En segundo lugar, la información se convierte en un deber que también recae sobre el consumidor, quien debe “informarse respecto de la calidad de los productos, así como las instrucciones de uso” (Ley 1480 de 2011, art. 3, núm. 2.2). Desde una perspectiva personal, esta premisa subraya la importancia de la relación médico-paciente y la relevancia del consentimiento informado previo a la utilización de un dispositivo médico implantable o de uso prolongado. Este sería el escenario ideal para comprender aquellas situaciones que un consumidor promedio no conoce, pero que deberían serle explicadas.

Por último, el deber de información debe entenderse desde su función preventiva, también conocido como “deber de alerta” (Villalba, 2014). Su propósito esencial es limitar o evitar la comisión de un daño que pueda ser causado por un producto defectuoso, lo que lo convierte en un régimen de responsabilidad eminentemente administrativo, a través de las “campañas de seguridad” (Pico, 2022).

En relación con lo mencionado, el artículo 19 del Estatuto del Consumidor establece la importancia de que los miembros de la cadena logística informen sobre los efectos adversos presentes o eventuales que los dispositivos médicos defectuosos puedan causar una vez colocados en el mercado. Esta cuestión no se abordará en profundidad, ya que previamente se ha expuesto lo que debe tenerse en cuenta respecto al programa de tecnovigilancia gestionado por el INVIMA, el cual ejemplifica la materialización del deber de información en Colombia. Ante este panorama, la doctrina ha considerado lo siguiente:

Aunque la norma no lo consagre expresamente, lo lógico es pensar que el expendedor que descubre el defecto del producto, lo primero que debe hacer es informar del hecho al distribuidor y al productor que puso el producto en circulación, con el fin de que estos se encarguen de hacerle el seguimiento a todos los productos del mismo tipo puestos en circulación y procedan a retirarlo del mercado (Tamayo, 2016).

7. La calidad en los dispositivos médicos

El Estatuto del Consumidor consagró la distinción conceptual entre los términos idoneidad, calidad y seguridad de los productos. Sin embargo, aunque el régimen de garantías puede resultar confuso, es importante considerar que, en lo relativo a la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, el concepto de calidad (considerado desde la perspectiva del ciclo de vida de un dispositivo médico) tiene una doble connotación. Esto se debe a que no solo responde a los objetivos que persigue la garantía legal, sino que el incumplimiento de los sistemas de gestión de calidad por parte de los dispositivos médicos defectuosos puede dar lugar a que un producto resulte defectuoso y, eventualmente, cause un daño.

Es relevante recordar que la responsabilidad civil busca la efectividad del derecho a la indemnidad, no la garantía de un producto. En el marco de esta última, se podría optar por la reparación del bien defectuoso, la devolución de las sumas de dinero pagadas o el cambio del mismo por uno de igual especie.

En este contexto, la norma ISO 13485:2016 es aplicable en Colombia para garantizar la implementación de la gestión de calidad de los dispositivos médicos. Su finalidad es asegurar que las organizaciones involucradas en los ciclos de vida de estos dispositivos cumplan con determinados requisitos reglamentarios (NQA Global, 2018). Para ilustrar esto, considérese la siguiente tabla:

Ilustración 3

Ciclo de vida de los dispositivos médicos

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Fase V	Fase VI
PREMERCADO			POST-MERCADO		
INVESTIGACION, DISEÑO Y DESARROLLO	FABRICACION	PROCESO DE REGLAMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN	IMPORTACION	COMERCIALIZACION	USO – CONSUMO Y DISPOSICION FINAL

Nota. Adaptado de Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario final, (p, 36), por María Urrea, 2013.

La norma mencionada es extensa y compleja para un análisis detallado. Sin embargo, es importante destacar y ratificar que la distinción entre calidad y seguridad no siempre es clara en un contexto donde, al examinar el ciclo de vida y los tipos de defectos de los dispositivos médicos, ambos conceptos tienden a entrelazarse. Esto se debe a las diversas situaciones fácticas que pueden dar lugar a defectos en los productos, lo cual es crucial para determinar la responsabilidad jurídica de cualquier sujeto involucrado en la cadena logística.

Capítulo III. Nociones Previas de la Responsabilidad Civil por Dispositivos Médicos Defectuosos

1. Lo noción de producto en el derecho colombiano

En el derecho colombiano, el numeral 8 del artículo 5 del Estatuto del Consumidor establece que se considera producto a “todo bien o servicio”. En este sentido, no hay ninguna controversia en considerar a los dispositivos médicos como productos dentro del ordenamiento jurídico colombiano. Sin embargo, se han presentado discusiones respecto a la inclusión de los servicios como productos en el Estatuto del Consumidor. Esta controversia surge de la definición de producto defectuoso contemplada en el numeral 17 del mismo artículo, que se refiere únicamente

a bienes muebles o inmuebles, dejando fuera la posibilidad de que los servicios también puedan ser defectuosos, como señala Tamayo (2016).

Es importante destacar que esta situación genera confusión, ya que, según el Estatuto del Consumidor, solo se regula la responsabilidad por bienes defectuosos, no por servicios defectuosos. A pesar de ello, se considera que esta falta de precisión legislativa no es demasiado perjudicial, ya que los daños causados por servicios defectuosos estarían regulados por las normas generales de la responsabilidad civil. Esto es preferible a haber incurrido en el error de considerar los servicios como productos defectuosos, dado que este régimen de responsabilidad no permite, por regla general, eximirse probando la ausencia de culpa. Como ejemplo, en la mayoría de los casos, la actividad médica (considerada un servicio) se rige por un régimen de responsabilidad subjetiva.

2. Noción de defecto

La definición de “defecto” es de suma importancia y relevancia en este estudio, ya que de ella se derivan los elementos de la responsabilidad civil. En el ordenamiento jurídico colombiano, se considera producto defectuoso a todo “bien mueble o inmueble que, debido a un error en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca una seguridad razonable” (Ley 1480, 2011, art. 5, núm. 17).

Por su parte la Directiva Europea 85/374/CEE (1985) establece que “un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona puede legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, esto es, entre otras, las relativas a su presentación y al uso que razonablemente pudiera esperarse de el al momento en que fue introducido en el mercado”.

Al centrar la atención en el concepto de seguridad, el cual se analizó anteriormente, el Estatuto del Consumidor estipula en el numeral 1 del artículo 3, el derecho a la seguridad y a la indemnidad, de la siguiente manera:

Derecho a que los productos no causen daño en condiciones normales de uso y a la protección contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad de los consumidores.

En este contexto, la noción de defecto en Colombia se basa en la seguridad razonable que un producto debe ofrecer para evitar causar consecuencias nocivas. La doctrina ha profundizado en este concepto, aportando mayor claridad al señalar:

No es legítimo fabricar un producto cuyos beneficios sean inferiores a los efectos secundarios... El juez debe tener en cuenta la relación entre la seguridad, la utilidad y costo del producto para decidir si cumplía o no con los requisitos de seguridad razonablemente esperados (Tamayo, 2016).

En cuanto a ello, Zalamea (2012), pondría en tela de juicio lo relativo a los costos del producto a la hora de evaluar la seguridad razonable, cuando manifiesta que dicha situación se ha tratado de un tema bastante debatido, ya que se ha cuestionado si un producto es defectuoso en aquellas situaciones donde existe otro producto de mejor calidad, pero ostenta un costo diferente.

Dentro del análisis realizado, es esencial considerar la peligrosidad inherente a la mayoría de los dispositivos médicos, para evitar el error de catalogar como defectuosos a todos los productos que resulten nocivos o peligrosos. Como señala Villalba (2014), no es desconocido que el manejo y la utilización de estos dispositivos pueden ocasionar situaciones adversas que no son atribuibles al productor o proveedor por errores, sino que se generan debido a la peligrosidad intrínseca del bien o a un uso incorrecto del mismo. No obstante, estos efectos son necesarios para asegurar la prestación continua del servicio de salud, así como para fomentar la innovación en el ámbito de los dispositivos médicos.

Asimismo, la doctrina ha subrayado la importancia de diferenciar entre eficiencia y defecto. Según Corcione (2017), la eficiencia se refiere a la capacidad del bien para satisfacer las necesidades para las cuales fue producido y comercializado, aplicándose en este caso las respectivas garantías del producto. Por otro lado, Villalba (2012) sostiene que el defecto se

relaciona con la noción de seguridad y está sujeto a las reglas propias de la responsabilidad civil por productos defectuosos.

Finalmente, es crucial delimitar y comprender el concepto de defecto al analizar el tipo de obligación que se tiene ante la utilización de un dispositivo médico, ya que no siempre conlleva un régimen de responsabilidad preestablecido. Al respecto, Tamayo (2022) explica que el resultado de la implantación de una prótesis puede ser aleatoria, lo que implica que no siempre existe un daño atribuible al defecto del producto. El daño puede deberse a la formulación del dispositivo médico, a la ineficiencia del mismo, o a un acto médico defectuoso.

Todo lo anterior es fundamental para determinar si el incumplimiento de la obligación de seguridad a la que pueden estar sujetos los dispositivos médicos, habilita para que se configure la responsabilidad por daños derivados de un producto defectuoso, consagrada en el numeral 3 artículo 6 del Estatuto del Consumidor.

3. Clases de defectos

El Estatuto del Consumidor colombiano incurrió en una falta de técnica legislativa al referirse como "error" a lo que se denomina "defecto", lo que ha sido considerado por la doctrina como una inadecuada interpretación del régimen de responsabilidad aplicable:

Si el error es un "concepto equivocado o juicio falso" o una "acción desacertada o equivocada", según el Diccionario de la Real Academia Española, hacer girar la noción de producto defectuoso en torno al significado de error, implica dotarla de una subjetividad que no merece, y acercarla a la idea de falla humana, con tintes de responsabilidad por culpa (Villalba, 2014).

No obstante, a pesar del concepto adoptado por la norma, Colombia no decidió acoger un concepto unitario de defecto como lo hicieron algunos países europeos con la Directiva Europea 85/374/CEE (1985). Por el contrario, se propuso una clasificación de los defectos, aparentemente atendiendo a ciertas fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos, en las cuales la guardia

material del bien recae en el productor o proveedor. En los países que optaron por la clasificación unitaria, al final, surgieron divisiones tripartitas de defecto derivadas de la doctrina y la jurisprudencia. En ese sentido, aunque en Colombia los defectos se dividieron hasta en cuatro clases (según el Estatuto del Consumidor), para efectos prácticos, se estudiarán desde las tres perspectivas bajo las cuales se han abordado de manera general:

- Defectos de diseño: según la Real Academia Española y la Asociación de Academias de la Lengua Española (2023), la palabra “diseño” hace referencia a la “concepción original de un objeto u obra destinados a la producción en serie”. De este modo, se entiende que los defectos en el diseño se producen durante la primera etapa del ciclo de vida del dispositivo médico, ya que es aquí donde se determinan sus características, funciones y apariencia final.

En virtud de lo señalado, para autores como (Tamayo, 2016) las falencias se pueden detectar especialmente en el diseño estructural. Esto ocurre cuando se utiliza una materia prima o componente no apropiado para el producto, o cuando se emplea un material con deficiencias en su resistencia sin advertir al productor final. Asimismo, los defectos en el diseño pueden evidenciarse en la durabilidad del producto debido a los componentes utilizados o en defectos de ergonomía del dispositivo médico, los cuales pueden generar daños. En todo caso, esta clase de defecto puede considerarse potencialmente dañina para los dispositivos médicos producidos según dicho diseño. Coderch et al. (2003) explican este panorama al señalar que “un producto que ha sido diseñado defectuosamente plantea, como hipótesis, que toda la serie de igual manera lo es”.

Además, Coderch et al. (2003) explican las diferencias entre las jurisdicciones europeas y norteamericanas en la evaluación del diseño del producto. En Europa, se utiliza el sistema “Consumer Expectations Test” o expectativas legítimas del consumidor, cuya principal característica es evaluar si el producto defrauda las expectativas razonables del consumidor y si esto lleva a que se cause un daño.

Por otro lado, el sistema norteamericano ha adoptado el “Risk-Utility Test” o criterio de riesgo-utilidad, que considera defectuosos aquellos diseños en los cuales “los riesgos previsibles de daño podrían haber sido reducidos con la adopción de un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro” (Coderch et al., 2003).

Un claro ejemplo es el conocido caso en España, donde se demandó y se condenó a la empresa farmacéutica Allergan por desarrollar las prótesis mamarias Biocell. Estas prótesis, debido a la texturización de sus envolturas, causaron daños, incluyendo un cáncer linfático conocido como linfoma anaplásico de células grandes (LACG) (Ramírez, 2022).

- Defectos fabricación/construcción: Se refieren a la creación del producto a partir de los diseños establecidos. En este proceso, se lleva a cabo la transformación de materias primas en productos acabados. Según Tamayo (2016), existen tres eventos que constituyen un defecto de fabricación: el primero ocurre cuando el producto no se elabora de acuerdo con el diseño concebido; el segundo, cuando el producto no cumple con las normas establecidas hasta el momento (lo que lo hace diferente de otros productos similares); y el tercero, cuando el producto no presenta las características anunciadas por el fabricante. En concordancia, Coderch et al. (2003) señalan que el defecto de fabricación es más fácil de detectar al comparar el producto con otros modelos de la misma serie (pues estos otros posiblemente cumplieron con los diseños originales).

El Estatuto del Consumidor establece por separado los defectos de fabricación y los de construcción. Es importante tener en cuenta que los defectos de construcción se refieren al ensamblaje de los productos acabados, destinados a materializar el diseño original. Sin embargo, la doctrina no ofrece una distinción clara entre ambos términos, probablemente porque se entrelazan o “tienen su origen en la etapa de producción” (Velandia, 2013). Según Corcione (2017), estos defectos “pueden resultar de un ensamblaje inadecuado, partes faltantes, partes sueltas o mal ensambladas, partes averiadas, o el uso de materiales de baja calidad que no cumplen con los estándares o son defectuosos”.

- Defectos en la presentación: Estos pueden ser de dos tipos. En primer lugar, los defectos de embalaje, que resultan de deficiencias en el proceso de envolver, proteger y dejar en condiciones óptimas de presentación al dispositivo médico. Como lo expresa Villalba y Pérez (2021), “altera la preservación del bien, así como las características que lo hacen ser seguro”.

