

Nuevas perspectivas sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos en el ámbito de la Unión Europea

New perspectives on civil liability for defective products in the European Union

Rubén Santamaría Cabanas
UNED. Centro Asociado de Zamora

RESUMEN

La responsabilidad civil frente a posibles daños ocasionados por el consumo de productos defectuosos no puede considerarse una figura jurídica de nueva acuñación, pero tradicionalmente, la exigencia de este tipo de responsabilidad se venía encauzando recurriendo a la aplicación de las reglas generales en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de derecho civil.

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad civil; daños; contrato; derecho civil.

ABSTRACT

The civil liability related to possible damages caused by the consumption of defective products cannot be considered a newly-coined legal concept, but the requirement for this type of liability has been traditionally channelled through the application of the general rules on contractual and non-contractual liability in civil law.

KEY WORDS: Civil liability; damages; contract; civil law.

Recibido: 18/05/2019
Revisado: 15/06/2019
Aceptado: 15/10/2019

1. INTRODUCCIÓN

La responsabilidad civil frente a posibles daños ocasionados por el consumo de productos defectuosos no puede considerarse una figura jurídica de nueva acuñación, pero tradicionalmente, la exigencia de este tipo de responsabilidad se venía encauzando recurriendo a la aplicación de las reglas generales en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de derecho civil. No obstante, recientemente, y ante el aumento del alcance y gravedad de los casos de daños ocasionados por productos defectuosos, derivado, lógicamente, del progreso tecnológico moderno y del considerable aumento del comercio transnacional, se ha puesto de manifiesto la necesidad de una regulación específica para exigir y reclamar este tipo de responsabilidad.

En este sentido, y ante la notable ausencia de textos normativos concretos y específicos que hiciesen frente a esta problemática tan compleja, en las últimas décadas, se ha ido produciendo una progresiva especialización de la legislación en esta materia, de modo que desde las más altas instituciones europeas se han dedicado enormes esfuerzos a impulsar un arduo movimiento legislativo, desde una normativa contenida en la legislación civil general, a una regulación mucho más específica y delimitada, cuyo objetivo último es lograr la armonización existente entre las

divergentes legislaciones nacionales¹, tanto en el ámbito internacional como en el del derecho internacional privado, motivado por la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover la libre competencia en el marco del mercado único europeo. En este sentido, el principal hito en esta labor fue sin duda la aprobación de la Directiva 85/374/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

No obstante, más de treinta años después de la aprobación de la Directiva 85/374/CEE, que en su momento constituyó un instrumento novedoso, audaz y moderno, este designio armonizador europeo en materia de responsabilidad por productos defectuosos continúa ocasionando un amplio debate y discusión, tal y como queda de manifiesto en las más recientes resoluciones tanto de los diversos tribunales nacionales como del TJUE. Además, el exponencial desarrollo tecnológico y científico experimentado en los últimos años, sobre todo en el ámbito médico-farmacéutico y en el del internet de las cosas, la robótica y la inteligencia artificial, hace que se plantee la necesidad de la revisión o adaptación del marco normativo vigente, ante la aparición de nuevos retos y cuestiones que afectan muy directamente al ámbito de la responsabilidad derivada de los daños causados por productos defectuosos.

2. EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA COMUNITARIA EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

2.1. *Antecedentes*

El afán armonizador de las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos se empieza a manifestar en la Unión Europea durante la última etapa de la década de los años sesenta del pasado siglo. En este sentido, el antecedente más remoto lo encontramos en el interés que desde este momento empiezan a mostrar tanto el Consejo de Europa como la CEE por la protección y defensa de los consumidores en todos sus aspectos.

De esta forma, el Consejo de Europa, tomando como paradigma la Carta Europea de Protección del Consumidor, adoptada por la Asamblea consultiva el 17 de mayo de 1973², vino a crear un comité de expertos con el objetivo de proponer y examinar las medidas más adecuadas para lograr la tan deseada armonización de la legislación en materia de responsabilidad del productor o fabricante. Por su parte, y casi simultáneamente, el Comité Europeo de Cooperación Jurídica solicitó a UNIDROIT³ la elaboración de un estudio de derecho comparado de la normativa de los Estados más desarrollados (no sólo de los países miembros sino también de Estados Unidos, Japón y Canadá) en materia de responsabilidad de productor.

Sobre la base de este último estudio elaborado por UNIDROIT, el comité de expertos llegó a la conclusión de que en el ámbito del derecho comparado sometido a estudio, no existían reglas específicas y concretas en materia de responsabilidad del productor o fabricante, sino que era en el ámbito jurisprudencial, caso por caso, donde se venía a abordar este problema, en muchas ocasiones recurriendo a ficciones jurídicas para lograr una mayor protección del consumidor, por lo que era necesario el establecimiento de unas reglas específicas y unitarias a nivel europeo en esta materia.

¹ En este sentido, algunos países miembros como Francia o Bélgica consagraban un régimen de responsabilidad basado en el contrato, mientras que otros como los ordenamientos jurídicos escandinavos y con algunas variantes Alemania e Italia, establecían un régimen de responsabilidad extracontractual.

² En su texto definitivo, la Carta fue aprobada por la Resolución 543 de la citada Asamblea y que contempla básicamente cinco aspectos fundamentales de protección del consumidor: a) la protección de los daños a la salud e intereses económicos de los consumidores causados por productos defectuosos; b) derecho al resarcimiento del daño; c) derecho de asistencia; d) derecho a la educación e información, y, e) derecho a la representación de los consumidores.

³ UNIDROIT es una organización intergubernamental para la armonización del derecho privado de los Estados miembros.

Tras las reuniones oportunas y la presentación del proyecto, finalmente, el 27 de enero de 1977, el Consejo de Europa aprueba el Convenio Europeo sobre responsabilidad por productos en caso de lesiones corporales o muerte, si bien su importancia se vio mermada al ser firmado por muy pocos Estados y porque fue rápidamente relegado por la entrada en vigor de la Directiva 85/374/CEE⁴.

Por su parte, el 25 de abril de 1975, la Comisión elabora el primer programa de acción relativo a la protección de los consumidores⁵ cuyo texto viene a recoger cinco categorías de derechos fundamentales de los consumidores y que constituirán la piedra angular de la regulación comunitaria sobre la materia, a saber: a) el derecho protección de la salud y la seguridad; b) el derecho a la protección de los intereses económicos, c) el derecho a la indemnización de los daños; d) el derecho a la información y a la educación; e) el derecho a la representación.

2.2. La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985⁶

No obstante, no será hasta la aprobación de la 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, cuando, en el ámbito europeo, se adopte una normativa esencial en materia de protección de los consumidores por los daños causados por productos defectos en aras a lograr esa pretendida homogeneidad en los ordenamientos jurídicos de los distintos Estados miembros⁷.

El objeto de esta Directiva no va a ser otro que el de garantizar un nivel de protección adecuado para los consumidores contra los eventuales daños que se le puedan causar a su salud, a su seguridad o a sus bienes como consecuencia de un producto defectuoso, promoviendo la mejora de la seguridad de los productos dentro del mercado interior europeo mediante la implantación de un marco normativo unitario y coherente en la que todos los intereses en juego son tomados en consideración.

De esta forma, este texto viene a recoger por primera vez, de una forma concreta y general en el derecho europeo, el principio de responsabilidad objetiva del productor en favor de la víctima, exigible al margen de cualquier relación contractual y basada en el carácter defectuoso del producto⁸, de tal forma que como dispone su art. 1, todo productor de un bien mueble defectuoso debe

⁴ En concreto, fue firmado el 27 de enero de 1977 únicamente por Bélgica, Francia y Luxemburgo. Posteriormente, el 11 de agosto de 1977 fue firmado por Austria, sin que se produjese ninguna ratificación.

⁵ DOCE n.º C 92, de 25 de abril de 1975.

⁶ 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 (DO L 21 de 7.8.1985, p. 29), modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20) y la rectificación (DO L 283 de 6.11.1999, p. 20)

⁷ Como indica Christian LARROUMET, “El objeto de la Directiva de 1985 es de armonizar las reglas de la responsabilidad de los productores en los Estados miembros de la Unión Europea. La razón por aquello es doble: se trata, primero, de no someter a las empresas de los estados miembros a distintos regímenes de responsabilidad, de manera de instaurar una verdadera competencia entre los productores. Segundo, se trata de asegurar a todos los consumidores un nivel equivalente de protección en todos los estados miembros” (“La Protección de los consumidores y la responsabilidad por el hecho de los productos defectuosos en el derecho de la Unión Europea”. En: *Política y Derecho del Consumo*. Bogotá: El Navegante Editores, 1998, p. 312 y 313.

