CAUSALIDAD Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA INEFICACIA DE PRODUCTOS ANTICONCEPTIVOS

CLAUDIA RODRÍGUEZ BELTRÁN

FRAN ALEXANDER DÍAZ MONGUÍ

UNIVERSIDAD LIBRE DE COLOMBIA

FACULTAD DE DERECHO.

MAESTRÍA EN DERECHO PRIVADO Y DE LOS NEGOCIOS

BOGOTA D.C.

2022

Resumen

El Estado debe velar porque las garantías y protección de las libertades de los habitantes de su territorio sean efectivos, por tanto, debe vigilar y ser garante de la calidad de los bienes y servicios que les son prestados, especialmente aquellos dedicados al cuidado de la salud y demás derechos fundamentales.

La procreación es un tema que se ha considerado cerrado, pero es evidente que es un derecho del cual se deriva la decisión libre de la mujer de ser madre o no. Por lo tanto, el Estado Colombiano debe garantizar esta decisión, especialmente en una sociedad que ha visto cómo se vulnera el derecho de la mujer a decidir sobre su cuerpo, sexualidad y procreación. Los derechos fundamentales como la libertad de expresión, el libre desarrollo de la persona y los derechos sexuales y reproductivos, proporcionan la conciencia e información necesarias para tomar una postura frente a la procreación. En consecuencia, decidir si se quiere ser madre o no, se convierte en un derecho fundamental.

Las empresas farmacéuticas que producen y comercializan métodos anticonceptivos tienen una gran responsabilidad, ya que deben responder por los daños causados por sus productos cuando resultan defectuosos. Es importante porque el uso de métodos anticonceptivos defectuosos e ineficaces puede vulnerar los derechos fundamentales de quien los usa, afectando su libertad de decisión sobre su cuerpo y su capacidad de ser madre. Por lo tanto, es necesario determinar el nexo de causalidad que demuestra la existencia de responsabilidad civil con relación al uso de estos métodos anticonceptivos defectuosos e ineficaces.

Abstract

The State must ensure that the guarantees and protection of the freedoms of the inhabitants of its territory are effective, therefore, it must monitor and guarantee the quality of the goods and services that are provided to them, especially those dedicated to the care of health and other fundamental rights.

Procreation is a topic that has been considered closed, but it is evident that it is a right from which the free decision of women to be mothers or not derives. Therefore, the Colombian State must guarantee this decision, especially in a society that has seen how the right of women to decide on their body, sexuality and procreation are violated. Fundamental rights such as freedom of expression, free development of the person and sexual and reproductive rights, provide the awareness and information necessary to take a position on procreation. Consequently, deciding whether or not to be a mother becomes a fundamental right.

Pharmaceutical companies that produce and market contraceptive methods have great responsibilities, since they must answer for the damages caused by their products when they are defective. It is important because the use of defective and ineffective contraceptive methods can violate the fundamental rights of those who use them, affecting their freedom of decision over their body and their ability to be mothers. Therefore, it is necessary to determine the causal link that demonstrates the existence of civil liability in relation to the use of these defective and ineffective contraceptive methods.

Tabla de Contenidos

Introducción 5
Problema de Investigación 8
Objetivos de la Investigación 12
Objetivo General 12
Objetivos Específicos 12
Estrategia Metodológica 13
Capítulo I. Situación de los Derechos Sexuales y Reproductivos en Colombia 15
Capítulo II. Nexo de Causalidad y Responsabilidad Civil 22
Capítulo III. Determinación de Responsabilidad Civil de las Empresas Farmacéuticas 43
Recomendaciones Para Una Propuesta de Solución y Reparación 52
Conclusiones 61
Bibliografía 64

Introducción

El ejercicio de la libertad para hombres y mujeres es de vital importancia en el desarrollo humano, para ello, el Estado debe brindar todas las garantías constitucionales a sus habitantes, en especial, a las mujeres que han sido, y son atropelladas en diferentes ámbitos de la sociedad. La determinación femenina de escoger o no la tarea de la maternidad y del número de sus hijos debe ser un tema primordial de protección del Estado.

Esta decisión es de trascendental importancia ya que impacta de manera directa su futuro, su cuerpo, su sexualidad y su desarrollo integral.

La procreación como derecho debe ser un tema fundamental en la agenda pública, por tal razón el Estado Colombiano debe garantizar esta decisión. Existe en Colombia una sistemática vulneración de derechos, particularmente hacia la mujer, quien debe contar con garantías suficientes para decidir sobre su cuerpo, su sexualidad y su deseo o no de procreación.

El Estado debe velar porque toda empresa sea responsable de los bienes o productos que fabrica, así como, garantizar que estos cumplan con el objeto para el cual fueron adquiridos, situación que no resultara ajena a las empresas farmacéuticas, quienes tienen a su cargo la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos y métodos anticonceptivos que permiten el cuidado y mejoramiento de la salud de los ciudadanos. Esta tarea va ligada a los derechos fundamentales que asisten a los consumidores, por tal razón su responsabilidad civil debe ser más amplia, luego resulta lógico que su responsabilidad debe abarcar los errores causados por sus productos defectuosos.

En Colombia, debido a la falta de políticas relacionadas especialmente con la protección de los derechos de las mujeres, se hace necesario implementar medidas que salvaguarden a la sociedad y protejan tanto los bienes jurídicos como los colectivos. Estas acciones son esenciales para garantizar las libertades y combatir cualquier forma de vulneración de derechos, especialmente hacia las mujeres, quienes históricamente han luchado por la reivindicación de sus derechos ante la sociedad y el Estado.

Ahora bien, la doctrina reciente considera la existencia de tres escenarios que permiten la reclamación por ineficacia en los métodos anticonceptivos, a saber, *wrongful conception*[1], *"wrongful birth*[2] y *wrongful life*[3]. Aunque las leyes de protección al consumidor se han desarrollado ampliamente, aún no han abordado de manera específica la relación causal entre la responsabilidad civil y la ineficacia de los productos anticonceptivos, que puede resultar en una violación a la autonomía de las mujeres sobre su cuerpo en la esfera reproductiva. Aunque tener hijos es una elección amparada por el derecho a la libertad, se han dado casos en los que este derecho se ha visto vulnerado por fallos de los métodos anticonceptivos, lo que puede suponer una afectación de derechos subjetivos fundamentales protegidos constitucionalmente y, como consecuencia, una indemnización por daños y perjuicios.

---

[1] Refiere a una demanda legal que presentan los padres cuando se produce un embarazo no deseado debido a un fallo en un método anticonceptivo o a una negligencia médica.

[2] Los padres pueden presentar una demanda conocida como "acción por nacimiento injusto" cuando los médicos no detectan deformidades, malformaciones o trastornos incurables o inevitables en el feto durante el embarazo que afectan significativamente a su salud. Como resultado, los padres no pueden decidir si optan o no por un aborto voluntario dentro de los parámetros establecidos por la ley.

[3] Es el niño nacido con discapacidad grave quien presenta la demanda, los padres pueden hacerlo en su nombre, alegando que la discapacidad del niño fue el resultado de una negligencia médica o de la falta de información proporcionada por los expertos médicos.

Se podría pensar que tales situaciones no se presentan con gran frecuencia en la actualidad, puesto que los avances técnicos han contribuido al desarrollo de nuevos métodos anticonceptivos, con lo cual habría de aumentar la eficiencia de estos, no obstante, nos encontramos ante una realidad en la cual, según datos revelados por la OMS, en el 33% de los embarazos no deseados se encontraban usando métodos anticonceptivos. Este tipo de sucesos generan algunos interrogantes, ¿debe una mujer que se encontraba implementando métodos anticonceptivos ineficientes o defectuosos, cambiar sus planes de vida, e incluso contra su voluntad ser madre?, ¿no debería recaer alguna responsabilidad civil sobre las farmacéuticas cuyos productos vulneran la confianza de sus consumidores?

En un estudio descriptivo llevado a cabo en 2014 por la Revista Española Salud Pública sobre el comportamiento sexual y los hábitos anticonceptivos de mujeres de entre 13 y 24 años, se observó que el 44,3% de ellas acudía regularmente a las consultas médicas, mientras que un número similar no asistía una o dos veces al año y el 11,5% no acudía más de tres veces al año a las citas que solicitaba. Como resultado, se encontró que el 77% de los embarazos se debieron a fallos en el método anticonceptivo y el 33% a la falta de uso de cualquier método anticonceptivo, siendo los preservativos y los métodos hormonales los menos utilizados (12% y 11%, respectivamente) (Revista Española de Salud Pública, 2014).

De lo anterior se resalta la pertinencia del presente estudio, dado que dichas circunstancias fortuitas, evidencian la flagrante problemática que se interponen entre la mujer y su decisión de vida. Diversas razones orientan la voluntad de una mujer para no concebir o procrear, entre las que podemos señalar: motivaciones médicas, afectivas e incluso económicas. Esa decisión libre, consciente y espontánea una vez quebrantada por un método anticonceptivo ineficiente, debe ser

analizada desde el mismo método o medio anticonceptivo, sea este un insumo químico (medicamento) o dispositivo (mecanismo) de amplia confiabilidad clínica y de aceptada pertinencia farmacéutica. Dichos métodos, dentro del sector económico de la salud, deben ser valorados con estándares de calidad y seguridad debidos, acorde con los postulados científicos para su producción y expendio por parte del fabricante y sus distribuidores, y con intervención del ente estatal que regula dichas características de fiabilidad.

Se hace necesario e inmediato, abordar este tema, con el fin de identificar la causalidad entre el consumo o uso de métodos anticonceptivos ineficaces y el daño que produce esta condición a la libertad, salud y dignidad reproductiva de la mujer, al punto de ocasionar daños que sobrevengan, y se conviertan en fuente de indemnización por perjuicios de tipo material y extrapatrimonial, así como visualizar la dinámica causal en que se desenvuelve la mujer respecto a su derecho a no ser madre.

Problema de Investigación

Planteamiento del Problema

Las diferentes teorías respecto a la causalidad o *conditio sine quanon*, en tema de responsabilidad civil, han determinado dispersión en su aplicación práctica, para tal efecto, resulta importante recordar, los ejes teóricos sobre los cuales descansa la teoría de la causalidad, como modo *contra fáctico,* se conocen como “Teoría de la equivalencia de condiciones”, “Teoría de la causa próxima”, “Teoría de la causalidad adecuada” y “Teoría de la imputación objetiva”.

La aplicabilidad de cada una de estas teorías da lugar a un estudio sobre el régimen de la culpa bajo la teoría de la responsabilidad civil, pues, se sabe de la jurisprudencia Colombiana de la Corte Suprema de Justicia, los eventos en que se está ante un caso donde no existe la presunción de culpa, denominada culpa probada, en este caso, se requiere que el demandante que pretenda hacer fundamentar sus pretensiones, pruebe el hecho, la conducta culposa o dolosa y el nexo entre la conducta y el daño; o cuando se encuentra frente a un caso en donde la culpa se presume, culpa presunta, por lo que quien pretende la prosperidad de sus pretensiones solo debe probar la existencia del hecho, el daño y el nexo de causalidad entre ellos, y, en el caso de que la persona lesionada ha concurrido con su actuar a la producción del daño, aquí, la indemnización a cargo del demandado se reduce proporcionalmente, ello debido a la concurrencia de culpas.

Cada uno de estos escenarios aprovecha una teoría de la causalidad para atribuir la responsabilidad civil correspondiente. Anotamos que, en la legislación colombiana la responsabilidad civil se ha empleado con mayor recurrencia en la teoría de la causa adecuada, la imputación objetiva y la equivalencia de condiciones, según el régimen de culpa que se escoja, el cual depende de la actividad o acto lesivo.

Inspirados en tales consideraciones y, como propuesta para esta investigación, analizaremos la aplicabilidad de las teorías de la causalidad en el derecho de daños colombiano, con el fin de discernir la más aceptada en lo que se refiere a la ineficacia de los productos anticonceptivos y, de paso, trataremos la temática relativa a la afectación o daño que se produce a la mujer como consecuencia del uso de aquellos cuando resultan defectuosos, en su derecho a la libertad a decidir sobre su cuerpo y su deseo o no de procrear, considerando que *de facto*, se irrumpe el trasegar normal de su vida al verse enfrentada al mundo de la maternidad por esa causa.

Por tanto, encontramos pertinente este momento académico para que, a través de un estudio de profundización, se aporten nuevas ideas a tal problemática que, básicamente, encierra las categorías teóricas de la causalidad en el marco de la responsabilidad civil por productos anticonceptivos ineficaces y la lesión que ello produce a la vida digna de una mujer en la determinación a decidir sobre su cuerpo.

Desde luego, es pertinente además de plantear la idoneidad de los métodos de planificación familiar, verificar las causas por las que un anticonceptivo puede resultar ineficaz, aunado a la continuidad de uso, para de esa manera, determinar la causalidad en la responsabilidad médica o del productor y distribuidor del anticonceptivo, atendiendo el caso particular de una mujer que decide no tener hijos tomando como presupuesto un uso adecuado del producto anticonceptivo y, por ende, el daño causado a la libertad y autonomía personal como derecho.

Este trabajo aborda la incidencia de la reparación dentro de los asuntos de responsabilidad civil con ocasión a una notoria identificación del nexo causal en el proceso decisional en materia reproductiva de las mujeres al emplear métodos anticonceptivos que resultan ineficaces. Teniendo en cuenta la adherencia o continuidad de estos luego de habérsele dado un correcto uso; y, las consecuencias de su fracaso para evitar un embarazo no deseado.

