

Directiva (UE) 2024/2853, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y que deroga la Directiva 85/374/CEE, del Consejo [DOUE L 2024/2853, de 18-XI-2024]

NUEVOS CRITERIOS EUROPEOS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

La armonización de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros como medio para mejorar el buen funcionamiento del mercado interior y la protección del consumidor impulsó hace cuarenta años la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, que, sobre la base de la experiencia en Estados Unidos, estableció normas para la armonización de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea, llegando a tener influencia, incluso, en la legislación de países lejanos, como fue el caso de Japón.

Aunque España ya había incorporado normas especiales sobre la responsabilidad del fabricante (en 1984), es a partir de dicha directiva cuando el régimen se armoniza en la Unión Europea, fomentando la libre circulación de mercancías y estableciendo un mismo grado de protección del consumidor en la Unión Europea ante los daños derivados del carácter defectuoso de productos (sobre la Directiva de 1985 destacaron estudios como los siguientes: PARRA LUCÁN, *Daños por productos y protección del consumidor*, Barcelona, 1990; ALCOVER, *La responsabilidad civil del fabricante*, Madrid, 1990; CAVANILLAS, *Responsabilidad civil y protección del consumidor*, 1985).

Desde entonces la realidad ha evolucionado disruptivamente, sobre todo por su digitalización, que ha desencadenado cambios sociales —como las nuevas formas de comunicación— y económicos —como la globalización o los nuevos modelos de negocio—. Si la directiva de 1985, gestada en los años 70, fue necesaria por la generalización de la producción en serie y cada vez más técnica, con lanzamiento de productos muy elaborados y complejos (realidad detectada ya en ROJO, *La responsabilidad civil del fabricante*, 1974), la irrupción en la actualidad de las nuevas tecnologías —como es la inteligencia artificial—, nuevos bienes —como los archivos digitales— u operadores —como las plataformas— demanda una actualización de los criterios que, dado su calado, ha derivado en una derogación, y no una simple modificación, de la directiva de 1985 (con efectos a partir del 9 de diciembre de 2026).

Son numerosas las cuestiones que plantea la nueva Directiva (UE) 2024/2853, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, destacando las siguientes:

Reducción del concepto de perjudicado. A diferencia de la directiva de 1985, aunque siguiendo la actual línea del Derecho de la Unión Europea, la nueva directiva se refiere solo al consumidor persona física, excluyendo la posibilidad de que pudieran

resarcirse a través de sus criterios daños a personas jurídicas sin ánimo lucrativo, como son las asociaciones, u otras entidades, como pueden ser las comunidades de propietarios.

Sin embargo, recuérdese que en Derecho español son también consumidores las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial (artículo 3 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios). Esta reducción del concepto de perjudicado de la nueva directiva no debe trasladarse necesariamente al Derecho interno, pues la ampliación del concepto de perjudicado por los Estados miembros no implicaría una infracción del principio de equivalencia, quedando a discreción de cada uno reforzar la protección del consumidor persona jurídica. Aunque la nueva directiva dispone que los Estados miembros no deben mantener ni introducir, respecto de las materias comprendidas en su ámbito de aplicación, disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la misma, debe advertirse que la responsabilidad frente al consumidor persona jurídica no está comprendida en su ámbito subjetivo de aplicación, pudiendo, por tanto, ser regulada por cada Estado miembro.

Ampliación del concepto de producto. Aunque la delimitación jurídica del término «producto» es una de las cuestiones relevantes en la aplicación de este régimen especial de responsabilidad civil, la nueva directiva aborda la cuestión de forma mejorable, en un artículo dedicado a las «definiciones», incluyendo, junto a su delimitación clásica —cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble—, las nuevas realidades derivadas de la revolución digital.

Así, manteniendo determinadas exclusiones del régimen anterior —como es el caso de los accidentes nucleares o de los bienes inmuebles—, y obviando referencias a los productos sin transformación inicial, se aclara que las materias primas forman parte del concepto de producto —como el gas, el agua y la electricidad—, y se incluyen expresamente los bienes derivados de la era digital, tanto los tangibles como los intangibles. Entre los primeros se encuentran productos como los dispositivos que integran componentes digitales —como son los sensores inteligentes— o los robots físicos, mientras que los intangibles se concretan en realidades como, por ejemplo, los sistemas operativos, programas informáticos, aplicaciones y sistemas de inteligencia artificial, independientemente de que estén almacenados en un dispositivo, o que se acceda a los mismos a través de una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministren a través de un modelo de programa informático como servicio. Sin embargo, la nueva directiva excluye los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados fuera del contexto de una actividad comercial, así como el contenido de los archivos, como puede ser el código fuente de los programas informáticos.

