

Capítulo 6

EL IMPACTO EN EL TRLGDCU DE LA DIRECTIVA (UE) 2024/2853 SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS¹

INMACULADA GONZÁLEZ CABRERA²

Profesora Titular (acred. Catedrática) de Derecho Mercantil

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento y del Consejo, adoptada el 23 de octubre de 2024 (en lo sucesivo, Directiva 2024/2853), marca un avance decisivo en el marco normativo europeo sobre la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Esta nueva normativa no solo deroga la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos (en adelante, Directiva 85/374), que ha regido durante casi cuatro décadas, sino que también responde a la necesidad de adaptar el régimen de responsabilidad a la realidad contemporánea del mercado, caracterizada por la creciente digitalización y el uso de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial (IA)³.

¹ El presente trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto de investigación PID2021-127068OB-I00 “Respuesta de las empresas turísticas ante la reordenación del sector: entre la crisis y el plan Next Generation EU”, Subvención directa nominativa a la Fundación Canaria Parque Científico Tecnológico de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (FCPCT-ULPGC) para el impulso de la investigación, el desarrollo y la innovación. Proyecto cofinanciado por el Cabildo de Gran Canaria y la Comunidad Autónoma de Canarias a través de FDCAN”, cuyo IP es la Doctora Inmaculada González Cabrera.

² Profesora investigadora del Grupo de investigación Turismo, Ordenación del Territorio y Medio Ambiente (TOTMA), que se integra dentro del Instituto Universitario ECOAQUA de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Se indica esta doble filiación en cumplimiento de la normativa propia de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Código Orcid: 0000-0003-3049-8690. Contacto: inmaculada.gonzalezcabrera@ulpgc.es.

³ Hay quien afirma que la misma supone un cambio de paradigma. Vid. AYO FERRÁNDIZ, A., *Cambio de paradigma en la responsabilidad por productos. Aprobada la nueva Directiva europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, disponible en <https://www.uria.com/es/publicaciones/9086-cambio-de-paradigma-en-la-responsabilidad-por-productos-aprobada-la-nueva-direc>. (Consultado el 14 de febrero de 2025). Con todo es preciso traer aquí la reflexión que ya hacía en su momento FERNÁNDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., “¿Responsabilidad objetiva u obligación legal de indemnizar?”, en *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 18, N° 3, 1965, pp. 663 y s., pues si ya le parecía que debía acotarse necesariamente la figura jurídica de la responsabilidad civil a lo que realmente lo era y, en su opinión, no cabía extenderla a todos los daños que se generaban producto del desarrollo económico y la utilización de nuevos medios de transporte (aéreo, entre ellos), energía (electricidad o nuclear), etc., difícilmente iba aceptar esta extensión de la nueva Directiva. Le llama Panteísmo de la Responsabilidad. Proponía, en cambio, aludir claramente al resarcimiento de daños y perjuicios por las causas que sean.

En un entorno donde las plataformas digitales se han convertido en actores clave en la comercialización de productos, la cuestión de la responsabilidad por daños se vuelve mucho más compleja. Estas plataformas, que facilitan la conexión entre consumidores y proveedores, a menudo operan como intermediarias, lo que plantea interrogantes sobre su grado de responsabilidad en caso de que un producto defectuoso cause daños. Además, la integración de la IA en el diseño y funcionamiento de productos introduce nuevas variables en la ecuación de la responsabilidad, ya que los sistemas de IA pueden aprender y adaptarse, lo que complica la identificación de un posible "defecto" y, sobre todo, la atribución de la eventual responsabilidad.

La Directiva 2024/2853, que tiene prevista su aplicación a partir del 9 de diciembre de 2026, busca abordar estas inquietudes al establecer un marco normativo que no solo protege a los consumidores, sino que también fomenta la innovación y la competitividad en el mercado único europeo. A través de la redefinición de conceptos clave, como el "producto defectuoso" y la "responsabilidad del productor", la Directiva pretende ofrecer claridad y seguridad jurídica tanto a los consumidores como a los operadores del mercado. Asimismo, se introducen disposiciones específicas que abordan la responsabilidad en el contexto de la IA y las plataformas digitales, reconociendo la necesidad de un enfoque equilibrado que incentive el desarrollo tecnológico sin sacrificar la protección del consumidor y por ende del perjudicado, en la concepción que de este tiene el Libro III del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante, TRLGDCU)⁴.

Precisamente es en la protección del consumidor en el que centraremos el presente trabajo. A tales efectos, pretendemos analizar la Directiva 2024/2853 y el TRLGDCU con el propósito de identificar las diferencias clave entre esta y la Directiva que deroga (la Directiva 85/374/CEE), así como, su impacto en la actual regulación de la normativa de consumo, en especial, en el Libro III del TRLGDCU. Nuestra intención es, en esencia, abordar las novedades que introduce la Directiva 2024/2853, para una vez hecho el análisis de los aspectos más relevantes, proceder con algunas propuestas de modificación del antedicho Libro III del TRLGDCU, a fin de adaptarlo.

2. ANÁLISIS PREVIO DE LAS DIRECTIVAS 85/374/CEE Y (UE) 2024/2853

2.1. La Directiva 85/374/CEE

El actual TRLGDCU que, previsiblemente deba verse afectado por los cambios introducidos por la Directiva 2024/2853, responde a la incorporación al Derecho interno de la Directiva 85/374, hoy derogada por aquella. Se hace pues necesario hacer un análisis previo, aunque sea somero, del contenido de ambos cuerpos normativos para identificar el calado del cambio y cómo este habrá de trasladarse, posteriormente, a nuestra norma interna.

Hemos de comenzar diciendo que la Directiva 85/374 es hija de su propio tiempo, como también sucede con la 2024/2853. Ello implica que el enfoque

⁴ Vid. el subepígrafe 3.1 del presente trabajo.

general que tiene la primera parte de la necesidad de establecer un marco para la responsabilidad de los productores por los daños causados por productos defectuosos. Centra pues su atención, de un lado, en la figura del productor, a quien, como veremos, impone de entrada la obligación de responder por los daños causados por los productos que fabrica o produce (art. 1) y, de otro, en la figura del consumidor como el sujeto a proteger.

Cierto es, no obstante, que se amplía el concepto de productor no solo a la persona que fabrica el producto acabado, que produce la materia prima o parte integrante de aquél, e incluso a quien permite incluir su nombre distintivo o marca de fábrica, consintiendo que pueda confundírsele con el propio fabricante, sino a aquel sujeto que importe un producto *con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial*; e incluso al suministrador del producto cuando el productor no pudiera ser identificado (art. 3). A todos ellos le atribuye igual responsabilidad.

Por lo que atañe al producto que puede calificarse como defectuoso, la Directiva 85/374 lo acota exclusivamente a aquel *bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aun cuando está incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble*⁵, salvo que la legislación interna así lo disponga (art.15.1a). Viene a entender como materias primas agrícolas *los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial*. También incluye la electricidad (art. 2). Estos productos conforme al artículo 6 podrán considerarse defectuosos si no ofrecen la seguridad que se puede esperar razonablemente de ellos atendiendo a sus circunstancias y uso.

Además, la carga de prueba recae en el consumidor, quien debe demostrar que el producto era defectuoso y que causó el daño (art. 4); cuestión francamente criticable cuando estamos ante normas de protección al consumidor donde la carga de la prueba debe invertirse, presumiendo en todo caso, salvo prueba en contrario (presunción *iuris tantum*) que, si el producto usándolo como es habitual y de forma razonable causa un daño, habrá que presumir que este era

⁵ MARTÍN CASAL, M. y SOLÉ FELIU, J., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en AAVV *Derecho privado de consumo*, 1ª ed., (REYES LÓPEZ, M. J., Cord.), Tirant lo Blanch, 2004, p. 159, se incluye en estos supuestos aquellos bienes muebles integrados en inmuebles como ascensores, calderas, radiadores, fontanería, grifería...etc., si bien los propios autores reconocen que son productos que, en ocasiones, pueden dar lugar a conflictos por falta de coordinación entre la Directiva, la Ley 22/1994 de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que la transpone a nuestro ordenamiento jurídico, y la normativa específica la Ordenación de la edificación, esto es, la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y usuarios Ordenación de la Edificación, cuyas disposiciones pueden concurrir con las de la LRPD en el caso de daños causados por un producto defectuoso que sea un bien mueble incorporado a un inmueble, sin que, como ocurría con la Ley 26/1984 de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y usuarios, la falta de coherencia entre ambas normas generara los mismos resultados. Por su parte, GUTIERREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos. Su régimen de Responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, Editorial Thomson-Aranzadi, Navarra, 2008, p. 69, evidencia lo problemático que fue dejar fuera del ámbito de la Directiva 85/374 estos bienes inmuebles, señalando que fue objeto de debate abierto en el Libro Verde de la Responsabilidad por Productos en 1999, fundamentalmente por no existir en el plano comunitario un régimen particular de responsabilidad del constructor.

defectuoso⁶. Presunciones que ciertamente cuentan con reconocimiento en nuestro Derecho, de ahí que en muchas ocasiones, como veremos, los jueces tienden a concluir que cuando no le es posible probar al consumidor la causa del defecto (la explosión de una botella que no había sido indebidamente manipulada, cómo llegó un cristal a otra recién abierta...) es razonable presumir que tales productos eran defectuosos, invirtiéndose aquí la carga de la prueba para el operador quien habrá de probar alguna de las causas de exoneración para enervar su eventual responsabilidad⁷. Y todo ello, porque estamos ante supuestos de responsabilidad objetiva no absoluta⁸ y no de responsabilidad aquiliana⁹.

A pesar de lo expuesto, debe quedar apuntado que el propio artículo 7 establece las situaciones en las que el productor no será responsable de los daños causados por los productos que fabrica, importa o suministra, siempre que pueda probar:

- a) *que no puso el producto en circulación;*
- b) *o que teniendo en cuenta las circunstancias, es probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde;*
- c) *o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional;*
- d) *o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos;*
- e) *o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto;* salvo que el Derecho interno del Estado disponga otra cosa (art. 15.1.b). Son los llamados riesgos de desarrollo¹⁰.

⁶ En palabras de BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO, R., “Comentario al artículo 25 de la LGDCU”, en *AAVV Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y usuarios*, (BERCOVITZ, R., SALAS, J., Dir.), Ed. Civitas, Madrid, 1992, p. 689, “[b]astará con que, habiéndose producido un daño con ocasión de la adquisición o consumo de un bien o servicio no exista ninguna otra explicación lógica del mismo que la existencia de un defecto en aquel”. Para DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., *Tratado de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1993, p. 656, “el consumidor solo debe probar el daño y que éste es consecuencia del bien o servicio de que se trate en cada hipótesis”.

⁷ *Vid.* STS 495/2018, 14 de septiembre de 2018: *...Por tanto, de acuerdo con los preceptos citados, el perjudicado debe probar que el producto es defectuoso, pero no que ese defecto fue originado por el fabricante. Este puede liberarse de responsabilidad demostrando que hay una causa distinta de defectuosidad o probando, incluso mediante presunciones, que el defecto no era originario, sin necesidad de que individualice otra causa de defectuosidad.*

⁸ STS 332/2008, de 30 de abril de 2008. Por su parte, LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., “Los daños causados por productos defectuosos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, N.º. 7, 2013, p. 101, aboga por la responsabilidad objetiva sin tener el perjudicado que probar la relación causa-efecto.

⁹ DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., *Tratado de responsabilidad civil*, p. 158. En la misma línea, LETE ACHIRICA, J., “Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997”, en *Actualidad Civil*, N.º. 28, 13 al 19 de julio de 1998, T. 1998-3, pp. 685-693, reeditada en *LA LEY* 1645/2001, ed. Electrónica, p. 1; también, entre otros, GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas*, Comares, Granada, 2004, p. 161 y en “Aporías y distorsiones en el carácter objetivo de la responsabilidad civil por productos defectuosos” en *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, Vol. 2, N.º. 1, abril, 2014, p. 98, entre otros.

¹⁰ Objeto de crítica ha sido esta causa de exoneración de la responsabilidad desde que se incorporó a nuestro Derecho y, desgraciadamente, persiste en la nueva Directiva. *Vid.* al respecto a ROGEL VIDE, C., “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano”, en *Revista General de Legislación y*

f) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto.

Ahora bien, ha de tenerse en cuenta que la responsabilidad del productor no disminuirá cuando el daño causado al consumidor se deba conjuntamente a un defecto del propio producto y a la intervención de un tercero. Todo ello, por supuesto, sin perjuicio que el Derecho interno reconozca al productor responsable frente al tercero.

Por el contrario, sí podrá reducirse e incluso anularse esta responsabilidad del productor si el daño causado al consumidor se debe a culpa de este último e incluso a la conjunción de defecto del producto y culpa del consumidor o de personas de las que el perjudicado sea responsable, como, por ejemplo, sus hijos menores de edad.

El plazo de caducidad para interponer las acciones judiciales pertinentes es de 10 años a contar desde el momento en que el productor pone en circulación el producto, extinguiéndose los derechos de los perjudicados a partir de ese momento, salvo los de aquellos que hubieren iniciado una acción judicial con anterioridad al vencimiento de dicho plazo, pues en tal caso, sus derechos no se extinguen (art. 11)¹¹.

La responsabilidad del productor derivada de la aplicación de esta Directiva no puede ser limitada ni excluida mediante cláusulas limitativas o exoneratorias de responsabilidad. Asimismo, no afectará a los derechos que los perjudicados puedan ejercer conforme a las normas de responsabilidad contractual, extracontractual o cualquier otro régimen especial de responsabilidad vigente en el momento de la notificación de la Directiva (arts. 12 y 13).

2.2. La Directiva (UE) 2024/2853

Esta nueva Directiva busca modernizar y adaptar la legislación a los avances tecnológicos y a la economía digital, incluyendo productos como *software* y dispositivos conectados. La razón no es otra que actualizar la Directiva al momento socio-económico y al desarrollo que ha impuesto la revolución tecnológica. La Comisión Europea es consciente que la economía y buena parte de los productos que se ofrecen al consumidor aumentan paulatinamente su interconexión, su digitalización, su autonomía y su inteligencia, por lo que la norma debe dar una respuesta coherente y global ante los retos que genera este cambio significativo.

Amplía así tanto la definición del producto como las personas que podrían responder por el defecto en un determinado caso, pues al fin y a la postre, pretende seguir manteniendo un alto grado de protección del consumidor.

Jurisprudencia, Nº. 5, 1999, pp. 605 y ss. Sobre esta particular causa de exoneración, que no ha dejado indiferente a la doctrina también se puede ver por su interés a GARCÍA RUBIO, María Paz, “Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el Derecho español” en *Actualidad civil*, Nº. 3, 1998, pp. 853-870. También el comentario a la Sentencia del TJCE hoy TJUE de 29 de mayo de 1997 en LETE ACHIRICA, J., “Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997”, ob. cit., pp. 3 y ss.

¹¹ *Vid.* más adelante nos detendremos en su crítica.

Siendo este el punto de partida, procede estar a las nuevas definiciones otorgadas. Así, por producto viene a entender *cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos; incluye la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos* (art. 4.1). Por archivo de fabricación digital *una versión digital o plantilla digital de un bien mueble, que contiene la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas* (art. 4.2). También habrá de concebir como parte de los productos amparados por la Directiva los servicios conexos y los componentes. Por servicio conexo interpreta el *servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones* (art. 4.3). Por componente *cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él* (art. 4.4).