En segundo lugar, se encuentran los defectos de información en las instrucciones o advertencias. Estos surgen “cuando los riesgos previsibles de daño presentados por el producto podrían haber sido reducidos o evitados mediante instrucciones o advertencias razonables, y su omisión convierte al producto en irrazonable e inseguro” (Corderch et al., 2003). Asimismo, se ha establecido que “consiste en un deber de advertencia obligatorio a cargo de los productores o proveedores del bien sobre su utilización, conservación y riesgos inherentes al consumo” (Villalba, 2014).

La previsibilidad del riesgo también da lugar a estudiar la importancia del consentimiento informado en la relación médico-paciente. Si se parte de la idea de que “se debería advertir al paciente sobre las contraindicaciones” (Tamayo, 2016), el médico es quien materializa el deber de informar respecto a las contraindicaciones y las instrucciones que debe seguir el paciente para usar el dispositivo médico de manera segura y consciente.

Entre la responsabilidad profesional del médico y la responsabilidad por dispositivos médicos defectuosos, existe una línea muy estrecha que se refleja en dilemas relacionados con la causalidad. Sin embargo, se propone la siguiente diferencia para comprender el defecto de información y evitar confusiones:

Tabla 5

Comparación de responsabilidades: médica y del fabricante por dispositivos médicos defectuosos

<i>Responsabilidad médica</i>	<i>Responsabilidad del fabricante por dispositivos médicos defectuosos</i>
A pesar de las instrucciones entregadas por el productor el medico incurrió en una conducta culposa que ocasiono un daño	El fabricante no entregó instrucciones para el uso del dispositivo al médico, así como indicar las medidas preventivas (se ocasiona un desconocimiento para el médico y por ende para el paciente)
(como omitir el consentimiento informado o por ejemplo ocasionar un daño en un procedimiento quirúrgico)	El fabricante no entregó instrucciones sobre las contraindicaciones del dispositivo médico (se ocasiona un desconocimiento para el médico y por ende para el paciente)

Respecto a lo anterior, puede resultar complicado para el paciente determinar el origen del desconocimiento de la información. No está claro si la falta de información se debe a la negligencia del médico o a la del fabricante, que no proporcionó dicha información. Esto dificulta la comprensión de la responsabilidad involucrada, posiblemente, por ello casi siempre se ha propendido por atacar a la falta de consentimiento informado por el medico como una acción negligente del propio y no la falta de información del fabricante.

Para Tamayo (2016), pueden surgir controversias al distinguir entre responsabilidad objetiva y subjetiva. Esto se debe a que el incumplimiento de la obligación de información por parte del fabricante podría no analizar la culpa como factor determinante, sino que podría considerarse una responsabilidad objetiva por no realizar el embalaje o por omitir las instrucciones. Alternativamente, podría entenderse que el incumplimiento se constituye en culpa, dada la negligencia del fabricante al conocer el riesgo inherente al producto (responsabilidad subjetiva).

Una vez revisadas las clases de defectos, es importante tener en cuenta que pueden existir diversas variables. Un dispositivo médico puede estar bien diseñado, pero mal fabricado, o el

diseño puede ser adecuado, atendiendo a una seguridad razonable, pero presentarse un defecto de fabricación o errores en las advertencias. También es posible que, a pesar de estar bien fabricado, existan defectos en la información del dispositivo médico que provoquen daños. Por lo tanto, determinar la clase de defecto es relevante para demostrar y acreditar lo que se ha denominado "prueba del defecto".

4. Aproximación a las causales de exoneración.

Según Mosset (1998, citado por Velásquez, 2013), el aspecto que se aborda no debe tratarse como una situación de eximir o exonerar de responsabilidad, sino más bien como la consecuencia de no haberse configurado uno de los elementos de la responsabilidad. Por esta razón, este tema debe abordarse desde el punto de vista de la defensa, dado que, en virtud de estas figuras jurídicas, se podrá desvirtuar la improcedencia del juicio de responsabilidad.

En ese orden de ideas, el Estatuto del Consumidor, en su artículo 22, establece las formas de exonerarse de responsabilidad, contemplando la conocida "causa extraña" (fuerza mayor, caso fortuito, culpa exclusiva del afectado y el hecho de un tercero). Adicionalmente, consagra otras causales particulares, como la posibilidad de exonerarse cuando el producto no fue puesto en circulación y el controversial "riesgo de desarrollo". A continuación, se realizará un breve estudio de cada una de estas causales, sin profundizar en las múltiples controversias y debates que se han generado en torno a ellas, ya que hacerlo extendería el objeto de estudio a campos no previstos en este escrito:

- Fuerza mayor y caso fortuito: A pesar de las discusiones generadas por el artículo 64 del Código Civil colombiano, que asemeja estas dos causales de exoneración, tal como lo expresa Tamayo (2007, la doctrina y la jurisprudencia han manifestado su similitud al caracterizarlas bajo los requisitos de: imprevisibilidad, irresistibilidad y exterioridad en relación con la esfera jurídica del demandado. No obstante, se han planteado diferencias, considerando al caso fortuito como un hecho proveniente de la actividad del deudor y a la fuerza mayor como un hecho de la naturaleza.

Por otro lado, aunque la doctrina ha llegado a considerar que el concepto de riesgo de desarrollo se subsume en el de fuerza mayor (Lopez, 2022), es incorrecto verlo de esa manera. La fuerza mayor se produce por causas externas y enfatiza la inevitabilidad e imprevisibilidad del evento. En contraste, el riesgo de desarrollo se centra en el defecto inherente del producto y se analiza en función de que dicho defecto no podía ser conocido con el estado de la ciencia en el momento de la puesta en circulación del producto (Pico, 2018).

- Hecho exclusivo de la víctima: Esta causal de exoneración se ha entendido como “la conducta imprudente o negligente del sujeto damnificado, que por sí sola resultó suficiente para causar el daño” (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, SC7534, 2015). Para el caso en estudio, constituiría culpa de la víctima exponerse a los riesgos del producto y a las consecuencias nocivas que pueda tener. Debe tenerse en cuenta que existen productos de un menor valor económico que otros, lo cual puede ser determinante si la voluntad del perjudicado estuvo inmiscuida en la elección del dispositivo médico que le fue implantado. Desde la doctrina, se ha reconocido como la "aceptación de riesgos" (Tamayo, 2007). Adicionalmente, en caso de evidenciarse una culpa compartida, es necesario aplicar los presupuestos del artículo 2357 del Código Civil, relativos a la reducción de la indemnización (Velásquez, 2013), en concordancia con lo señalado en el parágrafo del artículo 22 del Estatuto del Consumidor, respecto a la concurrencia de causas en la producción del daño.
- Hecho de un tercero: De acuerdo con Velásquez (2013), existen cinco condiciones cruciales que deben cumplirse para considerar que el daño es atribuible exclusivamente a un tercero. Primero, el acto del tercero debe ser la única causa del daño. Segundo, debe haber una certeza razonable de que el daño es imputable a un tercero, incluso si este no está completamente identificado. Tercero, no debe existir un vínculo de dependencia entre el tercero y el supuesto causante. Cuarto, el daño no debe haber sido inducido por el ofensor presunto. Finalmente, el daño debe ser irresistible e imprevisible para el causante. Estas condiciones aseguran una evaluación justa y precisa en casos complejos,

protegiendo los derechos de las víctimas y manteniendo el equilibrio en el sistema de responsabilidad civil.

- El producto no fue puesto en circulación: Siguiendo lo señalado por Tamayo (2016), el Estatuto del Consumidor no definió este concepto. La Directiva Europea 85/374/CEE (1985), la describe como "la remisión del producto por el productor a otra persona", mientras que la Ley Francesa 98-389 (1998) la entiende como el desprendimiento voluntario por parte del productor. Al respecto, se estima que la definición más acertada es aquella en la que "la puesta en circulación se produce cuando el productor voluntariamente comienza a ejecutar actos necesarios para poner el producto en el circuito de comercialización" (Tamayo, 2016). Esto es relevante, ya que las primeras definiciones pueden llevar a interpretaciones que sugieran múltiples puestas en circulación de un producto, en lugar de una única, considerando que el Estatuto del Consumidor no aborda esta cuestión de manera explícita.
- La inexistencia del defecto cuando el producto fue puesto en circulación: Esta causal de exoneración es un tema de debate en Colombia debido a la ausencia de una presunción de preexistencia del defecto, como la que se encuentra en la Directiva Europea 85/374/CEE (1985). Aunque autores como Tamayo (2016), han señalado que esto supone una carga probatoria para la víctima en relación con el defecto del producto, se considera que el Estatuto del Consumidor invierte esta carga hacia el productor. Esto se debe a que la inexistencia del defecto se plantea como una causal de exoneración y no como una responsabilidad inherente a la víctima. Interpretaciones como estas motivan la necesidad, discutida en el capítulo siguiente, de flexibilizar la carga de la prueba del defecto en lugar de hacerla más rígida y en contra de las víctimas
- Riesgo desarrollo: Como señala Pico (2018), esta causal requiere analizar las consecuencias jurídicas derivadas del insuficiente avance científico y técnico al momento de poner los productos en circulación. Esta situación se justifica mediante la distribución de los riesgos entre las víctimas, entendiendo que no es justo responsabilizar a los productores por fabricar productos con defectos que no eran detectables en el momento

de colocarlos en circulación (Tamayo, 2007). Sin embargo, esta causal es controvertida y su inclusión o exclusión varía entre países, considerando aspectos sociales, económicos y políticos. En el caso de Colombia, que ha optado por incluirla, ha generado discusiones sobre su interpretación y aplicación.

Capítulo IV. La Declaratoria de Responsabilidad Civil por Dispositivos Médicos

Defectuosos: Propuesta de Análisis

La positivización de las normas jurídicas y su establecimiento para la resolución de conflictos, así como su vigencia en el tiempo, dependen en gran medida de las necesidades y elecciones político-sociales. Estas decisiones a menudo se basan en el contexto histórico y sus contingencias, o en los efectos que tienen en las sociedades. En el ámbito del derecho de daños, estas consecuencias se reflejan en la implementación de regímenes de responsabilidad subjetiva, impulsados por la industrialización y el fomento de la inversión en el país, así como por la liberalización del comercio. Por otro lado, se pueden instituir regímenes de responsabilidad objetiva que buscan mitigar los daños derivados de la frecuente accidentalidad en diversos escenarios (Merchán, 2015). Además, este contexto se manifiesta en la forma en que se concluye y se expresa la autonomía privada cuando esta da lugar a un daño antijurídico.

En ese marco de ideas, por regla general, y en la mayoría de los casos, al estudiar la responsabilidad civil en Colombia han surgido controversias en cuanto al tipo y régimen de responsabilidad aplicable. Esta situación no es ajena a los dispositivos médicos defectuosos, dada la multiplicidad de relaciones jurídicas que se generan en el contexto de la comercialización de estos productos. Esto podría eventualmente dar lugar a confusiones al momento de establecer el camino adecuado para obtener lo que se entendería como un remedio *ex post*, a través de la indemnización (Coderch et al., 2003).

Lo anterior se consagra en el Estatuto del Consumidor, que establece como uno de los derechos de los consumidores la posibilidad de reclamar por los daños causados (Ley 1480, 2011, art. 3, núm. 1.5). Ahora bien, a pesar de que la norma, la doctrina y la jurisprudencia (esta última limitada y poco desarrollada) han sentado algunas bases para entender la manera de

reclamar por los daños causados por productos defectuosos, es cierto también que no se ha profundizado en algunas problemáticas propias del tipo y régimen de responsabilidad aplicable. Es importante tener en cuenta estas cuestiones para evitar caer en las mismas controversias jurídicas que podrían llevar a desprotecciones para los consumidores afectados o personas perjudicadas por los daños causados.

Por consiguiente, a continuación, se propone una visión distinta para superar estas barreras y ofrecer un nuevo enfoque que permita reclamar de manera correcta. Este enfoque estudiará en primer lugar los fundamentos de la institución jurídica de la responsabilidad civil en relación con los dispositivos médicos defectuosos, proponiendo una nueva perspectiva sobre el tipo de responsabilidad a aplicar. En segundo lugar, se replantearán algunas particularidades de los elementos del régimen de responsabilidad aplicable.

1. La Clase de Responsabilidad Aplicable: Responsabilidad del Fabricante o del Mercado

El sistema dualista en Colombia, bajo el cual se divide la responsabilidad civil en contractual y extracontractual, puede generar inconvenientes de diversa índole al enmarcar las "causas petendi" de las acciones judiciales. En este contexto, se considera que la mejor opción para Colombia es la incorporación de una categoría especial de responsabilidad (denominada responsabilidad del fabricante o del mercado) o la tendencia hacia la unificación del sistema tradicional. Esta propuesta se basa en las dificultades que presenta el sistema actual, las cuales se explicarán a continuación, resaltando las ventajas y viabilidad de la solución propuesta.

1.1. Elección de la responsabilidad y la institución jurídica de la "prohibición de opción"

Como se pudo evidenciar en el análisis de los agentes intervinientes en la cadena logística, las relaciones jurídicas pueden ser de naturaleza contractual, como en el caso de los productores, proveedores, expendedores, fabricantes, las IPS y los profesionales independientes, quienes se entrelazan a través de contratos como el de maquila o compraventa de dispositivos médicos.

Otro escenario es el de los pacientes a quienes se les implanta un dispositivo médico, quienes actúan como consumidores y generan cuestionamientos sobre si su papel y el mecanismo que activa la responsabilidad son de índole extracontractual o contractual. En el primer escenario, sería lógico pensar que, en virtud del principio de relatividad de los contratos, el paciente no es un contratante principal (pues, como se ha reiterado, la adquisición de dispositivos médicos genera una relación contractual entre la institución prestadora de salud y los vendedores, ya sean proveedores o expendedores). Cabe recordar que, según dicho principio, “las partes carecen de facultad para hablar en nombre de otros o comprometer sus intereses cuando no están investidos de ninguna delegación o poder de representación” (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, SC3201, 2018). En ese caso, los daños causados deberían invocarse bajo el régimen de responsabilidad extracontractual.

No obstante, podría interpretarse el mismo escenario desde una perspectiva contractual, ya que el principio de relatividad de los contratos no es absoluto, permitiendo inferir que “los efectos de los contratos pueden afectar derechos de terceros y, por tanto, vincularlos jurídicamente” ((Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, SC3201, 2018).