Es de recordar lo imperante del desarrollo de la investigación respecto al modo de protección de la mujer. En primer lugar, como víctima del ilícito civil, después de la trasgresión a su libertad de decidir sobre su cuerpo como derecho que le asiste, quien por virtud de la legislación y la jurisprudencia es sujeto de especial y reforzada protección. En segundo lugar, el componente especial del enfoque de género y la protección a la autonomía gestacional y del proyecto de vida como elemento de la dignidad humana.

Desde esa óptica, la consecuencia lógica del problema planteado, además de la afectación a la libertad reproductiva de la mujer, como parte de sus derechos subjetivos que cuentan con entidad de derecho fundamental, debe verse la lesión a su intimidad personal, cuando el Estado o los particulares interfieren en la toma de decisiones sobre su cuerpo, salud y dignidad, tanto como en el libre desarrollo de la personalidad, pues decidir tener o no hijos, es también un derecho. En tal sentido, se pretende dar una visión complementaria a las tesis, aportes doctrinarios y normas jurídicas existentes que permitan determinar la causalidad que conlleve a una indemnización por perjuicios, originados en el uso de un método anticonceptivo ineficaz.

Si bien ya es un problema aceptar que la concepción, nacimiento y vida humana sea un objeto resarcible, resulta de mayor complejidad para el derecho colombiano adoptar criterios que determinen el nexo causal de la responsabilidad jurídica por métodos anticonceptivos ineficaces. Por tanto, el régimen de causalidad en dichos eventos y respecto de los bienes jurídicos indicados es una cuestión que requiere un estudio concreto, como el presente, esto por tratarse de un tema al que se le ha restado la atención que merece.

Formulación del Problema

¿Qué criterios se deben aplicar para demostrar la responsabilidad civil de las empresas farmacéuticas y el derecho a la reparación de las mujeres que sufren un embarazo no deseado como consecuencia de la ineficacia de los métodos anticonceptivos, teniendo en cuenta las diferentes teorías de la causalidad y el respeto a su autonomía reproductiva?

Hipótesis Abordada

Mediante la aplicación de criterios fundamentados en las teorías de la causalidad, el respeto a la autonomía reproductiva de las mujeres y la responsabilidad civil de las empresas farmacéuticas, será posible establecer procedimientos que habiliten a las mujeres afectadas por un embarazo no deseado debido a la ineficacia de los métodos anticonceptivos a obtener una compensación equitativa, promoviendo así la protección de sus derechos reproductivos y la responsabilidad de las empresas farmacéuticas.

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Establecer los criterios fundamentales para determinar la responsabilidad civil de las empresas farmacéuticas a través del nexo de causalidad, considerando el derecho a la reparación de las mujeres que enfrentan embarazos no deseados debido al uso de métodos anticonceptivos ineficaces que afectan los derechos de género, a la vida digna, la libertad y la autodeterminación de la mujer sobre su cuerpo.

Objetivos Específicos

A. Analizar la situación e importancia de los derechos sexuales y reproductivos en Colombia, con énfasis en los casos en que la ineficacia de anticonceptivos afecta la autonomía de las mujeres sobre su cuerpo.

B. Examinar la relación entre el nexo causal y la responsabilidad civil en casos de fallas en anticonceptivos que afectan el derecho a no procrear, mediante el estudio de la legislación y la literatura especializada.
C. Determinar los criterios esenciales para demostrar la responsabilidad civil mediante el análisis del nexo de causalidad en casos de embarazos no deseados debidos a la ineficacia de métodos anticonceptivos.

Estrategia Metodológica

Para el desarrollo de esta investigación utilizaremos el método deductivo, partiremos de la visión global de lo que determina la causalidad en la responsabilidad civil por la ineficacia de productos anticonceptivos para llegar a centrarlo en Colombia. Esta revisión permite conocer el estado del arte en este campo, así como las principales teorías y metodologías que se utilizan en la actualidad y los fundamentos teóricos y conceptuales del estudio.

Para el análisis académico se tendrá en cuenta el enfoque cualitativo para proporcionar datos conceptuales que sean útiles y, en particular, para examinar la situación en Colombia con relación a la causalidad en la responsabilidad civil por la ineficacia de los productos anticonceptivos en el ámbito del Derecho. Además, la observación del problema y el análisis de los fundamentos de la pregunta de investigación servirán como base para las conclusiones del estudio, que tendrán un carácter propositivo.

Se utilizará, especialmente, la técnica de investigación documental. Cabe señalar que el propósito del análisis documental es examinar una amplia gama de antecedentes normativos a

nivel nacional e internacional, así como recopilar datos bibliográficos sobre la anticoncepción fallida, el derecho de acceso a la información y la autodeterminación reproductiva.

Los datos recopilados se examinarán y organizarán utilizando tanto la técnica de investigación documental como la técnica de análisis de contenido. Por medio de este método, podremos detectar tendencias y temas recurrentes en los datos recopilados y examinarlos a fondo. Para la selección de la muestra se utilizará el método de muestreo intencional no probabilístico y se escogerán investigaciones y documentos pertinentes sobre el tema de causalidad en la responsabilidad civil por ineficacia de productos anticonceptivos en Colombia. Se incluirán libros, tesis, artículos de revistas especializadas y otros materiales pertinentes.

El proceso de recopilación de datos implicará la revisión sistemática de la bibliografía publicada en bases de datos especializadas, así como en las bases de datos de los principales organismos gubernamentales y organizaciones no gubernamentales relevantes para el tema. Tras la recopilación, los datos se someterán a un examen de contenido para su análisis y clasificación. Una vez recopilados y analizados a fondo los datos, se encontrarán patrones y temas recurrentes.

Posteriormente, se darán a conocer los resultados del estudio, que tendrán un carácter propositivo y pretenden ampliar el tema analizando la situación y proporcionando una hoja de ruta a los encargados de dar solución. Se incluirán recomendaciones para mejorar la situación en Colombia en relación con la causalidad en la responsabilidad civil por la ineficacia de los productos anticonceptivos en el ámbito del Derecho.

Capítulo I. Situación de los Derechos Sexuales y Reproductivos en Colombia

Todo ser humano posee la facultad de actuar o no en busca de un bien o beneficio. Siendo los derechos inalienables a la existencia misma, sin discriminar factores tales como edad, credo, raza, etc., la Constitución Política de Colombia promulga la igualdad,[4] y esta igualdad es una condición primordial para el desarrollo integral del ser humano ya que le permite autodeterminarse y escoger libremente su desarrollo integral.[5] Existe cierta claridad en lo que respecta a los derechos fundamentales consagrados tanto en la Constitución Política colombiana como en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adscritos estos a toda persona viva, sin distinción de nacionalidad u otras condiciones particulares que le identifiquen como individuo.

En este sentido y con el objetivo de determinar la responsabilidad civil de la empresas farmacéuticas por daños causados a la libertad de decisión de la mujer sobre su cuerpo a raíz de anticonceptivos defectuosos, esta investigación se enmarca en un conjunto de normas y principios constitucionales y legales que establecen la obligación del Estado de garantizar el acceso a métodos anticonceptivos seguros y eficaces, proteger los derechos de las mujeres en relación con su salud y su libertad reproductiva, y establecer la responsabilidad del Estado y de los prestadores de servicios de salud en caso de daños causados por el uso de métodos anticonceptivos defectuosos. Para ello, establecimos la siguiente documentación jurídica:

En primer lugar, la Constitución Política de Colombia de 1991, la cual establece los principios y derechos fundamentales que deben ser protegidos en relación con la salud y la libertad

[4] Asamblea Nacional Constituyente, Constitución Política de Colombia, Artículo 13. 1991.
[5] Asamblea Nacional Constituyente, Constitución Política de Colombia, Artículo 16. 1991.

reproductiva de las mujeres. Amparados en la Constitución Política de Colombia, pasamos a revisar tres sentencias de gran importancia para la investigación:

1. Sentencia T-841 de 2011 de la Corte Constitucional de Colombia: establece el deber del Estado de asegurar los derechos de las mujeres a su salud y a la libertad reproductiva, así como de garantizar el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad. En particular, cabe destacar la importancia de garantizar el acceso a técnicas anticonceptivas confiables y la responsabilidad del Estado y de los prestadores de servicios de salud por los daños ocasionados por el uso de anticonceptivos de mala calidad.
2. Sentencia C-355 de 2006 de la Corte Constitucional de Colombia: define la obligación del Estado de defender los derechos de la mujer con respecto a su libertad reproductiva y de garantizar el acceso a la información y la educación en materia de salud sexual y reproductiva. Cabe destacar, en particular, la importancia de garantizar el acceso a una información clara y completa sobre las técnicas anticonceptivas, sus riesgos y beneficios, y la responsabilidad del Estado y de los proveedores de servicios sanitarios en caso de información incompleta o incorrecta.
3. Sentencia 81001233100020090005101(41262) de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado: establece las obligaciones del Estado y de los proveedores de servicios sanitarios de pagar los daños resultantes del uso de técnicas anticonceptivas deficientes. Cabe destacar la importancia de demostrar la conexión entre el daño sufrido por la mujer y el uso del método anticonceptivo defectuoso, así como la necesidad de que el Estado y los proveedores de servicios sanitarios reparen las pérdidas de la mujer.

A partir de lo expuesto anteriormente y considerando este contexto, podemos abordar el tema de los Derechos Sexuales y Reproductivos en Colombia. Sin embargo, para precisar a quiénes corresponden y en qué consisten exactamente, es necesario mencionar lo descrito por Profamilia al respecto en su página web: “Los Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos son Derechos Humanos y su finalidad es garantizar que todas las personas puedan vivir libres de discriminación, riesgos, amenazas, coerciones y violencia en el campo de la sexualidad y la reproducción” (Profamilia, s.f.).

Es un hecho aceptado, que los derechos son inherentes a todos los seres humanos, sin importar su género o sexo, lo que los convierte en algo de gran importancia. Estos derechos se aplican a todas las personas por igual, sin distinción alguna. Por esta razón, es fundamental conocerlos para poder defenderlos y luchar por su respeto. Es una lucha importante para el bienestar de todos ya que, muchas veces, por falta de conocimiento o por silencio, estos derechos son vulnerados por personas que continuarán haciéndolo si nadie alza su voz y se denuncia ante las autoridades competentes en Colombia. Es necesario brindar una mayor contextualización acerca de los derechos que conforman los aspectos sexuales y reproductivos, puesto que estos no se encuentran limitados a las partes sexuales y genitales. Algunos de estos derechos son:

- Derecho a tener una vida sexual libre, segura y placentera
- Derecho a decidir si tener o no tener relaciones sexuales
- Derecho a expresar y ser respetado por la orientación sexual y/o identidad de género
- Derecho a que se respete la intimidad sexual y confidencialidad
- Derecho a acceder a métodos anticonceptivos que se adapten a las necesidades y deseos

- Derecho a decidir si se quiere o no tener hijos, así como el número y el espacio que transcurre entre cada uno
- Derecho a decidir si conformar o no una familia y el tipo de familia que se desea
- Derecho a obtener información clara, científica, objetiva y accesible sobre el cuerpo y la salud sexual y reproductiva
- Derecho a acceder a servicios de salud sexual y salud reproductiva que se adapten a las necesidades
- Derecho a recibir apoyo y que se realicen ajustes para poder tomar decisiones libres e informadas sobre el cuerpo, la sexualidad y reproducción (Profamilia, s. f.).

Como se ha demostrado, los derechos reproductivos son una prolongación de los derechos humanos que se nos han enseñado desde la niñez. Estos derechos se aplican específicamente a la vida diaria en el ámbito de la reproducción, y reconocen el derecho fundamental de todas las parejas e individuos a tomar decisiones libres y responsables sobre el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el momento de tenerlos, así como a tener acceso a información y recursos para hacerlo. Además, estos derechos incluyen el derecho a tomar decisiones sobre la reproducción sin sufrir discriminación, coacción o violencia, y el derecho a alcanzar el más alto nivel posible de salud sexual y reproductiva (Fondo de Población de las Naciones Unidas [UNFPA], s.f.)

Además, es relevante mencionar cómo en Colombia están distribuidos los derechos en este sentido, así como los derechos reproductivos, según lo mencionado en varios pronunciamientos de la Corte Constitucional colombiana, entre ellos tenemos, la interrupción voluntaria del embarazo, que de una u otra forma están implícitos en los derechos fundamentales a la vida digna

(artículos 1 y 11), a la igualdad (artículos 13 y 43), al libre desarrollo de la personalidad (artículo 16), a la información (artículo 20), a la salud (artículo 49) y a la educación (artículo 67), entre otros.

La posesión de los derechos mencionados anteriormente implica la libertad de decidir si tener hijos o no. Por lo tanto, si se utiliza un método anticonceptivo que ha sido fabricado de manera defectuosa o que ha caducado, lo que reduce su efectividad, se estaría violando el derecho reproductivo y la salud de aquellos que confiaron en ese método para no tener hijos y gozar de un desarrollo sexual acorde a sus criterios personales.

Estos casos pueden ocurrir tanto en hombres como en mujeres. Sin embargo, en la idiosincrasia colombiana se le resta importancia a esta situación en los hombres, que desconoce que constituye una violación de los derechos en cuanto a la decisión de no reproducción para ambos géneros. Esto hace evidente que no se hable de género en la jurisprudencia nacional. Por el contrario, se destaca que los roles concebidos por la sociedad son el punto de partida para la vulneración femenina. Al estigmatizar a la mujer por un embarazo no deseado fuera del matrimonio, a una edad temprana o en condiciones económicas desfavorables, se desconocen los hechos y circunstancias que llevaron a esa situación.

Los suscritos derechos, en ninguna circunstancia puede ser sometidos a hechos de discriminación, que impliquen con ello la vulneración del derecho individual a la libertad de formación y desarrollo tal como el individuo considere más conveniente para su ser, incluido aquí el libre derecho a la no procreación. Siendo este un punto de anclaje primordial para el papel Estatal en lo referido al fomento de los derechos, deberes, el trato igualitario entre congéneres, y

el respeto por las decisiones, a saber, es deber del Estado garantizar el cumplimiento de sus fines esenciales tal como está estipulado en la Carta Magna colombiana [6].