Se considerará defectuoso dicho producto o componente cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar, lo cual se evalúa en función de las expectativas razonables de los consumidores y de las exigencias del Derecho de la Unión o el interno de cada Estado.

Para determinar si un producto es defectuoso, se deben tener en cuenta diversas circunstancias, como:

1. *La presentación y características del producto*: Esto incluye el etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, así como las instrucciones de uso y mantenimiento.

2. *El uso razonablemente previsible*: Se considera cómo se espera que los consumidores utilicen el producto.

3. *La interacción con otros productos*: Se evalúa el efecto que otros productos pueden tener en el mismo, especialmente si se espera que se utilicen juntos.

4. *El momento de introducción en el mercado*: Se toma en cuenta cuándo el producto fue puesto en el mercado y si el fabricante aún tiene control sobre él.

5. *Los requisitos de seguridad*: Esto incluye tanto los requisitos generales de seguridad como los específicos, tales como los de ciberseguridad.

6. *Las retiradas de productos*: También se considera cualquier acción relacionada con la seguridad del producto por parte de autoridades competentes.

7. *Las necesidades específicas de los usuarios*: Se evalúa si el producto satisface las necesidades del grupo de usuarios al que está destinado.

8. *La finalidad del producto*: En el caso de productos diseñados para evitar daños, se considera si cumplen con esa finalidad.

Es importante destacar que un producto no se considerará defectuoso simplemente porque haya versiones mejores o actualizaciones disponibles en el mercado, aspecto este que también se contemplaba en la Directiva 85/374.

Tal y como hemos venido defendiendo, la Directiva 2024/2853 amplía igualmente los operadores económicos responsables de los eventuales daños

provocados por los productos defectuosos. Resulta especialmente significativo, en el marco que nos ocupa, el contenido del art. 8 en el que se reconoce la responsabilidad no solo del fabricante del producto (8.1a) o del componente defectuoso cuando este forme parte de un producto bajo su control o interconectado con él y origine el defecto (8.1b), sino también de otros actores en la cadena de suministro. De tal manera, se hace responsables al importador del producto o del componente defectuoso, al representante autorizado del fabricante y al prestador de servicios logísticos cuando el fabricante esté establecido fuera de la Unión Europea (en adelante, UE) (8.1c).

Pero incluso va más allá y atribuye la responsabilidad a cualquier *persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio* considerándole a tales efectos fabricante del producto o del componente (art. 8.2). Equipara así a los programadores y a los operadores que modifiquen sustancialmente un producto a sus productores, incluyendo en el listado de eventuales operadores económicos responsables a los representantes autorizados del fabricante y, como acabamos de señalar, al prestador de servicios logísticos para el caso de fabricantes establecidos fuera de la UE¹².

Cuando no pueda identificarse a los anteriores operadores económicos la Directiva prevé como responsable último al distribuidor del producto (art. 8.4). Esto incluye a las Plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales).

En este punto la Directiva sigue en la línea de su predecesora posibilitando al perjudicado reclamar al fabricante del producto defectuoso, del componente defectuoso o elemento que lo integra o está interconectado con aquel, al importador de ambos, o a cualquier persona que modifique de forma sustancial el producto elaborado ya fuera del control del fabricante y lo ponga en el mercado. Esto amplía de forma significativa el número de operadores contra los que el perjudicado puede iniciar sus acciones de reintegración e indemnización por daños y perjuicios. Es especialmente reseñable como la Directiva incorpora en última instancia al distribuidor del producto, incluyendo explícitamente a las plataformas en línea, que estarán sujetas al mismo régimen aplicable a los distribuidores cuando no sea posible identificar al fabricante o productor. Un aspecto especialmente relevante es que la víctima no está obligada a determinar de antemano quién es el verdadero responsable, pudiendo demandar solidariamente a todos los posibles implicados.

La carga de la prueba sigue recayendo en el consumidor perjudicado, si bien se invierte en algunos casos, como veníamos demandando, presumiéndose el defecto del producto. Así se prevé de entrada que la persona que presenta una demanda tenga que probar que el producto es defectuoso, que ha sufrido un daño y que hay una relación directa entre el defecto del producto y el daño que ha sufrido (art. 10.1).

¹² AYO FERRÁNDIZ, A., *Cambio de paradigma en la responsabilidad por productos. Aprobada la nueva Directiva europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, ob. cit.

Ahora bien, se considerará que un producto es defectuoso si se dan ciertas condiciones. Por ejemplo, si la persona demandada no puede presentar pruebas que demuestren que el producto cumplía con las normas de seguridad, o si el demandante puede mostrar que el producto no cumplía con las normas de seguridad establecidas, o incluso si el demandante puede demostrar que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto en un uso normal (art. 10.2).

Si se demuestra que un producto es defectuoso, se asumirá que el daño causado está relacionado con ese defecto, siempre que el tipo de daño sea el que normalmente se esperaría de ese tipo de defecto (art. 10.3).

Si el demandante tiene dificultades excesivas para probar que el producto es defectuoso o que hay una relación entre el defecto y el daño, el Tribunal puede asumir que el producto es defectuoso o que hay un nexo causal, siempre que el demandante pueda demostrar que es probable que el producto tenga un defecto o que exista una relación entre el defecto y el daño (art. 10.4).

Con todo, la persona demandada tiene el derecho de contradecir cualquiera de las suposiciones mencionadas en los puntos anteriores. Se quiere decir con ello que puede presentar pruebas para demostrar que el producto no es defectuoso o que no hay relación entre el defecto y el daño (art. 10.5).

Bien es verdad, como también se preveía en la Directiva 85/374, que el operador responsable no responderá en todo caso, pues también establece la Directiva 2024/2853, en su artículo 11, algunos supuestos de exención de responsabilidad siempre que demuestren: a) en el caso de fabricantes e importadores que no han puesto el producto en el mercado ni lo han utilizado; b) en el caso de los distribuidores, que no han vendido el producto; c) que es probable que el defecto que causó el daño no existiera cuando el producto fue vendido o utilizado, o que el defecto surgió después de que el producto fue comercializado; d) que el defecto que causó el daño se debe a que el producto cumplía con los requisitos legales establecidos; e) que en el momento en que el producto fue comercializado, el conocimiento científico y técnico disponible no permitía detectar el defecto; f) en el caso de un fabricante de un componente defectuoso si puede demostrar que el defecto del producto final se debe al diseño de ese producto o a las instrucciones del fabricante del producto final; y, g) que si alguien modifica un producto, no será responsable siempre que el defecto que causó el daño está relacionado con una parte del producto que no fue modificada.

A pesar de lo anterior, un operador económico no podrá evitar la responsabilidad si el defecto del producto se debe a algo que estaba bajo el control del fabricante, como: i) un servicio relacionado con el producto; ii) programas informáticos, incluyendo actualizaciones o mejoras; iii) la falta de actualizaciones necesarias para mantener la seguridad del producto; o iv) una modificación significativa del producto.

Empero, la Directiva también prevé, en su artículo 13, el derecho de reducción de la responsabilidad o su anulación cuando el daño sea causado al propio tiempo por el carácter defectuoso del producto y por la culpa de la persona perjudicada u otra de la que aquella sea responsable; así como el derecho de repetición entre los operadores económicos (art. 14).

Igualmente es de destacar la importancia de la prevención y la seguridad en el diseño y fabricación de productos.

Una última cuestión que entendemos altamente significativa, por la trascendencia que debe tener respecto a nuestra norma interna, son los sujetos que podrán ser resarcidos conforme a la norma, pues esta los restringe exclusivamente a los daños sufridos por personas físicas (art. 1). Cuestión distinta es que el TRLGDCU quiera ampliarlo a la persona jurídica consumidora, conforme al artículo 3.1 de dicho cuerpo normativo.

2.3. Breve conclusión del análisis comparativo

La Directiva 85/374 se diseñó en un contexto en el que la responsabilidad del productor estaba centrada en el fabricante y en la protección del consumidor ante productos defectuosos. Su alcance era más restringido, ya que solo incluía bienes muebles y excluía determinados productos, como las materias primas agrícolas. Por el contrario, la Directiva 2024/2853 responde a los avances tecnológicos y a la digitalización de la economía, ampliando el concepto de producto para abarcar software, dispositivos conectados y servicios digitales, lo que representa un enfoque más actualizado y acorde con la realidad del mercado.

La definición de un producto defectuoso también se ha ampliado. La Directiva 2024/2853 considera no solo la seguridad del producto, sino asimismo factores como la presentación, el uso razonablemente previsible y la interacción con otros productos. Esto permite una evaluación más completa de lo que constituye un defecto, adaptándose a las expectativas actuales de los consumidores.

Además de ampliar la definición de producto defectuoso, la Directiva 2024/2853 extiende la responsabilidad más allá del fabricante, incluyendo importadores, distribuidores y otros actores en la cadena de suministro. Esto es un cambio sustancial respecto a la Directiva 85/374, que se centraba principalmente en el productor. Esta ampliación busca garantizar una mayor protección al consumidor en un mercado cada vez más complejo.

Por su parte, la Directiva 2024/2853 clarifica los sujetos que podrán exigir la responsabilidad por los daños causados por los eventuales productos defectuosos, limitándolos a las personas físicas, mientras que el ámbito de aplicación de los sujetos protegidos por la Directiva 85/374 era más amplio al no tener tal limitación¹³.

Con todo, un aspecto crítico en ambas Directivas ha sido siempre la carga de la prueba, que recae en el consumidor, quien habrá de demostrar que el producto era defectuoso¹⁴. Dado que en esta concreta materia se considera razonable

¹³ Esta limitación ha sido objeto de crítica por parte de la doctrina, desde que la Directiva era tan solo una propuesta, pero la misma ha visto la luz sin la corrección requerida. *Vid.* entre ella a ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, en *InDret*, N^o 2, 2023, ed. Electrónica, pp. 6 y s.

¹⁴ DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, en *Revista Estudios de Deusto*, enero-junio, 1996, p. 34, es muy explícito al respecto: “La afirmación de que corresponde al perjudicado probar el defecto del producto causa un cierto estremecimiento”, básicamente la compara con demostrar la culpa del fabricante, cuando esta ya se ha

invertir la carga de la prueba, la nueva Directiva 2024/2853 incorpora supuestos específicos en los que este cambio es posible, facilitando así que el perjudicado pueda demostrar el defecto del producto en determinadas circunstancias.

Dicho lo anterior, ambas Directivas contemplan situaciones en las que el productor o el operador económico quedan exentos de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. No obstante, a diferencia de la Directiva 85/374, la Directiva 2024/2853 establece un marco más detallado y preciso para estas exenciones, lo que proporciona mayor claridad y seguridad jurídica tanto a los consumidores como a los operadores responsables.

No obstante, será fundamental analizar cómo se incorporan estos cambios en el TRLGDCU para garantizar un equilibrio adecuado entre la protección del consumidor y la responsabilidad de los productores. Con todo, en el último epígrafe haremos una propuesta que, a nuestro juicio, asegura este equilibrio hasta donde nos permite la reforma de la norma.

3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

3.1. Ámbito de protección: la figura del consumidor

Una cuestión fundamental es el ámbito de protección de la Directiva y, en consecuencia, de su transposición a nuestro Derecho. La misma no puede ser otra que la figura del consumidor como sujeto demandante de bienes o servicios en el mercado para uso personal ajeno a la actividad profesional. Ahora bien, es preciso destacar aquí que el concepto de consumidor no es unívoco en el Derecho de la UE, ni tampoco lo es, ni lo ha sido, en nuestro Derecho interno¹⁵. Basta con un análisis a nuestro TRLGDCU para reconocer que de conformidad con su artículo 3.1

y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

Son también consumidores a efectos de esta norma 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.

Por tanto, con carácter general entenderemos como consumidor y usuario a toda persona física que, en la adquisición de un bien o en la demanda de un servicio, actúa con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión. Pero en nuestro Derecho interno, también vamos a considerar consumidor a las personas jurídicas y a las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro igualmente en un ámbito ajeno a su actividad comercial o empresarial. La primera parte de este precepto se alinea con las

enervado y aboca al fracaso buena parte de las reclamaciones. El autor termina defendiendo en sentido negativo qué no debe probar el perjudicado, para culminar aseverando que al final este habrá de probar en definitiva las circunstancias que concurrieron al hecho lesivo, que no podrían ser otras que las provocadas por el defecto en el producto (p. 36).

¹⁵ De hecho, aunque no se trate de una respuesta en Derecho resulta de interés la distinción que hace del concepto de consumidor desde el punto de vista abstracto y concreto BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO, R., “El concepto de consumidor”, en *Manuales de formación continuada*, N.º. 34, 2005, (Ejemplar dedicado a: Hacia un código del consumidor), pp. 17-21.

Directivas comunitarias y modifica el derogado concepto utilizado en el pasado vinculado a que el consumidor fuera el destinatario final del producto o servicio que hubiera adquirido. Ahora bien, persiste el Legislador en mantener el concepto de consumidor también para las personas jurídicas, en contra de las Directivas de la Unión que lo circunscriben, exclusivamente, a las personas físicas. Autorizada doctrina entiende que en la práctica esta diferencia es marginal, de un lado, porque no resulta fácil identificar a personas jurídicas actuando como consumidoras; de otra, porque incluso, si se interpretara de forma amplia tal concepto no podría llegarse al absurdo de planteamientos no queridos por el Legislador pues en su opinión sería “inaceptable considerar en general que personas jurídicas como las fundaciones o las asociaciones, que pueden tener un poder económico importante, tuvieran que ser protegidas en sus relaciones de mercado”¹⁶.

A mayor abundamiento, en los Libros III y IV del mismo cuerpo legal se vienen a reconocer como personas consumidoras a sujetos distintos de los anteriores. Así el Libro III viene a equiparar a todo perjudicado, sea o no consumidor con arreglo al concepto anterior, a dicha figura (art. 128 TRLGDCU) a los efectos de poder percibir la indemnización que corresponda por los daños o perjuicios causados por los productos o servicios defectuosos¹⁷. Y ya en el Libro IV extiende su concepto a la figura del viajero entendiendo por tal a *toda persona que tiene la intención de celebrar un contrato o tiene derecho a viajar en virtud de un contrato celebrado con arreglo a este libro* (art. 151.2 f).

En este sentido, se hace necesario advertir que el concepto de consumidor no se limita al ámbito del TRLGDCU, como sería lo esperado, sino que se adapta según la regulación aplicable. Por ejemplo, en el marco del Derecho de la competencia, la competencia desleal, el Derecho antitrust o el Derecho marcario, entre otros.

Incluso, cabe seguir ampliando el concepto de consumidor entendiendo que al ser este la parte más débil del contrato exige en pura lógica, la mayor protección de nuestro Derecho, sobre todo, cuando es parte de un contrato tipo o se adhiera a los contratos en masa como los contratos financieros o los bancarios. De hecho, si ahondamos en el estudio del consumidor, aspecto este que excede el concreto ámbito del presente estudio, cuando se regula esta figura en sectores como la salud, la banca, las telecomunicaciones, etc., parece existir cierta coincidencia con el cliente en general, figura esta que, en este ámbito y a nuestro juicio, cobra especial interés y a la que dedicaremos unas líneas más adelante.

Con todo, la cuestión se dificulta con los contratos que se destinan a fines mixtos, esto es, a satisfacer al propio tiempo necesidades personales y actividades comerciales o profesionales. Hasta el momento la doctrina ha atendido al fin

¹⁶ *Ibidem*, p. 32.