De igual manera, se puede razonar que, atendiendo a la premisa de que la responsabilidad por dispositivos médicos defectuosos no depende de una relación de consumo, se determinaría que la fuente de la responsabilidad ante terceros que no fueron adquirentes, usuarios o consumidores, no sería el negocio jurídico, sino la ley, y por ende, se estaría ante una responsabilidad extracontractual.

Por su parte autores como Tamayo (2016), sostienen que la responsabilidad por productos defectuosos debe regirse por la órbita extracontractual, ya que poco importa que la víctima sea parte de un contrato o no y en el derecho continental ya se empiezan a avizorar leyes orientadas en este sentido, pues las normas aplicables al adquirente y al tercero son las mismas.

El punto central del asunto, resulta girar en torno a que los anteriores escenarios generan una problemática que suele ser común en la responsabilidad civil al elegir la responsabilidad aplicable a cada afectado, lo que a menudo lleva a la desestimación de las pretensiones debido a

la dicotomía entre “la opinión jurídica del juez y la del abogado en cuanto a la clase de responsabilidad invocada” (Rojas, 2020).

La jurisprudencia colombiana ha demostrado esta problemática en diversas ocasiones, al hacer referencia a la institución jurídica de la “prohibición de opción”, según la cual el demandante no puede “por simple conveniencia, elegir entre una u otra clase de responsabilidad” (Uribe, 2020). A pesar de pronunciamientos jurisprudenciales como la sentencia SC-780/20 emitida por la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia (2020), que sostienen que se trata de una figura que “no atiende a un capricho, sino a una condición de existencia y operatividad del sistema jurídico”, lo cierto es que en el mismo pronunciamiento se presentan razonamientos que sugieren que casos como el aquí propuesto requieren de normas jurídicas eficaces para resolver los problemas planteados en el marco de la relación asimétrica que establece el derecho del consumo, considerando al consumidor como la parte débil.

La eficacia del derecho depende de las normas jurídicas logren solucionar los problemas jurídicos que se den en la sociedad, con base en los presupuestos y condiciones establecidas previamente por el ordenamiento. Casos iguales (input) deberían tener soluciones iguales (output) (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, SC780, 2020).

En este sentido, la creación de un sistema de responsabilidad especial se justifica debido a la identidad del daño, del perjudicado y del deudor o autor del acto ilícito, lo cual hace innecesario enmarcar la responsabilidad en el sistema dualista y permite evitar los inconvenientes previamente expuestos.

1.2.Privity of contract: Flexibilización del principio de relatividad de los contratos

Según Martínez (2018), los inicios de la responsabilidad por producto defectuoso se remontan al año 1842 con el caso denominado “*Winterbottom vs Wright*”, donde predominó la doctrina de la privacidad del contrato (*privity of contract*). Esta doctrina establecía que solo quienes mantenían una relación directa en el contrato podían incoar acciones judiciales, una

característica propia del efecto relativo de los contratos. Dicha situación llevó a que los fabricantes buscaran distribuidores a través de los cuales comercializaban sus productos, quedando así desvinculados de toda relación contractual con los consumidores y, por ende, eximidos de responsabilidad ante eventuales daños (Namén et al., 2006).

La flexibilización del principio de relatividad de los contratos solo se empezaría a evidenciar en 1852 con el caso "*Thomas vs Winchester*". En este caso, la farmacéutica Jas. S. Aspinwall, vendió por error un veneno etiquetado como extracto de belladona al Dr. Foord, quien a su vez lo vendió a la señora Thomas (paciente), quien sufrió daños. La Corte de Nueva York consideró que, debido a estos hechos, la demandada debía responder, pese a no existir una relación contractual directa con la señora Thomas (Tribunal de Apelaciones de Nueva York, *Thomas vs Winchester*, 1852).

Sin embargo, fue hasta 1916 donde el análisis del caso "*MacPherson vs BuickMotor Co*", marcó un cambio significativo en la postura que establecía la relación contractual como factor necesario para incoar acciones judiciales, abriendo la posibilidad de que aquellos ajenos a la relación contractual que hubiesen sufrido un daño pudieran demandar. En el fallo mencionado, se criticaron algunas de las posiciones adoptadas anteriormente:

Se sostuvo además que esta responsabilidad no se limitaba al comprador original, sino que se extendía a un sub-adquirente como el demandante, que no era parte en el contrato de compraventa original. [...]Sostuvimos que la corporación demandada era responsable a pesar de la ausencia de cualquier relación contractual entre ella y el demandante "bajo la doctrina de *Thomas v. Winchester* (supra), y casos similares basados en el deber del vendedor de un artículo peligroso por su naturaleza" [...] Es cierto que en ese caso hubo una opinión disidente, pero se basó principalmente en la proposición de que las reglas aplicables a las diligencias son arcaicas cuando se aplican a los automóviles y que si la ley no proporcionaba un remedio a los extraños al contrato, la ley debería ser cambiado. De ser así, el cambio debería ser realizado por la legislatura y no por los tribunales. Una lectura atenta de la opinión en ese caso y en el caso *Huset* revelará cuán uniformemente los tribunales de todo el país se han adherido a la regla y cuán consistentemente se han

negado a ampliar el alcance de las excepciones (Tribunal de Apelaciones de Nueva York, *MacPherson vs BuickMotorCompany*, 1916).

Las posturas en el mundo fueron diversas. Por ejemplo, en Alemania, la responsabilidad contractual predominó, haciendo prevalecer la regla del *privity of contract*. Sin embargo, fue la jurisprudencia la que flexibilizó esta regla, permitiendo excepcionalmente que terceros ajenos al contrato demandaran al vendedor del producto. En Francia, aunque se inició con una responsabilidad contractual, se buscó a través de la responsabilidad aquiliana hacer al productor responsable. En Italia, la jurisprudencia veló por la protección del consumidor, sugiriendo propuestas tanto desde la responsabilidad contractual como desde la extracontractual. Japón tuvo una mayor tendencia hacia la contractualidad que hacia las acciones extracontractuales. En Inglaterra, prevaleció la regla de la extracontractualidad, y por último, en Estados Unidos, se prescindió de la clasificación dualista de la responsabilidad (Cepeda, 1986).

En Colombia, a pesar de que se han propuesto enfoques que buscan encajar la responsabilidad por productos defectuosos dentro de la responsabilidad extracontractual, como señala Guevara (2017), persisten preocupaciones respecto a que la responsabilidad contractual sea absorbida por la extracontractual, lo que podría debilitar el efecto vinculante de los contratos. Esto es relevante si consideramos que el principio de relatividad de los contratos se ha flexibilizado, vinculando a todos los eslabones de la cadena de la relación jurídica. En este contexto, la creación de una clase de responsabilidad especial permitiría garantizar la fuerza vinculante de las relaciones jurídicas existentes, sin necesidad de distinguir el origen de las mismas ni de enmarcarlas dentro de una de las categorías del sistema de responsabilidad dualista.

En la actualidad, las nuevas legislaciones han abandonado las posturas del derecho civil clásico trascendiendo del principio de relatividad de los contratos a nuevas clases de responsabilidad, lo que ha llevado a que la diferencia entre responsabilidad contractual y extracontractual prácticamente desaparezca (Tamayo, 2016). En Colombia, la Corte Suprema de Justicia sostuvo la tesis de que la relación entre el fabricante y quien resultaba afectado por la adquisición de un bien no podía estar limitada por el principio de relatividad de los contratos, lo cual generaba una responsabilidad especial:

Queda claramente establecida una “responsabilidad especial” de aquél frente a éstos -ex constitutione-, que los habilita para accionar directamente contra el fabricante en orden a hacer efectivas las garantías a que hubiere lugar o a reclamar el resarcimiento de los daños que les fueran irrogados, sin que tal potestad pueda ser coartada por la simple inexistencia de un vínculo de linaje contractual, pues un entendimiento semejante no acompañaría con las directrices inequívocamente fijadas por la Carta Política (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Exp. 23162, 2007).

1.3. Responsabilidad solidaria

Las obligaciones solidarias consagradas en el artículo 1658 del Código Civil emanan de la convención, el testamento o la ley. Por su parte, el Estatuto del Consumidor (Ley 1480, 2011) establece la solidaridad como un elemento característico de la responsabilidad civil: “El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar” (Ley 1480, 2011, art. 20).

A pesar de ello, nada se dijo respecto a la clase de responsabilidad aplicable, lo cual es entendible ya que no es una cuestión comúnmente especificada por la norma, dado que las condiciones para que se configure una u otra clase de responsabilidad son diferentes (la solidaridad es precisamente uno de estos factores diferenciadores). En el caso de la responsabilidad contractual, su origen depende del acuerdo entre las partes (artículo 1658 del Código Civil), mientras que en la responsabilidad extracontractual, la regla general es que cuando el daño “ha sido cometido por dos o más personas, cada una de ellas será solidariamente responsable de todo perjuicio procedente del mismo” (artículo 2344 del Código Civil).

No obstante, la solidaridad al estar pactada por la ley, esta resulta ser connatural a cualquiera de las clases de responsabilidad por productos defectuosos, siendo esta una situación que conlleva a pensar que pierde sentido tener que elegir una u otra clase del régimen dualista. Por el contrario, se interpreta que la normativa en mención, apertura el camino para considerar que las

diferencias entre responsabilidad contractual y extracontractual, no están llamadas a ser parte de los juicios de responsabilidad por productos defectuosos y por tanto es necesario su análisis a partir de una nueva clase de responsabilidad.

Ahora bien, a pesar de que el principio de la solidaridad se evidencia en la flexibilización del principio de relatividad de los contratos, en Colombia ha existido discusión respecto a lo que podría denominarse como la “presunción de solidaridad” que considera a todas aquellas personas que se enmarquen en las definiciones de productor y expendedor como solidariamente responsables. En contrapartida, doctrinantes como Tamayo (2016) han argumentado que no existen fundamentos para entender que la disposición del artículo 20 del Estatuto del Consumidor Colombiano debe interpretarse de esa manera, y por el contrario, son responsables solidarios, únicamente aquellos involucrados en la coautoría del defecto, pues una interpretación distinta no sería equitativa ni lógica.

La anterior postura coincide con lo que se ha establecido en la Directiva Europea 85/374/CEE (1985), la cual contempló la responsabilidad solidaria únicamente cuando dos o más personas son responsables del daño; es decir, la solidaridad no surge como una presunción, sino como un hecho probado.

Al respecto, la presente propuesta considera que la intención del legislador no fue dirigida a generar problemáticas de hermenéutica jurídica, por el contrario, se está de acuerdo con el hecho de que se establezca la presunción de solidaridad a todos aquellos que intervienen en el marco de la cadena logística (productores y expendedores). Esta postura no es caprichosa, por el contrario, evidencia un ordenamiento jurídico garantista para las víctimas en un escenario donde además de ser difícil la prueba del defecto, identificar a la persona que lo originó y contribuyó a su concreción puede ser una carga aún más gravosa y complicada de probar.

Adicionalmente, se considera que la postura de (Tamayo, 2016) a pesar de criticar la presunción de responsabilidad solidaria, no tiene en cuenta que los vinculados a un proceso como responsables solidarios, tendrán a su disposición herramientas jurídicas como las causales de exoneración, específicamente la denominada “hecho de un tercero” o respectivas acciones de

repetición. Estas herramientas conducirían a la misma conclusión que propone el autor: responsabilizar únicamente a los autores del daño, pero con la diferencia de que la carga de probar dicho evento recaería en el demandado, y no en el demandante.

La anterior controversia, suministra argumentos para considerar la importancia de la creación de la nueva clase de responsabilidad, pues se denota que los argumentos presentados por Tamayo (2016), pareciesen surgir en el marco de considerar a la responsabilidad extracontractual como la asumida para juzgar los casos de responsabilidad por productos defectuosos (recuérdese que el origen de la solidaridad en materia extracontractual es la coautoría del daño) y a pesar de no estar errado con la interpretación dada, no se deben comenzar a interpretar la norma en perjuicio de la víctima por las razones expuestas anteriormente.

1.4. Los principios pro consumidor e indubio pro consumidor y su exegesis en el favor debilis.

El artículo 4 del Estatuto del Consumidor suministra una de las herramientas más valiosas para considerar la necesidad de una clase de responsabilidad especial en el ordenamiento jurídico, ya que establece “la favorabilidad hacia el consumidor de las normas que integran el estatuto del consumidor” (principio pro consumidor) y adicionalmente la facultad de resolver toda duda en favor del consumidor (indubio pro consumidor) (Londoño, 2023).

Al recordar la exégesis de estos principios y su fundamento en el favor debilis como principio general del derecho internacional privado y como sistema protectorio a una categoría de sujetos que ostentan debilidad, debe empezar a valorar a los consumidores como tal, entendiendo que son las empresas quienes ostentan una posición dominante al predisponer sus actividades en el domicilio del consumidor (Schötz, 2013). En ese orden de ideas, estos principios que proponen una pauta interpretativa, deben ser observados en las relaciones de consumo:

Por su estructura, estos principios tienen un enorme alcance, no solo para dar sentido a los preceptos de la ley, e interactuar con el resto del ordenamiento jurídico, juegan en

beneficio del consumidor, tanto en los procesos de interpretación de normas sustanciales, como durante los procedimientos en materia de carga de la prueba. Jugará en las acciones administrativa y judiciales previstas en la Ley 1480 misma, y en general, en todo asunto donde el consumidor o usuario actúen como parte o como interesados (...)”(Correa, 2013).

Con lo mencionado se dan argumentos para cimentar las bases normativas sustanciales de lo que sería la transición de un sistema general a uno protector. Aunque para autores como Schötz (2013) dicho aspecto funciona como un factor que permite favorecer al consumidor en aspectos de elección jurisdiccional, sería viable que en virtud de estos principios, se proporcione también una interpretación en búsqueda de la eliminación de la barrera existente entre la elección de la clase responsabilidad. Con la creación de un régimen de responsabilidad especial, se facilitaría el acceso a la administración de justicia y junto con ello, se garantizaría la reparación del daño.

