

## Responsabilidad y riesgos de desarrollo

*Por Paula M. Cicchino*

No son infrecuentes los casos en los que, tiempo después de que se comercializa un producto, se descubre que causaba algún daño que no era posible conocer al momento en que había sido puesto en circulación. Sucedió con hemoderivados para hemofílicos y con sangre transfundida, que contenían HIV; con sedantes para embarazadas (Talidomida), que provocaron el nacimiento de niños con deformaciones físicas; con medicamentos para el colesterol (MER/29), que generaron problemas en la vista y hasta ceguera en quienes lo utilizaron; entre muchos otros. No es osado pensar que en el futuro se tendrá noticia de muchas más nuevas situaciones nocivas vinculadas a otros medicamentos, a alimentos e, incluso, a productos tecnológicos.

Se trata del denominado "riesgo de desarrollo", que puede definirse como el defecto que, a la luz del estado de los conocimientos técnicos o científicos, no puede ser descubierto en el momento de ponerse en circulación un producto. La temática se encuentra subsumida en la de la responsabilidad por productos elaborados, en particular, la de los productos defectuosos o peligrosos.

Ahora bien, la responsabilidad por productos defectuosos es una construcción surgida en la jurisprudencia de Estados Unidos, sistematizada luego en la Directiva 85/374/CEE, que creó un sistema legal autosuficiente en materia de responsabilidad objetiva por productos defectuosos para los países miembros de la Unión Europea. Este modelo fue seguido por países extracomunitarios y ha influido en forma directa en la normativa de países cuyos sistemas de responsabilidad civil son muy diversos.

La directiva europea estableció la responsabilidad objetiva del productor por los daños causados por los defectos de sus productos (art. 1), también previó una serie de supuestos en los que se eximía al productor aun cuando el producto fuera defectuoso; entre ellos, el riesgo de desarrollo. Así, en el art. 7 se dispone que el productor no será responsable si prueba: e) “que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto”.

El derecho argentino no contempla una norma similar a la del inc. e) del art. 7 de la Directiva europea y es por ello que se dio en nuestro país un arduo debate doctrinario sobre este punto, que no cesó con la incorporación, en el año 1998, del artículo 40 a la ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios. Esta disposición, que vino a complementar el art. 5, estableció la responsabilidad por el daño causado al consumidor por “el riesgo o vicio de la cosa o de la prestación del servicio” (responsabilidad por productos defectuosos) pero no zanjó la cuestión acerca de si el riesgo del desarrollo, dentro del contexto normativo del consumidor, podía ser considerado un caso fortuito y, por ende, una eximente de responsabilidad para el proveedor.

Recordemos que según el ordenamiento argentino, el caso fortuito es aquel hecho que no ha podido ser previsto o que, habiendo sido previsto, no ha podido ser evitado y exime de responsabilidad excepto disposición en contrario (art. 1730 del Código Civil y Comercial de la Nación). El caso fortuito debe reunir ciertos caracteres para ser tal: imprevisibilidad, inevitabilidad y ajenidad.

Cobra relevancia particular el requisito de la ajenidad, que si bien no es sugerido en las versiones clásicas de teoría de la causalidad adecuada, sí es constitutivo de la noción de caso fortuito que se trasluce en el régimen jurídico argentino actual y que proviene de una larga tradición doctrinaria derivada de las enseñanzas de Exner. Para este autor es necesaria la procedencia exterior de la fuerza que ocasiona un daño.

Más allá de que la posibilidad de control sea uno de los matices de la ajenidad<sup>1</sup>, lo trascendente de este requisito en los riesgos de desarrollo se relaciona con los motivos por los cuales Exner lo incorpora al concepto de caso fortuito: la dificultad de la prueba frente a hechos que, al darse en el ámbito interno de la actividad de que se trate, aparecen como oscuros. La *ratio* es, al fin y al cabo, “excluir toda apreciación judicial del asunto allí donde la cadena de los hechos causales corre dentro del organismo de la empresa”.<sup>2</sup>

No pueden soslayarse, entonces, las dificultades que la ciencia tiene para definir sus propios límites. La referencia al “estado de los conocimientos científicos” y la idea de que existe un momento determinado en el tiempo en el que un conocimiento adquiere el estatus de “científico”, supone un progreso de la ciencia a la manera de Popper y no considera posiciones como las de Lakatos, Feyerabend o Khun, que ponen en crisis tal postulado. Esta discusión en el ámbito del saber científico tiene la entidad de hacer evidente por qué el requisito de la ajenidad se mantiene incólume en los riesgos del desarrollo. No puede desconocerse la dificultad que tiene aquel que sufrió el daño para desvirtuar la prueba que, por ejemplo, un laboratorio está en condiciones de aportar acerca de que no le era posible conocer la nocividad del medicamento que comercializó. Es sabido que los procesos de producción masivos y los conocimientos científicos y técnicos que se utilizan en ellos son complejos y con un acceso en extremo restringido al saber común. En eso consiste, precisamente, la “internalidad” que se pone en juego en el riesgo de desarrollo y que impide que pueda ser considerado caso fortuito eximente de responsabilidad.

En conclusión, si bien a nivel mundial y no hay uniformidad en los diferentes sistemas jurídicos acerca de si los riesgos del desarrollo operan como eximente de responsabilidad del fabricante de un

---

<sup>1</sup> Prieto Molinero afirma que para analizar la “ajenidad”, el elemento valorativo que realmente interesa es la posibilidad de control por parte del fabricante, lo que lo lleva a la conclusión de que el riesgo de desarrollo puede considerarse un caso fortuito. (Prieto Molinero, Ramiro J., “Evolución y teoría de la responsabilidad objetiva por productos” en Picasso, Sebastián – Vázquez Ferreyra, Roberto A. [dir.], *Ley de defensa del consumidor. Comentada y anotada*, Tomo II, La Ley, 2009, p. 739).

<sup>2</sup> Exner, Adolfo, *De la fuerza mayor: en el Derecho mercantil romano y en el actual*, con traducción de Miñana y Villagrasa, Emilio Madrid, Victoriano Suárez, 1905, p. 134/135 y 138.

---

producto que es puesto en circulación, entendemos que la ausencia del requisito de *ajenidad* –en su matiz vinculado a la prueba– no permite tener por configurado el caso fortuito y, por lo tanto, eximirse de responsabilidad al productor.

Resta decir que a partir de la sanción del Código Civil y Comercial, a esa conclusión debe arribarse también de *lege lata* en la Argentina. El art. 1733, inc. e, dispone: “Aunque ocurra el caso fortuito o la imposibilidad de cumplimiento, el deudor es responsable en los siguientes casos: si el caso fortuito y, en su caso, la imposibilidad de cumplimiento que de él resulta, constituyen una contingencia propia del riesgo de la cosa o la actividad”.

Por último, razones de conveniencia también imponen esa solución en el contexto económico, histórico y social de los países menos desarrollados. Habrá que analizar si la pandemia que aqueja al mundo, modifica estas conclusiones a la hora de pensar en las posibilidades que ofrecería una vacuna en el corto plazo.