⁸ Conforme señala Álvaro LATORRE LÓPEZ, “En el aspecto indicado, la directiva de 25 de julio de 1985 ha abierto brecha superando los ordenamientos internos de los Estados miembros, puesto que ninguno de ellos contemplaba la plena objetividad de la responsabilidad civil en su legislación, con la única excepción de Alemania respecto de los productos farmacéuticos (Ley de 24 de agosto de 1976, en vigor desde el día 1 de enero de 1978). Esta importante innovación introducida por el Derecho comunitario, en el que influyó decisivamente el Derecho norteamericano, decide la absoluta protección de los consumidores, progresando definitivamente desde los esquemas tradicionales aún mantenidos en los ordenamientos nacionales de los Estados miembros, referidos fundamentalmente a la presunción de culpa, a la inversión de la carga de la prueba de la culpa del fabricante y a la responsabilidad civil aquiliana...” (“La Responsabilidad Civil derivada del daño ocasionado por un producto defectuoso”. En: *Valoración Judicial de Daños y Perjuicios*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 1999).

de reparar los daños causados a la integridad física o al patrimonio privado de las personas. Esta responsabilidad del productor es (1) objetiva porque no va a ser necesario demostrar la culpa de éste; (2) relativa o no absoluta, pues como indica el artículo 7 se exonera al productor en determinados supuestos en los que se demuestra la existencia de determinados hechos que pueden ser objeto de revisión, como por ejemplo si éste prueba que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en su nivel más avanzado, no permitía descubrir la existencia del defecto⁹; (3) limitada en el tiempo, ya que el artículo 10 establece que la acción de resarcimiento para reparar los daños prescribirá a los tres años¹⁰; y, finalmente, esta responsabilidad no se puede suprimir por voluntad de las partes.

Un aspecto muy importante de esta responsabilidad es que la carga de la prueba a la hora de demostrar que se ha sufrido un daño, el defecto y el nexo causal entre el defecto y el daño, recae en la víctima, conforme dispone el art. 4 de la Directiva, aspecto que ha dado lugar a no pocas sentencias del TJUE, al igual que el hecho de que se trate de una responsabilidad solidaria, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho de repetir, lo que permite a la víctima demandar a cualquiera de los responsables para recibir íntegramente una indemnización por los daños sufridos, sin perjuicio del derecho de recurso de estos. (art. 5).

Una vez fijada esta responsabilidad objetiva del productor y en lógica consecuencia, el art 2 de esta Directiva venía a definir que ha de entenderse por “producto”, entendiéndose por tal “cualquier mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza¹¹, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble. Se entiende por “materias primas agrícolas” los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial”. Esta exclusión de las materias primas agrícolas vino a provocar que, en muchos supuestos, fuese el consumidor el que tuviese que soportar los daños derivados de defectos en este tipo de productos, creando situaciones disfuncionales no sólo por la evidente complejidad de la transformación inicial, sino también por el importante peso del mercado y el consumo agropecuario en el ámbito comunitario¹². Finalmente, este artículo también considera expresamente como producto a la electricidad.

⁹ GÓMEZ LAPLAZA, M^a del Carmen. “La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea. Presente y futuro”, *Aranzadi civil: revista quincenal*, 2000, n.º 3, p. 2331.

¹⁰ Para LARROUMET, el plazo previsto en el artículo 10 es una verdadera prescripción: “Por consiguiente, esta prescripción está sometida a las causas de suspensión e interrupción del derecho común. Sin embargo, la Directiva dispone para aquello, que serán aplicables los sistemas nacionales, lo que es una buena solución, ya que los conceptos y las soluciones pueden ser muy distintos en esta materia” (“La Protección...”, *op. cit.*, p. 326).

¹¹ No se incluían en el ámbito de aplicación de esta Directiva, salvo derogación por parte de los Estados miembros en virtud de lo dispuesto en su art. 15.1.a), las materias primas agrícolas y los productos de la caza que no hubiesen sufrido transformación, es decir, los Estados miembros podían considerar que la exclusión de las materias primas agrícolas y de los productos de caza del ámbito de aplicación de la presente Directiva podía considerarse como una restricción injustificada de la protección de los consumidores, por lo que dentro de su legislación interna podían extender la responsabilidad hasta dichos productos. La Directiva dejaba como opción a cada país miembro el extender la responsabilidad a dichos productos. Sin embargo, fueron pocos los Estados miembros que al trasponer la Directiva a sus respectivos ordenamientos internos extendieron la responsabilidad a los productos agrícolas. En concreto lo hicieron Grecia (Ley 2251/1994), Francia (Ley n.º 389-98 de 15.5.98), Luxemburgo (ley de 21.4.1989 modificada por la Ley 6.12.1989), Finlandia (Ley n.º 694 de 17.08.90 modificada por la Ley n.º 99 de 8.1.93 y la Ley n.º 879 de 22.10.93), Suecia (Ley n.º 18 de 23.1.92 modificada por la Ley n.º 1137 de 3.12.92 y la Ley n.º 647 de 10.6.93), Islandia (Ley n.º 25 de 27.3.91), Noruega (Ley n.º 104 de 23.12.88 modificada por la Ley n.º 62 de 25.11.91) y Eslovenia (Ley de 6.3.98). Posteriormente, la Directiva 1999/34/CE vino a modificar, como se verá, el art. 2 de la Directiva 85/374/CEE, suprimiendo esta excepción e incluyendo los productos agrícolas en el ámbito de aplicación de esta última.

¹² Según el “Primer Informe sobre la aplicación de la Directiva del Consejo 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 (85/374/CEE)”, Documento COM(95) 617 final, de 13 de diciembre de 1995, esta exclusión constituía uno de los problemas que podían afectar más negativamente a la protección de los consumidores y al funcionamiento del Mercado interior. En el mismo sentido, Sebastián ROMERO MELCHOR considera esta excepción uno de los más criticados privilegios de los que se beneficiaban los productores agrícolas y ganaderos (“Aplicación de la responsabilidad por productos defectuosos al sector agroalimentario: ¿el fin de la excepción agraria?”, *Alimentaria*, 1999, n.º 305, p. 233-234).

Como podemos observar, esta Directiva adolece de una cierta estrechez de miras en su ámbito objetivo de aplicación puesto que se aplica únicamente a los productos defectuosos, pero en cambio nada se dice respecto a los servicios defectuosos¹³. Además, se refiere únicamente a los bienes muebles, excluyendo de su ámbito de aplicación los bienes inmuebles¹⁴, si bien esta exclusión es más razonable dada la profusa legislación interna existente en los Estados miembros en materia de responsabilidad inmobiliaria¹⁵.

Una vez fijado el concepto de “producto”, la Directiva aborda a continuación el concepto de “productor”, disponiendo, y así, en su art. 3 dispone que se entiende por éste:

“1. A la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y todo aquél que se presente como productor, poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad del productor, toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor.

3. Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informará al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor”.

Por lo tanto, habrá que entender que cuando la Directiva habla de productor, está englobando en primer lugar, al fabricante de un producto acabado defectuoso, es decir, al productor final, la

¹³ No obstante, eso no quiere decir que la protección del consumidor por ser vicios defectuosos haya sido una cuestión baladí, silenciada en el ámbito europeo, sino que, en el seno de la CEE, sí se ha llevado a cabo una profusa labor de iniciativa tendente a la elaboración y aprobación de una Directiva sobre responsabilidad en servicios defectuosos. Así, con fecha 8 de noviembre de 1989 se elaboró un Anteproyecto de Propuesta de Directiva, que, aunque fue acogido con expectativas, no terminó definitivamente de cuajar, precisamente debido a la complejidad y diversidad de los servicios existentes en el mercado, prestados bajo la cobertura de contratos de muy distinta naturaleza, lo que provocó finalmente la retirada de la Propuesta de Directiva, de 9 de noviembre de 1990 (cfr. PARRA LUCÁN, M^a Ángeles. “La responsabilidad por los servicios defectuosos: hacia una armonización de las legislaciones de los países miembros de la CEE”, *Estudios de consumo*, 1990, n.º 17, p. 61-93). En consecuencia, lo que sí se han dictado han sido regulaciones propias de cada servicio específico, así por ejemplo podemos encontrar la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/9/CEE, de marzo 3 de 1997, relativa a los sistemas de indemnización de los inversores, Directiva del Consejo 90/314/CEE, de junio 13 de 1990, relativa a los viajes combinados, las vacaciones combinadas y los circuitos combinados, la Directiva 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 septiembre de 2002 relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores.