Las personas en edad reproductiva no tienen actualmente la posibilidad de elegir cuántos hijos tener, según un informe del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). La organización afirma que en la decisión de miles de personas siguen influyendo cuestiones laborales y económicas, la falta de acceso a los anticonceptivos e incluso la negativa de los jóvenes a someterse a técnicas anticonceptivas debido a los prejuicios de los profesionales médicos (Animal político, 2018).

Entre los múltiples factores que llegan a interferir en la potestad de decisión acerca de tener hijos o no, la falta de educación y la deficiencia en la prestación de servicios de salud, son los que principalmente dificultan la libertad de elección, puesto que, dada la idiosincrasia colombiana, es deber de las mujeres tener hijos y criarlos para que a su vez estos tengan hijos. Hecho que incrementa esta problemática, pues las nuevas generaciones crecen con el mismo pensamiento, llegando incluso a ser obligadas a la procreación.

Aunque existen organizaciones que brindan apoyo en lo que a educación sexual refiere, y orientan a los menores en el conocimiento de sus derechos constitucionales, para poder llegar a facilitar de este modo el acceso a los servicios de métodos anticonceptivos, existen yerros jurídicos que imposibilitan o truncan esta posibilidad, siendo esta posibilidad casi nula cuando de menores de edad se trata. Por otra parte, en Colombia un gran número de EPS y ARS, se niegan a ofrecer estos servicios debido a los costos de estos, por lo cual generan trámites burocráticos que obstruyen la consecución de tales métodos. Comprometiendo de esta manera las opciones reproductivas

[6] Asamblea Nacional Constituyente, Constitución Política de Colombia, Artículo 2. 1991

individuales, incurriendo estas entidades, en una vulneración del derecho fundamental de las personas, a la no procreación.

Las cláusulas del Derecho Internacional de los Derechos Humanos que conforman el bloque de constitucionalidad no imponen una obligación inquebrantable y obligatoria de preservar la vida en gestación. Por el contrario, enfatiza la necesidad de lograr un equilibrio entre la protección de la vida en gestación y otros derechos, conceptos y valores que se reconocen en la Constitución de 1991, así como en otros documentos de legislación internacional de derechos humanos, cuando se toman literal y metódicamente. Este equilibrio ha recibido la máxima consideración por parte de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Requiere identificar y ponderar los derechos que entran en conflicto con la obligación de salvaguardar la vida, así como comprender el significado constitucional del titular de los derechos, en este caso, la mujer embarazada (Corte Constitucional, 2006).

En consecuencia, y dado el anterior análisis, nos es posible afirmar la constitución del libre derecho a la no procreación como un derecho fundamental, el cual de ser sujeto a violación de algún tipo, es deber estatal garantizar la reparación de este. Por lo demás este mismo en el marco del Estado Social de Derecho, debe ser protegido y asegurar el cumplimiento de este para todos los colombianos.

Capítulo II. Nexo de Causalidad y Responsabilidad Civil

Antes de revisar el tema que nos atañe, es importante resaltar de manera general el concepto de derecho y los derechos reproductivos. Al entender estos conceptos básicos, podremos comprender el tema con mayor profundidad y darnos cuenta de la importancia que tienen para el desarrollo de la sociedad, así como del papel que tiene el Estado en la protección de estos derechos. De acuerdo con Profamilia, los derechos son la capacidad que posee cualquier individuo para decidir si realizar o no una acción, solicitar o exigir un beneficio o un bien. Estos derechos son inherentes a las personas, lo que significa que se obtienen simplemente por existir, sin importar factores como la edad, la religión, la raza, la orientación sexual o la identidad de género. Es importante destacar que los derechos son universales para todos los seres humanos, sin importar sus características individuales, como el color de piel, género, sexualidad, entre otras.

Ahora bien, en esta investigación, nos enfocaremos en el marco teórico relativo a los criterios de causalidad como presupuesto de la responsabilidad civil por el uso de métodos anticonceptivos defectuosos con un enfoque de género desde la perspectiva de la libertad de la mujer para decidir sobre su cuerpo. Aunque podría pensarse que existe un amplio estudio al respecto, incluyendo posiciones doctrinales y jurisprudenciales avanzadas que posibiliten la resolución de cualquier inquietud sobre el tema en cuestión; no obstante, al abordar su estudio particular, nos encontramos con un problema neurálgico: la ausencia de producción literaria sobre el tema. En un artículo publicado en la Revista Chilena de Derecho Privado se analiza la importancia y relevancia de estudiar la relación de causalidad, así como la necesidad de desarrollar teorías al respecto (Prevot, 2010). Este tema es de tal magnitud, que en algunas legislaciones no se considera como daño la concepción dada bajo el tratamiento de productos anticonceptivos

defectuosos y, por ende, se desestima cualquier teoría sobre el vínculo de causalidad entre el hecho y el daño acaecido.

Con relación a los productos defectuosos en España, la Ley General de Derecho del Consumidor, analizada por el magistrado del Tribunal Supremo Español José Antonio Seijas Quintana, establece que la responsabilidad es de carácter objetivo. Es importante destacar dos aspectos relevantes: en primer lugar, el carácter objetivo de esta responsabilidad y, en segundo lugar, la posibilidad de exonerar de responsabilidad al productor mediante la ruptura del nexo causal. Al respecto, el artículo 139 establece que "el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el efecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos" (Seijas Quintana, 2016). No se exige, por lo tanto, que se pruebe la existencia de negligencia por parte del fabricante o importador responsable.

Cabe destacar que la responsabilidad objetiva presume que el fabricante o importador es responsable de los daños provocados por el producto defectuoso, independientemente de si actuó con negligencia o no. Pero, para recibir la indemnización correspondiente, el perjudicado debe demostrar que el daño se produjo realmente, que tuvo repercusiones y que estos tres factores estaban relacionados de algún modo. En síntesis, la Ley General de Consumidores de España impone una responsabilidad objetiva a los fabricantes o importadores de bienes defectuosos, lo que sugiere que son responsables de los daños causados por sus productos con independencia de que hayan actuado por descuido o no. Sin embargo, la parte perjudicada debe demostrar la presencia del daño, su impacto y la conexión entre ambos para recibir la indemnización.

Según el artículo 140, literal e, el productor no será responsable si puede demostrar: "que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en

circulación no permitía apreciar la existencia del defecto" (Ley 3/2014, de 27 de marzo), también conocida como excepción de los riesgos del progreso. Es fundamental recordar que los defectos de seguridad también pueden derivarse de la ausencia de las investigaciones y verificaciones necesarias para descartar riesgos asociados a la toxicidad o peligrosidad, ya que la ausencia de verificaciones conlleva en sí misma un riesgo. Además, se deja claro que la ausencia de comprobaciones expone al consumidor del producto a un peligro, lo que sugiere que hacerlo constituye una negligencia y, en consecuencia, conlleva un carácter subjetivo de culpabilidad.

De esta manera, el artículo 140 introduce una excepción de riesgo de progreso que exime de responsabilidad al fabricante si puede demostrar que el estado de los conocimientos científicos y tecnológicos en el momento de la puesta en circulación no permitía evaluar la presencia del defecto. Es crucial recordar que el defecto de seguridad también puede deberse a la ausencia de las comprobaciones e investigaciones necesarias para descartar problemas asociados a la toxicidad o peligrosidad. Dado que la ausencia de comprobaciones pone en peligro al consumidor, se considera negligente y tiene un aspecto subjetivo de responsabilidad.

Tradicionalmente, se ha considerado que la responsabilidad por riesgo se reglamenta por el régimen objetivo. Sin embargo, en el ámbito de los productos defectuosos, especialmente en el caso de los productos sanitarios, la jurisprudencia y la doctrina extranjera han mostrado cierta indecisión en su aplicación. Esto se debe a que estos productos, aunque buscan mejorar la salud y la integridad de los usuarios, también pueden poner en riesgo su bienestar. Por lo tanto, es comprensible que se requiera un análisis cuidadoso de cada caso para determinar la responsabilidad correspondiente.

Teniendo en cuenta lo anterior, vemos con alta complejidad establecer responsabilidad en los productos defectuosos anticonceptivos, como quiera que, quien lo necesita se beneficia de dichos productos en cierta medida, y por otro, quien los produce, obtiene un beneficio económico. De suerte que estos productos están, en la mayoría de las ocasiones, bajo la lupa y el estricto rigor de los adelantos de la ciencia y la metodología de su técnica. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, en algunos casos, el dispositivo médico puede ser obsoleto o no ser aceptado por el organismo de la mujer al momento de su implantación. En el primer caso, esto podría ser una causa potencial de daño, ya que el producto no cumpliría con los estándares actuales de calidad según los avances científicos.

En lo que respecta a los métodos anticonceptivos y su eficacia, existen estudios en donde se comprueba que la abstinencia es la estrategia más eficaz con una tasa de no fertilidad del 100%. Los DIU, que tienen una tasa de éxito del 99% pero pueden funcionar mal por desplazamiento, son otro método muy eficaz. El preservativo y la píldora, que son las dos técnicas más populares, tienen ambas una eficacia del 82% (Bouchot, 2017). En esa misma línea, los procedimientos de esterilización como la vasectomía y la ligadura de trompas son muy eficaces, pero, han presentado fallas en la implementación como en las recomendaciones tanto impartidas por los médicos como por la desatención a estas por parte de los pacientes.

Así, es fundamental utilizar los anticonceptivos bajo supervisión médica para garantizar su eficacia. Sin embargo, esto implica una carga para el consumidor, ya que, si no se siguen estrictamente las instrucciones del fabricante, éste puede quedar exonerado de responsabilidad. Si el producto no se manipula y cuida adecuadamente, la carga de la responsabilidad recaería en el consumidor, o en el médico o centro médico si no se cumple la obligación de informar al paciente.

Por lo tanto, se requiere un análisis causal exhaustivo para identificar la verdadera razón de la falla que dio lugar a que la mujer quedara embarazada sin ser esta su voluntad (Miranda, 2017).

Por lo tanto, para identificar los criterios de causalidad, este trabajo debe hacer un estudio profundo acerca de las acciones por *wrongful conception* como se mencionó en el estado del arte, dentro del ordenamiento jurídico colombiano, desde un aspecto procesal, así como desde la óptica sustancial, apoyados en la doctrina y jurisprudencia nacional y foránea. Desde una perspectiva extranjera, en concreto desde una tesis doctoral realizada en España por Esther de Alba Bastarrechea en el año 2017 se esboza la falta de normativa vigente que regule las reclamaciones por responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, así como la carencia de criterios vinculantes de valoración de daños que conduzcan bajo seguridad jurídica a determinar la cuantía a indemnizar por los perjuicios ocasionados con motivo del daño. Ello pone de manifiesto la trascendencia de la creación de un índice de carácter higiénico que pueda ser utilizado de manera uniforme por las distintas Administraciones para calcular la cuantía de la indemnización por los daños ocasionados por la Administración sanitaria (Bastarrechea, 2017).

Desde ese mismo país, el texto *El remedio indemnizatorio en el derecho español de daños: Análisis, aplicación e instrumentos comparados* nos permite conocer las posiciones jurídicas en el derecho comparado propiamente en España, respecto de la responsabilidad civil nos muestra una serie de fallos que tratan distintos casos de responsabilidad civil contractual y extracontractual, la forma de valoración del daño y el nexo de causalidad, además, dedica un capítulo importante para nuestro tema de estudio allí considerado como nacimiento indebido / Wrongful Conception, Wrongful Birth, Wrongful Life evidenciando cómo cada una de estas tres circunstancias fueron amparadas en su momento.

Por otro lado, la revista *Principia Iuris* España se basa en el estudio de un caso específico, tratado ante el Juzgado Noveno Contencioso Administrativo de la ciudad de Tunja, para analizar la posible responsabilidad civil del Estado en relación con la anticoncepción fallida. En este contexto, se destaca la importancia de que el juez comprenda cómo el apoyo en otras disciplinas y corrientes de pensamiento le permite actuar con mayor eficacia.

Este estudio se fundamenta en la teoría de los paradigmas propuesta por Thomas Kuhn (1978), quien sostiene que nuestra realidad actual no contiene conceptos, creencias ni valores definidos que guíen soluciones a situaciones cotidianas y trascendentales, las cuales quizás en otro momento no fueron objeto de reflexión. Por ello, es esencial que el derecho utilice todas las herramientas que la ciencia y el estudio le ofrecen para resolver cada conflicto actual.

En este marco teórico, es necesario mencionar la jurisprudencia nacional también presentada en el estado del arte, producida por el Consejo de Estado, en la cual se aborda una situación que, en la actualidad, podría ser común en nuestra sociedad. Dicha sentencia describe que la demandante participaba en un programa de planificación familiar en la E.S.E. demandada. Según su relato, le suministraban mensualmente el anticonceptivo Nofertyl por vía intramuscular, debido a que no deseaba tener más hijos. En ese momento, ya tenía cuatro y no contaba con las condiciones económicas mínimas para mantener a otro hijo adicional. Sin embargo, concibió un quinto, situación que considera perjudicial y busca la reparación por parte de los demandados, ya que afirma:

> (…) (i) que el medicamento que le fue administrado era adulterado y (ii) que la entidad prestadora de los servicios de salud no le informó el margen de error del método contraceptivo indicado. La indemnización de perjuicios pretendida corresponde al daño

moral padecido, al daño a la vida de relación y a los gastos de crianza y educación del menor (Consejo de Estado, 2016).