¹⁷ *Vid.* al respecto la STS 1516/2023, 2 de noviembre de 2023 que aplica la responsabilidad objetiva derivada de este Libro III incluso por los daños del producto defectuoso al empresario. Se trataba de las lesiones sufridas por el titular de un bar como consecuencia de la explosión de una botella de cerveza. Resulta de especial interés el Fundamento de Derecho 5º: *El art. 129.1 TRLGDCU es un trasunto claro de lo dispuesto en el art. 10.1 de la Ley 22/1994 de responsabilidad civil por productos defectuosos y en el art. 9 de la Directiva 85/374/CEE. Estos textos no contienen delimitación alguna del sujeto protegido y cubren la indemnización de los perjuicios derivados de la muerte y lesiones corporales ocasionados por productos defectuosos en cuanto que inseguros con independencia de que el perjudicado sea un consumidor, un profesional, un trabajador, un empresario o un tercero ajeno al consumo.*

principal del contrato para determinar si se trata de un contrato de consumo. Así, cuando el propósito primordial del contrato es cubrir una necesidad ajena al ámbito comercial o profesional, se califica como contrato de consumo. En caso contrario, se califica como un contrato empresarial. Esto es, el criterio del objeto empresarial mínimo o insignificante ofrecía una herramienta para determinar si el adherente había intervenido en el contrato como consumidor o como profesional, calificándose, en consecuencia, el contrato. Al respecto resulta significativa la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 20 de enero de 2005 (Caso Johann Oruber).

En este sentido, sirva citar también, entre las dictadas en los últimos años, la Sentencia 479/2022, de 14 de junio en la que se dilucida un contrato de préstamo hipotecario que sirve fundamentalmente para la adquisición de un local donde el demandante del préstamo realiza su actividad comercial, y ya con carácter accesorio, solo una parte del préstamo se dedica a liquidar y cancelar un préstamo previo que ya tenía el demandante con otra entidad financiera y cuyo objeto o destino no consta. En consecuencia, este acto mixto, en ningún caso cabe considerarse como un acto de consumo y, subsiguientemente, al demandante del préstamo hipotecario como consumidor.

Por el contrario, el Tribunal Supremo ya se había pronunciado, entre otras, en la Sentencia 232/2021, de 29 de abril de 2021, a favor de considerar como consumidor a una asociación deportiva con ocasión del préstamo que había solicitado para la mejora de sus instalaciones, entendiéndose que el mantenimiento de sus propiedades no implica ánimo de lucro de esta persona jurídica.

Sin embargo, el Alto Tribunal en su Sentencia 483/2022, de 14 de junio, al tratar de un litigio sobre un contrato de préstamo hipotecario en el que los prestatarios habían solicitado tales préstamos con la finalidad de cancelar las deudas de unas sociedades mercantiles, reconoce que los socios demandantes del préstamo no ostentaban la condición de consumidor conforme al artículo 3 del TRLGDCU, ni otra normativa concordante.

Este último caso podía resultar como mínimo curioso por cuanto existían precedentes que permitían a los socios de una entidad solicitar préstamos para avalar operaciones comerciales¹⁸. En opinión del Alto Tribunal *lo que se enjuicia en este litigio es el préstamo hipotecario cuyo capital se destinó a la cancelación de los mencionados contratos mercantiles, de manera tal que los beneficiarios del*

¹⁸ El propio TAPIA HERMIDA, J., “La noción de consumidor en la jurisprudencia reciente de la Sala Primera de lo Civil del Tribunal Supremo sobre contratos bancarios de préstamo hipotecario y su ubicación en las Directrices de la Comisión Europea sobre la interpretación y la aplicación de la Directiva 2011/83/UE sobre los derechos de los consumidores”, en el *El Blog de Alberto J. Tapia Hermida*, publicado, el 23 de junio de 2022, disponible en <https://ajtapia.com/2022/06/la-nocion-de-consumidor-en-la-jurisprudencia-reciente-de-la-sala-primera-de-lo-civil-del-tribunal-supremo-sobre-contratos-bancarios-de-prestamo-hipotecario-y-su-ubicacion-en-las-directrices-de-la-comi/> (Consultado el 23 de febrero de 2025), p. 3, afirma que “[e]s cierto que la jurisprudencia del TJUE (básicamente, ATJUE de 19 de noviembre de 2015, asunto C-74/15, Tarcău; ATJUE de 14 de septiembre de 2016, asunto C-534/15, Dumitras; y ATJUE de 27 de abril de 2017, asunto C-535/16, Bachman) y la de esta sala que la ha incorporado a nuestro Derecho (sentencias 594/2017, de 7 de noviembre; 314/2018, de 28 de mayo; 414/2018, de 3 de julio; 203/2020 y 204/2020, ambas de 28 de mayo, y 599/2020, de 12 de noviembre) han otorgado un tratamiento diferenciado a los fiadores en operaciones comerciales, a fin de determinar si, pese a su intervención en un negocio de dicha naturaleza mercantil, podían tener la cualidad de consumidores, por carencia de vinculación funcional con la finalidad empresarial o profesional de dicho negocio o contrato.

préstamo no fueron solo los prestatarios (en cuanto que les sirvió para liberarse de las fianzas previamente prestadas) sino, fundamentalmente, las dos sociedades mercantiles deudoras. Por lo que, aunque fuera de manera indirecta o mediata, el contrato de préstamo mercantil objeto de este procedimiento tuvo una finalidad empresarial, que descarta, conforme a los arts. 2 y 3 TRLCU, que los prestatarios puedan tener la cualidad legal de consumidores».

Con todo, no es de olvidar que hay cierta parte de la doctrina, aún muy minoritaria y entre la que nos encontramos¹⁹, que vamos dando pasos hacia una equiparación de la figura del consumidor con la del cliente, poniendo el foco no tanto en el propio consumidor como tal, sino en la relación de consumo que por definición es una relación desigual en el que una de las partes tiene una prevalencia en la información sobre la otra, la parte débil en el contrato²⁰. Ello tiene como respuesta lógica que el concepto tradicional de consumidor, que es el que se defiende tanto en la Directiva 85/374, como en la Directiva 2024/2853, permite ir incorporando a “la noción de consumidor al inversor no profesional, que adquiere valores mobiliarios o bienes inmuebles para su reventa o para su alquiler; al consumidor-destinatario intermedio, o intermediario no profesional, incluido quien adquiere para un uso colectivo ajeno no profesional (asociaciones, clubes deportivos, etc.); y al cedente no profesional que vende, arrienda, permuta, etc. a un empresario o profesional”. Pero al propio tiempo, deja fuera otras situaciones en las que resulta complejo determinar conforme al artículo 3 del TRLGDCU y al resto de la normativa referida, si el demandante de bienes o servicios ostenta o no la condición de consumidor, quedando el sujeto presumiblemente objeto de protección injustamente desprotegido²¹.

¹⁹ Ya hemos señalado cómo al ámbito del consumo para aplicarse a las relaciones que se susciten entre empresario y cliente. Es el caso, por ejemplo, del inversor minorista, en el que las figuras del cliente e inversor pueden superponerse. *Vid.* a FONTICIELLA HERNÁNDEZ, B., *La protección del inversor minorista*, Dykinson, Madrid, 2020, p. 27; también a ROJO ÁLVAREZ-MANZANEDA, C., “La normativa de protección al consumidor como vía de tutela del cliente inversor”, *Práctica de Derecho de Daños*, Nº. 122, 2015, p. 3, ed. electrónica; “La normativa de protección al consumidor como vía de tutela del cliente inversor en su relación con las entidades prestadoras de servicios de inversión”, en AAVV *La protección de los consumidores en tiempos de cambio: ponencias y comunicaciones del XIII Congreso de la Asociación Sainz de Andino* (MIRANDA SERRANO, M.L., PAGADOR LÓPEZ, P. y PINO ABAD, M., Coord), Iustel, Madrid, 2015, pp. 371 y ss.

²⁰ LLAMAS POMBO, E., “De la noción consumidor a la tutela del contratante débil”, en *Práctica de Derecho de Daños*, Nº. 150, Primer trimestre de 2022, ed. Electrónica, p. 4. En la misma línea nos hemos manifestado con independencia de que esa parte más débil sea un profesional o no, pues en nuestra opinión, aunque lo trabajamos en la contratación entre profesionales en el ámbito de las plataformas, pero es perfectamente factible a otros tantos sectores, “la protección al contratante más débil da un salto cualitativo del ámbito propio del consumo a las relaciones entre empresarios, pues resulta patente la necesidad de ofrecer soluciones similares a las que se han venido brindando al consumidor en sus relaciones con aquellos, a las propias entre empresarios, cuando entre estos existe una situación de desequilibrio similar a la que justificó la aprobación de las normas tuitivas al consumidor” (*Vid.* GONZÁLEZ CABRERA, I., “La tutela del cliente en la contratación digitalizada. Especial atención a las plataformas de intermediación en línea”, en AAVV *Contratación mercantil: digitalización y protección del cliente-consumidor*, (SERRANO CAÑAS, J.A.; CASADO NAVARRO, A.; GONZÁLEZ JIMÉNEZ, P.M.; MIRANDA SERRANO, L.M.; PAGADOR LÓPEZ, J. Dir.), 2023, pp. 489 y ss.). Pero es más, en nuestra opinión esta protección de la que goza hoy el consumidor debe extenderse igualmente al particular en sus relaciones privadas cuando se utilicen las plataformas en línea para la demanda de bienes y servicios, por lo que en vez de admitir una suerte de ficción de asimilación a la figura del consumidor a quien realmente no lo es, entendemos que en definitiva nuestro Derecho debe ir dando pasos hacia la protección del cliente cuando este resulte claramente la parte débil en el contrato.

²¹ LLAMAS POMBO, E., “De la noción consumidor a la tutela del contratante débil”, *ob. cit.*, p. 7. *Vid.* también sobre las distintas acepciones del concepto de consumidor a BOTANA GARCÍA, G., “Noción

Por último, especial consideración ha de tenerse con el consumidor vulnerable. Ciertamente el artículo 3.2 del TRLGDCU señala que

a los efectos de esta ley y sin perjuicio de la normativa sectorial que en cada caso resulte de aplicación, tienen la consideración de personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo, aquellas personas físicas que, de forma individual o colectiva, por sus características, necesidades o circunstancias personales, económicas, educativas o sociales, se encuentran, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad.

Obsérvese que el precepto en cuestión, no concreta, ni define al consumidor vulnerable. Bien al contrario, de forma un tanto incongruente y a nuestro juicio criticable²², adiciona al concepto de persona consumidora a aquellas que, bien individualmente o de forma colectiva y atendiendo a una serie de circunstancias se encuentren en una situación de desprotección o indefensión respecto del empresario o profesional en el ejercicio de sus derechos. Pero en nuestra opinión estas situaciones necesariamente han de compararse respecto a cómo lo haría un consumidor medio²³, entendiendo por este al consumidor “normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz”²⁴.

El Preámbulo del Real Decreto Ley 1/2021, en el que se fundamenta el precepto analizado, identifica a diversos colectivos que pueden ser considerados consumidores vulnerables. Este grupo incluye a individuos como los menores y las personas mayores, también conocidas como de la tercera edad, así como a aquellos afectados por “sexo, origen nacional o étnico, lugar de procedencia, las personas alérgicas o con intolerancias alimenticias, las víctimas de violencia de género, las familias monoparentales, las personas desempleadas, las personas con discapacidad, las personas enfermas, las minorías étnicas o lingüísticas, las personas que se encuentran temporalmente fuera de su residencia habitual, la población migrante o solicitante de protección internacional, así como a quienes enfrentan carencias económicas o están en riesgo de exclusión, o cualquier otra circunstancia que pueda generar desventaja en sus relaciones de consumo”²⁵. En

del consumidor”, en AAVV *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*, (BOTANA GARCÍA, G. y RUÍZ MUÑOZ, M. Coord.), Mc Graw Hill, Madrid, 1999, pp. 30 y ss.

²² Vid. MARÍN LÓPEZ, M. J., “El concepto de consumidor vulnerable en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2021, N° 37, p. 112.

²³ El consumidor medio es el estándar que adopta la Directiva 2005/29/CE, de 11 de mayo, del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las prácticas comerciales desleales de las Empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior.

²⁴ ARGELICH COMELLES, C., “Del consumidor vulnerable de la Ley 4/2022 y el Derecho Europeo de consumo al «consumidor vulnerable digital» y su protección”, en *Derecho y colectivos vulnerables*, (MARTÍN OSTOS, J., Dir.), Astigi, 2022, p. 8. Concepto este de consumidor medio que no se corresponde con las situaciones de la vida real de conformidad con el punto 3 de la Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de mayo de 2012, sobre una estrategia de refuerzo de los derechos de los consumidores vulnerables (2011/2272(INI)).

²⁵ En este punto es incluso más amplia la lista contenida en el Considerando D de la citada Resolución (2011/2272(INI)) cuando recoge “[c]onsiderando que el concepto ampliamente utilizado de consumidores vulnerables se basa en la noción de vulnerabilidad endógena y hace referencia a un grupo heterogéneo compuesto por aquellas personas consideradas de forma permanente como tales por razón de su discapacidad mental, física o psicológica, su edad, su credulidad o su género, y que el concepto de consumidores vulnerables debe incluir asimismo a los consumidores en una situación de vulnerabilidad,

este sentido, el término "consumidor vulnerable" se refiere a aquellos individuos que, debido a sus características personales, económicas, educativas o sociales, se hallan en una situación de desventaja en comparación con otros consumidores. Estas personas pueden encontrarse en una posición de subordinación o desprotección, lo que les dificulta ejercer sus derechos en igualdad de condiciones.

3.2. Criterio de atribución de responsabilidad: culpa versus riesgo

La evolución de nuestro Derecho respecto a la responsabilidad del fabricante y otros operadores frente a los daños producidos por productos defectuosos²⁶ ha progresado desde una responsabilidad vinculada al puro ámbito contractual hasta ampliarse a daños a terceros. Igualmente, la atribución de la responsabilidad con el tiempo ha avanzado ligada a la culpa para desentenderse de ella y unirse decididamente a la responsabilidad objetiva de determinados operadores económicos²⁷, aunque con matices²⁸.

Con carácter general, nuestro ordenamiento jurídico está basado en un sistema de responsabilidad aquiliana o por culpa, de suerte que una persona responderá tanto del cumplimiento de sus obligaciones, como de los daños que cause a terceros cuando intervenga dolo, culpa o negligencia propia o de las personas por las que deba responder (arts. 1101, 1902, 1903 del Código Civil, en lo sucesivo CC)²⁹. Aunque cierto es también que esta norma permitía cierta

es decir, los consumidores que se encuentren en un estado de impotencia temporal derivada de una brecha entre su estado y sus características individuales, por una parte, y su entorno externo, por otra parte, teniendo en cuenta criterios tales como la educación, la situación social y financiera (por ejemplo, el endeudamiento excesivo), el acceso a Internet, etc.; considerando asimismo que todos los consumidores, en algún momento de su vida, pueden pasar a ser vulnerables debido a factores externos y a sus interacciones con el mercado, o porque experimenten dificultades para acceder a información adecuada dirigida a los consumidores y entenderla, y, por tanto, precisen de una protección especial".

²⁶ También cabría entender aquí incluso a los servicios defectuosos. *Vid* al respecto los acertados comentarios de DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., "Comentario al art. 1902", en *AAVV Comentario del Código Civil*, T. 8, (SIERRA GIL DE LA CUESTA, I. Dir.), 2000, pp. 640 y ss.