¹⁴ En este sentido, compartimos la opinión de Laura GÁZQUEZ SERRANO cuando afirma que en relación con el derecho español vigente, la Directiva determinó una menor protección de los consumidores en este aspecto, pues el nivel de protección de los artículos 25 a 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Ley 26/1984), no se limitaba a los bienes muebles sino que extendía su ámbito de aplicación a los bienes inmuebles y a los servicios. La Ley 22/1994 de responsabilidad por productos defectuosos, al igual que la Directiva, también excluye los bienes inmuebles del concepto “producto”, y ello porque los Estados miembros no estaban autorizados para modificar la definición de producto (“Responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea Comentarios sobre un antes y un después de la expedición de la directiva 347 de 1985”, *Revist@ e-Mercatoria*, 2018, vol. 17, n.º 1, p. 87-121).

¹⁵ Posteriormente, la Comisión, tras examinar los comentarios recibidos sobre la posibilidad de incluir los bienes inmuebles en dicho ámbito, estimó en el apartado 3.2.8 del Documento COM (2000) 893 final, de 30 de enero de 2001, titulado “Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, que tal modificación era innecesaria. En el caso del derecho español, la responsabilidad inmobiliaria viene regulada, con carácter genérico, en el artículo 1.909 del Código Civil que dispone que “si el daño de que tratan los dos artículos anteriores resultare por defecto de construcción, el tercero que lo sufra sólo podrá repetir contra el arquitecto, o en su caso, contra el constructor dentro del tiempo legal”, y en el artículo 1.591 del mismo texto normativo que recoge la denominada responsabilidad decenal del contratista, cuando dice que: “el contratista de un edificio que se arruina por daños en la construcción, responde de los daños y perjuicios si la ruina tuviera lugar dentro de diez años contados desde que se concluyó la construcción”. Además, no podemos olvidar la concreta regulación recogida en Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación.

persona o empresa que ha participado bajo su propia responsabilidad en la fabricación de un producto y lo comercializa tal y como llega a manos de los consumidores y usuarios¹⁶. También será productor el fabricante de una parte componente o de la materia prima, y ello debido a que dicho proceso se sirve para fabricar el producto y ponerlo a punto para su comercialización¹⁷. Igualmente se considerará como productor al importador del producto defectuoso. También se entenderá como productor al denominado “fabricante aparente”, es decir, toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto. Esta apariencia de fabricación es lo que justifica su equiparación, a efectos de responsabilidad, al productor, tratándose además de una responsabilidad de carácter principal¹⁸. Finalmente, toda aquella persona que suministra un producto cuyo fabricante no puede ser identificado, siendo una responsabilidad de carácter subsidiario y cuyo objetivo es facilitar la indemnización de la víctima; ahora bien, esta responsabilidad del suministrador cesará en el caso de que éste informe al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto en un plazo de tiempo razonable que será fijado en la norma de transposición por cada Estado miembro¹⁹.

Siguiendo el análisis de esta Directiva, en su art. 6 viene a definir qué se entiende por defecto o por producto defectuoso, afirmando que

- “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 pueda esperarse del producto
 - c) el momento en que el producto se puso en circulación.
2. Un producto no podrá considerarse defectuoso por el sólo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.

De lo dispuesto en este artículo se desprende claramente que a la hora de valorar el grado de seguridad de un producto se han de tener en cuenta el estado de los conocimientos y avances técnico-científicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto, por lo tanto, el hecho de que con posterioridad a la puesta en circulación de un producto se fabrique y comercialice otro más perfeccionado, por el mismo o por distinto fabricante, no implica, sin más, que el primitivo producto fuese defectuoso²⁰. En cualquier caso, y siguiendo la pionera doctrina y jurisprudencia estadounidense, podemos establecer la siguiente tipología de defectos²¹: (1) defecto de fabricación: que se daría si un determinado producto no ofrece las expectativas de seguridad normalmente ofrecidas por los demás ejemplares de la misma serie; (2) defecto de diseño: que exigiría como factor determinante un fallo en la concepción del producto; y (3) defecto de información: que estriba en carencias o informaciones inexactas sobre el consumo, uso o manipulación del producto.

¹⁶ Según la doctrina, dentro del concepto legal de fabricante final se incluye el denominado “assembler”, que es el que encaja o combina productos manufacturados por otro u otros, pero no al mero instalador (cfr. GÁZQUEZ SERRANO, *op. cit.*).

¹⁷ No obstante, y conforme dispone el art. 7, cuando el defecto de la parte componente es imputable a la concepción del producto o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto a que se incorpora y aunque la parte sea efectivamente defectuosa, la responsabilidad será imputable al fabricante que ha dado instrucciones erróneas y es él quien deberá de responder.

¹⁸ Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, Domingo. *Responsabilidad Civil: daños causados por productos defectuosos*. Madrid: Mc Graw Hill, 1998, p. 268 ss.

¹⁹ En el caso de España, el art. 4 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos, señala este plazo en tres meses.

²⁰ Con esta matización introducida en la Directiva se evitaba trasladar al ámbito europeo la problemática ya planteada en el Derecho estadounidense (siempre a la vanguardia en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos) donde la adopción por el fabricante de dispositivos de seguridad en sus nuevos productos perfeccionados se interpretaba como un reconocimiento implícito de la falta de seguridad de los anteriores diseños de aquellos.

²¹ LASARTE ÁLVAREZ, Carlos. *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*. Madrid: Dykinson, 2018, p. 270.

En este sentido, en el marco de esta Directiva, el hecho de que un producto sea calificado como defectuoso no se refiere, como vemos, a la ineptitud o inutilidad del mismo, sino a la falta de seguridad del producto respecto a las personas o las cosas; de ahí que sobre la supuesta víctima recaiga la carga de la prueba acerca de la existencia del daño, del defecto del producto y del nexo causal entre ambos, pero no que haya de probar la negligencia o la culpa del fabricante, productor o comercializador, pues se trata de una responsabilidad objetiva o sin culpa.

Además, hemos de tener en cuenta que un producto no va a ser considerado defectuosos si contiene elementos peligrosos intrínsecos a la clase a la que el producto pertenece y estos son comúnmente conocidos (así, nadie puede esperar que el uso de un producto pirotécnico no sea peligroso, o que se elimine un conocido efectos secundarios de un medicamento, etc.), es decir, no se protege a la víctima contra un riesgo evidente e intrínseco a la utilización del producto²².

Del mismo modo, es preciso analizar el concepto de “daño” que se emplea en esta Directiva, y para ello debemos acudir al art. 9 que dice que a efectos del artículo 1, debe entenderse por daños:

- “a) los daños causados por muerte o lesiones corporales²³;
- b) los daños causados a una cosa o la destrucción de la cosa, que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia de 500 ecus, a condición de que tal cosa:
 - sea de las que normalmente se destinan para uso o consumo privados, y
 - el perjudicado lo haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados.

El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales”.

Nuevamente, vemos en este aspecto que el alcance de la Directiva es limitado pues no se incluyen dentro del concepto de daño ni el propio producto defectuoso, ni los daños inmateriales (cualquier daño moral, extrapatrimonial, psíquico, etc.), si bien en la mayoría de las legislaciones nacionales de los Estados miembros sí se tienen en cuenta tales tipos de daños entre los supuestos de responsabilidad objetiva²⁴. Consideramos que esta opción adoptada por la Directiva, supone un escollo para la protección e indemnización efectiva de los consumidores o usuarios que sufran daños como consecuencia de esos productos defectuosos puesto que, en muchas ocasiones, los daños inmateriales constituyen una de las partidas más significativas de la suma indemnizatoria reclamada para el resarcimiento por muerte o daños corporales, por lo que la remisión a las distintas legislaciones nacionales no puede crear más que soluciones dispares en relación con el grado de protección concedido a las víctimas. Tampoco se va a aplicar esta Directiva, conforme dispone su art. 14 a los daños derivados de accidentes nucleares y que estén cubiertos por Convenios Internacionales ratificados por los Estados miembros²⁵. Igualmente, quedan excluidos los daños en la

²² En este sentido, “la ley quiere indicar con esta expresión que un producto no es peligroso porque sea intrínsecamente peligroso (por ejemplo, un cuchillo eléctrico), si las condiciones del mismo que le dan ese carácter son connaturales a la clase a la que el objeto pertenece y son conocidos. Por lo tanto, no se protege a la víctima contra un riesgo que es obvio, y ello hace que los factores consignados en la Ley alcancen especial relevancia” (LATORRE LÓPEZ, *op. cit.*, p. 410).