El Consejo de Estado, en este fallo, reconoce los derechos de la parte demandante y condena a la parte demandada a cancelar la suma de 50 Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes (SMMLV) por daño moral, esta acción puede considerarse un avance en el tema. Por otro lado, la *Revista Derecho del Estado*, de la Universidad Externado de Colombia, menciona el derecho que asiste a la persona de abortar, habla de las causas que pueden dar lugar a un aborto, entendiendo estas como provocadas y espontáneas. Asimismo, muestra la línea jurisprudencial de la Corte Constitucional y las posiciones adoptadas frente a esta situación, la evolución constitucional y las consecuencias. Tales como el efecto de la regulación sectorial y no generalizada del aborto, lo cual podría considerarse como una discriminación a la población no incluida dentro de tal regulación. La legalización del aborto se propone como una medida para garantizar los derechos en general y se considera un derecho fundamental.

Desde el ámbito del trabajo *El Derechos Internacional De Los Derechos Humanos*, la Doctora Luz Ángela Gómez, nos muestra tres casos y un análisis de gran importancia, contempla el estudio de algunas Jurisprudencias internacionales que tratan el derecho de decisión que le asiste a la mujer sobre su cuerpo, lo cual no puede ser vulnerado ni por las instituciones, ni por la justicia, y debe prevalecer sobre cualquier otra circunstancia. Sin embargo, aquí vemos cómo esa protección que debería ser efectiva y directa no se da.

En estos casos en particular, el caso de Alyne da Silva Pimentel Vs. Brasil[7], L.C. vs Perú[8], SIDH Artavia Murillo y otros Vs. Costa Rica[9] vemos como la vida misma de estas personas fue la consecuencia de un desconocimiento irracional, luego ello corrobora nuestra tesis sobre la producción de un daño en el sentido que la mujer previa decisión de no tener hijos pone su confianza en un método anticonceptivo que al presentar fallas cambia su proyecto de vida y quizás el de su entorno familiar.

La Corte Constitucional de Colombia, en la Sentencia T-841/11, presenta un avance significativo al abordar el caso de una menor cuya identidad se protege. La menor, representada por su progenitora, interpone una acción de tutela con el objetivo de buscar el reconocimiento de su libre decisión de no ser madre. La menor expresó su deseo ante su entidad prestadora de salud, en parte porque su médico tratante identificó un grave riesgo para su salud y debido a su situación emocional. A pesar de tratarse de un caso contemplado en la Sentencia C-355 de 2006 para proceder con el aborto consentido, el fallo analizado evidencia que la discusión judicial sobre si se practica o no el aborto, así como la decisión unilateral e injustificada de las instituciones y la falta de respuesta oportuna, consumaron el daño que la menor buscaba evitar. Al momento de recibir

[7] Alyne da Silva Pimentel contra Brasil es un caso que se presentó ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) en 2007. Se refiere a una mujer embarazada que falleció en un hospital público de Brasil por problemas durante el parto. La CIDH concluyó que Brasil había vulnerado los derechos de Alyne a la vida, la integridad personal y la igualdad ante la ley, y recomendó a Brasil que tomará medidas para poner fin a violaciones similares en el futuro.

[8] En el caso L.C. vs Perú, que se presentó ante la Corte IDH en 2016, se trató la esterilización forzada de una mujer indígena en Perú durante el gobierno de Fujimori en los años 90. La Corte IDH determinó que Perú violó los derechos de la mujer y sugirió tomar medidas para reparar el daño causado y evitar futuras violaciones de derechos humanos.

[9] El caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica se presentó ante la Corte IDH en 2012 y trata la prohibición total del aborto en Costa Rica, incluso en casos de violación, incesto riesgo para la vida de la mujer. La Corte IDH concluyó que esta prohibición viola los derechos de las mujeres a la vida, la integridad personal, la salud y la igualdad ante la ley.

las respuestas, ya había transcurrido mucho tiempo de su gestación, lo cual hacía más riesgoso el aborto en ese momento.

Ahora bien, en cuanto a la documentación y bibliografía, los conocimientos sobre el tema que se abordará son escasos, el derecho comparado, en cambio, cuenta con una amplia bibliografía que se ocupa del tema. Es fundamental tener en cuenta que los métodos anticonceptivos abarcan diversas facetas de la realidad social, como la consideración de políticas públicas, a fin de abordar el factor que lesiona el derecho de la mujer a decidir sobre su cuerpo. Por ello, el Ministerio de Salud de Colombia ha puesto en marcha programas médicos que brindan a las mujeres acceso efectivo a métodos anticonceptivos, índices de calidad e información adecuada y apropiada. Además, el Ministerio de Salud ha adoptado políticas gubernamentales para garantizar que las poblaciones vulnerables tengan acceso a diferentes métodos anticonceptivos, tal y como lo demuestra la siguiente tabla:

Tabla 1.

Métodos de control natal atendiendo su grado de eficacia en términos cuantitativos y cualitativos

Métodos /opciones	DIU T de Cobre	DIU (Hormonal)	Implante	Inyección trimestral	Inyección mensual	Anillo vaginal	Parche	Pastillas
Porcentaje de efectividad con uso típico	99% efectividad	99% efectividad	99% efectividad	94% efectividad	94% efectividad	91% efectividad	91% efectividad	91% efectividad
¿Cuánto tiempo dura?	Hasta 12 años	De 3 a 5 años	Hasta5 años	Tres meses	Un mes	Hasta 1 mes	Hasta una semana	Un día
¿Cómo se debe empezar? ¿Quién debe colocarlo?	Médico o enfermera	Médico o enfermera	Médico o enfermera	Médico o enfermera	Médico o enfermera	Médico o enfermera	Médico o enfermera	Médico o enfermera
Que debe hacer la usuaria	Nada	Nada	Nada	Acudir cada seis meses a solicitar suministro	Acudir cada tres meses a solicitar suministro	Colocar el anillo en la vagina y cambiarlo cada mes	Colocar el parche en la piel y cambiarlo cada semana	Tomar una pastilla cada día
Posibles cambios en el sangrado menstrual	Periodos con sangrado e intenso que vuelven a la normalidad de 3 a 6 meses	Periodo irregular, leve o inexistente	Periodo no frecuente, irregular, extendido e inexistente	Periodo irregular escaso o inexistente	Periodo irregular escaso o inexistente	Periodos más cortos y predecibles	Periodos más cortos y predecibles	Periodos más cortos y predecibles
Posibles efectos secundarios	Cólicos que usualmente mejoran de tres a seis meses	Cólicos durante y luego e la colocación, manchas	Dolor en el sitio de la colocación Variaciones de peso.	Variaciones de peso	Variaciones de peso	Náuseas o sensibilidad en los senos	Náuseas o sensibilidad en los senos. Reacción en el sitio de aplicación	Náuseas o sensibilidad en los senos
Tiempo de retorno a la fertilidad	Inmediato, luego de la remoción	Inmediato, luego de la remoción	Inmediato, luego de la remoción	Inmediato, algunas veces 6 a 12 meses de retraso. No se requiere ninguna acción	Inmediato, algunas veces 6 a 12 meses de retraso. No se requiere ninguna acción	Inmediato, luego de la remoción del anillo	Inmediato, luego de la remoción del parche	Inmediato luego de suspender la ingesta de pastillas
Beneficios del método	Es privado, se puede usar como método de emergencia.	Es privado y ayuda a disminuir periodos dolorosos e intensos.	Es privado y ayuda a disminuir periodos dolorosos e intensos.	Es privado y puede ayudar a mejorar los síntomas del periodo como cólicos	Es privado y puede ayudar a mejorar los síntomas del periodo como cólicos	Ayuda a controlar el ciclo menstrual y a disminuir el sangrado menstrual	Ayuda a controlar el ciclo menstrual y a disminuir el sangrado menstrual	Ayuda a controlar el ciclo menstrual y puede evitar periodos intensos cólicos y acné.

Nota. Adaptado para Colombia del estudio Choice. Tarjeta para consejería del paciente. Convenio 638-2015 UNFPA-MSPS. Recuperado de https://colombia.unfpa.org/es/publications/tarjeta-para-asesor%C3%ADa-anticonceptiva-en-colombia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es otra fuente importante que ha destacado la importancia de los métodos anticonceptivos para reforzar el ejercicio de derechos fundamentales, como la vida y la libertad entendida como la libertad de expresión y opinión, la educación y el trabajo. Además, los métodos anticonceptivos tienen beneficios médicos para la

salud de la mujer, como la reducción de las posibilidades de quedar en estado de gestación, siempre y cuando su eficacia sea óptima.

Con el fin de modificar conductas, ambientes y creencias que actúan como factores de riesgo y así incrementar elementos protectores para los adolescentes, Cortés, Valencia y Vásquez (2009) iniciaron su investigación sobre la relación entre el embarazo y el proyecto de vida de un adolescente reconociendo la necesidad de programas de prevención de habilidades para la vida. Estos programas enfatizan el uso de métodos anticonceptivos reconociendo la paradójica tensión entre sexualidad y reproducción que siempre ha existido en el uso de métodos anticonceptivos. Sin embargo, el uso de técnicas anticonceptivas deficientes e ineficaces puede tener efectos negativos que causen daños y, como consecuencia, puede dar lugar a responsabilidades legales.

Sobre ese tema en particular, se han producido muy pocas sentencias, por lo que no hay mayor producción jurisprudencial al respecto. En concreto, solo se han emitido dos sentencias, una, de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado (Consejo De Estado (C.E) Sala De Lo Contencioso Administrativo Sección Tercera Subsección B, diciembre 5, 2016 CP: R, P, Guerrero, Sentencia: 81001233100020090005101(41262), [Colom.]) y una pequeña elaboración sobre el tema por parte de la Corte Suprema de Justicia, Sala Civil, (Corte Suprema de Justicia [C.S.J.], Sala de Casación Civil, Sentencias SC13925-2016, SC3062-2018 y Sentencia del 5 de noviembre de 2013 (exp. 20001-3103-005-2005-00025-01), [Colom.] pero en lo que concierne a la responsabilidad médica.

Los estudios académicos, en particular el de Lamo y Lamo (2017), han sido una fuente de gran interés, ya que han estudiado escenarios para reclamar perjuicios por la ineficacia de los métodos anticonceptivos. Entre ellos, se encuentran las acciones por *wrongful conception*, que se

refieren al origen de un nacimiento sano, pero no deseado, que fue resultado de un método anticonceptivo fallido o ineficaz y, que es considerado un daño susceptible de ser indemnizado. Los perjuicios que se ocasionaron por el nacimiento producto de la falla en el anticonceptivo utilizado por la mujer son aquellos sobre los cuales debe afincarse una demanda (Macía, 2003). También se pueden derivar perjuicios de esa concepción, donde los actores principales de la acción civil son la madre del niño sano pero indeseado, los demandados, los galenos y el productor o vendedor de los métodos anticonceptivos, al actuar de manera negligente, de acuerdo a cada caso en particular. Esta acción puede dirigirse por dos variantes: a través de la vía de la responsabilidad médica y la de responsabilidad por protección al consumidor, cuya principal pretensión es la indemnización de perjuicios ocasionados por el método de anticoncepción defectuoso e ineficaz (Miranda, 2017).

Desde luego, en esos escenarios debe atenderse a cada uno de los elementos de la responsabilidad, fusionados con la jurisprudencia patria como presupuestos axiológicos de la acción, dentro de los cuales, se encuentra el nexo de causalidad, sumado a un tema neural y de actualidad como es el enfoque de género desde la perspectiva de la violencia contra la mujer enmarcada dentro de la Convención Interamericana para Prevenir, Castigar y Erradicar la Violencia Contra la Mujer y su reivindicación en el hecho de la procreación humana y la contraria decisión libre de no hacerlo.

Para aterrizar en las distintas teorías de la causalidad en la responsabilidad civil por el uso de métodos anticonceptivos defectuosos, debe atenderse a las definiciones y aplicación que sobre ellas ha decantado la jurisprudencia nacional en cabeza de la doctrina, puntualmente la “Teoría de la equivalencia de condiciones”, “Teoría de la causa próxima”, “Teoría de la causalidad

adecuada"[10] (Corte Suprema de Justicia, 2018) y "Teoría de la imputación objetiva"[11] (Corte Suprema de Justicia, 2016).

En este sentido, nuestros derechos fundamentales son invulnerables; entonces, partiendo del contexto ya planteado, es posible estipular que el uso de anticonceptivos ineficaces genera una vulneración en la voluntad y la salud de sus usuarios, incurriendo así en una violación de los derechos sexuales y reproductivos como del derecho de libre autodeterminación. Por tal razón, es menester abordar los criterios en la determinación de la responsabilidad civil de los fabricantes farmacéuticos de los mencionados anticonceptivos.

Tal como es sabido por la jurisprudencia, a la hora de dictaminar la responsabilidad civil en una lesión de este tipo, es indispensable el establecimiento del nexo causal existente entre la acción determinante del daño y el daño ocasionado, a saber, los métodos anticonceptivos defectuosos y la vulneración del libre derecho de no procrear. Es de vital importancia, entonces, establecer esta responsabilidad civil, ya que ante la negligencia incurrida por las farmacéuticas se generan las imperfecciones en sus productos, las cuales conducen a la ineficacia de su propósito principal: evitar estados de embarazo no deseados que lleguen a vulnerar la decisión de no procrear de quienes los consumen.