²⁷ *Vid.* por su interés a SALVADOR CODERCH, P.; RAMOS GONZALEZ, S., "Evolución histórica de la responsabilidad civil del fabricante" en *AAVV Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, (SALVADOR CODERCH, P.; GÓMEZ POMAR, F. Eds.), Aranzadi Thomson-Civitas, Navarra, 2008, pp. 39-72. También a GUTIÉRREZ ESPADA, C., "Derecho europeo y responsabilidad por daños derivados de los productos" en *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 6, nº 3, 1979, p. 844, quien de forma sucinta afirma que "la razón última de este cambio de orientación puede interpretarse de modo diverso. Para unos, las nuevas condiciones de fabricación y comercialización han puesto de manifiesto la insuficiencia de las normas tradicionales de la responsabilidad civil en su aplicación a este campo. Y lo han puesto de manifiesto propiciadas y auxiliadas por un movimiento generalizado de consolidación y expansión de los derechos humanos en su sentido más amplio, que, en definitiva, ha desembocado en la victoria del elemento más débil, y otrora maltratado, el consumidor. Otros creen, más sutilmente, que el avance de las nuevas ideas se explica mejor en un protagonismo pasivo de las grandes empresas, que dejan tácticamente el campo libre al desarrollo de una situación más favorable, a largo plazo, para sus intereses. No se trataría ya tanto de una victoria del consumidor, como a primera vista puede parecer, sino de un cambio de estrategia auspiciado por los verdaderos beneficiarios, a la larga, de la nueva orientación".

²⁸ La respuesta de la responsabilidad objetiva en el derogado Texto de la Ley 26/1984, respondía a la necesidad política y social de dar respuesta a casos como el del consumo de aceite de colza desnaturalizado que tanta huella dejó en nuestra sociedad en el año 1981.

²⁹ Respecto de estos dos últimos preceptos, en particular, el 1902 del CC, es preciso señalar la tesis de FERNANDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., "¿Responsabilidad objetiva u obligación legal de indemnizar?", *ob. cit.*, p. 668, cuando habla de responsabilidad extracontractual como denominación legal y técnicamente inexacta, pues realmente y en su opinión, se trata de una obligación indemnizatoria legal, en la que el débito lo constituye el resarcimiento o indemnización y la responsabilidad por las consecuencias de no cumplir con aquél.

responsabilidad objetiva (artículo 1905 CC) o invertir la carga de la prueba de la negligencia (arts. 1906, 1907 y 1908 CC)³⁰.

No obstante, la ordenación de la protección de los consumidores cobró especial relevancia tras el trágico episodio del consumo de aceite de colza adulterado en 1981, que causó cientos de fallecidos y miles de damnificados. En respuesta, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, estableció en su artículo 25 un régimen de responsabilidad objetiva para determinados operadores, reconociendo el derecho del consumidor a ser indemnizado por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del consumo de bienes o servicios, salvo que dichos daños fueran ocasionados por él mismo o por personas de las que deba responder civilmente. Esta responsabilidad objetiva se reconoce en su artículo 28 al fabricante o suministrador del producto, prescindiendo del carácter defectuoso de este.

En efecto, conforme a la derogada norma lo único que debía demostrar el perjudicado era el daño y el correcto uso que la víctima había hecho del producto o el servicio, debiendo responder en los demás casos el fabricante o suministrador. Incluso aunque estos operadores, pudiendo resultar responsables, acreditaran haber cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del producto o servicio, solo salvarían su responsabilidad mediando culpa de la víctima o persona de la que deba responder³¹

Autores como FERNANDEZ MARTÍN-GRANIZO ³² analiza las consecuencias jurídicas que nuestro Derecho genera en los supuestos en los que las obligaciones no se cumplen de forma voluntaria, porque así lo quiere una de las partes. En esos casos la parte incumplidora incurre indudablemente en responsabilidad y deberá asumir la correspondiente reparación e indemnización, en su caso. Ahora bien, el propio autor discrepa que la misma sanción deba compartirse por quienes se ven abocados al incumplimiento por razones ajenas a su voluntad. En su opinión, la mal llamada responsabilidad objetiva o por riesgo incumple los principios de justicia conmutativa y distributiva y no se acomoda a los más elementales postulados jurídicos, pues no puede tener el mismo tratamiento el incumplimiento buscado que el no querido³³.

³⁰ ROGEL VIDE, C., “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano”, ob. cit., p. 595. Afirma el autor que en torno a los artículos 1905 y 1908 era perfectamente factible crear una teoría general de responsabilidad por productos defectuosos. En la misma línea, SALVADOR CODERCH, P.; RAMOS GONZALEZ, S., “Evolución histórica de la responsabilidad civil del fabricante”, ob. cit., p. 49. El primero alude a la responsabilidad del propietario de un animal que cause daño del que solo le exime la fuerza mayor o la culpa de la propia víctima; los demás, atienden a supuestos en los que los daños se producen por falta de diligencia. Con todo, en España se impuso el principio de responsabilidad por culpa basado en el 1902 del CC, pero los Tribunales también han terminado invirtiendo aquí la carga de la prueba para el productor del perjuicio, sobre todo cuando no resulta fácil probar cómo se produce el hecho que causa el daño.

³¹ ROGEL VIDE, C., “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano”, ob. cit., p. 601.

³² FERNANDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., “¿Responsabilidad objetiva u obligación legal de indemnizar?, p. cuando 668 y ss.

³³ *Ibidem*, p. 673. En tal caso habría de hablarse no de responsabilidad, sino de obligación legal de resarcir o de indemnizar por causas ajenas a su voluntad (p. 674). La pregunta que hemos de hacernos es si cabe la aplicación de su tesis a todos los supuestos que estamos estudiando, teniendo en cuenta que la propia Ley ya excluye algunos que escapan a la esfera de control del operador y habrá de

Ciertamente, su discurso es coherente con los principios básicos de nuestro Derecho, pero también es indudable que debe ir adecuándose a una realidad que cambia con mayor celeridad. Quienes desde la industria y el comercio promueven esos cambios y, en consecuencia, ponen en el mercado determinados bienes y servicios susceptibles de causar daños, deben tener una mayor diligencia y extremar el cuidado para que tales productos en su uso cotidiano no causen daño, ni a su adquirente, ni a terceros, adoptando los mecanismos de reparación para cuando ello ocurra. Ahora bien, no parece que pueda defenderse, incluso en el mayor alarde por proteger al consumidor como la parte débil de las transacciones económicas, esta responsabilidad objetiva de carácter absoluto que propugnaba el derogado artículo 25 de la Ley 26/1984 y que se imponía a determinados operadores de forma casi automática. La razón no es otra que la falta absoluta de equilibrio o proporcionalidad³⁴.

A ello responde la Ley 22/1994 de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que fue la primera norma que de forma específica regulaba la responsabilidad por un producto defectuoso, y que acogió la tesis de la responsabilidad civil objetiva no absoluta³⁵, al transponer en nuestro Derecho interno la Directiva 85/374. Así viene a establecer que si alguna persona sufre daños causados por un producto defectuoso cabe interponer las acciones de indemnización pertinente, por lo que ya no se está en sede contractual, limitando la acción de reparación al consumidor adquirente del producto defectuoso, sino a cualquier perjudicado por este. La Ley comprende tanto los daños corporales como los daños materiales sufridos por cualquier persona, sea esta, consumidor o no (con independencia de que sus preceptos se recogieran posteriormente en una norma de protección al consumidor) pues incluye a cualquier tercero, persona física que pueda sufrir daño causado por producto defectuoso, incluso, aunque dicho daño sea por casualidad y no por el uso que dicha persona haga de este producto, el *bystander* de la doctrina anglosajona³⁶.

concluirse que no, pues solo cabría en supuestos de fuerza mayor y habría que analizar uno a uno otros que pudieran entrar en la esfera del caso fortuito.

³⁴ Coincidimos con MARTIN CASALS, M.; y SOLÉ FELIU, J., “Defectos que dañan. Daños causados por productos defectuosos” en *InDret: Revista para el análisis del Derecho*, N° 1, 2000, 10, ed. Electrónica, pp. 1 y ss., en la que hacen un análisis de determinados casos y las razones que esgrimieron los tribunales para imputar la responsabilidad de los operadores, sin que quedara acreditado el defecto del producto que había causado la lesión, en particular, el terrible suceso del aceite de colza desnaturalizado o las explosiones de botellas de cervezas o refrescos. En opinión de tales autores “[e]n los casos mencionados, el criterio de presunción del defecto del producto nos parece correcto, mas no seguramente hasta el extremo al que lo lleva la jurisprudencia española: una cosa es presumir *iuris tantum* el defecto o la culpa del demandado, pero otra muy distinta imponerle una responsabilidad absoluta por el simple hecho de la explosión, con la única excepción del mal uso de la víctima, es decir, pasar recta vía de un sistema de responsabilidad por culpa a otro de responsabilidad absoluta por daño de producto (art. 28 LGDCU) en lugar de adoptar uno intermedio de responsabilidad objetiva por los daños que causan los productos defectuosos” (p. 4).

³⁵ DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, ob. cit., p., 10.

³⁶ Vid. a BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO, R., “La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985”, en *Estudios de Consumo*, N°. 7, abril, 1986, p. 101; LETE ACHIRICA, J., “Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997”, ob. cit., p. 2; y MARTÍN CASAL, M. y SOLÉ FELIU, J., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, ob. cit., p. 161.

De hecho, el perjudicado no ha de demostrar que el operador responsable actuó de manera negligente o culpable³⁷. Lo único que se le exige demostrar es que sufrió un daño, que el producto tenía un defecto y que existe una relación de causa-efecto entre el defecto y el daño. En este sentido, cuando hacemos alusión a la responsabilidad objetiva, nos referimos a que el operador (fabricante e importador) responde de los daños causados por los defectos de los productos que efectivamente produce o fabrica, sin que se alegue su culpa. El criterio de imputación es el daño en sí mismo³⁸.

Con todo, también hemos avanzado que no siempre es fácil demostrar para el perjudicado que dicho defecto existía³⁹. De ahí que, de un lado, se siga

³⁷ En efecto, como acertadamente afirma PARRA LUCÁN, M^a A., “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, en AAVV *Tratado de responsabilidad civil* (REGLERO CAMPOS, L.F. Coord.), Aranzadi, Cizur Menor, 2002, p. 1208, “se trata de un régimen de responsabilidad que prescinde de la culpa... El criterio de imputación no es el de la culpa sino la elaboración o introducción en un país miembro de la Unión Europea (para el caso de los importadores) de un producto defectuoso tal y como estos conceptos son definidos en la propia Ley”.

³⁸ DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, ob. cit., p. 10. Es más, dicho de otra manera, el autor en la p.15 señala que lo interesante de esta norma es que “el principio de responsabilidad objetiva que introduce significa, no ya que la culpa se presume, sino que, simplemente, no se tiene en cuenta”. Vid. por su interés la STS 332/2008, 30 de abril de 2008. En su Fundamento de Derecho 2º se afirma que “[l]a carga probatoria que compete al actor en el sistema de responsabilidad regulado por la Ley 22/94 no tiene la distribución e intensidad que se defiende, y que sirve de base a su argumentación, toda vez que el artículo 5 no debe ser interpretado aisladamente, sino en consonancia con los demás preceptos de la ley reguladora. La Ley 22/94, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos, por la que se incorpora al ordenamiento nacional la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, establece un sistema de responsabilidad objetiva el cual, según explica su Exposición de Motivos, no es absoluto, ya que permite que el fabricante pueda exonerar su responsabilidad en los supuestos que enumera; destacan en dicha norma, el artículo tercero, que contiene el concepto de producto defectuoso, entendiéndose por tal aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación; y obviamente el artículo quinto, citado como vulnerado en el presente caso de autos, donde se dispone que el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

El artículo 5 de la Ley 22/94 ha de ser analizado junto con el artículo 3 del mismo texto normativo, por ser el que establece lo que ha de entenderse por defecto, pues sólo tras una interpretación integradora de ambos artículos es posible conocer con exactitud el esfuerzo probatorio que el legislador ha hecho recaer en el actor que reclama al amparo de esta normativa especial, debiéndose concluir que la determinación de si el producto es o no defectuoso en atención a los parámetros establecidos en el propio artículo 3 (todas las circunstancias, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación) no es estrictamente una cuestión de hecho sino una “quaestio iuris”, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial, y que esa valoración ha de partir del *factum* cuya prueba sí incumbe a la parte actora, dependiente el éxito de su pretensión únicamente de que demuestre que con motivo del uso de un producto fabricado por la entidad demandada se produjo un accidente inesperado, soportando tan sólo la carga de probar la realidad del accidente, la existencia del daño, y la del nexo causal entre este y aquel y entre el accidente y el funcionamiento del producto en cuestión, pues como ha señalado esta Sala en relación con el esfuerzo que debe exigirse al actor “no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo”, bastando que la parte demandante haya logrado “convencer al Juzgador de que el producto era inseguro” (Sentencia de 19 de febrero de 2007), “correspondiendo al fabricante acreditar la idoneidad del producto la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades, bastando al perjudicado acreditar el daño sufrido y el enlace causal” (Sentencia de 21 de febrero de 2003).

³⁹ Al respecto, ROSELLÓ MANZANO, R., “El derecho de daños, la responsabilidad por producto y la protección de los consumidores” en *Opinión Jurídica: Publicación de la Facultad de Derecho de la Universidad de Medellín*, Vol. 8, N^o. 15, 2009, p. 144, señala dos cuestiones básicas que han de tenerse en cuenta respecto a quien puede probar mejor qué cosas en juicio en las demandas que interponer un consumidor por daños generados por productos defectuosos en relación a probar el defecto en dicho

insistiendo en la importancia de las presunciones que soportan, en sede de responsabilidad por productos defectuosos, una inversión de la carga de la prueba, de suerte que, de entrada, se presume que el defecto existía⁴⁰; y, de otro, tales presunciones decaen si el operador prueba alguna de las causas de exoneración previstas en el artículo 6 de la Ley 22/1994⁴¹.

Ciertamente, estas venían a exonerar la responsabilidad del empresario si podía probar cualquiera de ellas.

El criterio objetivo o sin culpa incorporado a nuestro ordenamiento jurídico en la Ley 22/1994 se mantiene en el actual artículo 135 del TRLGDCU cuando señala que *[L]os productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen*⁴². Dicha responsabilidad objetiva de carácter no absoluto⁴³ se mantiene igualmente en el

producto. Afirma así que el operador está en mejor posición para probarlo que el consumidor por la disponibilidad y facilidad probatoria. “La disponibilidad consiste en el hecho de que una de las partes posee en exclusiva un medio idóneo de prueba para acreditar un hecho, de modo que la otra parte no puede de ninguna manera acceder a él. Por su parte, el criterio de facilidad es más amplio: hablamos aquí de que a una parte le es más fácil o cómoda la práctica de un medio de prueba, lo que implica dificultad para la parte contraria”.

⁴⁰ Vid. PARRA LUCÁN, M^a A., “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, ob. cit., p. 1209.

⁴¹ Respecto a la importancia de estas presunciones BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO, R., “La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985”, ob. cit., p. 96, afirma que “el papel que pueden desempeñar las presunciones es muy amplio; hasta el punto de que la existencia del defecto debe considerarse probada (aunque su entidad sea indeterminada), con la mera producción del daño cuanto éste ha tenido lugar al utilizarse un producto y aquél carece de otra explicación posible. Eso quiere decir que, en tales casos, cuando el defecto esté probado en esos términos tan indeterminados, deberán responder todos los que han participado en el proceso de producción: el fabricante del producto acabado, el productor de la materia prima y los fabricantes de las partes integrantes. Únicamente quedarán excluidos de la responsabilidad aquellos sujetos que prueben que el defecto, aún indeterminado, no ha podido proceder de su actividad o participación. Naturalmente esa prueba será más sencilla cuando el defecto causante del daño sea conocido y probado”.