²³ Es importante tener en cuenta que en este precepto no se distingue en este caso a la víctima, por lo que se entiende que podrá ser tanto el consumidor como un tercero diferente de éste. Cfr. NAMÉN VAQUERO, Jeannette, *et alii*. “Origen y Evolución de la Responsabilidad por Productos Defectuosos”, *Revista e-Mercatoria*, 2006, vol. 5, n.º 2, p. 34.

²⁴ De hecho, posteriormente, en el *Libro Verde* de 1999 sobre responsabilidad civil por productos defectuosos, la Comisión Europea planteó una pregunta relativa a la posibilidad de incluir los daños inmateriales en la normativa comunitaria llegando a la conclusión de que aunque en la mayoría de los Estados miembros la legislación nacional sobre responsabilidad objetiva ya cubre dicho tipo de daños, existen diferencias en lo que respecta a las definiciones y a la aplicación práctica en cuestiones como el importe de la indemnización que dificultan tal inclusión armonizadora. Cfr. GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis. “La Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ¿es necesaria una actualización?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, 2002, n.º 217, p. 95.

²⁵ En este sentido, conviene destacar la Directiva 96/29 de EURATOM, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes.

propia cosa defectuosa ya que se entiende que esta responsabilidad ya queda plenamente cubierta por aplicación de las normas de la compraventa, en concreto por la aplicación de la obligación de saneamiento por vicios ocultos que compete a todo vendedor de productos que resulten defectuosos, es decir, se aplicarán las normas del contrato celebrado entre las partes y en consecuencia dará lugar a una responsabilidad de tipo contractual. También se excluyen los daños causados a los bienes utilizados normalmente con fines profesionales o comerciales, y ello principalmente porque, como ya hemos dicho, el principal objetivo de esta Directiva es la protección del consumidor por lo que no debía incluir productos que no sean bienes de consumo.

Para finalizar, hemos de hablar de los sujetos protegidos por esta Directiva, es decir las víctimas. En este sentido, no solamente se protege a los consumidores y usuarios en sentido estricto, sino que, en general, esta Directiva, partiendo del principio universal de que debe protegerse a todo sujeto perjudicado, atiende a la eventualidad de que cualquier persona (aun sin ser consumidores técnicamente hablando) se puedan ver dañadas a consecuencia de la utilización o uso de estos productos defectuosos, es decir, podrán ser considerados víctimas tanto quienes en virtud de un contrato consumen bienes defectuosos que les generan algún daño previsto en la norma comunitaria, como quienes no habiendo adquirido el bien, resultan perjudicados debido a su uso o a su cercanía con aquellos²⁶.

Hemos de tener en cuenta que se excluyen las personas jurídicas del concepto de víctima a efectos de esta Directiva y ello porque difícilmente puede concebirse un supuesto en que tales personas jurídicas puedan sufrir daños personales y también porque en principio, éstas no realizan consumo privado, si bien la imprecisión de este término no permite realizar pronunciamientos definitivos y es una cuestión aún debatida en la doctrina²⁷.

Ahora bien, partiendo de esta base, es preciso establecer una clara distinción entre la reparación de los daños personales y los materiales ya que por los daños personales se va a indemnizar a toda persona, sea o no consumidor, mientras que en cambio para los daños materiales se establecen dos requisitos complementarios: (1) un requisito de carácter objetivo, consistente en que la cosa dañada se encuentre objetivamente destinada al uso o consumo privados; y (2) un requisito subjetivo, y es que, en tal concepto, la cosa dañada haya sido utilizada principalmente por el perjudicado. En consecuencia, la protección respecto a los daños materiales queda reservada de forma exclusiva a los consumidores, entendiéndose como destinatarios finales de los bienes.

3. LA DIRECTIVA 1999/34/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 10 DE MAYO 1999²⁸

Si bien la Directiva 85/374/CEE constituyó un importante hito en la senda de la responsabilidad por productos defectuosos en el ámbito comunitario, no es menos cierto que la misma, como ya hemos venido analizando, presentaba ciertas deficiencias a lo largo de su regulación que era necesario paliar, por lo que la Comunidad Europea se vio en la necesidad de llevar a cabo su revisión al objeto de lograr una mayor protección del consumidor y favorecer la legítima reparación de los daños sufridos en su salud por productos defectuosos.

Como hemos visto, una de estas deficiencias en cuanto al ámbito objetivo de aplicación de la Directiva 85/374/CEE era precisamente la de excluir del mismo las materias primas agrícolas y los

²⁶ Cfr. NAMÉN VAQUERO et al., *op. cit.*, p. 37.

²⁷ En este sentido, “En cualquier caso, parece que la protección tan sólo se ofrece a las personas físicas, ya que las jurídicas no pueden obviamente sufrir daños personales y en principio puede estimarse que no realizan consumo privado aunque la imprecisión de este término no permite pronunciamientos definitivos” (ALCOVER GARAU, Guillermo. *La Responsabilidad Civil del Fabricante*, Madrid: Cívitas, 1990, p. 83, citando a BERCOVITZ, Rodrigo. “La Responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades europeas de 25 de julio de 1985”, *Estudios sobre consumo*, 1987, n.º 12, p. 110).

²⁸ DO n.º L 141 de 4 de junio de 1999, pág. 20.

productos de la caza que no hubiesen sufrido transformación, lo que conllevaba una grave merma en la protección de los consumidores de estos productos en un importante sector del mercado alimentario. Problema que se vio acrecentado, tanto en el ámbito estrictamente político-jurídico como en el de la opinión pública, como consecuencia de la aparición de los conocidos casos de las “vacas locas” y la dioxina²⁹, fruto de los nuevos sistemas productivos en los que se primaba el consumo sobre la calidad del producto y que acuciaron a las instituciones comunitarias a tomar cartas en el asunto.

Como consecuencia de estas graves crisis alimentarias, y como una de las proposiciones concretas que la Comisión ya incluía en su Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea³⁰, se aprueba la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en cuestión de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

En concreto, en virtud de la Directiva 1999/34/CE se modifica el art. 2 de la Directiva 85/374/CEE, suprimiendo dicha excepción relativa a las materias primas agrícolas y productos de caza, a fin de que ambas categorías de productos quedaran incluidas dentro de la definición de “producto”³¹ y eliminando al mismo tiempo la posibilidad de que los Estados miembros se encontrasen habilitados para excluirlos, con lo que se lograba ampliar el espectro de la responsabilidad objetiva a las materias primas no transformadas³². En consecuencia, el productor o el importador deberá de resarcir al perjudicado por los daños e intereses derivados de estos productos defectuosos si existe y se prueba el nexo de causalidad entre el daño sufrido y el defecto, sin que la víctima deba de aportar la prueba de que ha habido una negligencia por parte del importador o del productor.

Con esta ampliación del ámbito objetivo de protección y responsabilidad objetiva de la Directiva se pretende no solo alentar a los productores y a los importadores a respetar estrictamente las normas y las medidas de protección aplicables, adoptando una actitud responsable con respecto a las materias primas agrícolas, sino también dar un paso más en esa pretendida armonización en todos los países del Espacio Económico Europeo eliminando los riesgos de distorsión de la competencia en el mercado único, derivados de las divergencias entre los regímenes de responsabilidad aplicables a las materias primas agrícolas y poniendo fin además a las dificultades que en ocasiones podía plantear la determinación de la difuminada frontera entre las materias primas agrícolas y los productos transformados.