Antes de analizar el tipo de reclamación a presentar en esta situación, es necesario contextualizar el daño ocasionado, con respecto a la violación de sus derechos. Indistintamente esta vulneración afecta tanto a hombres como a mujeres; sin embargo, los contextos de

[10] Corte Suprema de Justicia, Sentencia 2018-002, Bogotá
[11] Corte Suprema de Justicia., Sentencia 2016-13925 Bogotá

desenvolvimiento social suelen conducir a un mayor perjuicio hacia la mujer, siendo esto consecuencia de que el hijo no deseado, producto de un método anticonceptivo defectuoso, ha de ser concebido y gestado en el vientre materno, aunado todo a coloquialismos segregantes tales como: *"el hombre propone y la mujer dispone"*, hecho desencadenante, aún hoy, del estigma social cuando el embarazo ocurre en situaciones extramaritales, a una edad temprana o en condiciones económicas desfavorables, aunque las políticas de género han procurado el logro de condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, este es un asunto que no dista de la realidad a pesar de los esfuerzos realizados.

Son de vital importancia los avances realizados por la legislación colombiana en lo que refiere a proteger, y garantizar los derechos fundamentales, a todos los habitantes del territorio nacional, esto sin cabida a discriminación alguna, bajo ningún concepto, consagrados estos en la constitución, tal como fue establecido en líneas anteriores, siendo este uno de los propósitos fundamentales del Estado social de derecho.

Muestra de lo anterior, es la responsabilidad adjudicada jurídicamente a los prestadores de bienes y servicios punto sobre el cual se pronunció el constituyente cuando al tenor del inciso segundo del artículo 78 de la Constitución Política (1991), estableció una versión más amplia del mencionado principio, al afirmar que: "Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios". Así como este llamado a responder por los daños ocasionados, en Colombia hace que los fabricantes de medicamentos defectuosos se responsabilicen de las afecciones generadas a los consumidores, siendo el Estado garante de una reparación ante la vulneración del derecho a la salud y la vida digna, es susceptible esto a generar

cobijo para las personas que compran y consumen métodos anticonceptivos defectuosos, pues son estas objeto de vulneración de sus derechos a la vida sexual libre y segura, al acceso a métodos anticonceptivos que se adapten a sus deseos, y ante todo al libre derecho a decidir sobre la no procreación.

En el Decreto 3466 de 1982, no se diferenciaba entre responsabilidad derivada por la calidad del producto y responsabilidad derivada por los daños y perjuicios causados, el Estatuto del Consumidor (2011) también definió lo que se debe entender por producto defectuoso, para esto trajo la siguiente definición contenida en el numeral 17 del artículo 5°: "Producto defectuoso es aquel bien mueble o inmueble que debido a un error en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho" (Villalba Juan, 2020)

A continuación, revisaremos la legislación sobre productos defectuosos, tras lo cual podremos adentrarnos en la causalidad como fuente primordial del esquema probatorio, dado que, al ser Colombia un Estado Social de Derecho, las pruebas son esenciales para comprobar la tipicidad, antijuridicidad y la culpabilidad. Con lo cual ha de ser posible llegar a reclamar el resarcimiento por los perjuicios ocasionados tras el uso de métodos anticonceptivos defectuosos, a saber, embarazos no deseados que violentan el libre derecho a la no procreación.

Respecto a la naturaleza jurídica del producto defectuoso, el artículo 6° de la Directiva No. 85/374/CEE (1985) precisa lo siguiente:

1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso: a) la

presentación del producto; b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto; c) el momento en que el producto se puso en circulación.

En el contexto de los productos bienes y servicios ofrecidos al consumidor, algunos de ellos presentan ciertas características especiales, ejemplo de ello son los medicamentos que traen consigo advertencias que indican que su consumo, bajo ciertas condiciones, puede implicar un riesgo a la salud de los pacientes, o en este caso, afectar en mayor o menor medida la efectividad anticonceptiva. Esto adicionalmente a la dependencia de un proveedor idóneo, y de un profesional médico asertivo, facultado para asignar el debido tratamiento que pueda prevenir las contraindicaciones del medicamento. Logrando el cumplimiento de estas tres condiciones, el único factor que se vería comprometido, es la falla acaecida en los laboratorios donde son fabricados los medicamentos, de esta forma la responsabilidad civil en cuanto a los posibles daños ocasionados ha de recaer directamente sobre el fabricante de estos.

De esta manera, el propósito de este estudio es analizar la regulación del régimen de responsabilidad civil con relación a los productos médicos defectuosos, en los sistemas normativos más destacados y experimentales en este ámbito. Los productos defectuosos, en el contexto del derecho del consumidor, suelen generar desacuerdos entre los productores y los consumidores, especialmente cuando se ha producido un posible daño a la salud y el patrimonio de los consumidores finales. Por lo tanto, el enfoque de la investigación se centrará en examinar estas controversias.

En el ordenamiento jurídico colombiano, se reconoce la obligación de reparar el daño ocasionado, esto constituye un principio rector y garante de los derechos al consumidor, principio que no se agota ante la aplicación facultativa en el momento de generar dicha reclamación por vía

jurisdiccional, tanto como la protección eficaz del detrimento patrimonial de la persona afectada. Esto obedece a que es un deber de las empresas fabricantes de los productos defectuosos, la reivindicación de su error satisfaciendo a sus usuarios, adicional al compromiso de garantizar valores sociales de suma importancia como lo son la seguridad, idoneidad y responsabilidad exigibles a los productores de bienes que, por fallas en los controles de calidad, salen a disposición del público con defectos en su composición que afectan la eficiencia de los mismos.

Esto conlleva a que el daño causado por estos métodos anticonceptivos defectuosos se vea reflejado en la salud, economía, e incluso derive en la vulneración de derechos tales como el acceso a métodos anticonceptivos eficaces y la libre elección de no procrear. Por consiguiente, es argumentable que tal afectación deba ser reparada proporcionalmente al perjuicio ocasionado, dando cumplimiento a las condiciones exigidas por la ley, siempre en busca de una reparación integral de este.

Sobre el particular la jurisprudencia nacional en cabeza de la Corte Suprema de Justicia en sentencia del 2 de febrero de 1995 estableció:

> Por ser esa la doctrina sobre la cual descansa sin duda el artículo 2341 del C.C., se tiene por verdad sabida que quien por sí o a través de sus agentes causa a otro un daño, originado en hecho o culpa suya, está obligado a resarcirlo, lo que equivale a decir que quien reclame a su vez indemnización por igual concepto, tendrá que demostrar, en principio, el perjuicio padecido, el hecho intencional o culposo atribuible al demandado y la existencia de un nexo adecuado de causalidad entre ambos factores (Corte Suprema de Justicia, 1995).

Es imperativo el establecimiento del nexo de causalidad que ha de permitir la determinación de la responsabilidad civil por parte de las farmacéuticas, extracontractualmente es posible hablar de tres elementos concluyentes al respecto, a saber; 1) el daño, embarazos no deseados en personas que ejerciendo su derecho deciden libremente no procrear, confiando, para lograr el cumplimiento de su derecho de no procrear, en los métodos anticonceptivos más eficientes puestos en el mercado por los laboratorios farmacéuticos; 2) el hecho ocasionador del daño, negligencia por parte de las farmacéuticas, pues al existir fallos en sus cadenas de producción y control de calidad, permiten la emisión de métodos anticonceptivos defectuosos al mercado; 3) el nexo de causalidad entre el daño y el hecho, la negligencia incurrida en las cadenas de producción que llegan a ocasionar defectos que alteran y reducen la efectividad de los métodos anticonceptivos, por lo cual al ser estos emitidos al mercado, y distribuidos para el uso de las personas que buscan el libre ejercicio de sus derechos a una vida sexual libre y segura, el acceso a métodos anticonceptivos que se ajusten a sus deseos, no procrear, y el más importante de estos, el libre derecho a la no procreación o reproducción, se ocasiona de esta manera la violación y vulneración de estos, puesto que, toda persona confía en diversos estamentos que garanticen el cumplimiento de sus deseos siempre y cuando estos se encuentren en el marco de los derechos constitucionales y fundamentales, entonces, es plausible argumentar que dada la negligencia farmacéutica, se ocasiona el perjuicio de tales derechos, lo que daría lugar a la exigencia constitucional de reparación efectiva sobre la lesión ocasionada.

Como podemos evidenciar en estos casos no es la persona a cargo quien directamente causa el daño; sin embargo, es quien debe indemnizar las consecuencias perjudiciales en virtud de su estrecha relación con su causa. Mario Bunge, al explicar la causalidad como doctrina, dice que

“Nada sucede sin una causa”. El anterior planteamiento es totalmente aplicable al campo de la responsabilidad civil extracontractual porque el daño *per se*, sin una causa, no tiene relevancia jurídica; solo en la medida en que se pueda determinar que es el efecto de un hecho que lo antecedió, al cual se le pueda denominar causa, podrá ser indemnizado (Corcione, 2012).

Podemos señalar que el nexo causal es primordial al ser un elemento probatorio de la responsabilidad civil contractual o extracontractual, es decir, el nexo causal es la relación del hecho de haber utilizado un método de planificación defectuoso, en lugar de uno con las condiciones normales y exigibles por el mismo método, consecuencia de ello es el embarazo no deseado en una mujer que, en pleno ejercicio de sus derechos fundamentales, habría optado previamente por la no procreación. De allí la importancia de ampliar las bases sobre las cuales se afianza el nexo causal como elemento esencial de la responsabilidad civil, la Doctora Corcione define:

> El nexo de causalidad como esa relación causa-efecto que debe existir entre el daño y el hecho generador, llegamos entonces a una primera conclusión: La relación de causalidad es el vínculo que encadena un hecho (acción u omisión) con un resultado que se presenta como consecuencia, directa, necesaria y lógica de esta (2012).

Delimitado y comprendido el concepto de nexo causal, es posible revisar la existencia de varias teorías de la causalidad, cuyo conocimiento y como base de este documento, han de prestar gran utilidad al momento en que, en el ejercicio del derecho, sea menester su aplicabilidad, ya sea en el litigio o en el escenario de la judicatura se presente una reclamación de responsabilidad civil de esta naturaleza. Pues bien, en el hipertexto virtual de la Universidad de los Andes (2020) explican estas teorías de la siguiente manera:

1. Teoría de la equivalencia de condiciones: Esta teoría supone que la ocurrencia de un fenómeno o consecuencia está precedida de varias causas, las cuales tienen el mismo valor en la producción del daño. Por tanto, cuando se tiene un daño, para saber cuál fue la causa verdadera que la produjo, se eliminan mentalmente cada una de las causas posibles, y cuando se suprime mentalmente un hecho que hace que el daño no se produzca, se llega a la causa verdadera. Esta teoría permite que se configure una concurrencia de causas, ello es, que un mismo daño pueda haberse configurado por múltiples razones, caso en el cual cada uno de los autores del hecho responderá solidariamente.

2. Teoría de la causa próxima: Según esta sólo la causa más próxima es la verdadera generadora del daño, por tanto, esta teoría no permite la existencia de concurrencia de causas.

3. Teoría de la causalidad adecuada: Según esta es necesario primero identificar todas las causas *sine qua non* de la producción del daño y una vez ello se realice, debe hacerse un juicio de probabilidad en abstracto, teniendo en cuenta reglas de la experiencia, para establecer si es normal que la conducta realizada pueda producir el daño ocasionado.

4. Teoría de la imputación objetiva: Esta advierte que la causalidad no es un problema jurídico sino, de hecho. Esta teoría parte de la condición *sine qua non*, por lo que en una fase inicial se debe hacer una operación similar a la de la teoría de la equivalencia de condiciones. Una vez realizado lo anterior, se debe mirar una serie de criterios que llevan a que no se impute la conducta a la persona como lo son los siguientes: a) Criterio de adecuación: Se hace un juicio de valor *ex ante* en donde solo se imputará el daño a aquella persona cuya conducta resulta muy probable como causa del daño; b) El riesgo general de

vida: En toda sociedad hay unos riesgos permitidos inherentes a la existencia de la sociedad y al momento histórico; c) Prohibición de regreso: según este criterio a una persona no le es imputable el daño, cuando con su conducta concurren causas anormales o extravagantes que llevan a la generación de éste; entre otras.

5. En la jurisprudencia no ha existido un criterio uniforme frente al problema de la causalidad cuando el daño proviene de distintas causas, y la Corte Suprema de Justicia ha aplicado varias de las teorías antes expuestas, especialmente la de equivalencia de condiciones y la causalidad adecuada. Sin embargo, en fallos recientes ha preferido la teoría de la causalidad adecuada**.**

La importancia de conocer y manejar estas teorías, el aporte que realizan a la adecuación del nexo causal, a los hechos y el resultado dañoso para de esta manera demostrar la responsabilidad. Decir que una teoría es mejor que otra, o que en determinado caso se debe utilizar alguna específicamente, sería irresponsable de nuestra parte, por tal razón, es importante dar a conocer las teorías sobre las cuales se han realizado estudios. De esta manera nos permitimos referenciar el juicioso estudio realizado por La Universidad de los Andes, el cual, dada su profundidad, ha sido tomado en este documento como base e incluso para el ejercicio de los juristas que en su tarea se vean enfrentados en la demostración del nexo causal como elemento de la responsabilidad civil. Desde luego, en Colombia no hay una sola teoría aplicada en la vía jurisdiccional que nos aporte con claridad cuál es el camino correcto.

En definitiva, lo importante es poseer el conocimiento de cuáles teorías existen y son aplicables en nuestra legislación, para lograr adecuarlas a cada caso particular, haciendo uso de la que más criterios nos permita ajustar a los hechos concretos. Para algunos la mejor puede ser la

equivalencia de condiciones; para otros la causa próxima; mientras que para otros la causalidad adecuada; o, para otros la imputación objetiva. Y si todos tienen razón de acuerdo con los hechos que llevaron al daño causado, lo importante es encontrar una base en estas teorías que, a partir del ámbito académico y profesional, han de permitir la demostración del nexo de causalidad de la mejor manera.