⁴² Ha de señalarse, no obstante, que si bien como texto refundido, el TRLGDCU debía limitarse a reproducir básicamente el articulado de la derogada Ley 33/1994 para GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen Jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea, de 8 de septiembre de 2011, sobre la Directiva 85/374/CEE)”, en *Diario La Ley*, N^o 7859, Sección Doctrina, 16 de Mayo de 2012, Año XXXIII, y en *Práctica derecho daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, N^o. 108-109, 2012, ed. Electrónica, p. 2, esto solo ocurre en ciertos puntos del texto, introduciendo en otros cambios de terminología, redacción y sistemática que exceden las puras modificaciones formales y que tienen mayor calado, sobre todo, por lo que se refiere a los daños, y a las que se ve obligada a “formular serios reproches y objeciones”. Precisamente al respecto se plantea si el actual artículo 129 permite o no incluir los daños morales en el ámbito de aplicación de la norma. Para esta autora, la interpretación coherente de los artículos 128 y 129 le lleva a concluir que no les incluye y que en definitiva el Legislador ha mantenido el mismo criterio recogido en el artículo 10 de la Ley 33/1994 (p. 7). En contra, sin embargo, se pronuncian MARTÍN CASAL Y SOLÉ, quienes defienden la labor del regulador al cohesión o armonizar los preceptos de la antedicha Ley 33/1994 con la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y usuarios relativos a la responsabilidad civil derivada de la prestación de servicios. Vid. al respecto MARTÍN CASALS, M., SOLÉ FELIU, J., “¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el texto refundido de la LGDCU”, en *Revista de Derecho Privado*, N^o. 92, Mes 5, 2008, pp. 98 y s.

⁴³ Para GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “Aporías y distorsiones en el carácter objetivo de la responsabilidad civil por productos defectuosos”, ob. cit., pp. 106 y s., el elenco de causas de exoneración de la responsabilidad condujo a que, la Exposición de Motivos de la Ley 22/1994 calificara de forma expresa el régimen de responsabilidad por el producto como una «responsabilidad objetiva no absoluta». Al refundir los preceptos de esta en el TRLGDCU esta adjetivación no se encuentra de forma manifiesta, lo que no es óbice para que no entendamos como trasladable a la norma y “permite considerar que la

actual artículo 140, que incorpora las mismas causas de exoneración de responsabilidad de los operadores mencionados que las contenidas en el derogado artículo 6 de la Ley 22/1994.

Estas deben probarse por el operador demandado⁴⁴, como también deberá probar la concurrencia de culpa del demandante o de las personas de las que este último debe responder⁴⁵. Suya será la responsabilidad, pues suyo será el beneficio de probar la prescripción de las acciones de reclamación que pudiera interponer la persona perjudicada⁴⁶. A esta última le corresponde probar el daño, el defecto del producto (que ya se presume como defectuoso, pues no brinda la seguridad adecuada esperable en su uso por un consumidor ordinario), así como el nexo causal entre el daño y el defecto del producto⁴⁷.

3.3. Los sujetos responsables

De conformidad con el artículo 26 de la Ley 26/1984 *[l]as acciones u omisiones de quienes producen, importan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios, determinantes de daños o perjuicios a los mismos, darán lugar a la responsabilidad de aquellos, a menos que conste o se acredite que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige h naturaleza del producto, servicio o actividad.*

previsión legal de una serie de causas específicas de exoneración se erige en uno de los factores primordiales que suaviza o atenúa en alguna medida la naturaleza objetiva de la responsabilidad del productor”.

⁴⁴ Resulta absolutamente clarificadora la SAP de Málaga 412/2016, 14 de Junio de 2016, cuando en su Fundamento de Derecho 7º expone lo siguiente: *Conforme a lo expuesto y sin perjuicio de lo que se resuelva cuando analicemos el daño, o más propiamente los daños y perjuicios causados, que ciertamente existen, resulta de evidencia incuestionable, que, conforme al artículo 139 del T.R.L.G.D.C.U, la parte actora ha probado el defecto, el daño, ya analizaremos su extensión, y la relación de causalidad entre el daño y el producto defectuoso, a partir de cuyo momento, se invierte la carga de la prueba, debiendo haber sido la parte demanda la que debería haber acreditado la idoneidad de la prótesis o la concurrencia de otras causas que, conforme al artículo 140 del T.R.L.G.D.C.U, pudieran exonerarle de responsabilidad, actividad probatoria que no se ha llevado a cabo.*

⁴⁵ Respecto a la carga probatoria y según la STS 495/2018, 14 de septiembre de 2018 *corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro, en virtud del principio de autonomía procesal y sin perjuicio de los principios de equivalencia y efectividad establecer las modalidades de práctica de la prueba, los medios de prueba admisibles ante el órgano jurisdiccional nacional competente o los principios que rigen la apreciación por parte de ese órgano jurisdiccional de la fuerza probatoria de los elementos de prueba que se le han presentado, así como el nivel de prueba exigido (véanse, por analogía, la sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, apartados 27 y 28, y la sentencia de 21 de enero de 2016, Eturas y otros, C-74/14, apartados 30 y 32).*

⁴⁶ A tal efecto, la STS 161/2024, 7 de febrero de 2024 en su Fundamento de Derecho 5º aclara que la prescripción de la acción tiene un fundamento de seguridad jurídica. Así afirma que *[l]a STJUE de 9 de febrero de 2006, caso Declan O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd. (asunto C-127/04) (citada por el recurrente), declara que esa interpretación estricta a que se refiere la STJUE de 10 de mayo de 2001 en sede de causas de exoneración se encamina a proteger los intereses de las víctimas de un daño causado por un producto defectuoso pero advierte que, en cambio, el art. 11 de la Directiva, que tiene por objeto limitar en el tiempo el ejercicio de los derechos que la Directiva confiere al perjudicado, tiene un carácter neutro, porque "la finalidad de esta disposición es satisfacer las necesidades de seguridad jurídica en interés de las partes de un litigio. Por tanto, la determinación de unos límites temporales dentro de los cuales debe insertarse la acción del perjudicado debe responder a criterios objetivos".*

⁴⁷ Vid. al respecto la SAP Alicante 136/2017, 24 de marzo de 2017 por la que se desestima la apelación por falta de prueba del nexo causal de la actora/recurrente sobre la muerte de su madre por fallo del ascensor.

En consecuencia, responderán con carácter general frente al consumidor los fabricantes suministradores y quienes faciliten bienes y servicios a los consumidores.

Por su parte, el artículo 26, clarifica de entre esos operadores quien o quienes resultaran responsables en cada caso. Así, *1. Con carácter general, y sin perjuicio de lo que resulte más favorable al consumidor o usuario, en virtud de otras disposiciones o acuerdos convencionales, regirán los siguientes criterios en materia de responsabilidad: a) El fabricante, importador, vendedor o suministrador de productos o servicios a los consumidores o usuarios, responde del origen identidad e idoneidad de los mismos, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan. b) En el caso de productos a granel responde el tenedor de los mismos, sin perjuicio de que se pueda identificar y probar la responsabilidad del anterior tenedor o proveedor. c) En el supuesto de productos envasados, etiquetados y cerrados con cierre íntegro, responde la firma o razón social que figure en su etiqueta, presentación o publicidad. Podrá eximirse de esa responsabilidad probando su falsificación o incorrecta manipulación por terceros, que serán los responsables. 2. Si a la producción de daños concurrían varias personas, responderán solidariamente ante los perjudicados. El que pague al perjudicado tendrá derecho a repetir de los otros responsables, según su participación en la causación de los daños.*

Con la Ley 22/1994, el único responsable de los daños que se causaran por el defecto en un producto era su fabricante o importador, entendiendo por tal: *al productor al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo (art. 5).*

Asimismo, conforme al artículo 138 del TRLGDCU

es productor, además del definido en el artículo 5⁴⁸, el fabricante o importador en la Unión Europea de: a) Un producto terminado. b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado. c) Una materia prima. 2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

Ahora bien, el término fabricante debe ser entendido de forma amplia. Esta cuestión resulta hoy sumamente relevante no solo por la reciente sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 19 de diciembre de 2024 (Asunto C-157/23), sino, sobre todo porque hemos de tener presente cómo actuar respecto a si proceden cambios al respecto para incorporar la Directiva 2024/2853 o si debemos mantener

⁴⁸ Sobre el particular, *vid.* la crítica de GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos. Su régimen de Responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, ob. cit., pp. 171 y ss.

presente la interpretación que acoge esta y recientes sentencias del Alto Tribunal Europeo.

La sentencia mencionada debía resolver si Ford Italia, compañía distribuidora de vehículos Ford WAG en Italia y fabricados en Alemania, era responsable frente a un consumidor por los daños sufridos tras la compra de un vehículo en un concesionario italiano de la marca (Stracciari). El daño se produjo cuando los airbags del automóvil no se activaron correctamente durante un accidente.

En las distintas instancias los tribunales italianos imputaron la responsabilidad a Ford Italia como productor del vehículo, y una vez llegado el asunto a la corte de Cassazione esta plantea la cuestión prejudicial al TJUE: *si el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que el suministrador de un producto defectuoso ha de ser considerado como una «persona que se presenta como productor» de ese producto cuando dicho suministrador no ha puesto materialmente su nombre, su marca u otro signo distintivo en el mencionado producto, pero la marca que el productor ha puesto en él coincide, por un lado, con el nombre del referido suministrador o un elemento distintivo de este y, por otro lado, con el nombre del productor.*

El Alto Tribunal señala, de un lado, que *no es necesaria una participación de la persona que se presente como productor en el proceso de fabricación del producto para que esta sea calificada de «productor», en el sentido de tal disposición (véase, en este sentido, la sentencia de 7 de julio de 2022, Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia, C-264/21, EU:C:2022:536, apartado 27) (Fundamento 35).... una persona ... puede ser considerada como «productor», en el sentido del artículo 1 de la Directiva 85/374, si, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva, se ha presentado como tal poniendo en el vehículo en cuestión, su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo (Fundamento 36). Y ello porque da la impresión de estar implicada en el proceso de producción o de asumir la responsabilidad de este. Por lo tanto, la utilización de tales menciones equivale, para esa persona, a utilizar su notoriedad para hacer que ese producto resulte más atractivo para los consumidores, lo que justifica que, como contrapartida, pueda generarse su responsabilidad por esa utilización (sentencia de 7 de julio de 2022, Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia, C-264/21, EU:C:2022:536, apartado 34) (Fundamento 37).*

Sentado esto quedaba por delimitar si Ford Italia que no había puesto su marca ni ningún otro signo distintivo en el automóvil, aunque coincidiera con la suya podía asumir la condición de productor conforme a la Directiva 85/374.

Al respecto el TJUE resultó muy claro señalando *es cierto que, al referirse a una persona «que se presente como productor» «poniendo» su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto, el tenor de esta disposición podría dar a entender que tal calificación se supedita a una intervención activa de esa persona, consistente en que ella misma ponga dicha mención en el producto en cuestión (Fundamento 39). Pero también lo es que cuando esa persona suministra el producto en cuestión, es indiferente que ella misma haya puesto materialmente tal mención en el citado producto o que su nombre contenga la mención que el fabricante ha puesto en él y que coincida con el nombre de tal fabricante. En efecto, en ambos supuestos, el suministrador se beneficia de la coincidencia entre la*

menção en questão e sua própria denominação social para se apresentar ao consumidor como responsável pela qualidade do produto e produzir em esse consumidor uma confiança comparável à que teria se o produto fosse vendido diretamente pelo produtor. Por isso, em ambos casos, deve ser considerada como uma pessoa que «se apresenta como produtor», no sentido do artigo 3, parágrafo 1, da Diretiva 85/374 (Fundamento 41).

Asimismo, reitera, por un lado, que la interpretación de la normativa de la UE debe considerar no solo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos que persigue (Sentencia de 24 de noviembre de 2022, Cafpi y Aviva Assurances, C-691/21, EU:C:2022:926, apartado 37 y jurisprudencia citada). Por otro lado, confirma que el Legislador de la Unión ha adoptado hasta el momento una interpretación amplia del concepto de productor en el artículo 5 de la Directiva 85/374, con el propósito de fortalecer la protección del consumidor (Sentencia de 7 de julio de 2022, Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia, C-264/21, EU:C:2022:536, apartado 31).

En consecuencia, ha de tenerse en cuenta el concepto de productor para su interpretación conforme al artículo 138 una vez transpuesta la Directiva 2024/2853. En este sentido, la normativa vigente ya reconoce como sujetos responsables no solo al fabricante o importador del producto, sino también a otros actores que intervienen en su producción, como el fabricante del producto final, el productor de la materia prima y el fabricante de cualquier parte del producto. Todos ellos pueden ser responsables si su actuación contribuyó al defecto. Igualmente, extiende la responsabilidad a otros actores en la cadena de comercialización, como los importadores y los distribuidores. Estos pueden ser considerados responsables de la misma manera que el fabricante, cuando este no pueda ser identificado, facilitando que las víctimas reclamen compensación sin tener que investigar quién es el verdadero productor.

La Ley también prevé que cuando exista o pueda existir más de un responsable que se demande solidariamente a todos ellos, permitiendo así no solo simplificar el proceso judicial sino, sobre todo, una mayor oportunidad a la víctima para percibir la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios sufridos.

La Ley 22/1994 y, posteriormente, el TRLGDCU, además, prohíben que dicho fabricante limite o eluda su responsabilidad a través de cláusulas que puedan eximirlo. Esto es sumamente relevante porque asegura que las víctimas puedan reclamar compensación sin obstáculos legales que surjan de acuerdos previos. Ahora bien, ha de señalarse aquí que el precepto alude directamente a que estas cláusulas son ineficaces frente al consumidor, no frente a terceros⁴⁹. Ello implica que no es posible que ninguno de los operadores responsables por los daños personales o materiales que ocasione un producto defectuoso a un consumidor oponga cláusula contractual alguna para eludir esta responsabilidad, pues la misma deviene ineficaz. Esta disposición afecta incluso a los pactos internos celebrados entre los empresarios para que responda solo uno de ellos frente al

⁴⁹ Ciertamente el tenor del artículo 130 del TRLGDCU es el siguiente: *Son ineficaces frente al perjudicado las cláusulas de exoneración o de limitación de la responsabilidad civil prevista en este libro.*

consumidor, pues a este no le afecta⁵⁰. El perjudicado siempre podrá dirigir sus acciones contra cualquiera de los operadores responsables o contra todos ellos de forma solidaria.

3.4. Prescripción

Con la Ley 22/1994 también se producen significativas modificaciones respecto a la prescripción de la acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en la Ley. Así, frente al plazo general de 15 años para tales acciones en el ámbito de la responsabilidad contractual o al inferior de 1 año de la responsabilidad extracontractual, la norma establece un plazo único de 3 años. Este plazo resulta amplio en sede extracontractual y exiguo en sede contractual. Dicho plazo comienza a computar desde que la víctima sufre el perjuicio, pero siempre que se conozca al responsable de dicho daño (art. 12 Ley 22/1994). En cualquier caso, la Ley dispone un plazo de prescripción de 10 años *a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial* (art. 13 Ley 22/1994).