²⁹ La encefalopatía espongiforme vacuna (EEB) conocida comúnmente como mal de las “vacas locas”, es una enfermedad producida por una proteína infecciosa que afecta al sistema nervioso produciendo alteraciones en el comportamiento de los animales y que se puede transmitir a los seres humanos a través del consumo de partes de estos animales infectados, sobre todo tejidos nerviosos. El primer país donde se detectó la enfermedad fue en el Reino Unido en 1986 para después extenderse a otros países como Irlanda, Francia, Alemania, Portugal o España, causando un gran impacto social y político en la década de los 90 pues se calcula que hasta un millón de reses pudieron verse afectadas por la epidemia, constituyendo una de las grandes crisis de salud pública alimentaria de finales del siglo pasado. Por su parte, el caso de la dioxina se produjo en 1999, donde se detectó en Bélgica un grave caso de pollos en más de 400 granjas avícolas, contaminados por haber consumido piensos con esta sustancia, ocasionando una gran alarma en todos los países de la UE y provocando la dimisión de los ministros de Salud y Agricultura de belgas, ante el temor de que se reprodujese una crisis similar a la de las “vacas locas”.

³⁰ COM (97) 176 final.

³¹ En este sentido, el artículo 2 de la anterior Directiva quedará redactado de la siguiente manera: “a efectos de la presente Directiva, se entenderá por producto cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble a un bien inmueble. También se entenderá por producto la electricidad”. Y, por otro lado, en el apartado 1 del artículo 15 se suprime la letra a), retirando la posibilidad de los Estados miembros de disponer en su legislación que, a efectos del artículo 1 de la Directiva, por producto se entiende también las materias primas agrícolas y los productos de caza.

³² En el Considerando 8º de esta Directiva se indica expresamente que “el principio de responsabilidad objetiva previsto en la Directiva 85/374/CEE debe hacerse extensivo a cualquier tipo de producto, incluidos los productos agrícolas, entendiéndose por tales los que se definen en la segunda frase del artículo 32 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea y los que figuran en el Anexo II de dicho trabajo”. Según el citado artículo 32, “por productos agrícolas se entienden los productos de la tierra, de la ganadería y de la pesca, así como los productos de primera transformación directamente relacionados con aquellos”.

Por otra parte, el artículo 2 de la Directiva 1999/34/CE indica que los Estados miembros deberán adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva “a partir del 4 de diciembre de 2000”, si bien hubiese sido más correcto que el precepto en lugar de “a partir” hubiese indicado “antes de”.

4. SEGUIMIENTO DE LA APLICACIÓN Y EFECTIVIDAD DE LA NORMATIVA COMUNITARIA SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

4.1. *El Libro Verde sobre responsabilidad civil por productos defectuosos de 28 de julio de 1999³³ y el segundo informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE³⁴*

El objetivo del *Libro Verde* de la Comisión sobre responsabilidad civil por productos defectuosos fue el de recoger información de todas las partes interesadas (consumidores, operadores económicos, compañías de seguros y administraciones públicas) para lograr establecer un sistema de protección adecuado que permitiese indemnizar de la mejor manera a las víctimas de los daños sufridos a causa de productos defectuosos, sin que ello supusiera un escollo al desarrollo industrial y tecnológico en la producción dentro del mercado europeo. Este texto, además, se engloba dentro de los estudios a los que se había comprometido la Comisión ante el Parlamento Europeo tendientes a analizar el grado de eficacia e integración de la Directiva 85/374/CEE y valorar su posible reforma.

El *Libro Verde* con los alrededor de 100 comentarios recibidos, viene a realizar así un análisis retrospectivo sobre el alcance de los objetivos fijados por la Directiva 85/374/CEE desde el punto de vista de todos los actores implicados, para a continuación realizar determinadas propuestas de cara a mejorar la protección de las víctimas pero siempre teniendo en cuenta el principio de equilibrio entre los intereses de los perjudicados y los de los productores, sobre el cual se fundamenta aquella.

En este sentido se abordan el mismo una gran variedad de cuestiones; en primer lugar, el *Libro Verde*, partiendo de la premisa de que la carga de la prueba va a recaer siempre sobre la víctima (ya que la persona que ha sufrido un daño como consecuencia de producto defectuoso debe de probar, no sólo el defecto del producto, sino también la relación causa efecto entre dicho defecto y el perjuicio sufrido) va a proponer una serie de mecanismos para aliviar la carga de esa prueba tales como: establecer una presunción de que tal nexo causal existe cuando la víctima pruebe el daño y el defecto; establecer un nivel de prueba suficiente de los tres elementos requeridos; imponer al productor la obligación de facilitar a la víctima documentos útiles en los que basar su reclamación ;imponer al productor la carga de los gastos periciales, que se devolverían si la víctima fracasa; o establecer la regla en virtud de la cual cuando un producto haya sido fabricado por varios productores y no sea posible determinar cuál es el responsable del defecto del producto, se aplique la teoría del denominado *market share liability*, según la cual sería suficiente con que la víctima probase la relación causal entre el daño causado y el producto incriminado sin necesidad de identificar concretamente al fabricante.

Lamentablemente, los comentarios recibidos no permitieron a la Comisión establecer una orientación clara en relación a estas propuestas

Por otra parte, y a la vista de que hasta esa fecha muchos Estados miembros habían suprimido la posibilidad de exoneración de la responsabilidad del productor aún en el supuesto de que el desarrollo científico y tecnológico, en el momento de la comercialización del producto

³³ Bruselas, 28.07.1999 COM (1999) 396 final.

³⁴ Segundo Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, de 31 de enero de 2001, COM (2000) 893 final.

incriminado, no permitiese detectar el defecto³⁵, el *Libro Verde* analiza las posibles consecuencias que para el avance industrial y la innovación podría conllevar una supresión general de esta causa de exclusión, considerando en especial la posibilidad de cubrir este tipo de riesgos en el mercado de seguros³⁶. No obstante, hasta esa fecha no existía un estudio detallado de los efectos de la aplicación de esta causa de exoneración relacionada con estos riesgos y en la práctica, la jurisprudencia ha venido a poner de manifiesto la dificultad que para los productores entraña el hecho de probar que con los conocimientos existentes en el momento de puesta en circulación del producto era imposible detectar el defecto.

Otro punto sobre el que incide el *Libro Verde* es el relativo a la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE, en concreto si tal ámbito de aplicación debía comprender también los bienes inmuebles, si bien, la Comisión, tras examinar los comentarios recibidos sobre esta posibilidad estimó innecesaria tal modificación³⁷. Igualmente, se plantea la cuestión de si debían mantenerse fuera de su ámbito de aplicación los daños morales y psicológicos y si bien, los daños inmateriales no están cubiertos actualmente por la Directiva, la mayor parte de los Estados miembros los incluyen en sus legislaciones nacionales internas³⁸.

Por lo que respecta a la inclusión dentro del ámbito de la Directiva 85/374/CEE de los daños causados por productos de uso profesional o comercial, el *Libro Verde*, en base a los comentarios recibidos rechazaba tal medida basándose en el argumento de que el principal objetivo de la mencionada Directiva es la protección del consumidor, por lo que no debía incluirse productos que no tuviesen la estricta consideración de bienes de consumo³⁹.

Finalmente, en el curso de las consultas y comunicaciones propiciadas por el Libro Verde de 1999, se plantearon otras cuestiones de relevancia como es el caso de la necesidad de una interpretación uniforme de la Directiva 85/374/CEE y del acceso a la justicia. En relación a esta última cuestión, en concreto, se aborda la cuestión de la posibilidad de ejercitar las acciones judiciales de cesación de comercialización de productos defectuosos e inseguros por parte de las asociaciones de consumidores y usuarios, así como valorar la utilidad de reconocer mecanismos procesales de representación conjunta de las víctimas afectadas por un mismo producto defectuoso, al modo en que sucede con las acciones de grupo previstas en Francia o Portugal o con las *class actions* propias del derecho estadounidense⁴⁰, si bien se llegó a la conclusión de que, dado que la Directiva no prevé ningún mecanismo específico para articular procesalmente las peticiones de resarcimiento cursadas por aquellas personas que hayan sufrido daños por un producto defectuoso, debían ser de aplicación las normas procesales generales propias de los distintos Estados miembros.

Teniendo en cuenta los comentarios recibidos para la elaboración del Libro Verde sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos, y siguiendo el mismo esquema que éste, se elaboró el Segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE que viene a consagrar el compromiso conciliador de los intereses de los distintos agentes intervinientes, pero llegando

³⁵ Esta exoneración no existe en España, Luxemburgo y Finlandia en lo que se refiere a los productos alimentarios y los medicamentos, también se suprime esta posibilidad de exclusión de la responsabilidad del fabricante en Alemania en el sector farmacéutico y en Francia para los productos procedentes del cuerpo humano y los productos puestos en circulación antes de mayo de 1998.