Capítulo III. Determinación de Responsabilidad Civil de las Empresas Farmacéuticas

Evidenciada en primer lugar la importancia de los derechos sexuales y reproductivos, concluyendo de igual manera la afectación existente por el uso de un método anticonceptivo defectuoso, tanto para la salud física y mental de los usuarios afectados, como la lesión perpetrada a los derechos constitucionales fundamentales, particularmente a la determinación de la mujer a elegir sobre su cuerpo, al realizar la elección de no procrear, así como el papel que debe cumplir el Estado a la hora de garantizar el disfrute de los derechos de sus habitantes, en cumplimiento de los fines esenciales del Estado, como repasada la concepción sobre el nexo de causalidad, como un elemento probatorio fundamental de la responsabilidad civil de las empresas fabricantes de estos métodos anticonceptivos defectuosos, y las diferentes teorías aplicables al nexo causal de acuerdo al caso en concreto a analizar, es este el espacio pertinente para revisar los criterios a tener en cuenta llegado el momento de sustentar el nexo causal y, así, demostrar la responsabilidad civil de las empresas fabricantes de los métodos anticonceptivos defectuosos, los cuales afectan a los usuarios finales que comúnmente y, en su mayoría, son mujeres, para de esa forma garantizar

el disfrute de sus derechos, pero que finalmente resultan en la transgresión, además de su voluntad a la hora de la procreación, su calidad de vida, su proyecto de vida e incluso en su salud.

Cuando una mujer queda en embarazo y este embarazo no es deseado por diferentes aspectos, ya sea por la decisión de no procrear o por cuestiones de salud, la mujer es afectada no solo físicamente sino de forma mental lo que trae circunstancias adversas a su voluntad, entre ellas el rechazo de la sociedad, su pareja, en determinadas situaciones discriminación de diferentes índoles y otras afectaciones psíquicas y físicas, las que no deberían pesar sobre ella a causa de un método anticonceptivo defectuoso.

A raíz de la discriminación en que se evocaba en la mujer, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó en 1979 la convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, dio a conocer el verdadero papel del Estado sobre la protección a las mujeres y su compromiso con las organizaciones internacionales de acuerdo con la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, la discriminación se define como cualquier actividad, ya sea en el ámbito político, económico, social, cultural o cívico, entre otros, que sugiera una diferenciación, exclusión o restricción basada en el género. El artículo 3 de la Convención establece el principio de igualdad al exigir a los Estados Parte que adopten medidas apropiadas, incluso de carácter legislativo, para asegurar el pleno desarrollo y adelanto de la mujer con el objeto de garantizar el ejercicio y el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales en igualdad de condiciones con el hombre.

La Convención también presta especial atención a un asunto de suma importancia para las mujeres: el derecho a procrear. Desde el preámbulo se hace mención del papel de la mujer en la

procreación el cual no será motivo de discriminación. Un tema recurrente de la Convención es la conexión entre la discriminación y el papel de la mujer en la procreación.

En tanto a las recomendaciones el Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer tomó las medidas correspondientes para que todos los Estados Parte ejecuten con éxito iniciativas de divulgación y educación que ayuden a erradicar los prejuicios y comportamientos generalizados que obstaculizan la plena aplicación del principio de igualdad social de la mujer.

Aunque se han derogado leyes discriminatorias, sigue habiendo obstáculos que impiden la plena aplicación de la Convención, según los informes y las declaraciones de apertura de los Estados Parte. Por ejemplo, persisten comportamientos sociales y culturales que mantienen la desigualdad de género, como la violencia de género, la brecha salarial y el acceso limitado a la sanidad y la educación.

Los derechos y las necesidades de las mujeres y los niños, así como las cuestiones relacionadas con las funciones reproductivas de las mujeres y su situación de subordinación en algunas comunidades, deben recibir una consideración especial en las iniciativas de prevención del SIDA. Según varias investigaciones, los comportamientos coercitivos, incluidos los embarazos forzados, los abortos y las esterilizaciones, pueden tener importantes efectos negativos en las mujeres. Sin embargo, la decisión de tener hijos no debe estar restringida por el cónyuge, los padres, la pareja o el gobierno, aunque lo ideal es hacerlo en consulta con el cónyuge o la pareja. Las mujeres deben tener acceso a información sobre los métodos anticonceptivos y cómo utilizarlos, así como garantías de educación sexual y servicios de planificación familiar, tal y como se establece en el artículo 10(h) de la Convención (Naciones Unidas, s. f.), con el fin de tomar una decisión informada sobre medidas anticonceptivas seguras y eficaces.

Por lo tanto, es esencial que los Estados Parte desarrollen políticas sólidas para promover la igualdad de género en la práctica. Esto puede implicar la puesta en práctica de leyes e iniciativas que aborden las causas profundas de la discriminación contra la mujer, así como el fomento de la igualdad de oportunidades en el lugar de trabajo y en la educación. Además, es crucial tomar medidas para garantizar que las mujeres tengan acceso a una atención médica de alta calidad y a defensas jurídicas contra la violencia de género. La plena aplicación de la Convención y la abolición de la discriminación de género en todas sus formas sólo pueden lograrse mediante una estrategia exhaustiva y persistente.

Como podemos evidenciar el tema es de vieja data y contiene aspectos de alta trascendencia, que poseen gran importancia para este estudio, puesto que, aunque se han presentado muchos casos, desafortunadamente no están documentados, por cuanto en general priman los intereses de las multinacionales fabricantes de estos anticonceptivos. En particular, en la página web de Pleniluna salud mujer, se publicó en junio de 2012 un estudio de la Universidad de Kent donde se evidencio que:

> La falla en el uso de métodos anticonceptivos es una de las causas más frecuentes de embarazos no deseados: un estudio de la Universidad de Kent mostró que el 69% de las estudiantes estaban utilizando algún método anticonceptivo al quedar embarazadas sin buscarlo**.**
>
> La importancia de la consejería médica en temas de anticoncepción es uno de los hallazgos del estudio CHOICE (siglas en inglés para Investigación de Salud Anticonceptiva de Experiencia con Elección Informada). Esa investigación realizada en distintos países de Europa y financiada por MSD, fue publicada en febrero de este año

> en The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care y reveló que la consejería médica permite incrementar la satisfacción de las usuarias de métodos anticonceptivos al orientarlas hacia la elección de un método que cubra mejor sus necesidades y estilo de vida (Pleniluna, 2012).

Uno de los casos más sonados es el de Chile donde más de 112 mujeres quedaron en embarazo por fallas en los anticonceptivos, la noticia sobresalió por todos los medios y fue publicada por la Revista Semana el 5 de febrero de 2021, se anotó que varias organizaciones no gubernamentales han denunciado que más de cien mujeres chilenas quedaron en embarazo después de tomar anticonceptivos defectuosos suministrados por el sistema de salud del país. En agosto de 2020, el Instituto de Salud Pública de Chile emitió una alerta farmacológica debido a que ocho lotes de seis pastillas anticonceptivas tenían errores en la disposición, lo que llevó a su retirada. Aunque el retiro solo afectó a las presentaciones entregadas en los centros de salud, se estima que se distribuyeron más de 250.000 paquetes de 28 píldoras anticonceptivas con problemas de composición en todo el país. Antes de la retirada, varias mujeres ya habían recibido los anticonceptivos y, a finales de 2020, 29 mujeres habían informado que quedaron embarazadas. Las organizaciones denunciantes han iniciado recursos administrativos y judiciales, pero hasta ahora no han satisfecho las necesidades urgentes de las mujeres afectadas, muchas de las cuales son de escasos recursos socioeconómicos y han sufrido consecuencias físicas y emocionales, así como sociales, como la renuncia a sus estudios o la pérdida de sus trabajos.

No se trata de un incidente aislado; de hecho, ocurre con frecuencia en todo el mundo, aunque los conflictos de intereses nos impidan conocerlos constantemente. Además, llama la atención sobre el grave problema que afecta a la salud física y mental de las mujeres, así como a

la vulneración de sus derechos reproductivos, sexuales y vitales. En consecuencia, las empresas fabricantes son claramente responsables ante los tribunales civiles de cualquier daño provocado por estas deficiencias.

Superado ello, serán entonces revisados los criterios que se deben advertir a la hora de demostrar el nexo causal y la responsabilidad objetiva, y de esta forma académica conocer cómo debe obrar un abogado en el campo laboral, tras enfrentar una situación de falla de los métodos anticonceptivos defectuosos.

La doctrina civil española establece que la imputación del daño requiere un orden particular de investigación y configuración compuesto por tres niveles esenciales. En primer lugar, se requiere determinar si existe causalidad física o natural, es decir, si el hecho causante del daño era un requisito previo para que se produjera el resultado negativo. Se trata de una cuestión de hecho y la etapa fundacional de cualquier inferencia causal.

En segundo lugar, debe examinarse la presencia de la imputación objetiva, una cuestión jurídica complementaria de la causalidad física o natural. Si no se cumplen los denominados "criterios de imputación objetiva", que excluyen la imputación objetiva, se considera que la imputación objetiva está debidamente configurada.

Una vez establecida la imputación objetiva, puede examinarse si se configura la denominada "imputación subjetiva", es decir, si el autor del daño se comportó de forma dolosa o negligente. Para ello, deben tomarse en consideración todos los hechos que eran evidentes para un observador razonable en el momento en que se produjo el daño, así como todos los factores que eran conocidos por el autor del daño[12.]

[12] *La imputación objetiva y sus criterios en el derecho de daños costarricense* de Yuri López Casal

La responsabilidad civil por daños implica la necesidad de demostrar una conexión directa entre la conducta del responsable y el perjuicio sufrido por la víctima. A lo largo de su historia, la Corte Suprema de Justicia de Colombia ha utilizado diversas teorías de causalidad para establecer esta relación. En la actualidad, prevalece la teoría de la causalidad adecuada, que consiste en evaluar si, en un contexto normal y siguiendo las reglas de la experiencia, la causa es, en términos generales, la causante del daño.

Quien alega la existencia de este nexo causal tiene la obligación de respaldarlo, a menos que la ley establezca lo contrario. La carga de probar una causa ajena o la imposibilidad de cumplimiento recae en quien lo alega. Por tanto, para establecer este vínculo causal en un caso específico, se deben presentar pruebas que respalden una relación directa y necesaria entre la acción del causante y el perjuicio de la víctima. Estas pruebas pueden incluir testimonios, peritajes, documentos y cualquier otra evidencia que contribuya a demostrar la conexión causal.

La teoría de la causalidad adecuada es la que actualmente se aplica para determinar la relación entre la culpa y el daño en cuestiones de responsabilidad. En situaciones de concausalidad, se origina una responsabilidad civil compartida entre quienes contribuyeron al resultado. Si la víctima también participa en la concausalidad, esto disminuye proporcionalmente la indemnización.

Esta teoría fue desarrollada por VON KRIES y VON BAR y se basa en la teoría de la equivalencia de las condiciones. Para refinar el alcance de esta última, se argumenta que es esencial distinguir entre causas y condiciones. Las causas son las que verdaderamente generan el resultado, mientras que las condiciones son circunstancias simples que acompañan a las verdaderas causas.

En lo que respecta al nexo causal que establece la responsabilidad civil de las empresas farmacéuticas en casos de uso de métodos anticonceptivos defectuosos o ineficaces, se requiere evidencia de los siguientes criterioss:

1. El método anticonceptivo utilizado por la mujer era defectuoso, lo que significa que no proporcionaba la seguridad razonablemente esperada por el consumidor, ya sea debido a un defecto de fabricación, diseño o información.
2. En casos de responsabilidad civil por métodos anticonceptivos defectuosos, es necesario demostrar que el embarazo no deseado fue directamente causado por el método anticonceptivo en cuestión, es decir, que era probable, posible o razonable que esto ocurriera y que no hubo otras causas concurrentes o excluyentes, como la fuerza mayor, la culpa exclusiva de la víctima o el acto de un tercero.
3. El embarazo no deseado ocasionó daños tanto físicos como emocionales a la mujer, así como perjuicios relacionados con la pérdida o daño del producto.
4. El perjuicio sufrido por la mujer afectó su capacidad de tomar decisiones sobre su cuerpo y su maternidad, lo que resultó en una violación de su autonomía reproductiva y su dignidad personal.

En resumen, el nexo de causalidad en la responsabilidad civil se determina mediante un análisis que involucra aspectos fácticos y jurídicos. En la primera fase, se establece el vínculo causal en términos de secuencia fáctica, utilizando el criterio de la *conditio sine qua non*. En la segunda fase, se realiza una valoración jurídica para determinar si el resultado dañoso puede atribuirse objetivamente al autor. Este análisis puede requerir la evaluación de pruebas, la formulación de hipótesis plausibles y el uso de la prueba pericial en situaciones especiales, como en casos de responsabilidad médica. Es esencial que los elementos de la responsabilidad estén

conectados de manera eficiente para que la teoría de caso tenga éxito en establecer la responsabilidad civil basada en el nexo causal.

Así bien las cosas, es viable solicitar la reparación integral por el daño ocasionado por los anticonceptivos defectuosos, los daños pueden ser múltiples e incalculables, por tanto, las autoridades de Colombia, para cumplir con los fines esenciales del Estado enmarcados en la Constitución Política y la misma ley, deben velar para que esto se cumpla y así cese la discriminación contra la mujer al momento de quedar en embarazo sin haber sido esa su voluntad, y para ello, se requiere una legislación más dura al respecto.

Aunque no es una tarea fácil, cada uno de nosotros puede desempeñar un papel activo o pasivo en el esfuerzo por combatir este problema. Es nuestra responsabilidad denunciar estos incidentes, sacarlos a la luz y luchar contra esta problemática social que no sólo afecta a la víctima, sino también a otras personas de su entorno, ya sea en el contexto de la educación, el lugar de trabajo o el hogar. Debemos recordar que sólo así se acabará con los prejuicios y la falta de responsabilidad que muestran los fabricantes de productos anticonceptivos defectuosos.