Estos límites temporales, que se incorporan al TRLGDCU en los artículos 143 y 144, se han puesto en tela de juicio por la doctrina, fundamentalmente el plazo de prescripción cuando afecta a productos como los especialmente duraderos o los medicamentos cuyos defectos pueden aparecer en períodos mucho más dilatados⁵¹. El miedo a desmotivar la innovación tecnológica y facilitar la asegurabilidad del riesgo han llevado a que las autoridades de la Unión no hayan sido receptivas a la ampliación de ese plazo evitando su inclusión en los distintos informes que se han realizado para la modificación de la Directiva 85/374⁵². Tampoco ha resultado pacífico determinar qué se entiende por el momento de «puesta en circulación» del producto lesivo, teniendo en cuenta que la Directiva de origen y la propia legislación interna carecen de una definición de sobre este extremo.

Tratando de clarificar este punto, se acude a la Sentencia de 9 febrero 2006 (TJCE 2006, 34), (asunto C-127/04, Declan O'Byrne el Sanofi). Esta resolvía la cuestión prejudicial planteada por la *High Court of Justice* del Reino Unido, relativa al caso de una vacuna defectuosa que había generado graves lesiones a la paciente a la que había sido administrada. El Alto Tribunal dejó claro que, a los efectos de computar el plazo de duración de los derechos del perjudicado, que recoge el artículo 11 de la Directiva 85/374, debe entenderse que *un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumidor*. Para el juzgador resultaba

⁵⁰ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos. Su régimen de Responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, ob. cit., p. 168.

⁵¹ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “Aporías y distorsiones en el carácter objetivo de la responsabilidad civil por productos defectuosos”, ob. cit., p. 118. Vid. también a DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, ob. cit., pp. 25 y ss., y la relación con otros posibles codemandados.

⁵² GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos. Su régimen de Responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, ob. cit., p. 242.

irrelevante que el producto en sí se suministrara directamente al consumidor o a través de intermediarios.

En esta misma línea autorizada doctrina afirma que la puesta en circulación ha de entenderse como el momento en que el “fabricante consiente que el producto abandone su esfera de control mediante la entrega”⁵³. “Así la puesta en circulación requiere la coexistencia de dos requisitos, uno de carácter subjetivo, que consiste en la voluntariedad por parte del fabricante, y otro de carácter objetivo, que es la entrega material del producto”⁵⁴. De hecho, de faltar alguno de estos requisitos implicaría la exoneración del fabricante, puesto que el producto habría salido de su esfera de control sin su consentimiento, pero esta última afirmación se matiza. Y es que, hay ocasiones en las que los productos no salen de la esfera de control del fabricante, no se comercializan, pero se exponen al alcance de terceros, siendo susceptibles de causar daños (típico caso de exposiciones en ferias y similares)⁵⁵. Lo mismo ocurre cuando se emplean dentro del ámbito interno de la propia empresa. En ambos supuestos, no es posible la exoneración de la responsabilidad del fabricante o productor.

La Directiva 2024/2853 mantiene el plazo general de 10 años, con una extensión a 25 años en casos específicos, cuestión que se detalla en la sección sobre prescripción.

Dicho plazo comenzará a contar a partir de:

- a) la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño
- b) en el caso de productos modificados sustancialmente, la fecha de comercialización o puesta en servicio de dicho producto tras su modificación sustancial.

Adviértase que aquí nos encontramos con el mismo problema de indefinición que ya teníamos con la Directiva 85/374 y la norma interna que la transpuso; por lo que habrá que entender también que la introducción en el mercado, la puesta en servicio del producto o la comercialización deberá interpretarse como el momento en el que el producto sale de la esfera de control del fabricante o del operador del que se trate para quedar a disposición del público en general a fin de ser utilizado por el consumidor.

Más confusa resulta la redacción del apartado 2 de este precepto, que tendría su razón de ser como excepción a cuanto hemos dicho para aquellos productos de especial duración o para los medicamentos, cuyos defectos no se advertirían hasta transcurrido un plazo, en ocasiones, muy superior a los 10 años. Ahora bien, creemos que el regulador ha sido poco afortunado en su redacción y requiere un poco de auxilio del Legislador interno para lograr dicho propósito.

Su locución es la siguiente: *2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, cuando una persona perjudicada no haya podido interponer una acción en un plazo de diez años a partir de las fechas a que se refiere el apartado 1, debido a la*

⁵³ MARTÍN CASAL, M. y SOLÉ FELIU, J., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, ob. cit., p. 171.

⁵⁴ *Ibidem*.

⁵⁵ MARTÍN CASAL, M. y SOLÉ FELIU, J., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, ob. cit., p. 171.

latencia de una lesión corporal, la persona perjudicada dejará de tener derecho a indemnización en virtud de la presente Directiva al vencimiento de un plazo de veinticinco años, a menos que esa persona perjudicada haya interpuesto, entre tanto, una acción contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 8.

En nuestra opinión, este precepto solo tiene su razón de ser para aquellos productos cuyos efectos perversos, esto es, las lesiones o daños, no aparecen hasta transcurrido mucho tiempo después de su uso o consumo. Puede ser el caso de una vacuna o de los medicamentos, en los que el lapso entre el momento en que se contrae una eventual enfermedad por su causa y la aparición de los primeros síntomas de esta puede ser realmente largo. Para ellos, podría no ser suficiente ese plazo de 10 años y se amplía a 25, siempre y cuando, obviamente, no se hubiere iniciado ninguna acción de reparación o indemnización antes contra cualquiera de los operadores que permite la Ley. Consideramos que este segundo apartado impide extender el plazo para iniciar acciones más allá de los 10 años contra otros operadores que pudieran ser responsables. Si dentro del plazo inicial de 10 años se detecta el daño y el defecto del producto y se emprenden acciones contra uno o varios responsables, pero no contra todos, los restantes quedarían exentos de nuevas reclamaciones una vez transcurrido dicho período, ya que su responsabilidad habría prescrito.

4. BREVE APUNTE DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS GENERADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE IA

4.1. Planteamiento general

Antes de abordar nuestro último epígrafe en el que apuntaremos, a modo de conclusión, una propuesta de las modificaciones precisas en el Libro III del TRLGDCU, se hace necesario abordar, aunque sea someramente, la eventual responsabilidad civil por productos defectuosos generados por el uso de IA.

Y es que este tema, no ha dejado de ser una preocupación para el Legislador europeo, quien mientras ha abordado las cuestiones más candentes o prioritarias para el mercado europeo, como el Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea; el Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828; y el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales); y el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 300/2008, (UE) 167/2013, (UE) 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de inteligencia artificial)⁵⁶, no ha estado al margen de la preocupación de

⁵⁶ El Reglamento, también conocido como Ley de Inteligencia Artificial adopta un enfoque fundamentado en la evaluación de riesgos, estableciendo diferentes medidas en función de los niveles

profesionales y del consumidor por el uso de IA en buena parte de los productos que consume diariamente (por ejemplo, en la mayoría de los coches que se fabrican y comercializan en los últimos años), debiendo plantearse su responsabilidad.

Aunque resultará difícil dar una respuesta en las presentes páginas, entendemos que un trabajo como este tiene la obligación de asumir el reto, al menos, de exponer el estado de la cuestión y esbozar su eventual crítica por si pudiera prever o apuntar soluciones *de lege ferenda* que puedan proponerse en el siguiente epígrafe.

La cuestión que subyace en el fondo es quién es el responsable de los daños ocasionados por un sistema inteligente ¿el productor, el vendedor, el robot o el propio sistema de IA al que se le presume esa inteligencia autónoma y suficiente? Y ello porque es obvio que una vez tengamos claro a quién se le impute será esa persona (física o jurídica) la que deba hacerse cargo de la eventual indemnización o el perjuicio que la IA haya causado. Así pues y en definitiva ¿puede un sistema de IA ser considerado responsable conforme al artículo 138 del TRLGDCU y, en consecuencia, asumir la indemnización por los perjuicios ocasionados?

No es fácil dar una respuesta a esta pregunta. Otros autores lo han intentado en aspectos menos conflictivos en nuestro Derecho⁵⁷, pero esta como tantas otras cuestiones novedosas en el mercado se debaten entre la seguridad que ofrece a los operadores y a los usuarios su regulación y cierta flexibilidad; sobre todo en

de riesgo que puedan presentar los sistemas de IA. Se identifican cuatro categorías de riesgo, cada una con sus respectivas obligaciones:

1. Riesgo inaceptable: Se refiere a prácticas que están prohibidas debido a su incompatibilidad con los valores fundamentales de la UE. Los sistemas de IA que se clasifican en esta categoría son completamente inadmisibles y su uso está prohibido en todo el territorio de la Unión. Ejemplos de estos sistemas incluyen aquellos que emplean técnicas de manipulación subliminal que pueden causar daños físicos o psicológicos, sistemas de puntuación social por parte de entidades públicas y sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real, salvo en circunstancias excepcionales como la lucha contra el terrorismo o la búsqueda de personas desaparecidas.

2. Riesgo alto: Esta categoría abarca una variedad de sistemas que, aunque no son totalmente inaceptables, presentan riesgos significativos que podrían comprometer los valores de la Unión y la seguridad de los ciudadanos. Los sistemas considerados de alto riesgo están especificados en un anexo de la norma, que incluye aplicaciones en educación, empleo, identificación biométrica, infraestructuras públicas y administración de justicia, entre otros. Estos sistemas están sujetos a una evaluación de conformidad y gestión de riesgos antes de su comercialización. Las obligaciones incluyen garantizar la calidad de los datos, proporcionar documentación técnica detallada, mantener registros actualizados, implementar medidas de transparencia y asegurar la supervisión humana para mitigar eventuales riesgos. Además, las obligaciones que asumen los operadores y las responsabilidades de los proveedores, distribuidores, importadores y usuarios se extienden a lo largo de toda la vida útil del producto, incluyendo la cooperación con las autoridades y la elaboración de documentación técnica.

3. Riesgo limitado: Los sistemas de IA que se clasifican en esta categoría son aquellos que interactúan con los usuarios y no representan un peligro significativo para la vida, salud o derechos de los ciudadanos, como los asistentes virtuales o *chatbots*. La principal obligación en este caso es garantizar la transparencia, asegurando que los usuarios sean conscientes de que están interactuando con un sistema de IA.

4. Riesgo mínimo: La mayoría de los sistemas de IA actualmente en uso en la UE se encuentran en esta categoría, ya que presentan un riesgo mínimo o nulo para la seguridad de los ciudadanos, como es el caso de la IA utilizada en videojuegos o filtros de correo no deseado. Para estos sistemas, la normativa no impone obligaciones adicionales más allá de las que ya se derivan de las leyes pertinentes, aunque se recomienda la adopción de códigos de conducta voluntarios para fomentar la confianza en los sistemas de IA, lo que implica cumplir, de manera voluntaria, con los requisitos establecidos para los sistemas de alto riesgo.

⁵⁷ Vid. por ejemplo ESTUPIÑÁN CÁCERES, R., *El futuro del derecho de patentes ante el imparable avance en inteligencia artificial*, en *Cuadernos de Derecho y comercio*, N°. 78, 2022, pp. 143-180.

una materia amplia y cambiante en sí misma, para evitar que dicha ordenación no termine por impedir el necesario desarrollo que esta materia requiere en pro del avance de la sociedad o deje a la UE a la cola de dicha evolución frente al avance imparable de sus competidores (China o USA, por ejemplo), a los que esta seguridad no parece preocuparles⁵⁸.

4.2. La responsabilidad de la IA

La cuestión que debemos abordar pues es la eventual responsabilidad de la IA y, por ende, quien responde.

Tanto la IA, como también el internet de las cosas o la robótica comparten características tales como la conectividad, la autonomía y la dependencia de datos que le permiten llevar a cabo las tareas para la que son creadas y las que pueden por sí mismas generar de forma autónoma, sin supervisión alguna de un ser humano⁵⁹. De hecho, los sistemas equipados con IA pueden mejorar la ejecución de sus propias tareas aprendiendo de la experiencia⁶⁰. Estas particularidades sumadas a la automatización de la toma de decisiones hacen difícil predecir qué van a resolver en cada momento. Y este es el principal problema a juicio de algunos autores para determinar quién “puede ser la persona o sujeto que pueda ser considerada responsable del daño, por lo que, se ve afectada en gran medida la reclamación de responsabilidad civil, originando problemas para la imputación”⁶¹.

⁵⁸ Si bien AZNAR DOMINGO, A., y DOMINGUES VILLARROEL, M. P., “La responsabilidad civil derivada del uso de inteligencia artificial”, disponible en <https://elderecho.com/responsabilidad-civil-derivada-uso-inteligencia-artificial>, (Consultado el 8 de marzo de 2025), se pronuncian claramente como defensores de esta regulación que dote de seguridad jurídica la ordenación de los sistemas de IA también se plantean su temor a que esta pueda no ser lo suficientemente flexible para que pueda continuar siendo competitiva. Así afirman que “[e]l inconveniente que supone la implementación de un nuevo régimen como este, además de su extenuante regulación y esperada seguridad jurídica -en cuanto a ser una materia muy cambiante y amplia- es la de no aplicar barreras demasiado excesivas que impidan a los empresarios, diseñadores y técnicos restringir el desarrollo de nuevas tecnologías como la IA. Sería contraproducente para nuestra economía y exigencias como sociedad, es decir, una regularización muy estricta y poco flexible que impida seguir desarrollando material para el avance de la sociedad”.

⁵⁹ El Libro Blanco sobre la inteligencia artificial *Un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, COM(2020) 65 final, p. 25 subraya la importancia de desarrollar una IA que sea confiable, ética y centrada en el ser humano. Este objetivo solo puede alcanzarse mediante la garantía de una participación adecuada del ser humano en las aplicaciones de IA que se consideran de alto riesgo. La Comisión detalla que la intervención humana en el proceso de desarrollo de un sistema de IA puede llevarse a cabo de diversas maneras, dependiendo del momento o fase en la que se realice la supervisión. Estas modalidades incluyen: a) la validación del resultado del sistema de IA por parte de un ser humano antes de que este sea considerado efectivo; b) la activación inmediata del sistema, con la condición de que se asegure la intervención humana en etapas posteriores; c) el monitoreo continuo del sistema de IA durante su funcionamiento, permitiendo la intervención en tiempo real y la posibilidad de desactivarlo; y d) la imposición de restricciones operativas al sistema de IA desde la fase de diseño.

⁶⁰ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. *Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica*, COM(2020) 64 final, p. 2. “A ello hay que añadir que su código está abierto a actualizaciones y mejoras tras su comercialización. Los enormes volúmenes de datos, la dependencia que tienen de los algoritmos y la opacidad que lleva aparejada la toma de decisiones por parte de la IA hacen más difícil predecir el comportamiento de un producto basado en la IA y comprender cuáles han podido ser las causas de los daños causados. Por último, la conectividad y el hecho de que su código esté abierto también pueden exponer a ciberamenazas a los productos de IA y de internet de las cosas”.

⁶¹ AZNAR DOMINGO, A., y DOMINGUES VILLARROEL, M. P., “La responsabilidad civil derivada del uso de inteligencia artificial”, ob. cit.

En esta línea, el propio *Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica*⁶² ya evidencia algunos de los problemas a los que se enfrentan los sistemas de IA para establecer la responsabilidad de un sujeto. Imputar a la IA puede ser fácil, pero ¿quién responde por una ficción? ¿Qué es un sistema de IA?⁶³ Salvo que forcemos a nuestro Derecho a otorgar naturaleza jurídica y sobre todo “solvencia” para responder frente a los perjudicados por los daños que los productos que el uso de la IA pueda provocar, todo lo demás puede ser un enriquecedor debate dogmático, sin trascendencia jurídica alguna⁶⁴.