³⁶ Véase sobre esta cuestión la Sentencia del TJCE “Comisión vs. Reino Unido, de 30 de mayo de 1997, dictada en el asunto C-300/95, RJTJ pág. I-2649

³⁷ Véase el apartado 3.2.8 del documento COM (2000) 893 final, en el que se recuerda que dicha normativa sí se aplica ya a los productos de construcción incorporados a un bien inmueble.

³⁸ En su dictamen en primera lectura sobre la Directiva 99/34/CE, el Parlamento Europeo había recomendado que se incluyeran los daños psíquicos en el ámbito de aplicación de la Directiva, aunque en segunda lectura, no se obtuvo la mayoría necesaria para proponer la modificación de la Directiva en ese sentido.

³⁹ En Francia, sin embargo, la Ley de trasposición de la Directiva sí cubre asimismo los daños causados a los bienes comerciales de uso no privado.

⁴⁰ Como indica GÁZQUEZ SERRANO, “la experiencia norteamericana sobre las *class actions* demuestra sobradamente la utilidad de una acción de estas características en el campo de los daños causados por productos defectuosos, sobre todo en aquellos supuestos, no infrecuentes por desgracia en la práctica, en los que un mismo producto causa daños a una colectividad amplia, más o menos determinada de personas. Por tanto, el ejercicio de acciones de clase se revela como un mecanismo especialmente idóneo para articular las peticiones indemnizatorias” (*op. cit.*, p. 13, nota 74).

a la misma conclusión que aquel en cuanto a estimar que la experiencia en la aplicación de la Directiva seguía siendo limitada⁴¹, debido fundamentalmente a que la Directiva 85/374/CEE se había transpuesto con cierto retraso en alguno de los Estados miembros y porque de conformidad con la posibilidad que ofrece su art. 13 a los Estados miembros, la aplicación de los sistemas de responsabilidad contractual o extracontractual nacional, o de un régimen específico de responsabilidad, continúan solapándose.

En definitiva, de la lectura de este Libro Verde y del Segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE se desprende que la escasa información de que se disponía en aquel momento como consecuencia de las consultas realizadas no se habían podido detectar graves problemas en la aplicación de la Directiva 85/374/CEE, si bien se había puesto de manifiesto la necesidad de desarrollar diversas acciones de seguimiento para velar por la adecuada transposición de la Directiva por los Estados miembros a su ordenamiento jurídico interno, y su aplicación práctica, eficaz y correcta. En base a esta premisa, se propugna especialmente la creación de un grupo de expertos sobre responsabilidad civil por productos defectuosos como un instrumento práctico y eficaz de recopilación de datos, que reuniría información relacionada con todos los Estados miembros, especialmente en lo referente a la aplicación jurídica de la Directiva, la jurisprudencia reciente y las modificaciones de las legislaciones nacionales que hayan tenido repercusiones en la responsabilidad derivada de los productos. También se considera positiva la creación de una verdadera política de responsabilidad civil del productor a escala comunitaria, proponiendo una revisión periódica de la Directiva cada cinco años, con el fin de proseguir hacia una mayor armonización, fruto de lo cual serán los sucesivos informes sobre la aplicación de la referida Directiva.

*3.2. El tercer informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (2001-2005)*⁴²

El Tercer Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE tuvo debidamente en cuenta la adaptación de la Resolución del Consejo de 19 de diciembre de 2002 relativa a una enmienda de la Directiva sobre la responsabilidad derivada de los productos defectuosos⁴³, así como dos informes elaborados por dos grupos de trabajo que reunían las opiniones de profesionales y académicos de reconocido prestigio.

En este sentido, la Resolución del Consejo de 19 de diciembre de 2002 consideraba que existía la necesidad de evaluar la posible reforma de la Directiva de modo que pudiesen aplicarse las normas nacionales sobre responsabilidad de los proveedores sobre la base de la responsabilidad objetiva que aquella preveía para los productores.

Por su parte, el Informe Lovells, publicado en 2003 mostró por primera vez la existencia de una cierta experiencia colectiva sobre la aplicación de la Directiva en todos los Estados miembros, llegando a la conclusión de que puede considerarse que la Directiva ofrecía un nivel común de protección de los consumidores y una base común para la responsabilidad de los productores, poniendo de manifiesto que ninguna categoría específica de personas afectadas por ella exigía de manera uniforme que se realizase una reforma trascendente de la Directiva.

Del mismo modo, el Informe de la Fondazione Roselli, publicado en 2004 y que analizaba la incidencia económica de la cláusula relativa al riesgo de desarrollo (CRD) prevista en el art. 7. e) de la Directiva sobre la posibilidad de exclusión de la responsabilidad cuando los daños no pudieran preverse dado el estado de los conocimientos técnicos y científicos en el momento en que se desarrolló el producto, llega a la conclusión de que los costes de dejar a los productores innovar en un entorno de responsabilidad estricta serían sumamente elevados porque las empresas tendrían serias dificultades para obtener una póliza de seguro razonable que cubriera esos riesgos

⁴¹ Véase el cuarto capítulo de este Segundo Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, de 31 de enero de 2001, COM (2000) 893 final.

⁴² Bruselas, 14.9.2006, COM (2006) 496 final.

⁴³ DO C 26 de abril de 2003.

de desarrollo, lo cual afectarían negativamente a los consumidores a largo plazo, por lo que tal exclusión o medio de defensa debía mantenerse.

Este informe también analiza los pronunciamientos jurisprudenciales del TJCE sobre la materia durante este periodo, destacando que el mismo había facilitado algunas orientaciones sobre el concepto de “daño” en el asunto *Veedfald* (C-203/99), así como del concepto de “puesta en circulación” en el asunto *Declan O’Byrne* (C-127/04). Igualmente, reseña una de las sentencias más importantes en la materia, que es la STJCE en el asunto C-154/00 de la Comisión contra la República Helénica de 25 de abril de 2002 en la que se subraya que los principios fundamentales de la Directiva establecen un equilibrio delicado entre los intereses de los demandantes, los fabricantes y sus aseguradores, y que la supresión o modificación de estos principios implicaría que se perturbara dicho equilibrio con unos efectos económicos adversos que en última instancia llevarían a una disminución del nivel de protección de los consumidores.

En base a esta información transmitida sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE, la Comisión concluye que no considera necesaria, en esta etapa, presentar una propuesta de modificación, por lo que para el siguiente periodo se propone únicamente continuar en los grupos de trabajo con el examen y debate del marco jurídico comunitario en la materia, especialmente en lo relativo a la carga de la prueba, las circunstancias eximentes y la franquicia de 500€ por los daños materiales sufridos, a medida que crece la experiencia en la aplicación práctica de la Directiva.

3.3. El cuarto informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (2006-2010)⁴⁴

En este periodo, y a la vista de la información disponible, se observa como en determinados Estados miembros, como Austria, Alemania, Francia, Italia, España y Polonia, se experimenta un incremento acuciado del número de acciones de responsabilidad por los productos defectuosos de conformidad con la leyes nacionales de transposición de la Directiva, y de arreglos extrajudiciales celebrados entre los perjudicados y la persona que ha causado el daño con objeto de obtener una indemnización, en detrimento de otras acciones basadas en la responsabilidad contractual o civil, debido principalmente a factores externos, como el refuerzo de la vigilancia de los consumidores y su mejor organización o la mejora de los medios para acceder a la información.

Siguiendo la misma práctica del Tercer Informe, y teniendo en cuenta las recomendaciones en este contenidas, la Comisión invitó a los distintos agentes implicados en el seguimiento de la Directiva a evaluar las consecuencias prácticas de las cuestiones expuestas en el informe anterior cuyas divergencias de interpretación por parte de los tribunales nacionales podían dar lugar en ocasiones a disparidades entre los Estados miembros a la hora de aplicar aquella.

En este sentido, con carácter general se viene a confirmar que la Directiva 85/374/CEE constituye un instrumento efectivo para la reparación de los daños y la indemnización adecuada por el perjuicio causado por productos defectuosos. Ahora bien, la aplicación de la Directiva no deja de suscitar posiciones contrapuestas entre los agentes afectados en lo que se refiere a la eficacia de determinadas disposiciones, especialmente las relativas a la carga de la prueba, la exoneración del cumplimiento de la legislación, los riesgos de desarrollo y la franquicia de 500 euros⁴⁵.