2. Régimen de Responsabilidad Objetiva: Dilemas y Tendencias - Una Mirada a sus Elementos.

Los artículos 20 al 22 del Estatuto del Consumidor, contemplan lo que se ha calificado como el régimen de responsabilidad reactivo, el cual demuestra que cuando un bien defectuoso causa un daño, este esquema se encamina a subsanar ese juicio cometido e indemniza las lesiones causadas al interés jurídico (Pico, 2022). Para llegar a este punto, se han atravesado diversas transiciones, en las cuales cada uno de los países ha preponderado sus intereses y ha determinado si sus legislaciones van ser encaminadas a proteger al fabricante/productor o a las personas afectadas.

Así pues, en Europa países como Reino Unido y Alemania fueron proclives a favorecer los intereses de la industria, mientras que Francia y Bélgica se inclinaron por defender los intereses de los perjudicados. Esto generó debates sobre si ciertos países redujeron o no la desigualdad en la protección a los consumidores. Por ejemplo, en España, a pesar de considerar como productos a todos los bienes muebles o inmuebles, se hizo una excepción para los productos agropecuarios, quedando sujetos al régimen general de responsabilidad civil basado en la culpa (Solé, 2016).

En lo relativo al régimen de responsabilidad aplicable, las posturas de igual manera han sido diversas. En Alemania, el régimen de responsabilidad subjetiva, que requería que el demandante probara la culpa del fabricante, solo sufrió un cambio jurisprudencial que permitió la presunción de culpa; sin embargo, la diligencia seguía siendo una causal de exoneración. Francia, en contraste, se rigió por una responsabilidad objetiva. Italia resolvía sus controversias principalmente mediante la prueba de culpa del productor, aunque ocasionalmente aplicaba una responsabilidad objetiva. En Japón predominaba la responsabilidad por culpa, dado su extenso sistema industrial. Inglaterra basaba su responsabilidad en el principio de negligencia, mientras que Estados Unidos implementó un régimen mixto que abarcaba desde la responsabilidad subjetiva hasta la objetiva, los cuales denominaron: negligence, warranty, misrepresentation y strict liability (Cepeda, 1986).

Dichos debates se dieron también en lo atinente a la figura del riesgo desarrollo. Algunos países, como Luxemburgo y Finlandia, negaron la existencia de esta causal de exoneración, mientras que otros, como Francia y España, la admitieron parcialmente, excluyendo ciertos productos. Alemania, por otro lado, permitió esta causal para todos los productos (Solé, 2016).

El escenario en Colombia a pesar de no estar precedido de grandes debates y no estar vinculado directamente con lo sucedido en Europa con la expedición de la Directiva Europea 85/374/CEE (1985), que buscaba “un punto de equilibrio entre los intereses contrapuestos al interior de los países, convirtiendo la responsabilidad en objetiva”(Solé, 2016), lo cierto es que con el surgimiento del Estatuto del Consumidor, se empezó a visualizar lo que sería una responsabilidad objetiva. Esto es evidente en sus elementos constitutivos, las causales de exoneración y la obligación de seguridad, la cual, aunque inherente a cualquier responsabilidad, se configura como una obligación de resultado (elemento propio de la responsabilidad objetiva). Esto establece un régimen beneficioso y conveniente basado en el principio pro consumidor:

Asumir que la obligación de seguridad que sustenta la responsabilidad por producto defectuoso es además una obligación de resultado despeja toda duda en relación con el carácter objetivo de esta clase de responsabilidad, lo que trae consigo dos implicaciones:

para el consumidor se traduce en un régimen más favorable, porque se elimina un requisito que estaría presente en el régimen común de responsabilidad, esto es, la prueba de la culpa del productor y/o proveedor; y para el empresario, significa que la responsabilidad es más estricta pues no podrá exonerarse sino alegando una causa extraña (Espinosa, 2015).

La jurisprudencia estableció que a pesar de la doble connotación del deber de seguridad, dado que podía traducirse en el nivel de diligencia que debe empelarse so pena de incurrir en algún incidente, resultaba ser también cierto que se constituía en una obligación de seguridad, cuya finalidad no era otra que evitar los accidentes y las lesión a alguna persona. De igual manera, se estableció que en virtud de la condición de inferioridad del consumidor, en el marco de la relación establecida con el productor, era claro que este último, en virtud de dicha obligación de resultado, estaba llamado a resarcir los perjuicios provocados por su producto defectuoso, so pena de que lograra acreditar alguna de las causales de exoneración (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Exp 25899 3193 992 1999 00629 01, 2009).

Con lo dicho se cimientan algunas de las bases establecidas y bajo las cuales se deben seguir enrutando los casos de responsabilidad por dispositivos médicos defectuosos. No obstante, en el contexto colombiano han quedado vacíos o se han desatado algunas discusiones respecto a situaciones propias de los elementos de esta clase de responsabilidad, dejando incertidumbres a las víctimas e incluso propendiéndose por plantear cambios a las figuras con las que ya se cuenta, siendo uno de los tópicos más controversiales el hecho de considerar que ostentamos una responsabilidad subjetiva.

Lo anterior pese a ser peligroso, se da en el ámbito de las dinámicas propias de las opiniones teóricas, no obstante, dichas situaciones pueden terminar trascendiendo a la realidad de algunas víctimas, constituyéndose términos desfavorables tanto para ellas, como para los intereses del país. Por lo anterior, se seguirá defendiendo la postura establecida de la responsabilidad objetiva y se ahondara en algunas posturas propias de las dinámicas en que se debe seguir enrutando la responsabilidad civil en Colombia.

2.1.Producto Defectuoso: Hacia un estándar probatorio en materia civil

El Estatuto del Consumidor establece como primer requisito para configurar la responsabilidad, la carga para el demandante de probar el defecto, demostrando específicamente que el producto no cumple con la seguridad razonablemente esperada (Ley 1480, 2011, art. 5, núm. 17). Sin embargo, como lo indica Villalba (2014), este requisito impone una carga técnica considerable para la víctima, lo que dificulta la concesión de las pretensiones invocadas.

Es importante destacar que el ordenamiento jurídico colombiano podría ser criticado al compararse con otros países que protegen mejor los intereses de las víctimas. En dichos países, las normas de protección han establecido la presunción de la preexistencia del defecto cuando un producto es puesto en circulación (Tamayo, 2016). Esta situación elimina la carga de la prueba del defecto para la víctima, trasladando esa responsabilidad al productor o proveedor, quienes deben desvirtuar dicha presunción.

Al respecto, la Corte Suprema de Justicia, estableció la posibilidad para el juez de atenuar la carga de la prueba del defecto, presumiendo algunos aspectos del mismo. No obstante, el pronunciamiento efectuado, se aleja un poco de la realidad de las normas vigentes en la materia:

a) Que el producto ha sido puesto en circulación por el fabricante o productor; b) que el defecto existía en el momento en el que se introdujo en el mercado, y c) y que fue el fabricante quien lo elaboró para venderlo. (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Exp 25899 3193 992 1999 00629 01, 2009).

En este sentido podría proponerse como primera alternativa la creación de dicha presunción en nuestro ordenamiento jurídico (por proteger los intereses de las víctimas), no sin considerar que ello debe ir concordante con la derogación de las normas actuales, como quiera que el no hacerlo implicaría emitir decisiones *contra-legem* o sembrando inseguridad jurídica en el ordenamiento jurídico.

Pese a que no debería dejarse de lado lo señalado, el contexto colombiano actual requiere un desarrollo de una propuesta que brinde soluciones ante las desventajas poseídas por las víctimas. Ante este aspecto, al recalcar que si bien la prueba del defecto se erige como una carga excesiva para la víctima, ello se fundamenta en las reglas de la carga de la prueba, las cuales no pueden evadirse. Por ello, la Corte Constitucional las ha clasificado de la siguiente manera:

a) *Onus probandi incumbit actori*", al demandante le corresponde probar los hechos en que funda su acción; b) *"reus, in excipiendo, fit actor"*, el demandado, cuando excepciona, funge de actor y debe probar los hechos en que funda su defensa; y c) *"actore non probante, reus absolvitur"*, según el cual el demandado debe ser absuelto de los cargos si el demandante no logra probar los hechos fundamento de su acción. (Corte Constitucional, Sala Plena, C-070,1993)

En consonancia, se ha considerado que, en virtud del principio de la carga dinámica de la prueba, consagrado en el artículo 167 del Código General del Proceso, debería imponerse dicha carga al productor o proveedor, especialmente por tratarse de “circunstancias técnicas especiales”. Esta postura ha sido respaldada en Colombia, dado el pronunciamiento jurisprudencial que se dio en esta materia y que viabilizó el hecho de dar aplicación al artículo de la norma procesal en mención:

La norma acusada, contrario a lo sostenido por el demandante, de ningún modo interfiere en la aplicación del esquema de reglas sobre la carga de la prueba y, en particular, en la figura de la carga dinámica, conforme al artículo 167 del Código General del Proceso... Así, el juez estará habilitado para exigir la carga de la prueba a quien se encuentre en situación más favorable o en mejores condiciones de aportar las evidencias o esclarecer los hechos controvertidos. (Corte Constitucional, Sala Quinta de Revisión, C-472, 2020).

Sin perjuicio de lo anterior y sin desmeritar los valiosos esfuerzos por trascender del “*onus probandi estático*” a dar aplicación a una teoría del “*onus probandi dinámico*”, la realidad

es que una víctima puede encontrarse ante un panorama desfavorable. Tal como sucede en la responsabilidad médica, lo más seguro es que el demandado se oponga a las pretensiones de la demanda y busque exonerarse de la responsabilidad endilgada (Gúzman et al., 1994), lo cual podría hacer nugatoria la reparación del daño.

A la luz de este argumento, se considera que el problema no radica únicamente en la carga de la prueba impuesta al demandante, sino en el estándar probatorio aplicable a la víctima. Es importante, recordar que la diferencia entre ambos conceptos es que el primero determina a quién le corresponde probar un supuesto jurídico determinado, mientras que el segundo establece hasta qué punto debe probarse dicho supuesto (Cadavid, 2024) o, de igual manera, cuándo puede considerarse probado el hecho jurídico alegado (Bustamante, 2010).

En este sentido, Parra (2019) ha señalado que en materia civil no existe estándar probatorio, ya que el juez valora las pruebas de acuerdo a las reglas de la sana crítica. Sin embargo, en materia penal, el panorama es distinto, ya que existe el estándar probatorio denominado “más allá de toda duda razonable” el cual ha nacido en virtud del principio “*indubio pro reo*” bajo el cual toda duda en favor del acusado es resuelta a su favor.

El hecho de no contar con un estándar probatorio, dilucida entonces un reto existente en materia civil, pues las dificultades probatorias para la víctima se ven de igual manera reflejadas al analizar el contexto legal y jurisprudencial (Villalba & Pérez, 2021). Desde estos ámbitos no se han pronunciado respecto la manera en que han de evaluarse las distintas clases de defectos, ni se han establecido pautas que permitan a la víctima llegar a tenerlos por probados o, al menos, otorgar a sus pruebas un grado de probabilidad que lo acerquen a ello.

La formulación de un estándar probatorio favorecedor a las víctimas, sería la solución más efectiva. Su legitimidad se fundamenta en tres aspectos. El primero es el principio de interpretación favorable al consumidor (*indubio pro consumidor*). Si en el derecho penal se ha creado un estándar más estricto, en el derecho civil debería aplicarse una solución similar en favor de la víctima, permitiendo, a través de criterios de valoración del defecto, encontrar una probabilidad prevalente que acredite su existencia.

En segundo lugar, el deber de seguridad, que implica un alto nivel de exigencia, cobra aún mayor relevancia en el caso de dispositivos médicos implantables y de uso prolongado, los cuales se agrupan en las clasificaciones IIb (nivel de riesgo alto) y III (nivel de riesgo muy alto). Esto justifica la aplicación de un estándar probatorio que garantice la materialización de este deber, más allá de limitarse a señalarlo en términos de "seguridad legítimamente esperada" sin definir cómo debe evaluarse.

Y, por último, tal como lo expuso Tamayo (2016) recalando nuevamente en la idea de la prueba del defecto en cabeza de la víctima, resultaría válido presumir la preexistencia del defecto a partir de fuertes indicios, una situación que no se basa únicamente en la puesta en circulación del producto, sino en la valoración de una serie de criterios objeto de prueba. Estos criterios, una vez demostrados, permitirían hacer una inferencia lógica para llegar a la conclusión que realmente interesa: la prueba del defecto (Parra, 2006).

En ese orden de ideas, la construcción de un estándar probatorio implica dos aspectos fundamentales: en primer lugar, decidir el grado de certeza o probabilidad al cual se debe llegar para considerar una hipótesis como verdadera; y en segundo lugar, establecer los criterios que permitan alcanzar ese grado de probabilidad (Bustamante, 2010).

En cuanto al desarrollo de este concepto, determinar el grado de probabilidad implica acercarse a su significado, definido como "cualidad de probable, que puede suceder" (Real Academia Española & Asociación de Academias de la Lengua Española, 2023). Al respecto, se ha hablado de probabilismo jurídico y estándares de prueba, tomando en cuenta las probables consecuencias de los hechos acontecidos para adoptar decisiones judiciales. Aunque este tema no se estudia con frecuencia, ha trascendido a los estándares de prueba, siendo el más conocido y utilizado el denominado "más allá de toda duda razonable".

Así las cosas, los estándares de prueba se ha erigido a partir de determinar los niveles de certeza a los cuales se debe llegar. Por ejemplo, el estándar "más allá de toda duda razonable" exige un nivel de certeza bastante elevado, que en términos cuantitativos implicaría acreditar una

certeza superior al 95%, sin tolerar siquiera un margen de error del 5%. En los sistemas penales, se prefiere absolver al acusado si existe alguna duda razonable.

No obstante, dado que existen otros estándares de prueba, lo aquí propuesto es la adopción en Colombia del estándar probatorio denominado "Probabilidad Prevalente" (Preponderance of the Evidence). Este estándar, mayoritariamente utilizado en materia civil, resulta más flexible y menos rígido que el empleado en materia penal. Además, brinda soluciones más equitativas basadas en la confrontación de hipótesis, categorizándolas según su grado de probabilidad y estimando si es más probable que sean falsas o verdaderas (Guerra, 2019). Para señalarlo en términos cuantitativos, la esencia de este estándar, también denominada regla $P > 0,5$, se basa en lo siguiente:

Otorga el criterio de decisión racional, ayuda al juez a elegir entre todas las alternativas posibles, la que considera más ajustada a la razón. Es decir, entre todas las hipótesis posibles, el juez deberá preferir aquella que cuenta con un grado relativamente elevado de probabilidad. Numéricamente el juez deberá elegir, según esta teoría, la hipótesis que cuenta con una probabilidad mayor a 50 % respecto a las otras hipótesis (Calle & Cubero, 2010).