Colombia es un garante de los derechos sexuales y reproductivos y aunque ha avanzado en el tema es flagrante la falta de educación, por eso la importancia de que todos los ciudadanos de Colombia denuncien cuando se conozca una práctica inusual de discriminación en cualquiera de sus formas contra la mujer, así como buscar la protección en estos casos del Estado para que no se postergue el escenario de los embarazos no deseados por métodos anticonceptivos defectuosos.

Recomendaciones Para Una Propuesta de Solución y Reparación

El Consejo de Estado en la sentencia proferida por la Subsección B de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo, el 5 de diciembre del 2016 (Exp. 41262), recordó a propósito de la imputación que el principio de la falla probada del servicio debe aplicarse en las situaciones relativas a la medicina y la salud. En consecuencia, para determinar si el demandado es responsable del daño, debe demostrarse que se infringió la norma aplicable (*lex artis*), siempre que el método anticonceptivo no fuera eficaz o que simplemente no se informara de los peligros asociados al mismo.

Además, el Consejo de Estado únicamente admitió el daño moral como perjuicio, descartando así el reconocimiento de los daños a los intereses que normalmente están protegidos por la ley. Dado que ningún método anticonceptivo garantiza la no concepción, incluso si hubiera funcionado correctamente, siempre existiría un riesgo de embarazo que evitaría atribuir los gastos del niño a las partes demandadas. En consecuencia, el tribunal no ordenó ninguna compensación económica para cubrir los gastos futuros de manutención del menor.

Sin embargo, el fallo del Consejo de Estado ha desatendido los perjuicios materiales y se ha centrado en los padecimientos generales por la infracción de un derecho, en lugar de compensar adecuadamente el daño moral en términos de angustia, tristeza o dolor emocional que pudo haber sufrido la mujer debido a la falla del anticonceptivo. El fallo parece estar compensando intereses constitucionalmente protegidos en lugar de centrarse en el verdadero daño moral.

A pesar de que se reconoció que la mujer sufrió una afectación en su proyecto de vida debido al embarazo no planeado, no se indemnizaron los gastos inmediatos derivados de esta situación, lo que genera preocupaciones sobre la equidad en la compensación otorgada. Además,

el Consejo de Estado argumentó que la obligación alimentaria de los hijos siempre recae en los padres, lo que sugiere que consideraron que los perjuicios materiales derivados del nacimiento del hijo deben ser asumidos por los padres y no por la entidad responsable de la falla anticonceptiva.

Aunque se tuvo en cuenta el padecimiento inmaterial o moral, al considerar los daños emocionales, psicológicos o afectivos que la mujer pudo haber experimentado debido al embarazo no deseado, la compensación por estos padecimientos generales parece más una sanción monetaria por la infracción de derechos que una verdadera reparación del daño causado, amparándose en la figura de un perjuicio moral.

Se percibe una falta de equilibrio en la compensación de los daños materiales y morales, y se critica que la decisión no sigue de manera coherente la teoría del daño y los principios de imputación de responsabilidad. Esto ha generado inquietudes sobre la adecuada valoración y compensación de los daños sufridos por la mujer debido a la anticoncepción fallida en el fallo del Consejo de Estado.

A partir de estas consideraciones, examinamos, en primer lugar, cómo la responsabilidad civil determina qué intereses deben salvaguardarse en un caso. Señalamos que esta protección se materializa a través de la idea de fallo del anticonceptivo: los padres tendrán derecho a una indemnización en situaciones en las que sus expectativas razonables sobre el funcionamiento del anticonceptivo se vean comprometidas; esto puede ocurrir porque el método no haya proporcionado el nivel de eficacia previsto o porque el usuario no haya sido informado adecuadamente sobre sus usos y riesgos. Es fundamental recordar que el mero hecho de que se produzca un embarazo no deseado durante el uso de un anticonceptivo no implica que el método sea ineficaz. Debido a los límites tecnológicos que se aplican a todas las facetas del quehacer

humano, no existe ningún método anticonceptivo que sea cien por ciento seguro. Las expectativas legítimas de las usuarias no se habrán vulnerado, y no tendrán derecho a indemnización, si el embarazo no deseado fue causado por razones de ineficacia que la sociedad y la ciencia aceptarían de otro modo.

En este sentido, el fundamento de la responsabilidad ya sea objetiva o subjetiva, influye poco en cómo se resuelva la cuestión. Tanto la idea de un defecto en el servicio o producto anticonceptivo como la idea de una negligencia médica durante la cirugía de esterilización abarcan las mismas condiciones, que siempre requieren una desviación de la seguridad o información del anticonceptivo. Tanto si la responsabilidad del demandado se basa en la culpa como en el defecto, el derecho de las víctimas a una indemnización no diferirá significativamente. El reto de demostrar el incidente causante de la culpabilidad es el factor que afecta significativamente a la decisión de los derechos de las usuarias de anticonceptivos. Probar en juicio que el anticonceptivo que tomaron no les proporcionaba la seguridad que razonablemente esperaban es la tarea más onerosa a la que se enfrenta cualquiera que se haya visto perjudicado por un embarazo no deseado. Por ello, las leyes que regulan la inversión de la carga de la prueba son cruciales para proteger a las víctimas.

La cuestión de si existe algún interés que salvaguardar mediante la culpabilidad es otra preocupación fundamental en circunstancias que implican el fallo de un método anticonceptivo. La respuesta a esta pregunta es más discutible. Indudablemente, este tipo de falla tiene un impacto sobre el interés de los padres en la autonomía reproductiva, que es un objetivo crucial. La Constitución Política de Colombia, los tratados y declaraciones internacionales y la "Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos" reconocen la autonomía reproductiva como un derecho humano fundamental. Estas publicaciones pueden abordar el tema

desde distintos ángulos, pero su premisa esencial –que cada persona debe tener derecho a tomar sus propias decisiones reproductivas– sigue siendo la misma en todas ellas. La causa de esta uniformidad es sencilla de comprender. La elección de tener hijos o no procede de la noción más general de que cada persona tiene derecho a determinar su propio curso en la vida. En otras palabras, la aceptación de la dignidad personal está íntimamente relacionada con la autonomía reproductiva.

En este sentido, es importante considerar el nacimiento que resulta del fallo de un método anticonceptivo como un daño potencialmente reparable. Nadie puede ser obligado a tener un hijo contra su voluntad y, en caso de que esto ocurra, es deber de la ley garantizar que la víctima de esta injusticia sea indemnizada. A pesar de ello, no existe consenso entre los profesionales del Derecho sobre la responsabilidad civil por la ineficacia de métodos anticonceptivos. El principal obstáculo a la reparación se deriva del valor retributivo del daño y de cómo entra en conflicto con la dignidad del niño. Muchas personas creen que sería inmoral permitir que los padres reclamen por el nacimiento de su hijo. Sin embargo, hay tres formas de responder a esta crítica:

La primera es destacar el hecho de que, a pesar de que existe una tensión simbólica entre el daño y la dignidad del niño, esta tensión no es el resultado de ninguna motivación inmoral apoyada por los padres. De hecho, los padres no alegan que se arrepientan de haber tenido un hijo, sino que sus planes no incluían tener un hijo, y que debe responder de las consecuencias de este hecho aquel provocó la falla del anticonceptivo. No es el niño, sino el nacimiento en sí lo que no se deseaba.

El segundo argumento es, en cierto sentido, jurídico. La indemnización completa por embarazos no deseados es una solución que se impone como resultado de las decisiones legislativas adoptadas en Colombia. Todo daño a la salud requiere un restablecimiento completo.

El argumento pragmático para compensar la falla del anticonceptivo es el más significativo. Los embarazos inesperados tienen efectos significativos en la vida de los padres, tanto financiera como emocionalmente. Sería un error denegar la protección a las víctimas de este fallo, que experimentarán graves dificultades, basándose en justificaciones moralistas.

El objetivo de la responsabilidad civil es salvaguardar a las personas cuyo derecho a la procreación se ha visto irrevocablemente comprometido y, al mismo tiempo, reparar el daño causado. Dado que refuerza intereses que de otro modo quedarían desprotegidos, es un mecanismo de la máxima importancia en la consolidación de estos derechos subjetivos.

Con base en lo anteriormente expuesto, se parte del principio de imputación de responsabilidad civil por parte de las farmacéuticas en casos de fallos en los métodos anticonceptivos de alta eficacia. Esto se fundamenta en el daño ocasionado al vulnerar los múltiples derechos sexuales y reproductivos previamente establecidos. En el ejercicio jurídico para buscar esta reparación, es necesario considerar cuidadosamente el equilibrio entre la vida del menor y los intereses de los progenitores, ya que esto podría resultar en daños psicológicos y emocionales que afecten negativamente la sana formación y crecimiento del niño.

Comúnmente se realiza el análisis tomando como eje central el derecho a la libertad de procreación de los padres, el cual es evidentemente trasgredido cuando tras haber implementado métodos anticonceptivos, se produce el embarazo no deseado. Surgiendo entonces la búsqueda del restablecimiento o resarcimiento del derecho violentado, de lo cual ha de surgir un debate ético y

filosófico de amplia envergadura; sin embargo, en medio de este mismo debate a nivel mundial surgen teorías como la de la separación (*Trennungslehre*), de origen alemán, que: "pretende diferenciar el nacimiento del niño y los gastos que este conlleva, para efectos de señalar que mientras lo primero no puede considerarse daño, lo segundo, al ser una afectación patrimonial, es susceptible de resarcimiento (Macía Morillo, 2003, pág. 30, como se citó en Rondón, 2018, p. 102).

En la discusión mundial, se ha acordado que la vida misma del neonato no debe considerarse como un daño. No obstante, el perjuicio que enfrentan los padres del neonato radica en la falta de recursos económicos suficientes para garantizar el derecho fundamental a una vida digna, del cual el neonato debería ser beneficiado. Este fue el motivo por el cual inicialmente optaron por métodos anticonceptivos para evitar un embarazo. Sin embargo, como ya ha sido establecido previamente, con la ineficacia de los métodos anticonceptivos defectuosos, esto sucede, de lo cual se desprende un nuevo asunto de discusión, puesto que tal como refiere Rondón (2018):

> No debe olvidarse que la vida antes del nacimiento es un valor fundamental del Estado y después de aquel es un derecho fundamental, así que darle un giro para convertirla en un daño requeriría una fuerte carga argumentativa que tendría que prevenirse de cosificar al nasciturus. En otras palabras, aun cuando la existencia del menor no haya sido deseada y, por ende, haya tratado de prevenirse con procedimientos o métodos anticonceptivos, eso no significa que aquel carezca de protección estatal (p. 103)

Siendo sustentado no sólo por Rondón, sino por la misma Constitución Política de Colombia, el *nasciturus,* como un sujeto susceptible de derecho protegidos a nivel estatal, a saber,

la protección inmediata de su vida en gestación es posible entonces desligar de allí que el Estado Colombiano, ha de velar de igual forma por el cumplimiento de sus futuros derechos fundamentales, por lo cual, tal como es establecido en el Artículo 25 de la Declaración de Derechos Humanos:

> Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad (Naciones Unidas, s. f.).

Por consiguiente, si bien el daño causado inicialmente se ve en la vulneración de los derechos sexuales y reproductivos de los padres, ante la abierta declaración y comprobación de insolvencia económica que garantice el derecho a la vida digna del infante, la consecuencia final de tales métodos anticonceptivos defectuosos, ha de recaer en la futura vulneración de los derechos del infante, puesto que, si bien los padres pueden brindarle afecto, crianza y un nicho familiar, no estarán en condiciones de costear los gastos que implican su crianza, tal como han manifestado desde un principio. Conduciendo entonces esta responsabilidad, a la farmacéutica que inicialmente, a través de sus medicamentos fallidos, fue la causante del embarazo no deseado. De esta manera se busca la protección absoluta del infante, desde su derecho a la vida digna, hasta su derecho al bienestar psicológico y emocional, esto al no ser cosificada su vida, por sus padres, como un objeto o suceso que causó daño a sus vidas, con lo cual se garantiza tanto la reparación y prevención de futuros daños, así como la protección de la sana formación y crecimiento del menor.

De este modo, la libertad de procreación provee herramientas para delimitar el daño y establecer su certeza, porque más allá de si lo que deseaba la madre o la pareja era definitivamente no tener hijos o evitar temporalmente que se tuvieran, lo cierto es que, si se exteriorizan acciones tendientes a impedir la concepción y estas fallan por causa de la negligencia de un tercero, habrá una clara violación al derecho (p. 103). Además, los pacientes tienen el derecho de recibir protección mientras toman decisiones sobre su proyecto de vida. La autonomía reproductiva implica la independencia de cualquier forma de interferencia, incluyendo la violencia, la coacción y los prejuicios. Por tanto, este derecho se considera vulnerado cuando se impide a alguien tomar decisiones informadas sobre las circunstancias que definen su existencia y perseguir sus objetivos en la vida (Sentencia T-665 de 2017). En el caso de los accionantes, su derecho fue vulnerado al negárseles la libertad de elegir las circunstancias que daban sentido a su vida y la oportunidad de forjar su propio camino.

Por lo tanto, el juez debe considerar las circunstancias únicas de cada demandante al establecer medidas de reparación. La reparación debe ser proporcional a la gravedad de las violaciones y al daño sufrido, teniendo en cuenta tanto los daños morales como los económicos. Dado que las necesidades de cada mujer son diferentes, no puede haber un tipo específico de restitución que sea igual para todas aquellas que experimentan un embarazo no deseado. Es importante reconocer que criar a un hijo conlleva un coste considerable que no todos los padres pueden asumir, lo que puede generar una situación económica muy vulnerable para la familia. Por lo tanto, es necesario considerar una indemnización puramente económica para abordar esta situación.