Lógicamente, estas controversias se resumen en que, en general, los consumidores desean una más amplia protección al menor coste⁴⁶, lo cual implica abogar por el establecimiento de una presunción de responsabilidad del productor o de un mecanismo de inversión de la carga de la prueba, así como la supresión de la franquicia de 500 euros. En cambio, los productores y

⁴⁴ Bruselas 8.9.2011 COM (2011) 547 final.

⁴⁵ Como ya se ha expuesto, en su mayor parte estas discrepancias ya se habían puesto de manifiesto durante en el Informe anterior.

⁴⁶ Fundamentalmente de cara a minimizar el coste económico que para el perjudicado supone la aportación del dictamen pericial, en especial a la hora de demostrar el carácter defectuoso de determinados productos muy técnicos o la relación causal entre dicho carácter defectuoso y el daño cuando la naturaleza del perjuicio aducido es compleja.

los aseguradores, aducen que la exigencia de demostrar relación causal entre el daño y el carácter defectuoso del producto por parte del perjudicado es un elemento fundamental para el equilibrio que aporta la Directiva entre los intereses de los productores y los de los consumidores y que la flexibilización de las reglas de la carga de la prueba o la supresión de la referida franquicia de 500 euros implicaría el riesgo de multiplicar las reclamaciones por daños poco importantes.

Examinada la información recogida al respecto, la Comisión en este Informe viene a considerar que la Directiva 85/374/CEE contribuye al mantenimiento de un equilibrio entre los intereses de los productores y de los consumidores en los casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, concluyendo que la existencia de esas posibles divergencias no crea obstáculos insalvables en materia comercial ni distorsiones de competencia dentro de la Unión Europea. Más en concreto, la Comisión considera que los perjudicados pueden probar el nexo causal en los casos en que un producto defectuoso provoque un daño, independientemente de las diferencias entre las normas nacionales de procedimiento y que, en definitiva, la Directiva ofrece un nivel común de protección de los consumidores y una base general para la responsabilidad de los productores de productos defectuosos.

Por todo ello, la Comisión viene a estimar que, al no estar suficientemente motivada por hechos objetivos la necesidad de reforma de la Directiva, sería prematuro proponerla, indicando además que cualquier modificación de una o varias disposiciones afectaría al equilibrio general de aquella, proponiendo que la Comisión continúe con esa labor de supervisión de la aplicación de la Directiva mediante una evaluación en profundidad con los expertos nacionales y las partes interesadas, para identificar los problemas y buscar soluciones aceptables para una amplia mayoría de los agentes afectados.

3.4. El quinto informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (2011-2017)⁴⁷. La Revolución Industrial 4.0.

Es evidente que en este último periodo de análisis de la aplicación de la Directiva se han producido grandes y trascendentales cambios en el ámbito económico y tecnológico. Muchos de los productos que están disponibles hoy en día en el mercado presentan características que hasta hace muy poco tiempo se consideraban ciencia-ficción. Los retos a los que nos enfrentamos en la actualidad y de forma incluso más pronunciada en el futuro, tienen que ver fundamentalmente con la digitalización, el internet de las cosas, la inteligencia artificial y la ciberseguridad. El crecimiento exponencial de la potencia de los ordenadores, la disponibilidad de datos y el avance de los algoritmos están haciendo que, en especial, la inteligencia artificial sea una de las tecnologías más importantes del siglo XXI⁴⁸. En consecuencia, en los últimos años estamos experimentando el desarrollo de una auténtica revolución industrial y tecnológica.

Así teniendo en cuenta estos avances tecnológicos y dado que hasta ahora no se había llevado a cabo una evaluación de la Directiva desde su entrada en vigor en este sentido, en el más reciente Informe de la Comisión se analiza: (a) si la Directiva sigue siendo eficaz y si continúa sirviendo a la consecución de sus propósitos originales; (b) si la Directiva continúa siendo relevante en la adopción de los recientes cambios tecnológicos; y (c) si la legislación de la UE sobre responsabilidad por los productos continúa aportando valor añadido a las empresas y los perjudicados.

Este Informe llega a la conclusión de que a pesar de que los productos son mucho más complejos en la actualidad que en 1985, la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos sigue gozando de buena salud y continúa siendo una herramienta adecuada para el adecuado equilibrio entre la responsabilidad objetiva de los productores, el funcionamiento del mercado

⁴⁷ Bruselas, 7.5.2018 COM (2018) 246 final.

⁴⁸ Véase la Comunicación de la Comisión, *Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe* (“Maximizar los beneficios de la inteligencia artificial para Europa”, documento en inglés), COM (2018) 237.

único y la protección y la reparación a los perjudicados, constituyendo claramente un ámbito en el que las normas en el contexto de la UE proporcionan un claro valor añadido y su derogación provocaría que existiesen distintos niveles de protección de los consumidores, ya que los tribunales únicamente aplicarían sus propias normas nacionales, es decir, el derecho contractual o el derecho de la responsabilidad civil.

No obstante, eso no supone que la Directiva sea perfecta y esté exenta de deficiencias, ya que es necesario aclarar el sentido jurídico de determinados conceptos (como “producto”, “productor”, “defecto”, “daño” o “la carga de la prueba”) y analizar más detenidamente determinados productos como los farmacéuticos o sanitarios, que por sus especiales características, pueden plantear dificultades a la efectividad de la Directiva⁴⁹.

Para que la Directiva continúe sin perder su efectividad y vigencia y siga siendo relevante en el futuro, sería necesaria la introducción de aclaraciones que aborden estos problemas. En efecto, algunos de los conceptos que estaban claros en 1985, ya no lo están tanto en la actualidad. El desarrollo industrial y del comercio online implican la existencia de una mayor posibilidad de cambiar, adaptar y reacondicionar los productos más allá del control del productor, de forma que los nuevos modelos empresariales alteran los mercados tradicionales.

En opinión de la Comisión va a ser necesario por tanto dedicar mayores esfuerzos para evaluar adecuadamente la repercusión de estos avances en materia de responsabilidad por productos. En última instancia, el productor es responsable del producto que pone en circulación y es necesario que así sea, a la vez que es necesario que los perjudicados puedan demostrar que ha habido un daño provocado por un defecto. Tanto productores como consumidores necesitan saber qué esperar de los productos en lo que a seguridad se refiere a través de un marco de seguridad claro.

Los recientes escándalos transfronterizos a gran escala, que han afectado a un enorme número de consumidores en la UE, como el relativo al fraude en las emisiones contaminantes de millones de vehículos diésel⁵⁰, han hecho que estos consumidores pierdan la confianza que tenían en el mercado único, por lo que para paliar estas consecuencias la Comisión viene a proponer, entre otras medidas, modernizar los sistemas para que los consumidores puedan hacer valer sus derechos y quedar plenamente indemnizados. En definitiva, la Comisión pretende propugnar el axioma de que para garantizar el pleno desarrollo del mercado único va a ser imprescindible garantizar plenamente el respeto a los derechos de los consumidores.

4. CONCLUSIÓN

Como se puede fácilmente apreciar de la lectura del presente estudio, la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, sobre responsabilidad civil por daños ocasionados por productos defectuosos, supuso en su momento un importante avance de cara a la armonización de las legislaciones de los distintos Estados miembros en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos, al establecer un régimen de responsabilidad objetiva del productor en favor de la víctima, exigible al margen de cualquier relación contractual y basada en el carácter defectuoso del producto, de tal forma que se garantizaba una adecuada protección de los consumidores frente a los eventuales daños que se le puedan causar a su salud, a su seguridad o a sus bienes como consecuencia de un producto defectuoso.

⁴⁹ De hecho, las cuatro últimas sentencias del TJUE que se emitieron en este período tuvieron que ver con productos farmacéuticos o sanitarios. Vid. STJUE de 21 de diciembre de 2011, asunto C-495/10, STJUE de 20 de noviembre de 2014, asunto C-310/13, STJUE de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, y la STJUE de 21 de junio de 2017, asunto C-621/15.

⁵⁰ En septiembre de 2015 salió a la luz que la empresa automovilística del Grupo Volkswagen había instalado ilegalmente un software a sus vehículos diésel con el objetivo de alterar los resultados de los controles técnicos de emisiones contaminantes, vehículos que en realidad emitían hasta 40 veces el límite legal de óxido de nitrógeno.