Lo anterior no solo implica una carga de la prueba, sino también la necesidad de determinar hasta qué punto se debe probar el defecto, considerando diversas hipótesis: por un lado, los intentos de la víctima por demostrar el defecto, y por otro, las hipótesis propuestas por el demandado. De este modo, se asigna un grado de probabilidad a la causación del defecto o su inexistencia, lo que se convierte en un instrumento idóneo para disminuir los riesgos en situaciones de incertidumbre (Larroucau, 2012). Esto flexibiliza la tan cuestionada regla de la prueba del defecto que recae sobre la víctima en Colombia, la cual solo ha encontrado soluciones a través del débil argumento de la dinamización de la carga probatoria.

En segundo lugar, establecer los criterios a tener en cuenta implica proponer un sistema para la evaluación de los defectos. Al revisar los tests utilizados en otros países, los más relevantes son el "Consumer Expectation Test" y el "Risk Utility Test".

Se considera que, en el análisis de los defectos del producto en Colombia, no debería adoptarse el sistema del “Consumer Expectation Test”. Esto se debe a que el análisis de las expectativas legítimas o razonables de un consumidor, como señala Coderch et al. (2003), “atienden a una apreciación del defecto por parte de la opinión de la comunidad en vez de la que defiende o sostenga una corporación de funcionarios”. Este enfoque, como único elemento para valorar los defectos, no debería tener cabida, ya que los análisis realizados podrían centrarse simplemente en la eficiencia del producto y no en estudios técnicos sobre el defecto del dispositivo médico (téngase en cuenta que esta es una situación que resulta ser más técnica y que no gira entorno a la órbita del conocimiento poseído por un consumidor promedio).

En concordancia, la Corte Suprema de Kansas ha indicado lo siguiente respecto a la subjetividad ostentada por el test en estudio:

(1) La prueba de las expectativas del consumidor no es una prueba objetiva. En mi opinión, los fines de la justicia requieren una prueba objetiva, no subjetiva, en el área de la responsabilidad por productos defectuosos. Una prueba subjetiva en este campo del derecho no es realmente una prueba en absoluto. Es una licencia desenfadada al jurado para "hacer el bien" en el caso particular. Se ha descrito como "subjetividad desordenada". puesto que depende del concepto que cada jurado tenga de lo que pueda estar en la mente del consumidor, la prueba está destinada a producir veredictos del jurado inconsistentes en casos comparables. Esto es injusto tanto para los demandantes perjudicados como para los fabricantes demandados. (2) Para determinar si un producto en particular es defectuoso o excesivamente peligroso, la prueba que debe aplicar el jurado debe centrarse en el producto, no en la mente del consumidor. Al aplicar dicha prueba, se pueden utilizar estándares científicos objetivos, mientras que en la prueba de expectativas del consumidor no es así (Corte Suprema de Kansas. *Lester vs Magic Chef Inc*, Appellant. 230 Kan.643, 1982).

Por otro lado, adoptar el “*Risk-Utility Test-Test Riesgo-Utilidad*” daría un análisis más avanzado y a profundidad del defecto, considerando no solo una serie de criterios, si no también

permitiendo que los mismo puedan alcanzar un grado de probabilidad más alto que al que se puede llegar analizando un único elemento como lo es el de la expectativa legitima razonable. Según Coderch et al. (2003), este es un test que considera los riesgos y utilidades, así como los costos y beneficios.

En relación con lo anterior, el profesor Dean Wade, como se citó en Myers (1995), planteó siete factores para determinar el defecto del producto. Estos criterios, que resultan sensatos y deberían ser considerados para evaluar los defectos derivados de los dispositivos médicos implantables y de uso prolongado en Colombia, son los siguientes:

- (1) La utilidad y conveniencia del producto: su utilidad para el usuario y para el público en su conjunto.
- (2) Los aspectos de seguridad del producto (la probabilidad de que cause lesiones y la probable gravedad de las mismas): a sabiendas que los dispositivos médicos defectuosos implantables y de uso prologado se caracterizan por ser de riesgos altos y muy altos, el afectado debería probar dentro de cual categoría se encontraba el dispositivo médico que le causo el daño. El productor o proveedor, por su parte, debe establecer las medidas que adoptó para aminorar dichas probabilidades y evitar riesgos irrazonables.
- (3) La disponibilidad de un producto sustituto que satisfaga la misma necesidad y no sea tan inseguro: una de las apuestas del presente test es la posibilidad de comparación con otros productos similares para no gravar a la víctima con la prueba de la culpa del productor, por ello, se enfoca en analizar y comparar tanto los costos de un dispositivo similar, como los beneficios del mismo. Este es el punto angular del presente criterio, constituyéndose en una herramienta importante para evaluar la seguridad esperada (Martínez, 2018).

En el marco de la comparación, este factor podría utilizarse para evaluar los defectos de fabricación al comparar otros productos provenientes del mismo diseño o al cotejar si en la construcción del dispositivo se acataron los lineamientos planteados en el diseño

original; así mismo, los defectos de presentación pueden ceñirse a comparar productos similares que en su momento si acataron el deber de información.

- (4) La capacidad del fabricante para eliminar el carácter inseguro del producto sin perjudicar su utilidad o haciendo que sea demasiado costoso mantener la utilidad: si bien este puede interpretarse como un criterio que gira en torno al nivel de previsibilidad desplegado por del productor o proveedor, no debería ser entendido como un hecho que cambie el régimen de responsabilidad aplicable hacia uno de responsabilidad subjetiva, ello solo funciona como una situación que se encuentra en la esfera de quien diseño, fabrico o embalo el producto siendo estos quienes tienen en primer lugar la carga de probar, mas no la víctima, pues resulta ser una situación de difícil probanza, no obstante, la víctima puede de igual manera utilizar el criterio de comparación señalado en el numeral anterior, buscando acercarse a demostrar la falta de seguridad del producto en equiparación con otro diseño o producto.

- (5) La capacidad del usuario para evitar peligros ejerciendo cuidado en el uso del producto: el deber de mitigación del daño se materializa al analizarse este criterio, pues la víctima no podrá reclamar aquello que pudo evitar (Cely, 2020). Este aspecto es crucial, ya que su acreditación en los juicios de responsabilidad permitirá a la víctima enfatizar las acciones realizadas para demostrar que el daño no fue causado por ella, sino por factores externos, como el defecto del dispositivo médico.

- (6) La conciencia anticipada por parte del usuario de los peligros inherentes al producto y de su evitabilidad, debido a conocimiento público general del estado evidente del producto, o de la existencia de advertencias o instrucciones adecuadas: incumbe a la víctima señalar el grado de conocimiento que poseía respecto al producto, así como los riesgos inherentes al dispositivo que le fueron indicados. Este aspecto trasciende al médico tratante, quien a través del consentimiento informado debe comunicar “la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, así como cualquier alternativa disponible” (Ministerio de Protección Social, 2009). Al respecto, el derecho americano, señala que no se genera responsabilidad cuando se “ha dado a conocer adecuadamente el nivel de peligrosidad del

producto, o cuando el producto a pesar de ser riesgoso, es el más seguro disponible al momento de su puesta en circulación” (Tamayo, 2016).

Adicionalmente, este criterio integra el "*Consumer Expectation Test*" (Martínez, 2018), ya que da relevancia a las expectativas del consumidor. En concordancia, Solé (2016) cita el caso *Boston Scientific Medizintechnik GmbH vs AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse (Asunto C-503/13)* y *Betriebskrankenkasse RWE*, el cual se trató de un juicio de responsabilidad derivado del posible bloqueo al que podían estar expuestos ciertos marcapasos implantados. Este pronunciamiento es relevante al considerar las condiciones de vulnerabilidad del consumidor y las expectativas de seguridad como un aspecto elevado.

- (7) La viabilidad, por parte del fabricante, de repartir la pérdida fijando el precio del producto o contratando un seguro de responsabilidad: este elemento revive la controversia de la existencia del defecto de un producto como consecuencia de su valor económico. Para Tamayo (2016), el juez debe considerar el costo, además de la utilidad y la seguridad del producto, pues la sostenibilidad financiera en la creación de un producto es un factor determinante.

No obstante, los dispositivos médicos implantables y de uso prolongado no pueden ser tratados como cualquier clase de producto, ello si se tiene en cuenta que guardan relación directa con la salud de una persona. En Colombia, para el paciente, no es un tema de elección el tipo de dispositivo a ser implantado; esta decisión es tomada por las instituciones prestadoras del servicio de salud, lo cual es comprensible dado el desconocimiento técnico en el que se encuentra un consumidor racional. La única excepción serían las cirugías estéticas, en las cuales es común que el paciente emita su consentimiento para elegir el dispositivo médico. Por lo anterior, este criterio debe ser analizado con cuidado para evitar perjudicar a las víctimas.

En conclusión, a pesar de que el anterior test se ha utilizado para efectos de abordaje de los defectos de diseño y en algunos casos se ha optado por analizar los defectos de fabricación y de presentación, basados en una responsabilidad subjetiva o en una responsabilidad objetiva

atenuada, equiparada a una responsabilidad con culpa donde la carga de la prueba del defecto recae en el productor/proveedor y en demostrar si su conducta estuvo sujeta al estándar del “buen hombre de negocios” (Martínez, 2018), ello no puede funcionar en Colombia de la misma manera, pues a pesar de ser cierto que los análisis deban girar teniendo en cuenta dicho factor, el mismo no resultaría ser una razón suficiente para exonerarlo de responsabilidad, ello si se tiene en cuenta su inexistencia como eximente de responsabilidad en el Estatuto del Consumidor Colombiano y analizando el principio pro consumidor.

Por lo anterior, respaldando la consagración legal de la causa extraña como eximente de responsabilidad en Colombia, el principio pro consumidor, de igual modo, se erige como aquel del cual emana la línea divisoria existente entre el régimen de responsabilidad objetiva y subjetiva:

Los principios generales no son consecuencia de las disposiciones legales, sino, por el contrario, dan forma sustancial a las normas, son éstos los que las convierten de conjunto inorgánico en unidad vital. El contraste entre el principio del favor debilis (pro consumatore) con el estándar del «buen hombre de negocios» implica una clara diferencia de enfoque (Schötz, 2013).

En ese orden de ideas, como el principio del favor debilis, permite ser aplicado en situaciones particulares como los daños por productos defectuosos y como los operadores jurídicos deben fundamentarse en el mismo (Schötz, 2013) se concluye que, de existir las pruebas necesarias que permitan alcanzar una probabilidad prevaleciente de la existencia del defecto, no sería necesario probar la causa concreta del mismo, pues existirían razones suficientes para dar como acreditado este elemento de la responsabilidad.

En concordancia con lo anterior, Solé (2016) ha expresado la viabilidad evidenciada en Europa al endilgar responsabilidad profesional a quien suministra un producto defectuoso, sin necesidad de acreditar el origen exacto del defecto. Por ello, no resultaría absurdo proponer que, en Colombia, se realice el análisis de los criterios previamente expuestos para todas las clases de defectos existentes en el ordenamiento jurídico, frente a la aplicación de la probabilidad

prevaleciente a partir de la regla $P > 0,5$. En este sentido, las víctimas no deberían verse obligadas a probar de manera plena, perfecta y contundente el defecto, sino intentar probar la mayor parte de los criterios del test del riesgo-utilidad que les sea posible, logrando con ello concluir que la inseguridad del defecto fue el resultado del desacatamiento de dichos criterios.

2.2.El Daño: Alcances del principio de reparación integral

El Estatuto del Consumidor estableció en el derecho a reclamar la oportunidad de “obtener una reparación integral, oportuna y adecuada de todos los daños sufridos” (Ley 1480, 2011, Art. 3, Núm. 1.5). En este sentido, se han entendido como daños indemnizables a todos aquellos derivados de un atentado contra la integridad física de la persona (muerte o lesiones) o contra la integridad de los bienes que resulten afectados a causa del producto defectuoso (Ley 1480, 2011, Art 20).

El alcance del principio de reparación integral abarca diversas situaciones. La primera de ellas es la posibilidad de reclamar otros tipos de indemnizaciones, como los daños consagrados en el Código Civil, tales como el daño emergente y el lucro cesante (Artículo 1614), así como aquellos extrapatrimoniales desarrollados jurisprudencialmente: el daño moral, el daño a la vida de relación y el daño a bienes o derechos constitucionalmente protegidos (Fernández, 2019).

Al respecto es cuestionable el hecho de no ser indemnizable el valor, la reparación o el cambio del producto defectuoso, ya que tanto el Estatuto del Consumidor, como las normativas europeas, como la Directiva Europea 85/374/CEE (1985) y Ley Francesa 98-389 (1998), señalan únicamente como objeto de reparación el daño a los bienes o personas que resulten afectados por el producto defectuoso (Tamayo, 2016). Este enfoque es comprensible dentro del marco del régimen de garantías, el cual se rige por los conceptos de calidad e idoneidad de los bienes, y es mediante estas acciones que se deben buscar los remedios legales.

No obstante, la discusión se centra en la confrontación del principio de reparación integral con la necesidad de recurrir a otros remedios legales, más allá de la reparación mediante la acción de responsabilidad por productos defectuosos. Esto es particularmente relevante en el

caso de los dispositivos médicos defectuosos implantables y de uso prolongado, los cuales, en la mayoría de los casos que involucran lesiones a la integridad física, se convierten en productos de vital importancia para lograr una reparación del daño causado por ellos mismos.

Este escenario plantea una discusión tratada en el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, con el caso *Boston Scientific Medizintechnik GmbH vs AOK Sachsen-Anhalt*, en el cual se declaró lo siguiente:

El daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador implantable, constituye uno de los daños de los que es responsable el productor, cuando dicha operación sea necesaria para eliminar el defecto del producto considerado (Solé, 2016).

Así las cosas tal como fue reconocido en el precitado fallo y ante un ordenamiento jurídico en el cual resultaba aplicable la Directiva Europea 85/374/CEE (1985), similar en este aspecto a Colombia, es importante no aplicar reglas absolutas para la reparación del daño. Es necesario reconocer las particularidades de cada caso, como en el objeto de estudio sobre los dispositivos médicos implantables y de uso prolongado, catalogados como productos de alto valor para preservar la vida y la salud de las víctimas.