Los antedichos problemas son los siguientes:

En primer lugar, se trata de sistemas que han sido diseñados para trabajar de forma autónoma y, subsiguientemente, sin la supervisión de un ser humano. Precisamente por ello “los resultados no deseados producidos por la IA podrían perjudicar a los usuarios y a las personas expuestas a ella”⁶⁵. La llegada de la IA y su capacidad para tomar decisiones de manera autónoma plantea importantes enigmas sobre la adecuación de las normas existentes en materia de seguridad y responsabilidad civil. A medida que los robots avanzados y los dispositivos del internet de las cosas se integran en nuestra vida cotidiana, surge la posibilidad de que estos productos no se comporten como se esperaba en el momento de su lanzamiento. Esta situación hizo necesaria la revisión de las normas tanto horizontales como sectoriales para adaptarlas a las nuevas circunstancias⁶⁶.

En segundo lugar, son sistemas absolutamente dependientes de datos. De ahí que la exactitud y la pertinencia de los datos sea fundamental para garantizar que los sistemas y productos basados en la IA tomen las decisiones previstas por

⁶² COM(2020) 64 final, ob, cit., pp. 8 y ss.

⁶³ Según la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, *Inteligencia artificial para Europa*, COM(2018) 237 final, p. 1, “El término «inteligencia artificial» (IA) se aplica a los sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, pues son capaces de analizar su entorno y pasar a la acción –con cierto grado de autonomía– con el fin de alcanzar objetivos específicos. Los sistemas basados en la IA pueden consistir simplemente en un programa informático (p. ej. asistentes de voz, programas de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento facial y de voz), pero la IA también puede estar incorporada en dispositivos de *hardware* (p. ej. robots avanzados, automóviles autónomos, drones o aplicaciones del internet de las cosas)”. También encontramos otros posibles conceptos en el PARLAMENTO EUROPEO, ¿Qué es la inteligencia artificial y cómo se usa?, 26 de marzo de 2021,

disponibles en <https://www.europarl.europa.eu/topics/es/article/20200827STO85804/que-es-la-inteligencia-artificial-y-como-se-usa> (consultado el 11 de marzo de 2025): “es la habilidad de una máquina de presentar las mismas capacidades que los seres humanos, como el razonamiento, el aprendizaje, la creatividad y la capacidad de planear”.

Más recientemente, el artículo 3 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 300/2008, (UE) 167/2013, (UE) 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de inteligencia artificial) le define como *un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales*.

⁶⁴ Ciertamente que puede encontrarse muchos y enriquecedores estudios acerca de la posibilidad de otorgar personalidad jurídica a los robots, pero no son objeto de análisis en el presente trabajo.

⁶⁵ COM(2020) 64 final, ob, cit., p. 8.

⁶⁶ COM(2018) 237 final, ob, cit., p. 18.

el productor⁶⁷. Tan importante son los datos que el antedicho informe se plantea “si debe incluir requisitos específicos en la fase de diseño en relación con el riesgo para la seguridad derivado de datos erróneos, así como mecanismos para garantizar la calidad de los datos cuando se usan con productos y sistemas de IA”⁶⁸.

En tercer lugar, se caracteriza por la opacidad, “que puede derivar de la capacidad de mejorar la ejecución de sus tareas aprendiendo de la experiencia”. Lo cierto es que el informe pone en valor la relevancia de que los humanos puedan comprender cómo la IA toma sus decisiones sobre todo “para el mecanismo de control a *posteriori*, ya que hará posible que las autoridades de garantía del cumplimiento puedan localizar al responsable original de los comportamientos y opciones de los sistemas de IA”⁶⁹.

Y, en cuarto lugar, ha de tenerse presente otros riesgos que puedan afectar también a la seguridad de los productos generados por la IA. Y es que tales dispositivos pueden no actuar solos sino conjuntamente o integrarse con otros, por ello prevé que en estos casos el productor habrá de considerar estos aspectos en la evaluación del riesgo⁷⁰.

Precisamente, ya en el 2018 se reconocía que, en el marco de seguridad de la UE, se había abordado tanto el uso previsto como el uso previsible o incluso el abuso de los productos en el mercado. En respuesta a la evolución tecnológica, se han desarrollado normas específicas para los dispositivos que utilizan IA, admitiendo que estos se actualizan constantemente. Este enfoque no solo buscaba proteger a los consumidores, sino que también trataba de proporcionar a las empresas europeas una ventaja competitiva al fomentar la confianza del consumidor en estas tecnologías⁷¹. Con todo, ya en ese momento la propia Comisión Europea evaluaba si los marcos de seguridad y responsabilidad existentes eran los adecuados frente a los retos que presentaba la IA. Esto incluye identificar posibles lagunas que necesiten ser abordadas. Y ello planteando cómo se había hecho las evaluaciones pertinentes sobre la antedicha Directiva 85/374 que ha venido a culminar con la aprobación de la Directiva 2024/2853.

La cuestión para debatir pues, sigue siendo la misma: en este concreto contexto es la viabilidad de desarrollar un nuevo sistema de responsabilidad civil que se adapte a las particularidades inherentes a los sistemas inteligentes. Y es que no es posible evitar la paradoja que resulta de la complejidad de aplicar un marco jurídico tradicional, como es la responsabilidad civil, a tecnologías emergentes que exhiben características similares a la inteligencia humana, pero que es obvio que no le es equiparable, al menos no en su totalidad. Casos claros como el coche autónomo al que antes nos referimos, y en particular el sensor que detiene un automóvil cuando eventualmente cruza un peatón la calzada o los robots que se utilizan en los quirófanos, son solo algunos de los muchos ejemplos que podemos poner de sistemas de IA susceptibles de causar daños si fallan. Habrá que determinar quién responde de tales fallos pues de llegar a la conclusión que es el sistema y que no hay ninguna persona física o jurídica que

⁶⁷ COM(2020) 64 final, ob, cit., p. 10.

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ COM(2020) 64 final, ob, cit., p. 11.

⁷⁰ *Ibidem*.

⁷¹ COM(2018) 237 final, ob, cit., p. 18.

responda por ellos nos enfrentamos a un dilema jurídico que requiere una respuesta adecuada dentro del marco normativo actual⁷².

Esto nos lleva a la necesidad de nuevas normas o al refuerzo de las existentes, de modo que se actualicen y resulten más eficientes.

Indudablemente, la legislación debe ir evolucionando a la par que lo hace el mercado, la propia sociedad y la tecnología de la que se nutre, pero garantizando al mismo tiempo que los ciudadanos no se vean perjudicados al presentar reclamaciones de responsabilidad por los daños sufridos.

La disyuntiva sería la de optar o bien por la creación de una normativa específica de responsabilidad aplicable exclusivamente a la IA y la robótica, o bien por la modificación y verdadera adaptación de la legislación existente para abordar la problemática sin necesidad de nuevas leyes. Quienes defienden el primer enfoque sostienen que no se debe atribuir responsabilidad directa a los robots o sistemas inteligentes, argumentando que responsabilizar a una "cosa", incluso si simula comportamientos humanos, es un planteamiento extremo. Quienes abogan por la segunda tesis defienden que las normas tradicionales de responsabilidad civil son insuficientes para establecer una responsabilidad jurídica adecuada por los daños causados por robots, ya que no permiten identificar claramente quién debe asumir la indemnización ni exigir a esa parte la reparación del daño, de ahí pues su necesidad de adaptación⁷³.

En lo que sí parecen coincidir muchos investigadores, es en la creación de normas éticas sólidas que, combinadas con procedimientos de indemnización justos y eficaces, permitan abordar las problemáticas asociadas a los sistemas inteligentes. Esto contribuirá a eliminar el riesgo de que los usuarios sufran un perjuicio debido a un sistema de indemnización injusto, tal como se estableció en la resolución del Parlamento Europeo de 2020.

4.3. Imputación del daño

Si, conforme a la normativa vigente o a sus posibles adaptaciones, se determina que la IA es responsable del defecto del producto que causa el daño,

⁷² Vid. AZNAR DOMINGO, A., y DOMINGUES VILLARROEL, M. P., “La responsabilidad civil derivada del uso de inteligencia artificial”, ob. cit.

⁷³ *Ibidem*.

dado que no parece viable esperar una regulación específica al respecto⁷⁴, ¿a quién se imputa este⁷⁵?

El problema estriba en determinar si la IA puede ser considerada productora. No cabe duda de que la IA puede generar un producto, ya que la idea es suya y, una vez creado, este se retroalimenta a diario, aprendiendo, madurando y evolucionando a partir de su propia experiencia. Sin embargo, para que dicho producto llegue al mercado, se requieren los elementos propios de una empresa. Por ello, la responsabilidad por los daños que pueda causar recaerá en el empresario que lo adopte y lo comercialice, quien podrá ser considerado productor a efectos del artículo 135 del TRLGDCU. Igual extensión puede hacerse a los operadores recogidos en el artículo 138 del TRLGDCU⁷⁶.

La cuestión obvia que cabe plantearnos a continuación es si dicho empresario podrá oponer algunas de las causas de exoneración contenidas en el artículo 140

⁷⁴ La Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial COM(2022) 496 final parece que no verá la luz. Dicha Propuesta, plantea una responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, pero siempre que medie culpa. Con esta y con la Directiva 2024/2853 se pretendían adoptar un paquete único “destinado a adaptar las normas de responsabilidad a la era digital y a la inteligencia artificial, garantizando la necesaria armonización entre estos dos instrumentos jurídicos complementarios” (EM COM(2022) 496 final). No obstante, a juicio de GÓMEZ LIGÜERRE, C., “Responsabilidad por daños causados por la inteligencia artificial”, en *InDret*, N° 1, 2025, la coherencia del ejercicio de ambas normas y que estas logren garantizar la seguridad jurídica, evitando las discrepancias que puedan surgir cuando se pretenda obtener la reparación u obtención de una indemnización por el uso debido de un producto defectuoso que ha generado un sistema de IA no resulta fácil. “Y no lo son porque, en primer lugar, las víctimas de los sistemas de inteligencia artificial lo serán con motivo del uso de un producto, artefacto o aparato que incorpore, de manera principal o como uno de sus componentes operativos uno de tales sistemas que, como los define el artículo 3.1 del Reglamento de IA están «basados en una máquina». Cuando eso suceda, se plantearán dudas razonables sobre el régimen legal aplicable. La Propuesta, que es consciente de ese solapamiento, lo resuelve de manera burda, pues se limita a prever que sus disposiciones «no afectarán» (expresión carente de rigor en la definición del ámbito objetivo de una norma) a «los derechos que puedan asistir a un perjudicado en virtud de las normas nacionales de transposición» de la normativa europea sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos” (p. 10). Es más, tampoco resulta sencillo saber a quien puede imputarse la responsabilidad. “Ciertamente, se trataría de una culpa sujeta a un régimen muy estricto de presunciones, tanto del incumplimiento del deber de diligencia (artículo 3 de la Propuesta), como de la causalidad (artículo 4 de la Propuesta). Medidas que pretenden resolver la insuperable asimetría informativa que existirá entre la víctima de un sistema de inteligencia artificial y su responsable. Una asimetría informativa que resuelve mejor, sin duda, un régimen de responsabilidad objetiva. La responsabilidad basada en la culpa queda, además, diluida en las previsiones de la Propuesta, pues ni se define cuál es la diligencia exigible, ni el tipo de daños cubiertos ni, lo que es más relevante, el conjunto de sujeto o sujetos que pueden ser considerados responsables. De poco sirve reducir la asimetría informativa si la víctima no puede conocer la identidad del potencial responsable” (p. 11).

⁷⁵ AZNAR DOMINGO, A., y DOMINGUES VILLARROEL, M. P., “La responsabilidad civil derivada del uso de inteligencia artificial”, ob. cit., p. 14, afirman que “lo que denominamos como “causante de un daño” y “responsable de un daño” jurídicamente hablando, no son la misma figura. En el ámbito jurídico es preciso distinguir ambas figuras, puesto que, en algunas ocasiones es necesario descubrir qué fue lo que causó un daño en la medida de poder determinar quién será el responsable de ese daño”.

⁷⁶ En este punto asumimos plenamente la afirmación contenida en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de IA incorporado a la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de IA (2020/2014(INL)) Considerando 8 de la Propuesta de conforme a la cual “[n]o obstante, debe quedar siempre claro que la persona que cree el sistema de IA, lo mantenga, lo controle o interfiera en él debe ser responsable del daño o perjuicio que cause la actividad, el dispositivo o el proceso. Esto se desprende de conceptos de justicia en materia de responsabilidad civil ampliamente aceptados y de carácter general en virtud de los cuales la persona que crea o mantiene un riesgo para el público es responsable si dicho riesgo causa un daño o un perjuicio y, por lo tanto, debe minimizar *ex ante* o indemnizar *ex post* dicho riesgo”.

del TRLGDCU, atendiendo, sobre todo, a que estamos ante productos que una vez salen de su ámbito de control pueden seguir evolucionando sin intervención alguna por su parte. Siendo así resultaría imposible prever acontecimientos futuros y puede parecer desproporcionado hacerle responsable de cualquier daño que pudiera ocasionarse por la IA, cuando dicho daño ni siquiera pueda ser predecible en el momento en que sale de su control. Esta situación se relacionaría con el temor que ha tenido la propia Comisión Europea en mantener un equilibrio entre el desarrollo de la IA, la evolución y competitividad de Europa en este mercado y un alto nivel de protección de los consumidores.

Si entendemos a la IA como un producto defectuoso más, sería factible que el operador responsable⁷⁷ pueda tratar de probar o bien, que dada las circunstancias del concreto caso del que se trate, era posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto (art. 140.1.b TRLGDCU), o incluso, que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del concreto defecto, al aparecer este con la evolución de la propia IA (art. 140.1.e TRLGDCU). Ahora bien, recuérdese que esta última opción no es posible alegarla para el caso de que el defecto del producto termine afectando a medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados para el consumo humano (art. 140.2 TRLGDCU).

¿Prevé algún cambio la Directiva 2024/2853?

En nuestra opinión, la Directiva introduce algunos cambios menores pero que pueden ser enormemente significativos.

De entrada, en la Exposición de Motivos señala que la Directiva 85/374 debe revisarse “a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, que han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto»”. Por lo que deja claro que en el ámbito de aplicación también incorpora los sistemas robóticos y los de IA.

Igualmente reconoce la dificultad con la que se encuentran las víctimas “a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, especialmente a la luz de la creciente complejidad técnica y científica”, fundamentalmente ante las demandas en las que intervienen daños relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la IA. De ahí que trate de promover “la implantación y aceptación de

⁷⁷ Interesa particularmente el término operador porque según el Considerando número 12 de la Resolución del Parlamento Europeo, [2020/2014(INL)], ob. cit., por este se entiende tanto “al operador inicial, siempre que a este último no se le aplique la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos; señala que por «operador final» debe entenderse la persona física o jurídica que ejerce un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA y se beneficia de su funcionamiento; afirma que por «operador inicial» debe entenderse la persona física o jurídica que define, de forma continuada, las características de la tecnología, proporciona datos y un servicio de apoyo final de base esencial y, por tanto, ejerce también un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA; considera que por «ejercicio del control» se entiende cualquier acción del operador que influya en el funcionamiento del sistema de IA y, por consiguiente, en la medida en que expone a terceros a sus potenciales riesgos; considera que esas acciones podrían afectar al funcionamiento de un sistema de IA desde el inicio al fin, al determinar la entrada, la salida o los resultados, o podrían cambiar las funciones o procesos específicos dentro del sistema de IA”.

esas nuevas tecnologías, incluida la IA”, pero garantizando al propio tiempo que “los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate y que todas las empresas gocen de mayor seguridad jurídica y de unas condiciones de competencia equitativas”.