Por otro lado, al analizar el nexo de causalidad, resulta crucial considerar cómo la violación del derecho a la autonomía reproductiva y la intromisión en las decisiones personales pueden tener un impacto directo en el sufrimiento experimentado por las personas afectadas. Es esencial establecer una relación causal demostrando que la vulneración del derecho a la autonomía reproductiva está estrechamente vinculada con la denegación de la libertad para elegir las circunstancias de su existencia y la incapacidad para perseguir sus objetivos debido a un embarazo no deseado.

Además, se puede establecer una relación directa entre el perjuicio económico asociado al costo de criar a un hijo no deseado. Los padres pueden verse enfrentados a una situación económica vulnerable como resultado directo de opciones inadecuadas en la planificación del embarazo y restricciones en el acceso a métodos anticonceptivos confiables.

Por tanto, al examinar el nexo de causalidad, es necesario demostrar cómo tanto el daño moral como el económico sufrido por las demandantes fueron directamente causados por la vulneración de su derecho a la autonomía reproductiva y la negación de sus opciones para evitar un embarazo no deseado. Esto es esencial para determinar el nivel de responsabilidad de las partes involucradas y establecer los procedimientos de reparación adecuados para cada situación individual.

Conclusiones

Los derechos sexuales y reproductivos son cruciales para garantizar que las mujeres en Colombia sean libres de tomar decisiones responsables sobre tener hijos sin enfrentarse a la violencia, la coacción o la discriminación, especialmente en los casos en los que la ineficacia de los anticonceptivos compromete la autonomía sobre sus cuerpos. Las declaraciones de la Corte Constitucional colombiana apoyan los derechos reproductivos, que incluyen el acceso a los datos y herramientas necesarios para tomar decisiones reproductivas. La Corte considera que los derechos reproductivos están implícitos en derechos fundamentales como el derecho a una vida digna, a la igualdad, a la libertad de desarrollo de la personalidad, a la información, a la salud y a la educación.

El ejercicio de estos derechos implica la libertad de decidir si tener hijos o no. Por lo tanto, la ineficacia de los anticonceptivos -ya sea como resultado de defectos de fabricación o de obstáculos administrativos a su uso- viola el derecho de las personas a una vida reproductiva sin restricciones, así como su salud. Con especial atención a la mujer embarazada, la interpretación de los derechos reproductivos debe encontrar un equilibrio entre la preservación de la vida durante la gestación y otros derechos y valores reconocidos en los documentos del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, así como en la Constitución de 1991. Para garantizar su protección y observancia a todos los colombianos, el Estado, en caso de que se vulnere el libre derecho a procrear, reparará la violación de conformidad con el marco del Estado Social de Derecho.

La determinación del nexo de causalidad es crucial para establecer la responsabilidad civil de las empresas farmacéuticas en casos de fallos en anticonceptivos que afectan el derecho a la no procreación. Este nexo está vinculado a la negligencia en la producción y distribución de

anticonceptivos defectuosos, lo que vulnera los derechos fundamentales de las personas a una vida sexual segura y al ejercicio del derecho a no procrear. Aunque las personas directamente responsables no causen el daño, la estrecha relación entre su negligencia y el efecto perjudicial las hace responsables de indemnizar las consecuencias dañinas. La doctrina de la causalidad establece que todo efecto tiene una causa, lo cual es aplicable al campo de la responsabilidad civil extracontractual, donde el daño solo puede ser indemnizado si su causa puede determinarse.

El nexo causal es esencial como elemento probatorio de la responsabilidad civil, ya que establece la relación entre el uso de anticonceptivos defectuosos y el resultado no deseado de un embarazo. Es necesario ampliar la comprensión del nexo causal y las teorías de la causalidad para su aplicación efectiva en el ámbito jurídico, considerando las teorías de la equivalencia de condiciones, la causa próxima, la causalidad adecuada y la imputación objetiva. Aunque no existe un criterio uniforme en la jurisprudencia, es importante comprender y aplicar estas teorías de manera adecuada en cada caso particular, utilizando aquella que mejor se ajuste a los hechos concretos para demostrar el nexo de causalidad de la mejor manera posible, tanto en el ámbito académico como profesional.

Es fundamental establecer un vínculo directo entre las acciones del responsable y los daños sufridos por la víctima para determinar la responsabilidad civil por los perjuicios. La teoría de la causalidad adecuada, que en términos generales evalúa si la causa es la que produjo el daño en una situación típica y de acuerdo con los principios de la experiencia, es actualmente la teoría de la causalidad más adoptada por la Corte Suprema de Justicia de Colombia. Para establecer la responsabilidad civil de las empresas farmacéuticas en casos de uso de anticonceptivos defectuosos o ineficaces, se requiere la prueba de varios factores, incluyendo el defecto del método

anticonceptivo, la correlación directa del método con el embarazo no planeado, el sufrimiento físico y psicológico de la mujer, y la afectación de su autonomía reproductiva y dignidad personal.

Para que la teoría del caso tenga éxito en la determinación de la responsabilidad civil basada en el nexo causal, es necesario que los elementos de la responsabilidad estén efectivamente conectados. Como resultado, es factible solicitar una indemnización completa por los daños causados por los anticonceptivos defectuosos. También es fundamental que el gobierno colombiano se adhiera a los fines fundamentales del Estado establecidos en la Constitución Política y en la legislación, asegurándose de que se ponga fin a la discriminación contra las mujeres que quedan embarazadas involuntariamente debido a métodos anticonceptivos defectuosos.

Bibliografía

Altamarino, C. (2018, octubre 18). *La ONU llama a garantizar la libre decisión sobre el embarazo, incluida su interrupción*. Animal Político. https://www.animalpolitico.com/sociedad/onu-pide-garantizar-libre-decision-embarazo

Arias, F., & López, M. A. (2014). Responsabilidad del Estado por anticoncepción fallida: Estudio de caso sobre el ajuste de paradigmas. *Principia Iuris*, *22*(22), Artículo 22. http://revistas.ustatunja.edu.co/index.php/piuris/article/view/944

Asamblea Nacional Constituyente. Constitución Política de Colombia [Const.]. Arts. 2, 16 de 1991.

Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral v. Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca, Sentencia 81001233100020090005101 (Consejo de Estado, 28 de abril de 2017). https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/sentencias/28-04-2017_81001233100020090005101.pdf

Bastarrechea, E. de A. (2017). *El daño causado por la Administración sanitaria: Presupuestos y valoración* [Tesis de doctorado]. Universidad Complutense de Madrid.

Bouchot, A. (2017). *¿Qué métodos anticonceptivos son los más efectivos?* https://basesbiblioteca.uexternado.co:2270/#search/*/Riesgo+en+el+uso+de+anticonceptivos/WW/vid/692334125

Coderch, P. S., Ligüerre, C. G., Puig, A. R., Ramos González, S., & Terra Ibáñez, A. (s/f). *El remedio indemnizatorio en el derecho español de daños: Análisis, aplicación e instrumentos comparados*. https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/remedio_indemnizatorio_derecho_espanol_danos_25.9.2013.pdf

Consejo de Estado. Sala De Lo Contencioso Administrativo Sección Tercera Subsección B. (2016). *Sentencia 81001233100020090005101(41262)*, C.P. Ramiro Pasos Guerrero; diciembre 5, 2016. https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/sentencias/28-04-2017_81001233100020090005101.pdf

Constitución Política de Colombia [Const]. Arts. 1, 11, 13, 16, 20, 43, 49, 67, 78 de julio de 1991 (Colombia).

Corcione Morales, M. C. (2018). El nexo de causalidad como elemento de la responsabilidad civil extracontractual. En Facultad de Derecho, Universidad de los Andes (Ed.), *Derecho de las obligaciones. Con propuestas de modernización. Tomo III. Segunda Edición* (2.ª ed., pp. 173-286). Coedición Uniandes. https://doi.org/10.15425/2017.178

Corte Constitucional de Colombia. (2006). *Sentencia C-355 de 2006* [Versión oficial], M.P Jaime Araújo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández; 10 de mayo de 2006. https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2006/c-355-06.htm

Corte Constitucional de Colombia. (2011). *Sentencia T-841*[Versión oficial], M.P. Humberto Sierra; 3 de noviembre de 2011. https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/t-841-11.htm

Corte Constitucional de Colombia. (2013). *Sentencia C-335 de 2013* [Versión oficial], M.P Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; 13 de junio de 2013. https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2013/C-335-13.htm

Corte Suprema de Justicia. (2013). *Sentencia S20001-3103-005-2005-00025-01* [Versión oficial], M.P. Arturo Solarte Rodríguez; 5 de novoembre de 2013. https://cdn.actualicese.com/normatividad/2013/Sentencias/S20001-3103-005-2005-00025-01-13.pdf

Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. (2016). *Sentencia SC13925-2016* [Versión oficial], M.P. Ariel Salazar Ramírez; 30 de septiembre de 2016. https://cortesuprema.gov.co/corte/index.php/2016/11/01/sc13925-2016/

Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. (2018). *Sentencia SC3062-2018* [Versión oficial], M.P. Álvaro García; 1 de agosto de 2018. https://cortesuprema.gov.co/corte/index.php/tag/sc3062-2018/

Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. *Sentencia 4345* [Versión oficial], M.P. Carlos Esteban Jaramillo Schloss; 2 de febrero de 1995. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=4469

Decreto 3466 de 1982. *Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones*. 2 de diciembre de 1982. Diario Oficial No. 37.694. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=2764

Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. (1985*). Official Journal*, L 210, 8-12. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj[legislation]

Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). (s. f.). *Conferencia internacional sobre la población y el desarrollo*. Fondo de Población de las Naciones Unidas. Recuperado 12 de junio de 2023, de https://www.unfpa.org/es/conferencia-internacional-sobre-la-poblacion-y-el-desarrollo-0

Kuhn, T. S. (1978). *Segundos pensamientos sobre paradigmas*. Tecnos.

Lamo, J. E. L., & Lamo, L. M. L. (2017). *Las acciones por wrongful conception en el ordenamiento jurídico colombiano: La vida sana no deseada resultante de un mecanismo de anticoncepción fallido como un daño indemnizable* [Trabajo fin de grado]. Pontificia Universidad Javeriana.

Ley 3/2014, de 27 de marzo. *Por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, BOE núm. 76, de 28 de marzo de 2014.

López Casal, Y. (2016). La imputación objetiva y sus criterios en el derecho de daños costarricense. *Revista Judicial*, (119), junio.

Macía, A. (2003). *La responsabilidad por los diagnósticos preconceptivos y prenatales. Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life*. [Tesis de doctorado]. Universidad Autónoma de Madrid.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Compilación analítica de las normas de salud sexual y reproductiva en Colombia.* https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/compilado-normativa-salud-sexual-reproductiva.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *Derechos reproductivos*. https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/ssr/Paginas/Derechos-reproductivos.aspx

Miranda, J. R. M. (2017). *Responsabilidad patrimonial por «wrongful conception», «wrongful birth» y «wrongful life»* [Tesis de doctorado]. Universidad Complutense de Madrid.

Mujer, P. S. (2012, septiembre 26). *Falla en el uso de anticonceptivos: Causa más frecuente de embarazos no deseados*. Plenilunia. https://plenilunia.com/mujer-saludable/anticonceptivos/falla-en-el-uso-de-anticonceptivos-causa-mas-frecuente-de-embarazos-no-deseados/15807/

Naciones Unidas. (s. f.). *Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer*. OHCHR. Recuperado 13 de junio de 2023, de https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women

Naciones Unidas. (s. f.-b). *La Declaración Universal de Derechos Humanos | Naciones Unidas*. United Nations; United Nations. Recuperado 12 de julio de 2023, de https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights

Prevot, J. M. (2010). El problema de la relación de causalidad en el derecho de la responsabilidad civil. *Revista Chilena de Derecho Privado, 15*. https://doi.org/10.4067/S0718-80722010000200005

Profamilia. (s. f.). Derechos sexuales y derechos reproductivos. *Profamilia*. https://profamilia.org.co/aprende/cuerpo-sexualidad/derechos-sexuales-y-derechos-reproductivos/

Revista Semana. (2021, febrero 5). *Por anticonceptivos defectuosos, al menos 111 mujeres en Chile quedaron embarazadas*. Semana.com. https://www.semana.com/mundo/articulo/por-anticonceptivos-defectuosos-al-menos-111-mujeres-en-chile-quedaron-embarazadas/202120/

Rondón Echeverry, I. H. (2018). *La vida como daño antijurídico reparable: La responsabilidad del Estado en los casos wrongful conception / birth / life*. https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/69183

Seijas, J. (2016, febrero). Responsabilidad civil en implantes de prótesis. *Revista Consumo y Empresa*, *1*, 1-19. https://basesbiblioteca.uexternado.edu.co:2270/#search/jurisdiction:CO/Producto+anticonceptivo+defectuoso/p2

Universidad de los Andes. (2020, marzo 10). *Nexo de causalidad*. Facultad de Derecho. https://hipertexto-obligaciones.uniandes.edu.co/doku.php?id=nexo_causal

Villalba Cuéllar, J. C., & Pérez Forero, A. C. (2020). La responsabilidad civil por medicamentos defectuosos, una aproximación de Derecho comparado. *Revista De La Facultad De Derecho Y Ciencias Políticas*, 50(133), 501–536. https://doi.org/10.18566/rfdcp.v50n133.a12

Yago Simón, T., & Tomás Aznar, C. (2014). Variables sociodemográficas relacionadas con embarazos no planificados en jóvenes de 13 a 24 años. *Revista Española de Salud Pública*, *88*(3), 395-406. https://doi.org/10.4321/S1135-57272014000300009