Por otro lado, el principio de reparación integral abre la posibilidad de reconsiderar la idea de las reparaciones a partir del daño punitivo, que busca sancionar al causante del daño y servir como ejemplo para la sociedad, con el fin de evitar futuros infractores. Este concepto se fundamenta en tres pilares básicos: la sanción, la prevención y el equilibrio de la víctima (García & Herrera, 2003), los cuales permiten regular las conductas sancionables en el derecho civil, erigiendo al daño punitivo como una figura que actúa como un remedio tanto *ex-ante* como *ex-post* en la responsabilidad civil (Coderch et al., 2003).

Haciendo un esbozo general, esta institución jurídica ha sido utilizada principalmente en los sistemas regidos por el “*common law*”, a diferencia de Colombia, donde el “*civil law*” ha orientado la reparación del daño principalmente hacia el restablecimiento patrimonial. Sin

embargo, se ha hablado poco de las medidas sancionatorias aplicables, orientadas a proteger el equilibrio del mercado (Orjuela, 2012).

En este contexto, se ha señalado que “se debe indemnizar el daño, solo el daño y nada más que el daño, considerando a la reparación por encima de esto como un enriquecimiento sin causa” (Henaó, 1998). No obstante, esta visión tradicional de la responsabilidad civil ha sido cuestionada por nuevas tendencias que buscan integrar una función punitiva sin excluir la reparación del daño desde una perspectiva tradicional. Así lo ha expresado De Cupis (s.f), como se citó en Flórez y Valencia (2018), al indicar que la responsabilidad civil, al cumplir una función reparadora, también constituye una sanción que no puede ser separada de la violación al derecho de daños.

En Colombia, las manifestaciones de los daños punitivos en el esquema legislativo civil se han evidenciado en varios aspectos. Por ejemplo, en el artículo 6 del Código Civil se señala: “la sanción legal no es sólo la pena sino también la recompensa”, dando a entender que el fin de la acción de responsabilidad no es solamente resarcitorio (Rojas, 2012). Otros autores, como Flórez y Valencia (2018), destacan lo consagrado en el artículo 737 del Código Civil relativo al uso de la cosa ajena sin autorización, el artículo 997 del Código Civil sobre los perjuicios causados por reincidencia en el derrame de aguas, el artículo 188 del Código Civil inherente a la sustracción de bienes pertenecientes a una sucesión, y las disposiciones en materia de propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Colombia, que contemplan indemnizaciones preestablecidas considerando la reparación frente a infracciones futuras.

Sin embargo, no se ha legislado en Colombia sobre productos defectuosos, y mucho menos se ha abordado este tema en la jurisprudencia. En otros sistemas sujetos al “*common law*”, el daño punitivo se ha incorporado y aplicado con fines sancionatorios. Por ejemplo, en el caso *Liebeck v. McDonald's Restaurants*, se reconocieron daños punitivos por la suma de US\$480 mil dólares (Arango, 2007), y en el caso *Grimshaw v. Ford Motor Co.*, se concedieron daños punitivos por 125 millones de dólares (Alaix & Lopez, 2012).

Así las cosas, el principio de reparación integral no puede limitarse únicamente a la reparación in natura del daño. Las nuevas tendencias y el contenido mismo del principio de reparación integral, se han expandido y están justificadas en la búsqueda de un sistema protector de la sociedad, (teniendo en cuenta el mercado y su involucrados: productores y consumidores). Se debe velar por proteger al débil (principio pro consumidor), pero también se debe buscar estabilidad económica (Florez & Valencia, 2018). Es claro que evitar indemnizaciones eventuales mediante la función sancionatoria conlleva a disuadir detrimentos patrimoniales que impactan el sistema judicial, a las víctimas y a los productores o fabricantes. Esto permite conseguir una protección efectiva dirigida en diferentes direcciones.

Adicionalmente, el panorama en Colombia no es muy alentador para las víctimas. Tal como lo señala Nova (2021), los costos de eventuales litigios y la consagración de la causal de exoneración del riesgo de desarrollo dieron paso a evadir costos de producción e investigación por parte de las empresas, sin generar escenarios tendientes a evitar eventuales perjuicios a las víctimas. Estas son razones significativas para considerar la necesidad de integrar el daño punitivo en la legislación colombiana.

2.3. Nexo Causal: Flexibilización de la prueba del nexo causal y riesgo desarrollo.

Sumadas a las dificultades asociadas con la prueba del defecto, el nexo de causalidad surge como una complicación adicional para las víctimas. Esto implica conectar fácticamente la acción humana (en este caso, el producto defectuoso puesto en circulación por una persona) con el daño causado por esta acción (Pizarro (s,f), como se citó en Díaz & Fonseca, 2020), con el objetivo de obtener una indemnización. No obstante, Pico (2018) ha señalado las dificultades derivadas de la multiplicidad de actores en la cadena de producción, lo que convierte en un panorama complejo establecer la causa y el responsable del daño causado por el producto defectuoso.

Al unisonó, Villalba & Pérez (2021), han considerado la prueba del nexo causal como una prueba diabólica, evidenciado en ella una imposibilidad para los demandantes de probar el nexo de causalidad. En este contexto, sería viable flexibilizar la carga de la prueba para la víctima mediante la utilización de la carga dinámica de la prueba. Sin embargo, repensar una solución

basada en esta flexibilización no es tan sencillo, ya que se requieren bases argumentativas y sustanciales que justifiquen esta medida.

En este sentido, debe destacarse la importancia del artículo 20 del Estatuto del Consumidor, que puede interpretarse como un acercamiento a la presunción del nexo causal. Este artículo establece que “cuando no se indique expresamente quién es el productor, se presumirá como tal quien coloque su nombre, marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto”. Sin embargo, también se han considerado teorías como la de la responsabilidad alternativa (alternative liability), aplicada ante el desconocimiento del productor/proveedor o la imposibilidad de identificar qué actores de la cadena de producción causaron el daño (Woolcott, 2009).

Esta teoría, en principio, cimienta sus bases en una presunción de responsabilidad, pero cobra gran relevancia cuando traslada la prueba al productor. El productor debe demostrar que su producto no causó el daño, o que dicha atribución debe ser endilgada a otra persona, probando no haber producido el dispositivo médico o haberlo comercializado después de su producción o nunca haberlo comercializado en el lugar donde el demandante sufrió el daño. En caso de no probarse estos argumentos, harán presumir su intervención en la afectación al consumidor (Woolcott, 2009).

Ahora bien, a pesar de que la presunción de solidaridad es uno de los pilares de la responsabilidad por productos defectuosos en Colombia, frente a los agentes de la cadena de producción (pese a tener contradictores), este aspecto es positivo en cuanto al hecho de no tener que buscar de manera exhaustiva el responsable del daño. Sin embargo, ello no es suficiente para acreditar el nexo causal. La solución es dinamizar la carga de la prueba mediante la aplicación de teorías como la de la responsabilidad alternativa.

La dinamización de la carga de la prueba y la responsabilidad alternativa, puede ser justificables también a través de la teoría de la “res ipsa loquitur” o denominada “cuando las cosas hablan por sí solas”. Esta doctrina, tal como lo ha establecido la Corte Constitucional, en sentencia T-510/11, ha sido acogida por la Corte Suprema de Justicia, permitiendo determinar a

través de indicios que un daño fue causado por un hecho atribuible a alguien, constituyéndose en un escenario favorecedor a la prueba del nexo causal.

Esta teoría ha sido planteada con la finalidad de colocar al productor en un escenario de “presión para aportar pruebas al proceso al estar en una mejor posición, pues está directamente relacionado con los elementos probatorios, así como con los hechos desencadenantes del daño invocado”(Navarro, 2003). Para su configuración, se requiere de tres elementos(Woolcott, 2009) : primero, que se trate de un evento que normalmente no ocurre sin mediar la culpa del demandado, lo que también ha sido denominado como “culpa virtual” (Tamayo, 2016). Aunque este criterio podría sugerir un escenario de responsabilidad subjetiva, la doctrina ha establecido que se trata de una responsabilidad objetiva enmascarada bajo la premisa de la culpa (Tamayo, 2016).

En segundo lugar, debe haber control exclusivo del producto por parte del demandado. El defecto del dispositivo médico puede provenir de múltiples sujetos. En este contexto, se han planteado dos posibilidades: imponer responsabilidad a todos los intervinientes de manera solidaria o a ninguno, ya que nadie tiene el control exclusivo. La primera opción es más beneficiosa para las víctimas, ya que la presunción de solidaridad no exigiría imputar responsabilidad a todos, sino a alguno de los sujetos de la cadena de producción y comercialización, en caso de no acreditar un eximente de responsabilidad.

Finalmente, la no existencia de contribución causal por parte de la víctima es un aspecto en el que no se espera debate, ya que las probabilidades de existencia del defecto del dispositivo médico y del daño causado no suelen ser atribuibles al demandante. Generalmente, es presumible que sean atribuibles al productor, por lo que se estaría acreditando el requisito en mención, permitiendo el uso de la teoría analizada.

Téngase en cuenta además que la propuesta de la prueba del defecto (planteada anteriormente), muestra un panorama que puede alcanzarse a partir de múltiples indicios, dando bases significativas a la utilización de la “*res ipsa loquitur*”. En ese orden de ideas, no se estaría ante un escenario en el cual solo se trate de “disparar perdigones al aire” en busca de encontrar

un responsable, por el contrario, la finalidad es utilizar las normas establecidas por el ordenamiento jurídico en favor de las víctimas, sin desmeritar la importancia de acreditar la causalidad y evitando la interpretación de responsabilidad objetiva absoluta (Woolcott, 2009), que no tiene cabida en Colombia.

Por otro lado, es necesario abordar uno de los temas más controversiales en distintos países: la inclusión de la causal de exoneración del riesgo de desarrollo. Esta causal establece que el productor no responde si se determina que el estado de los conocimientos no permitía descubrir la existencia del defecto. Este aspecto generó diferencias, ya que la figura en mención puso en juego los intereses de fabricantes y víctimas.

Tal como lo explica Solé (2016), la intromisión de la Directiva Europea 85/374/CEE (1985) llevó a los Estados Comunitarios a decidir sobre su inclusión. El artículo 7 la incorporó como causal de exoneración, pero el artículo 15 permitía su eliminación de las legislaciones internas. Así, en países como Luxemburgo y Finlandia no fue admitida, mientras que Alemania, España y Francia la aceptaron parcialmente para ciertos productos. Los demás Estados la aceptaron, evidenciándose con ello la diversidad de posiciones al respecto.

Las discusiones en relación a la consagración de la causal giraban en torno a aspectos ético y jurídicos. Por un lado, quienes se oponían a la inclusión de la causal colocaban de presente las posibles injusticias que recaerían sobre las víctimas, ante los perjuicios ocasionados por un producto cuyo defecto no era conocido y de los cuales nadie respondería. Por otro lado, quienes apoyaban la consagración de la causal se basaban en el principio general del derecho “nadie está (o puede estar) obligado a lo imposible” sumándole a ello, las negativas generadas por su no consagración lo cual desincentivaría la innovación y el desarrollo de nuevos productos. A pesar de ello, pese a lo anterior, existieron tesis intermedias, defendiendo la causal bajo la distribución de los riesgos mediante los contratos de seguro (Pico, 2018).

En Colombia, la decisión estuvo inclinada a incluir la figura del riesgo desarrollo, lo cual ha suscitado diferentes discusiones. En las líneas subsiguientes se aborda aquella relativa a las dificultades ostentadas a la hora en enmarcar la causal de exoneración en Colombia, en el marco

del régimen de responsabilidad objetiva consagrado en el Estatuto del Consumidor. Al respecto al estudiar el riesgo desarrollo y hacer un acercamiento a su exclusión de los ordenamientos jurídicos, se ha manifestado 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) (Gómez, 2011, como se citó en López, 2022).

Ante ese panorama, pareciese que se ha entendido a la causal del riesgo desarrollo como una figura bajo la cual los daños previsibles son analizados bajo la arista de la diligencia, haciéndola insostenible y ajena a un régimen de responsabilidad objetiva. Según el autor mencionado, un régimen objetivo conllevaría a responder incluso por los riesgos imprevisibles.

En ese orden de ideas, se han aunado esfuerzos por parte de la doctrina para subjetivizar el régimen actual a partir de la causal del riesgo desarrollo. Al respecto, Newdick (1991), expuso la similitud existente entre el riesgo desarrollo y el régimen propio de la negligencia, en el cual no se responde por defectos imprevisibles. Más adelante, Mantilla & Ternera (2014), evidenciaron la consagración del riesgo desarrollo como una causal de exoneración basada en la prueba de la ausencia de culpa, enmascarada bajo el concepto señalado:

Tenemos que concluir que si el régimen de responsabilidad por productos defectuosos en el derecho colombiano consagra una causal de exoneración por ausencia de culpa es, necesariamente, un régimen subjetivo de responsabilidad; con presunción de culpa (Mantilla & Ternera, 2014).

Bajo esta misma línea Tamayo (2016), adujo la posibilidad de exonerar al empresario por ausencia de culpa, considerando el estado de los conocimientos científicos y técnicos al momento de la puesta en circulación del producto. Por su parte, Stapleton (1999), equiparó el riesgo desarrollo con la regla de la responsabilidad por negligencia. Incluso, autores como López

(2022), se atrevieron a indicar que no existía diferencia en la aplicación del riesgo desarrollo en los dos regímenes de responsabilidad.

En relación con las argumentaciones previamente expuestas, se considera que la existencia de diligencia no debería ser una causal de exoneración a la luz del artículo 22 del Estatuto del Consumidor. En segundo lugar, se defiende la postura bajo la cual la doctrina ha sostenido que al tratarse de una responsabilidad objetiva, esta señala al producto, no al productor (a la luz del artículo 21 del Estatuto del Consumidor debe probarse el defecto del producto), estando el análisis del riesgo desarrollo en la inexistencia de conocimientos por parte de la ciencia del defecto del producto:

No debe llevarse a la confusión de creer que lo que se evaluarán serán los conocimientos del fabricante; por el contrario, la circunstancia a evaluar será si en ese caso concreto el fabricante había recurrido a los conocimientos que de forma general estaban disponibles y hacían a ese producto en función de la noción objetiva del estado de la ciencia y de la técnica existente en el momento de la comercialización (Prieto, 2005).