Asimismo, se incluyen los servicios digitales conexos, definidos como aquellos que están integrados en un producto o interconectados con él —como pueden ser los servicios de vigilancia de salud inherentes a sensores incorporados a productos físicos—, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de

sus funciones. Su inclusión supone una excepción a la exclusión de los servicios en general, principalmente por su consideración como «componente», integrado en un producto o interconectado con él. Sin embargo, no se consideran conexos los servicios de acceso a internet, al no ser parte de un producto bajo control de un fabricante.

Concreción del concepto de defecto. Al igual que en la directiva de 1985, el carácter defectuoso del producto se relaciona estrechamente con la seguridad —o, según los casos, ciberseguridad— que cabría legítimamente esperar por el destinatario, diferenciándose así el producto defectuoso del producto peligroso, o de aquel que carece de las cualidades esperables.

Sin embargo, y dada su importancia, la nueva directiva desarrolla algunos aspectos en relación con el régimen anterior, al incluir nuevas circunstancias que deberán tenerse en cuenta al valorar el carácter defectuoso de un producto —junto a las clásicas sobre la presentación del producto, uso razonable y momento de puesta en circulación—, como son, entre otras, el ciclo de vida previsto o las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto. En la valoración del carácter defectuoso de determinados productos tiene especial interés el efecto razonablemente previsible en el producto de otros bienes de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión, como sucede en los sistemas domésticos inteligentes.

Los defectos de diseño y de información también están presentes en la nueva directiva, aunque quizá no de la forma en que hubiera sido deseable, pues, dada su importancia, requeriría mayor desarrollo y claridad (en relación con los problemas de los defectos de diseño en el contexto actual, MARÍN SALMERÓN, *El defecto de diseño en los productos digitales*, 2023). Tan solo se observa su presencia entre las circunstancias para valorar el carácter defectuoso del producto y como causas de exención de la responsabilidad para el fabricante de un componente defectuoso, cuando el carácter defectuoso del producto en el que se ha incorporado dicho componente sea imputable al diseño de ese producto o a las instrucciones dadas por el fabricante de tal producto al fabricante de dicho componente.

Poco se aclara respecto a la valoración de productos con una alta capacidad de aprendizaje —vía inteligencia artificial—, donde su puesta en funcionamiento pueda ir desencadenando comportamientos peligrosos o inesperados. Al respecto, la exposición de motivos dispone que un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños, lo que se confirma en el artículo 7, cuando se debe valorar para determinar el carácter defectuoso el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio; adviértase que en este caso no se añade la expresión «razonablemente previsible», que sí se utiliza al referirse al efecto en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión.

Ampliación de los responsables. La nueva directiva adapta su lista de operadores económicos responsables a la nueva realidad del mercado, sobre todo teniendo en cuenta el contexto digital, y mantiene la solidaridad cuando sean responsables de los mismos daños.

El responsable principal sigue siendo el fabricante del producto defectuoso —superándose la palabra «productor», utilizada por la directiva de 1985—, así como el de un componente defectuoso, cuando esté integrado en un producto bajo su control, o esté interconectado con él, y haya causado que dicho producto sea defectuoso. En este caso es importante advertir que no cesa la responsabilidad del fabricante del producto, cubriendo también cualquier daño causado por un componente defectuoso cuando esté integrado en un producto bajo su control o esté interconectado con él. Junto a ellos, es importante la inclusión como responsable directo de cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio. Los de «modificación sustancial», sobre todo aplicada a los productos digitales y sus actualizaciones, y «control» son conceptos clave que deberán ser estudiados de forma más detenida por la doctrina.

La nueva directiva sigue incluyendo como responsable al conocido como «fabricante aparente», es decir, aquella persona que se presente como fabricante, colocando o autorizando a un tercero a colocar su nombre, una marca o cualquier otro elemento distintivo en un producto. Debe advertirse, como sucedía con el régimen anterior, que no toda persona que ponga su nombre u otra identificación en el producto debe ser considerada responsable principal, pues deberá presentarse como fabricante. Tampoco parece razonable considerar fabricante a toda persona que incluya en el producto una marca cuando el verdadero fabricante esté determinado —con su marca o denominación—, fuere fácilmente determinable o resulte evidente que no es fabricante de tal producto o que la marca hace referencia a su distribución.

El importador extracomunitario también es responsable principal en el caso de un fabricante establecido fuera de la Unión Europea. Sin embargo, cuando no haya un importador establecido en la Unión, puede considerarse responsable a toda persona física o jurídica que, establecida en dicho territorio, ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas (el definido como «representante autorizado»); además, en caso de ausencia de ambos, se establece la responsabilidad del prestador de servicios logísticos, entendido como toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de una actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, empaquetar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad de ese producto y excluidos los servicios postales, servicios de paquetería y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías. La inclusión de este nuevo operador presenta dudas, dada la gran amplitud de clases de empresas que comprende e impone una nueva responsabilidad a ciertos operadores auxiliares de la distribución de productos.