Desde un primer momento, la Comisión Europea fue plenamente consciente de las limitaciones de esta normativa, claramente mejorable, por lo que asumió la tarea de vigilar la evolución del cumplimiento de la misma y la efectividad en su aplicación, proponiendo, en caso de que fuese necesario, su revisión. No obstante, la Directiva 85/374/CEE a pesar de todas sus deficiencias, constituye un importante instrumento que incita a los productores a maximizar sus esfuerzos en aras de elaborar productos con altos niveles de seguridad y que no entrañen innecesarios riesgos para la salud e integridad de los consumidores y usuarios, ya que, si finalmente esos riesgos se traducen en un daño, las víctimas dispondrán del derecho de reparación frente a los productores. De ahí que la Comisión, a pesar de que se trate quizá de una solución de compromiso entre los distintos agentes intervinientes, sea reacia a proponer una reforma de la Directiva en cuestión, ya que tal reforma podría ocasionar una ruptura de ese frágil equilibrio entre las distintas partes implicadas que a la postre conllevaría consecuencias negativas para el mercado y para los consumidores en general.

Ahora bien, la rápida evolución de los mecanismos tecnológicos y científicos de producción y comercialización ha hecho que en los últimos años nos enfrentemos a una auténtica y nueva revolución industrial, la Revolución Industrial 4.0, que ha venido a modificar fundamentalmente (y si cabe lo hará con mayor énfasis en el futuro) la forma en que vivimos, trabajamos y nos relacionamos, con una tendencia creciente hacia la automatización y el intercambio de datos, particularmente en el ámbito de las tecnologías de manufactura y desarrollo, donde se produce una fusión entre el mundo físico y el mundo digital que incluyen los sistemas ciberfísicos y de inteligencia artificial, el internet de las cosas y la computación en la nube.

Esta nueva revolución industrial y tecnológica, supone que haya cambiado radicalmente el modo en que los consumidores se relacionan con el mercado, modificando sus patrones de consumo, lo que viene a exigir abordar la cuestión de si, tras más de 30 años desde su aprobación, la Directiva continúa siendo plenamente coherente y eficiente en la protección de los consumidores o si por el contrario es necesario su reforma o adaptación a estas nuevas formas de producción y desarrollo.

En este sentido, sería altamente recomendable, no ya una reforma profunda del texto de la Directiva sobre responsabilidad civil por productos defectuosos, que en esencia sigue teniendo plena virtualidad de cara a asegurar la protección y compensación de los consumidores por los daños ocasionados por tales productos, pero sí una adaptación de los tradicionales conceptos de “producto”, “productor”, “defecto” o “daño” a estas nuevas realidades tecnológicas cada vez más presentes en nuestro consumo cotidiano.

Especial importancia presentan desde este punto de vista dos cuestiones a tener en cuenta de cara al futuro en esta materia; en primer lugar, la especificidad de los productos farmacéuticos y sanitarios, y en concreto de la noción de “medicamento” ya que en la actualidad podemos apreciar como cada vez se producen más avances médicos y cada vez consumimos más productos de este tipo que en teoría están destinados a mejorar nuestra salud. Sin embargo, la constante exposición a medicamentos puede conllevar unos efectos secundarios adversos, pudiendo llegar a causar secuelas irreversibles⁵¹ o incluso la muerte, de ahí la importancia de determinar que se entiende en la actualidad por “medicamento” pues dependiendo de cuál sea el alcance de este concepto, los pacientes tendrán o no el derecho de ser indemnizados por los eventuales efectos secundarios causados por tales productos. En este sentido, los laboratorios farmacéuticos están obligados a suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en condiciones legal y reglamentariamente establecidas, pero en cambio se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, distribución y comercialización de productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales⁵². Partiendo de la base de que, en general, se tratará de

⁵¹ Tal es el caso en nuestro país de la Talidomida, el Agrea o el Vioxx.

⁵² Un supuesto especial es el de los denominados “medicamentos huérfanos” que son aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras, ya que el desarrollo en la investigación de estos medicamentos sería imposible si no existiesen incentivos para su desarrollo ajenos al funcionamiento del mercado, por lo que desde 1999 la UE inició una política común en este ámbito y desarrolló el Reglamento (CE) N° 141/2000, de 6 de diciembre de 1999, sobre

medicamentos de comercialización autorizada, habrán de tenerse en cuenta factores tan variables como la información ofrecida al paciente sobre la posibilidad de que aparezcan efectos secundarios, la existencia de tratamientos alternativos razonables o la gravedad y desproporción de los efectos sobrevenidos en relación con la finalidad pretendida con el consumo del medicamento, para determinar la posible responsabilidad del fabricante o suministrador.

La segunda cuestión sobre la cual conviene detenerse de cara a valorar la incidencia de la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos en los próximos años, es el progresivo y rápido desarrollo que se está produciendo en nuestra sociedad en el ámbito de la robótica y la inteligencia artificial (IA), donde aspectos que hasta hace muy poco considerábamos de ciencia-ficción, hoy se aprecian plenamente posibles, como son los constantes avances en el aprendizaje de las máquinas (*machine learning*), es decir, el desarrollo de algoritmos y herramientas o aplicaciones de entrenamiento que permiten a las computadoras aprender de su propia experiencia. En este sentido, el 16 de febrero de 2017, el Parlamento Europeo dictó una resolución conteniendo recomendaciones destinadas a la Comisión, sobre normas de Derecho civil sobre robótica⁵³, en la cual, tras exponer diversas consideraciones sobre el estado actual de la tecnología en materia de IA y la creación de robots y contando con una predicción de avance significativo en este campo, pide a la Comisión que “*proponga definiciones europeas comunes de sistema ciberfísico, sistema autónomo, robot autónomo inteligente y sus distintas subcategorías*”, y propone unas características definitorias de robot inteligente, entre las que destaca, “la capacidad de autoaprendizaje a partir de la experiencia y la interacción que permite al robot adaptar su comportamiento y acciones al entorno”.

Esta resolución incide además, en materia de responsabilidad jurídica, en la posibilidad futura de que se causen daños a personas o cosas por máquinas que podemos considerar robots (como por ejemplo vehículos de conducción autónoma) y en consecuencia, en la mayor dificultad de atribuir esa responsabilidad a un agente humano concreto por los daños ocasionados por una acción u omisión del robot, así como en la cuestión de si el robot puede incluirse en alguna de las categorías jurídicas ya existentes o si debe crearse una nueva categoría jurídica. La Resolución considera que, a falta de otro alternativo, el marco jurídico aplicable sería el vigente de la responsabilidad objetiva que predica la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, pero no obstante habría que plantearse abordar las posibles consecuencias de una decisión autónoma del robot en sentido estricto. Es decir, la capacidad de aprendizaje y razonamiento del robot puede dar lugar a que éste llegue a tomar decisiones autónomas que pueden resultar de algún modo impredecibles y ajenas al control de los distintos agentes que han participado en la fabricación y desarrollo del mismo, por lo que habría que plantearse la cuestión de si los robots tienen o no responsabilidad, es decir, si se puede atribuir personalidad jurídica a los robots o a determinados sistemas avanzados de IA⁵⁴.

En definitiva, con el actual marco jurídico, los robots no pueden ser considerados responsables de los actos y omisiones que causan daños a terceros, esto es, no se les puede atribuir un elemento de culpabilidad, sino que lógicamente esa responsabilidad habrá de recaer sobre el fabricante, suministrador, propietario o usuario del mismo. No obstante, no cabe duda de que el desarrollo de la robótica y la IA, suponen un verdadero desafío normativo y que cuestiones de responsabilidad civil, penal, propiedad intelectual, industrial, etc., configurarán una nueva rama jurídica, el Derecho de los robots, basada en la concepción de los robots como sujetos de Derecho, atribuyéndoles un determinado grado de personalidad jurídica autónoma o bajo algún tipo de tutela, denominada “personalidad electrónica”, de forma que como mínimo los sistemas robóticos autónomos más avanzados puedan ser considerados personas electrónicas responsables de reparar los daños que puedan causar.

medicamentos huérfanos. En este sentido, para poder optar a dichos incentivos los medicamentos deben ser previamente designados como tales “medicamentos huérfanos” a través del procedimiento establecidos para ello.

⁵³ 2015/2103 (INL)

⁵⁴ Vid. BARRIO ANDRÉS, Moisés. “Hacia una personalidad electrónica para los robots”, *Revista de Derecho Privado*, 2018, n.º 102, 3-4, p. 89-107.