De igual manera, Espinosa (2015), al pronunciarse sobre la causal del riesgo desarrollo, descarta la posibilidad de desvirtuar la responsabilidad objetiva a partir de cuestiones de índole subjetiva, como lo son la diligencia observada por el fabricante. Esto se debe a que se deben considerar los conocimientos científicos y técnicos para la evaluación del defecto, siendo aspectos que escapan de la voluntad del productor. En este contexto, se establecen dos factores clave para evaluar el riesgo de desarrollo: “el concepto objetivo del estado de la ciencia al momento de la puesta en circulación del producto y, a la luz de lo anterior, el fabricante debe acreditar la imposibilidad de determinar la existencia del defecto del producto” (Pico, 2018).

Como se puede evidenciar, la definición anterior se basa primero en el estado objetivo de los conocimientos, enfatizando la necesidad de acreditar la ausencia de conocimientos al momento de poner en circulación el producto, y no la ausencia de culpa del fabricante (Prieto, 2005). Sin embargo, el segundo escenario ha generado debates sobre la diligencia como factor determinante. A pesar de introducir elementos subjetivos (como la conducta del fabricante), esto

no justifica las características de todo el régimen de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, como lo afirma Pico (2018).

Al final de la discusión, evaluar la conducta desplegada por el productor o proveedor, no implica que ello se vea reflejado como un eximente de responsabilidad. Lo importante radicará en la prueba del defecto, la cual, según lo que se ha planteado, debe estar presente en el estudio del test del riesgo-utilidad, a partir del cual se determinará si hay lugar al surgimiento del riesgo desarrollo.

Además, la existencia del riesgo desarrollo en un régimen de responsabilidad objetiva y subjetiva tiene propósitos diferentes. En el primer escenario como se evidenció se busca analizar de manera ecuánime el estado de los conocimientos, mientras que en el escenario de la responsabilidad subjetiva a pesar de poder dársele interpretaciones equivocadas que la equiparan a la diligencia del productor, se consideraría al riesgo desarrollo como ineficiente, pues el estudio de la diligencia del productor termina por opacarlo (resulta más fácil eximir por acreditar la debida diligencia, que inmiscuirse en acreditar la causal en estudio).

La anterior postura ha sido defendida por aquellos que consideran al riesgo desarrollo como un tema netamente atribuible al campo de la responsabilidad objetiva y no al de la responsabilidad por culpa, al señalarse lo siguiente: “si siguiéramos hablando de responsabilidad por culpa, no sería necesario distinguir las situaciones de riesgo de desarrollo, puesto que estas quedarían comprendidas en el universo mucho más vasto de la debida diligencia” (Prieto, 2005)

Las discusiones previamente expuestas pese a generar entornos académicos dinámicos, conllevan a generar inseguridad jurídica por las variables posturas entorno al régimen ostentado en Colombia. Así las cosas, la consagración de un eximente de responsabilidad como el riesgo desarrollo, no puede modificar un régimen plenamente consolidado ya sea por razones políticas, económicas y jurídicas a partir de sus elementos.

La esencia de establecer un régimen de responsabilidad objetiva es proporcionar confianza a los ciudadanos a partir de los efectos y consecuencias de las normas que los rigen,

generando con ello un estado de certidumbre jurídica (León et al., 2019). Adicionalmente, considerando el actual estado de la sociedad caracterizado por ostentar “un marco económico y de producción cambiante, dada la aparición acelerada de avances tecnológicos y científicos”(Pico, 2018), el establecimiento de un régimen de responsabilidad objetiva se justifica como una protección de los intereses de la sociedad del riesgo. Por lo tanto, lo construido no puede ser desmantelado por argumentos que sugieran un retroceso hacia una responsabilidad jurídica basada en la diligencia.

Conclusiones

- La evolución de los dispositivos médicos desde la prehistoria hasta la actualidad ha sido fundamental para el desarrollo de la medicina moderna. La definición y clasificación actual de estos dispositivos, diferenciándolos claramente de los medicamentos, así como entre ellos mismos, es crucial para su regulación y control.
- En Colombia, los dispositivos médicos se clasifican según su nivel de riesgo, lo que determina los requisitos de aprobación y control. La normativa vigente, incluyendo el registro sanitario y el Programa Nacional de Tecnovigilancia, propende por brindar la seguridad y eficacia de estos dispositivos a lo largo de su ciclo de vida.
- El mercado colombiano de dispositivos médicos está en expansión, con un aumento significativo en importaciones y exportaciones. El hecho de prestar especial atención a los dispositivos médicos implantables y de uso prolongado en Colombia, los cuales ostentan el nivel de riesgo máximo, resulta de vital importancia para dar una respuesta efectiva a los eventuales problemas jurídicos que se planteen por controversias derivadas de los daños causados por estos.
- El sistema obligacional en la cadena logística de los dispositivos médicos en Colombia subraya la importancia de la interrelación entre múltiples actores, incluyendo tanto sujetos de derecho público como privado, bajo el principio de solidaridad. No obstante, la eventual responsabilidad civil derivada de esta dinámica debe ser evaluada conforme a la naturaleza jurídica de cada sujeto, destacando que actores como importadores, fabricantes, y comercializadores pueden ser vinculados en casos de responsabilidad civil, dependiendo de su papel en la cadena logística.
- La importancia de garantizar la seguridad, calidad e información adecuada a los consumidores, se constituyen en elementos esenciales para prevenir daños y asegurar la efectividad del derecho a la indemnidad, destacando la necesidad de un marco regulatorio robusto y adaptado a los avances tecnológicos en la industria.
- La legislación colombiana, a través del Estatuto del Consumidor, regula la responsabilidad por productos defectuosos, pero deja ciertas lagunas jurídicas que obligan a recurrir a otras normativas, como el Código Civil. Esta convergencia normativa ha buscado adaptarse a diferentes escenarios, incluyendo relaciones contractuales como

extracontractuales, pero a su vez pudiendo generar un efecto negativo al no entenderse por cuál de las dos vías jurídicas debe optarse.

- La noción de defecto gira entorno a la expectativa razonable de seguridad, lo cual se constituye en un concepto ambiguo a la hora de probar el mismo. Adicionalmente, las diferentes clases de defectos, como los de diseño, fabricación, presentación y las causales de exoneración de responsabilidad, permiten entender cómo se estructura la protección al consumidor en este contexto.
- El sistema dualista colombiano de responsabilidad civil, dividido entre contractual y extracontractual, presenta desafíos significativos al enfrentar casos de productos defectuosos. La complejidad y las dificultades para establecer la responsabilidad adecuada, junto con la problemática de la "prohibición de opción" y la necesidad de flexibilidad en la aplicación de principios como el de la relatividad de los contratos, evidencian la necesidad de una reforma. La propuesta de crear una categoría especial de responsabilidad, como la responsabilidad del fabricante o del mercado, basada en la incorporación del principio pro consumidor e in indubio pro consumidor, la flexibilización del principio de relatividad de los contratos y la solidaridad como un elemento común, emerge como una solución viable para superar las limitaciones del sistema actual. Esta categoría permitiría una mejor adaptación a los casos de dispositivos médicos defectuosos, garantizando una protección efectiva para las víctimas y simplificando la resolución de disputas.
- La normativa colombiana actual impone una carga probatoria significativa sobre la prueba del defecto, lo que dificulta la obtención de una indemnización, a diferencia de otros países en los cuales se presume la preexistencia del defecto. En Colombia, la creación de un estándar probatorio en materia civil basado en la probabilidad prevalente y su regla $P > 0,5$, junto a la posibilidad de utilizar el test de riesgo utilidad, para que sean los criterios del mismo, los que permitan alcanzar el grado de probabilidad necesitado para probar el defecto.
- El principio de reparación integral en Colombia, tal como está formulado en el Estatuto del Consumidor, deja abierta la brecha para considerar si es necesario acudir a otros remedios legales, más allá de la reparación mediante la acción de responsabilidad por productos defectuosos al no ser indemnizable el valor, la reparación o el cambio del

producto defectuoso. Adicionalmente, la falta de mecanismos sancionatorios como el daño punitivo limita la eficacia de esta protección. A diferencia de otros sistemas legales que integran medidas punitivas, el marco normativo colombiano aún necesita evolucionar para incluir estas herramientas, incentivando así a los productores a mejorar sus estándares de seguridad y calidad. Incorporar el daño punitivo fortalecería la protección al consumidor, garantizaría una verdadera reparación integral y promovería un mercado más seguro y justo.

- La prueba del nexo causal en el contexto de dispositivos médicos defectuosos, presenta desafíos significativos debido a la complejidad de la cadena de producción y la multiplicidad de actores involucrados. Las dificultades para probar el defecto y establecer la conexión causal entre el daño y el producto defectuoso requieren soluciones innovadoras. La flexibilización de la carga de la prueba, mediante teorías como la responsabilidad alternativa y la doctrina de la “res ipsa loquitur”, emerge como una solución viable. Estas propuestas buscan aligerar la carga para las víctimas y facilitar la identificación de responsabilidades, sin recurrir a una responsabilidad objetiva absoluta. De esta manera, se pretende asegurar una reparación efectiva y equitativa para los afectados, alineándose con las normas y principios del derecho colombiano.
- La inclusión del riesgo de desarrollo en el régimen de responsabilidad objetiva en Colombia ha generado controversia, especialmente en cómo afecta la protección al consumidor y la responsabilidad del productor. Aunque el riesgo de desarrollo introduce elementos subjetivos, debe mantenerse dentro del marco de responsabilidad objetiva, centrado en valorar especialmente el estado de la ciencia al momento de la puesta en circulación del producto, en lugar de la diligencia del fabricante. Esta postura asegura una protección adecuada para las víctimas y mantiene la coherencia del régimen de responsabilidad sin desincentivar la innovación

Bibliografía

- Alaix, A., & López, J. (2012). *Las relaciones de consumo y la aplicación del Daño Punitivo o punitive damages en Colombia*. Universidad Militar Nueva Granada.
<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/6734/AlaixFonsecaAdrianadelPilar2012.pdf;jsessionid=54DA5CEDA6F98B14B3EBDC3F756F7A39?sequence=2>
- Aldana, C. (2021). Principales clasificaciones de las obligaciones. En M. Castro de Cifuentes (Ed. Segunda, Tomo I). *Derecho de las obligaciones con propuestas de modernización. : Vol. Tomo I* (pp. 45–99). Temis.
- Arango, D. (2007). *Aproximación a la responsabilidad civil por productos defectuosos en Estados Unidos y Colombia*. Universidad EAFIT.
- Aristizabal, R. (2016). La importancia de los registros sanitarios. *Ambito Jurídico*.
<https://www.ambitojuridico.com/noticias/mercantil-propiedad-intelectual-y-arbitraje/la-importancia-de-los-registros-sanitarios>
- Bustamante, M. (2010). La relación del estándar de prueba de la duda razonable y la presunción de inocencia desde el garantismo procesal en el Proceso Penal Colombiano. *Opinión Jurídica*, 9 (17), 71–91. <http://www.scielo.org.co/pdf/ojum/v9n17/v9n17a04.pdf>
- Cadavid, M. (2024). La pérdida de oportunidad como daño, y la necesidad de conversar sobre el estándar de prueba en Colombia. *Tamayo Jaramillo & Asociados*.
<https://www.tamayoasociados.com/post/la-p%C3%A9rdida-de-oportunidad-como-da%C3%B1o-y-la-necesidad-de-conversar-sobre-el-est%C3%A1ndar-de-prueba-en-colo>
- Calais, J., & Steinmetz, F. (2006). *Droit de la consommation* (7.a ed.). Dalloz.
- Calle, C., & Cubero, R. (2010). “Mas allá de toda duda razonable” como estándar de valoración de la prueba (Tesis de grado). Universidad EAFIT.
- Castillo, M. (2014). Sobre las obligaciones y su clasificación. *Themis - Revista de Derecho*. (66), 209–220. Recuperado a partir de:
<https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/12697>
- Cely, J. (2020). “El deber de mitigar el daño a la integridad personal. Un análisis jurídico económico”. *Revista Con-texto*, (53), 19-56.

<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/contexto/article/download/7088/9634#:~:text=As%C3%AD%2C%20la%20mitigaci%C3%B3n%20del%20da%C3%Bllo,el%20hecho%20originador%20del%20perjuicio.>

- Cepeda, M. (1986). La responsabilidad del fabricante por productos defectuosos (en el derecho comparado y la legislación colombiana). *Revista de Derecho Privado*, 1, 33–74.
- Coderch, P., Piñeiro Salguero, J., & Puig, A. R. (2003). Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement). *Indret. Revista para el Análisis del Derecho*, 4,(164).
- Coderch, P., Piñeiro, J., & Puig, A. (2003). *Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)*. (164).
- Congreso de Colombia.(12 de julio de 2012). Código General del Proceso.[Ley 1564 de 2012]. DO: 48.489.
- Congreso de Colombia.(12 de octubre de 2011). Ley del Estatuto del Consumidor.[Ley 1480 del 2011]. DO: 48.220.
- Congreso de Colombia.(29 de mayo de 1873). Código Civil.[Ley 84 de 1873]. DO: 2.867.
- Congreso de Colombia.[C.P.]. (1991). (2.^a ed.). Legis.
- Congreso de la República de Colombia.(10 de enero de 1990). Ley por la cual se reorganiza el Sistema de Salud. [Ley 10 de 1990]. DO:39.137.
- Congreso de la República de Colombia.(19 de enero de 2011). Ley por la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud.. [Ley 1438 de 2011]. DO: 47. 957.
- Congreso de la República de Colombia.(24 de enero de 1979). Ley de Medidas Sanitarias [Ley 9 de 1979]. DO: 35.308.
- Congreso de la República de Colombia.(3 de octubre de 2007). Ley por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. [Ley 1164 de 2007]. DO:46.771.
- Corcione, M. (2017). La responsabilidad de los empresarios por la seguridad de los productos de consumo. *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 18, 255–284.
- Correa, M. (2013). El Estatuto del Consumidor: Aspectos generales sobre la naturaleza, ámbito de aplicación y carácter de sus normas. En C. L. Valderrama Rojas(Ed.),*Perspectivas del Derecho del Consumo* (pp. 77 -158). Universidad Externado de Colombia.