El distribuidor —entendido como toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador, que comercialice un producto— sigue manteniéndose como responsable subsidiario, bajo ciertas condiciones y cuando no pueda identificarse uno de los anteriores operadores económicos. Además, en la misma posición se ubica, con carácter general, a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un operador económico. Para considerar a las plataformas como responsables en estos casos resulta necesario que presenten el producto o permitan de otro modo la transacción específica de manera que induzca al consumidor medio a pensar que el producto es suministrado, bien por la propia plataforma en línea, bien por un comerciante que opera bajo su autoridad o control, y solo cuando la plataforma en línea no identifique con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión Europea (considerando 38 de la nueva directiva).

Ampliación de los daños resarcibles. Junto a los daños ya previstos por la directiva de 1985 —muerte o lesiones corporales, incluidas las psicológicas, y daños materiales con excepciones—, se introduce como daño la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales. En este caso se incluyen los daños acreditados, tales como los archivos digitales borrados de un disco duro, incluido el coste de recuperar o restaurar los datos. La definición de «dato» es la establecida en el Reglamento de Gobernanza de Datos, comprensiva de toda representación digital de actos, hechos o información, así como su recopilación, incluso como grabación sonora, visual o audiovisual.

Actualización de las causas de exoneración. La directiva de 1985 incluyó causas de exención, con el objeto de mitigar el rigor de una responsabilidad objetiva, ya que podría disuadir a la inversión o comercialización de determinados productos. La nueva directiva mantiene gran parte de las establecidas en 1985, actualizándolas y adaptándolas a la realidad tecnológica y digital.

La novedad principal de la directiva de 2024 es la introducción de excepciones a la causa que exonera de responsabilidad cuando es probable que el carácter defectuoso que haya causado el daño no existiera en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que ese carácter defectuoso se originase después de ese momento. Así, un operador económico no podrá excepcionar tal motivo de exención cuando el defecto de un producto se deba a las siguientes causas, siempre que estén bajo el control del fabricante: a) un servicio conexo; b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos; c) falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad; d) una modificación sustancial del producto. El rigor de estas excepciones refuerza el derecho del consumidor y endurece el régimen de responsabilidad del fabricante de productos tecnológicos y digitales.

También es interesante respecto a las causas de exoneración el mantenimiento de la conocida y controvertida causa de los «riesgos del desarrollo», aunque se permite a los Estados miembros mantener tal causa, de forma que los operadores económicos sean responsables aunque demuestren que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado

o puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso. Recuérdesse que en España el artículo 140.3 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios no permite aplicar tal causa respecto a medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. En este punto, y a pesar de las diversas posiciones doctrinales existentes, la Unión Europea apuesta por su mantenimiento general con el objeto de no perjudicar la inversión en tecnología o digitalización.

Aspectos procesales. La nueva directiva mantiene algunas de las cuestiones que afectan al ejercicio de la acción de responsabilidad, como es el plazo de prescripción (tres años), e introduce novedades relevantes sobre exhibición de pruebas y sobre carga de la prueba.

Respecto a la primera cuestión, se introducen normas sobre acceso a las fuentes de prueba, en la línea de lo incluido en la Ley de Enjuiciamiento Civil española desde 2017 en relación con procedimientos de reclamación de daños por infracción del Derecho de la competencia. Se incluyen también cautelas para la protección de la confidencialidad, aunque de forma menos desarrollada que la realizada en el artículo 283 *bis* b LEC.

La carga de la prueba sigue siendo del demandante respecto al carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese carácter defectuoso y ese daño, aunque se establecen interesantes presunciones del carácter defectuoso del producto y del nexo causal, que pueden tener incidencia especial respecto a productos digitales que no cumplan los requisitos de seguridad (o ciberseguridad) establecidos.

Como conclusiones generales, el nuevo régimen supone una actualización necesaria en la materia, dados los avances disruptivos que se han producido desde 1985. Aunque el régimen anterior podría ser interpretado de acuerdo con algunas de las realidades actuales, la introducción de productos digitales en el mercado y la irrupción de nuevos operadores económicos demandan un régimen actualizado y adaptado al nuevo contexto. Su impacto será relevante en el ámbito de los productos tecnológicos en general, así como en los productos que incluyan componentes digitales. Sin embargo, la directiva es mejorable en algunos aspectos, siendo más interesante su exposición de motivos que su texto articulado.

La realidad la superará pronto, pudiéndose causar problemas respecto a sistemas de inteligencia artificial que se desliguen de las instrucciones o códigos iniciales. A pesar de los avances de la Unión Europea (v. *gr.* Reglamento 2024/1689), las dificultades para la aprobación de una norma general de responsabilidad civil aplicable a este ámbito no ayudan a solventarlos, generando incertidumbre que puede incidir también en el ámbito del seguro.

Fernando DE LA VEGA GARCÍA
Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Murcia
flavega@um.es