- Corte Constitucional de Colombia, Sala Plena de la Corte Constitucional. (25 de febrero de 1993). Sentencia C-070/93 [M.P: Cifuentes, E.].
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Plena de la Corte Constitucional. (05 de noviembre de 2020). Sentencia C-472/20 [M.P: Fajardo, D.].
- Corte Constitucional de Colombia, Sala Quita de Revisión de la Corte Constitucional. (30 de junio de 2011). Sentencia T-510/11 [M.P: Palacio, J.].
- Corte Constitucional, Sala Octava. (05 de febrero de 2016). Sentencia T-029 [M.P: Alberto, R.].
- Corte Constitucional, Sala Plena. (30 de agosto de 2000). Sentencia C-1141 [M.P: Eduardo, C.].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (07 de febrero de 2007). Sentencia Exp.23162 [M.P: Valencia, J.].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (09 de agosto de 2018). Sentencia SC-3201-2018 [M.P: Salazar, A.].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (09 de agosto de 2018). Sentencia SC-3201-2018 [M.P: Salazar, A.].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (10 de marzo de 2020). Sentencia SC780-2020. Exp. 18001-31-03-001-2010-00053. [M.P: Salazar, A.].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (16 de junio de 2015). Sentencia SC-7534-2015 [M.P: Salazar, A.].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (30 de abril de 2009) Sentencia Exp. 25899 3193 992 1999 00629 01 [M.P: Pedro, M.].
- Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil.(25 de noviembre de 1938). Sentencia. [M.P: Ricardo, H.].
- Corte Suprema de Kansas. (27 de febrero de 1982). Sentencia Lester vs Magic Chef Inc. 230 Kan. 643. [M.P: Holmes, J.].
- Espinosa, B. (2015). La responsabilidad por producto defectuoso en la Ley 1480 de 2011. Explicación a partir de una obligación de seguridad de origen legal y constitucional. *Revista de Derecho Privado*, 28, 367–399.
- Espinosa, B. (2015). La responsabilidad por producto defectuoso en la Ley 1480 de 2011. Explicación a partir de una obligación de seguridad de origen legal y constitucional. *Revista de Derecho Privado*, 28, 367–399.

- Euskadi Basque Country. (2022). *El sector de los dispositivos médicos en Colombia*.
<https://www.spri.eus/archivos/2022/10/pdf/221028-basquetrade-colombia-salud-informe.pdf>
- Fernández, M. (2019). Módulo de Aprendizaje Autodirigido Plan de Formación de la Rama Judicial - Responsabilidad Médica en la Especialidad Civil. *Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla & Consejo Superior de la Judicatura*.
- Florez, L., & Valencia, N. (2018). Las funciones de la responsabilidad civil en el civil law y en el common law: el caso de los daños punitivos (parte 2). *Responsabilidad Civil y Del Estado*, 41, 197–268.
- Gargantilla, P. (2011). Breve historia de la medicina (Nowtilus, S.L). www.nowtilus.com
- Guerra, J. (2019). *Derecho probatorio: probabilidad, estadística y estándares de prueba (Tesis de maestría)*. Universidad Externado de Colombia.
<https://bdigital.uexternado.edu.co/server/api/core/bitstreams/a925e645-6d7f-4106-8473-f74d016ac52a/content>
- Guevara, J. (2017). *Unificación de la responsabilidad civil en Colombia: una posible solución al problema causado por la prohibición de opción*. Uniandes.
- Guzmán, F., Franco, E., Morales, C., & Mendoza, J. (1994). La responsabilidad civil del médico. *Revista Colombiana de Cirugía*, 9 (4), 207–214.
- Henao, J. (1998). El daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en el derecho colombiano y francés. *Universidad Externado de Colombia*.
- Hinestrosa, F. (2003). *Tratado de las obligaciones: concepto, estructura, vicisitudes*. (2.a ed.). Universidad Externado de Colombia.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA] & Ministerio de Salud y Protección Social [MSPS]. (2013). *ABC de los Dispositivos Médicos*.
<https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Dispositivos-Medicos-INVIMA.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA] & Ministerio de Salud y Protección Social [MSPS]. (2012). *ABC de Tecnovigilancia*.
<https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Tecnovigilancia-INVIMA.pdf>

- Larroucau, J. (2012). Hacia un estándar de prueba civil. *Revista Chilena de Derecho*, 39(3).
<https://doi.org/10.4067/s0718-34372012000300008>
- Larroumet, C. (1999). *Teoría General Del Contrato. Vol. II*. Temis.
- León, L., Barrueta, D., & Martell, L. (2019). La seguridad jurídica una proyección general. *Conrado*, 15(66),292-299.
- Londoño, A. (2023). Alcance jurídico y conceptual de la aplicación del principio pro-consumidor en Colombia. *Revista e-mercatoria*, 22, (1), 33–72.
<https://doi.org/10.18601/16923960.v22n1.02>.
- López, Y. (2022). Los riesgos de desarrollo en el contexto de la responsabilidad civil por productos defectuosos. *Revista de Ciencias Jurídicas*,158.
<https://doi.org/10.15517/rcj.2022.51362>
- Mantilla, F., & Ternera, F. (2014). El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos del derecho colombiano. *Ius et Praxis* , 20 (1), 39–66.
- Martínez, B. (2009). Análisis de la culpa en el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato de prestación de servicios médicos. *Estudios Socio-Jurídicos*, 11(2), 181-202.
Retrieved August 10, 2024, from
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-05792009000200007&lng=en&tlng=es.
- Martínez, M. (2018). Responsabilidad por productos defectuosos: clasificación de defecto y régimen de responsabilidad. Comparación entre los regímenes europeo y norteamericano. *Responsabilidad Civil y Del Estado* , 42, 55–133.
- Martínez, M. (2018). Responsabilidad por productos defectuosos: clasificación de defecto y régimen de responsabilidad.Comparación entre los regímenes europeo y norteamericano. *Responsabilidad Civil y Del Estado* , 42, 55–133.
- Merchán, C. A. (2015). *La responsabilidad civil por productos defectuosos en Colombia ¿Responsabilidad contractual o extracontractual?*. Universidad Javeriana.
<https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/38977>
- Ministerio de la Protección Social. (26 de diciembre de 2005). Decreto 4725. DO: 46.134.
- Ministerio de la Protección Social. (27 de noviembre de 2008). Resolución 4816. Por el cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.

<https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

Ministerio de Protección Social. (2009). *Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.”*

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social.(2014). Estándares Semánticos para los dispositivos médicos.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf>

Mosset, J. (1998). Responsabilidad por daños, El daño moral. *Rubinzal-Culzoni Editores*.

Myers, G. (1995). Dean John Wade and the Law of Torts. *Facultad de Derecho Universidad de Missouri*, 65 (40).

<https://scholarship.law.missouri.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1295&context=facpubs>

Namén, J., Camacho, M., Arango, J., Duarte, F., Torregroza, J., & Wilson, N. (2006). Origen y evolución de la responsabilidad por productos defectuosos. *REVISTA@e-Mercatoria*, 5(2).

Navarro, M. (2003). Sobre la aplicación de la regla res ipsa loquitur en el ámbito sanitario. *Anuario de Derecho Civil*, 3, 1197–1230.

https://www.boe.es/biblioteca_juridica/anuarios_derecho/articulo.php?id=ANU-C-2003-30119701230

Newdick, C. (1991). Risk, Uncertainty and ‘Knowledge’ in the Development Risk Defence. *The Anglo American Law Review*, 20, 309.

Nova, A. (2021). *La responsabilidad del fabricante por los defectos en sus productos en Colombia: Una perspectiva desde el Análisis Económico del Derecho (AED)*(Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia.

NQA Global. (2018). Guía de implantación: ISO 13485.

<https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>

Organización Internacional de Normalización. (2016). Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016).

<https://www.iso.org/standard/59752.html>

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos*.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44816/9789243501383_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Orjuela, A. (2012). Daño punitivo en Colombia. *Universidad de la Sabana*.

<https://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/3944/ana%20maria%20orjuela%20casta%C3%Blada.pdf?sequence=1>

Parlamento Frances. (1998). Ley n°98-389 del 19 de mayo de 1998 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/1998/5/19/JUSX9701964L/jo/texte>

Parra, J. (19 de julio de 2019). *El estándar probatorio en materia civil*. XV Congreso Internacional de Derecho Procesal [Archivo de video]. YouTube.

<https://youtu.be/jWxCsQhBLow?si=B0Vzm5fDO-P9KC9V>

Parra, J. (2006). *Manual de Derecho Probatorio*. (15.a ed.). Librería Ediciones del Profesional LTDA.

Peña, L. (2015). *La obligación de seguridad y su aplicación en la actividad médica en Colombia: Análisis Jurisprudencial*. Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación.

Pérez, M. (30 de junio de 2023). *Seguridad de los dispositivos médicos: Lo que deben saber los fabricantes de equipos originales*. DIGI. <https://es.digi.com/blog/post/medical-device-security>

Pico F. (30 de noviembre del 2022). *Derecho de consumo*. [Archivo de video]. YouTube. Instituto Colombiano de Derecho Procesal-ICDP

<https://www.youtube.com/watch?v=YAYhRE5DAJA&t=2703s>

Pico, F. (14 de diciembre del 2020). *Responsabilidad civil en casos de productos defectuosos* [Archivo de video]. YouTube. La voz del Derecho.

<https://www.youtube.com/watch?v=ABo4A9hvMtl>

Pico, F. (2018). *El riesgo desarrollo en la responsabilidad por productos defectuosos*. Pontificia Universidad Javeriana: Grupo Editorial Ibáñez.

Portal Único del Estado Colombiano. (2022). Datos Abiertos Colombia. <https://www.gov.co/>

- PricewaterhouseCooper. (2023). *Plan de negocio para el sector de dispositivos médicos en Colombia*. <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf>
- Prieto, R. (2005). *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos* (1.a ed.). Dykinson.
- Ramírez, L. (13 de marzo de 2022). Cientos de mujeres se querellan contra Allergan por sus prótesis mamarias cancerígenas. *The Objective*. <https://theobjective.com/sociedad/2022-03-13/protesis-mamarias-allergan-cancer/>
- Real Academia Española, & Asociación de Academias de la Lengua Española. (2023). *Diccionario de la lengua española* (23.ª ed.). Espasa Calpe. <https://dle.rae.es/>
- Rojas, S. (01 de julio de 2020). “Una trágica elección”: la Corte Suprema sobre la prohibición de opción. *Ámbito Jurídico*
- Rojas, S. (2012). Apología del potencial preventivo de la responsabilidad: desmitificación de la sanción en sede indemnizatoria. *Vniversitas*, 125, 339–375. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/vnijuri/article/view/14257/11481>
- Santos, J. (1986). La Responsabilidad Civil de los Médicos y de los Establecimientos Clínicos. *Universitas*, 70.
- Schötz, G. J. (2013). El favor “*debilis*” como principio general del Derecho Internacional Privado. Su particular aplicación a las relaciones de consumo transfronterizas. *Ars Iuris Salmanticensis*, 1, 115–150. https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/128967/El_favor_debilis_como_principio_general_.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Solé, J. (2016). La Directiva de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos: Una perspectiva a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de los últimos 30 años. *Responsabilidad Civil y Del Estado*, 38 (1657–1215), 125–159.
- Stapleton, J. (1999). Restatement (third) of torts: products liability, an Anglo-Australian perspective. *Washburn LJ*, 39, 363.
- Tamayo, J. (2007). *Tratado de responsabilidad civil. Tomo II*. Legis.
- Tamayo, J. (2016). *Responsabilidad civil por productos defectuosos*. Legis.

- Tamayo, J. (2022). *Prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad médica. Teorías generales de las cargas dinámicas: Vol. I*. Legis.
- Tribunal de Apelaciones de Nueva York. (14 de marzo de 1916). *MacPherson vs Buick Motor Co.* Sentencia 217 NY 382. <https://law.justia.com/cases/new-york/court-of-appeals/1916/217-n-y-382-1916.html>
- Tribunal de Apelaciones de Nueva York. (18 de julio de 1852). *Thomas vs Winchester*. Sentencia 6,397. https://www.nycourts.gov/reporter/archives/thomas_winchester.htm
- Unión Europea.(1985) Directiva 85/374/CEE del Consejo. (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. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 210, 07/08/1985, pp. 0029-0033.
- Uribe, S. (23 de septiembre de 2020). *Prohibición de Opción y Creación de un Instituto Jurídico Particular que no es Responsabilidad Civil Contractual ni Extracontractual* Comentarios a la sentencia SC-780 de 2020 de la Corte Suprema de Justicia. In Casu - Blog IARCE.
- Urrea, M. (2013). *Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario* final. https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9913/Tesis%20Gerencia%20de%20Calidad%20ISO13485_2003%20MAYO%202013.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Velandia Castro, M. (2013). "Acciones derivadas de las fallas en los productos (garantía legal, comercial y producto defectuoso)". En C.L. Valderrama Rojas (Ed.), *Perspectivas del derecho del consumo* (p. 516). Universidad Externado de Colombia. <https://publicaciones.uexternado.edu.co/gpd-perspectivas-del-derecho-del-consumo-9789587109115.html>
- Velásquez, O. (2013). *Responsabilidad civil extracontractual* (2.a ed.). Universidad de la Sabana. Temis.
- Villalba Cuéllar, J. C., & Pérez Forero, A. C. (2021). La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación. *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, 23(2), 303-344. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876>

Villalba, J. (2012). *Introducción al derecho del consumo*. Universidad Militar Nueva Granada.

Villalba, J. C. (2014). La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. *Civilizar*, 14, 17–40.

Villalba, J. C. (2014). La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. *Civilizar Ciencias Sociales y Humanas*, 14(27), 17–40.

Villalba, J., & Perez, A. C. (2021). La responsabilidad civil por productos médico- sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación. *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, 303–344.
<https://revistas.urosario.edu.co/index.php/sociojuridicos/article/view/8876/9848>

Woolcott, O. (2009). Causalidad y daño por productos defectuosos a propósito de los casos DES en los Estados Unidos. *Revista IUSTA*, 1(30).

<https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/iusta/article/view/3060/2927>

Zalamea, A. (2012). *La responsabilidad civil derivada de los productos defectuosos y su aseguramiento* (Tesis de Maestría). Universidad Javeriana.

<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/13340/ZalameaLechtmanAnaCarolina2012.pdf>