Para ello, la norma incorpora en su texto la definición de producto defectuoso, incluyendo “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” (art. 7.2.c D. 2024/2853). Con esta inclusión, se evita el debate sobre la posibilidad de exigir responsabilidad a un ente que aprende por sí mismo sin necesidad de supervisión humana.

Así, y de conformidad con el artículo 8 de la Directiva, también en este caso, y al considerarse que el producto puesto en circulación puede seguir aprendiendo por sí mismo y, en consecuencia, adquirir nuevas características distintas de las que tenía cuando se introdujo en el mercado, al ser susceptible de generar un riesgo y causar daño, de este será responsable (i) su fabricante⁷⁸; (ii) el fabricante de uno de los componentes que por la causa antedicha pueda resultar defectuoso siempre que este esté integrado en un producto bajo su control, o esté interconectado con él, y haya provocado que el producto final termine siendo un producto defectuoso; (iii) el importador de un producto o componente defectuoso (para aquellos bienes fabricados fuera de la UE); o (iv) el prestador de los servicios logísticos, entre otros.

Lo relevante a los efectos que tratamos es que, en el contexto de los productos defectuosos causados por un sistema de IA, terminará imputándose el daño como responsable a una persona física o jurídica, esto es, a un sujeto de derecho⁷⁹.

Determinada la cuestión anterior, habrá ahora que delimitar los sujetos a los que puede imputarse dicha responsabilidad. En este punto, la Directiva 2024/2853 amplía el abanico de sujetos a quienes puede reclamarse la responsabilidad por el producto defectuoso generado por un sistema de IA. Entre ellos se incluye el prestador de servicios logísticos (art. 8.1 c iii Directiva 2024/2853) y quien realiza modificaciones en el producto después de su introducción en el mercado o puesta en servicio (art. 8.2 Directiva 2024/2853).

El primero fue introducido por el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) N° 765/2008 y (UE) N° 305/2011, como el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia. Dicho Reglamento destaca, en su considerando 13, la complejidad inherente a las cadenas de

⁷⁸ Ha de tenerse en cuenta, no obstante, que no todo cambio o actuación impredecible en origen en un producto generado o en el que se implementa un sistema de IA, supone necesariamente un producto defectuoso que va a generar un daño, pues, de entrada, se concibe que el sistema en sí va mejorando con la experiencia y el autoaprendizaje de suerte que esa actuación imprevisible debería conducirle a dar una respuesta eficaz al problema de que se trate y no necesariamente a provocar un daño. Ahora bien, producido este su fabricante debe responder por dicho producto. *Vid.* ZURITA MARTÍN, I., “Las propuestas de reforma legislativa del Libro Blanco Europeo sobre inteligencia artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil”, en *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, N° 14, febrero 2021, p. 476.

⁷⁹ En definitiva, la UE termina decantándose por “hacer responsables a las diferentes personas de toda la cadena de valor que crean, mantienen o controlan el riesgo asociado al sistema de IA”. *Vid.* AZNAR DOMINGO, A., y DOMINGUES VILLARROEL, M. P., “La responsabilidad civil derivada del uso de inteligencia artificial”, *ob. cit.*, p. 23.

suministro en el contexto global actual y subraya, en particular, el incremento de las transacciones en línea, donde operan actores económicos que no se integran fácilmente en los modelos tradicionales de suministro, poniendo como ejemplo, a los prestadores de servicios logísticos, quienes a menudo desempeñan funciones similares a las de los importadores, aunque no siempre se ajustan a la definición convencional de importador según el Derecho de la UE⁸⁰. Precisamente por ello, el Reglamento consideró esencial su inclusión y posteriormente, en este ámbito, la Propuesta de Directiva, en su considerando N° 27 incorpora los mismos argumentos que recogía el considerando 13 del Reglamento (UE) 2019/1020 para justificar su inclusión en el artículo 8.1.c) iii de la Directiva 2024/2853⁸¹.

Por su parte, la introducción del sujeto que realiza modificaciones en el producto una vez introducido en el mercado o puesto en servicio es realmente conveniente en el ámbito de las nuevas tecnologías dotadas de IA, que difícilmente pueden considerarse “productos terminados”. Se trata de sistemas que se caracterizan por su apertura y por su gran interconectividad, lo que lleva consigo que, una vez introducidos en el mercado, otros productores distintos puedan diseñar o incorporar componentes adicionales compatibles, utilidades, mejoras, actualizaciones en el *software* que controla estos dispositivos, etc.⁸²

Ciertamente, al haber injerencias de otros sujetos, una vez que el producto sale del ámbito de control del fabricante, no parece justo considerar productor, a los efectos de la aplicación de la normativa de responsabilidad por productos defectuosos, sólo al primer fabricante del sistema⁸³. Lo razonable pues es extender la noción de fabricante a todas aquellas personas que actualicen - empleado el término en el sentido de modificar sustancialmente- los sistemas.

Cuestión distinta es qué debe entenderse por modificación sustancial del producto para poder extender esta responsabilidad. De conformidad con el considerando número 39 de la Directiva 2024/2853

Cuando la modificación se efectúa fuera del control del fabricante original, se considera un producto nuevo y debería ser posible responsabilizar a la persona que efectuó la modificación sustancial como fabricante del producto modificado, ya que según el Derecho de la Unión aplicable dicha persona es responsable de que el producto cumpla los requisitos de seguridad. El carácter sustancial de una modificación debe determinarse de acuerdo con los criterios establecidos en el Derecho de la Unión y nacional aplicable en materia de seguridad de los productos, incluido el Reglamento (UE) 2023/988. Cuando no se establezcan tales criterios con respecto al producto en cuestión, las modificaciones que cambian las funciones originales previstas o que afectan al cumplimiento del producto de los requisitos de seguridad aplicables o modifiquen su perfil de riesgo deben considerarse modificaciones sustanciales. Cuando el fabricante original efectúe una modificación sustancial, o esta se efectúe bajo su control, y dicha modificación sustancial haga que el producto

⁸⁰ ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, ob. cit., pp. 23 y s.

⁸¹ *Ibidem*, p. 24.

⁸² ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, ob. cit., p. 24.

⁸³ *Ibidem*.

sea defectuoso, dicho fabricante no debe poder eludir la responsabilidad alegando que el carácter defectuoso se originó después de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio.

Como es lógico, dicho considerando aclara que estos sujetos podrán liberarse de responsabilidad cuando acrediten que el daño se ha producido a causa de un defecto en el producto que no está relacionado con la modificación o cuando la misma no revista carácter sustancial.

4.4. La complejidad de identificar y probar los defectos en productos de IA

De todos es sabido que muchos de los litigios relacionados con la exigencia de responsabilidad por productos defectuosos, que se desestiman, se deben a la insuficiencia de pruebas que demuestren tanto el defecto del producto como la relación causal entre este y el daño ocasionado⁸⁴. Pues bien, cuando, además, este producto está generado parcial o totalmente por sistemas de IA la carga de la prueba supone todo un desafío.

Y es que a medida que la complejidad tecnológica de estos sistemas aumenta, se torna más complicado identificar y demostrar con precisión el defecto que causó el daño. La doctrina afirma que, en los sistemas de IA tradicionales, que se basan en algoritmos deterministas o simbólicos, es posible examinar el programa de manera detallada, instrucción por instrucción, para localizar el error. Sin embargo, en el caso de la IA avanzada, la situación es diferente; en los sistemas que utilizan redes neuronales, se pierde la representación simbólica del conocimiento y el control del proceso⁸⁵. En consecuencia, en los casos que involucran sistemas de IA autónomos, la carga de la prueba se considera extremadamente difícil de cumplir⁸⁶, salvo que se recurra a especialistas (peritos)

⁸⁴ Vid. el Informe de 2018 de la Comisión Europea sobre la Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos, en el que se indica que, aunque aproximadamente el 60 % de las reclamaciones presentadas entre 2000 y 2016 resultaron exitosas, las que no prosperaron se debieron principalmente a la falta de evidencia del defecto o de la conexión causal entre este y el daño.

⁸⁵ ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, ob. cit., p. 29, viene a señalar que, en lugar de contar con símbolos claros y comprensibles, se presenta una matriz de pesos sinápticos que no permite una interpretación directa. Por lo tanto, la investigación de las denominadas “cajas negras” en estos sistemas resulta poco útil, a diferencia de lo que ocurre con los algoritmos deterministas, donde pueden ofrecer información valiosa. Se dificulta pues la carga de la prueba.

⁸⁶ De hecho, resulta sumamente complejo acreditar la inseguridad del producto del producto inteligente a los efectos de determinar el propio defecto, hasta el punto de que parte de la doctrina recurre a la delimitación del concepto de “expectativa razonable” del usuario, concepto este que se fundamenta en la seguridad que el consumidor tiene el derecho legítimo de anticipar en relación con el producto, considerando, entre otros factores, el uso que se puede prever de manera razonable. Esta expectativa se construye a partir de las características del producto, su presentación y la información proporcionada al usuario, así como del contexto en el que se espera que se utilice. En el ámbito de la IA, es relevante evaluar cómo estas expectativas se ven afectadas por la complejidad y la opacidad de los sistemas, lo que puede influir en la percepción de seguridad y fiabilidad por parte del usuario.

Vid. al respecto a SALVADOR CODERCH, P. y RUBÍ PUIG, A.: “Excepción por riesgos del desarrollo”, en AAVV, *Tratado de responsabilidad civil del fabricante* (SALVADOR CODERCH, P y GÓMEZ POMAR, F.), Thomson-Civitas, Pamplona, 2018, pp. 145 y ss.; ZURITA MARTÍN, I., “Las propuestas de reforma legislativa del Libro Blanco Europeo sobre inteligencia artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil”, ob. cit., p. 468,

con el consiguiente perjuicio económico para la víctima y la eventual lesión a la tutela judicial efectiva cuando esos especialistas no pueden abonarse⁸⁷.

Por ello, tanto la doctrina de los tribunales como los trabajos preparatorios de la UE, abogan por la implementación de medidas que faciliten la superación de las dificultades inherentes a la presentación de pruebas en estos casos.

En esta línea, la Directiva 2024/2853 en su considerando 42 deja patente su preocupación cuando señala que, en el marco de la responsabilidad objetiva impuesta a los operadores económicos y con el objetivo de lograr un equilibrio en la distribución del riesgo, se establece que la persona que solicita una indemnización por los daños ocasionados por un producto defectuoso debe asumir la carga de la prueba en relación con el daño sufrido, la existencia de un defecto en el producto y el vínculo de causalidad entre ambos, conforme al estándar probatorio establecido por el Derecho nacional.

No obstante, los reclamantes a menudo cuentan con una desventaja considerable frente a los fabricantes, tanto en el acceso a la información sobre el proceso de fabricación y el funcionamiento del producto como en la capacidad para interpretarla. Esta asimetría informativa puede dificultar un reparto equitativo del riesgo, especialmente en casos que presentan complejidades técnicas o científicas.

Por lo tanto, es fundamental facilitar a los demandantes el acceso a las pruebas que se presentarán en los procedimientos judiciales. Estas pruebas pueden incluir documentos que el demandado debe generar de manera nueva a partir de la recopilación o clasificación de la información existente. Al considerar las solicitudes de la presentación de las pruebas, los Tribunales nacionales deben asegurarse de que dicho acceso sea limitado a lo que sea necesario y proporcionado, con el fin de evitar búsquedas indiscriminadas de información irrelevante y proteger la información confidencial, incluyendo aquella que se encuentra bajo el ámbito del secreto profesional y los secretos comerciales, de acuerdo con la normativa de la UE y nacional, en particular la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo. Ahora bien, dada la complejidad de ciertos tipos de pruebas, como las relacionadas con productos digitales, los Tribunales nacionales deben tener la capacidad de exigir que estas pruebas se presenten de manera que sean fácilmente accesibles y comprensibles, siempre que se cumplan ciertas condiciones.

En el artículo 9 se preocupa el Legislador europeo de la presentación de esas evidencias. Así, la carga de la prueba seguirá siendo del demandante en relación con los hechos y pruebas que respalden su demanda; esto es, el daño y la causa del daño, así como parece inferirse también que este debe acaecer de un producto defectuoso. Si logra que prospere su demanda, será entonces el demandado quien deberá de presentar las pruebas que posea sobre el producto defectuoso, en tanto en cuanto, a este le resulta más fácil demostrar que este producto era seguro. Esto implica una inversión en la carga de la prueba o un equilibrio en la carga

⁸⁷ ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, ob. cit., p. 30.

de la prueba, donde ambas partes tienen responsabilidades en la presentación de evidencias probatorias o exculpatorias.

Por su parte, el precepto permite que el demandado también puede solicitar la presentación de pruebas al demandante, siempre que pueda demostrar la necesidad de dichas pruebas para su defensa. Esto refuerza el principio del derecho a un juicio justo, asegurando que ambas partes tengan la oportunidad de presentar su caso de manera equitativa.

Es importante destacar que la exhibición de pruebas debe ser "necesaria y proporcionada". Esto significa que los órganos jurisdiccionales deben evaluar cuidadosamente qué pruebas son relevantes y evitar cargas excesivas para las partes involucradas. Este principio busca proteger los derechos de las partes y evitar abusos en el proceso judicial.

Precisamente por ello, es fundamental tener en consideración los intereses legítimos de todas las personas afectadas, incluida la protección de información confidencial y secretos comerciales. Esto cobra especial relevancia en el ámbito de la IA, donde la información sensible se convierte en un elemento significativo para los intereses de la competitividad y la innovación. Con todo, cuando se requiere la revelación de secretos comerciales, los órganos jurisdiccionales tienen la facultad de adoptar medidas para preservar la confidencialidad de dicha información. Esto es fundamental para equilibrar la necesidad de transparencia en el proceso judicial con la protección de intereses comerciales legítimos.

En la misma línea argumental, es destacable el artículo 10 de la Directiva 2024/2853 que se preocupa en concreto de la carga de la prueba en juicio, aspecto este al que ya hemos dedicado algunas líneas, pero sobre el que hemos de volver en este epígrafe por su importancia al tratarse de productos generados por sistemas de IA.

A tal efecto, deja claro que, en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, la carga de la prueba recae sobre el demandante. Ello implica que será este quien deberá demostrar los tres elementos clave antedichos: primero, que el producto en cuestión es defectuoso; segundo, que ha sufrido un daño; y tercero, que existe un nexo causal entre el defecto del producto y el daño sufrido. Desde luego, se trata de una línea garantista que trata de equilibrar la carga entre el consumidor y el fabricante, asegurando que las reclamaciones sean fundamentadas, pese a las reticencias ya expresadas al comienzo del presente trabajo.

A partir de aquí, la norma establece ciertas condiciones bajo las cuales se considera *a priori* que un producto es defectuoso. Si el demandado no puede presentar pruebas que demuestren la conformidad del producto con los estándares de seguridad establecidos, o si el demandante puede demostrar que el producto no cumple con los requisitos de seguridad, se presume el defecto. Además, si se evidencia un mal funcionamiento del producto durante un uso razonablemente previsible, esto también puede llevar a la presunción de defecto.

Una vez que se ha comprobado que un producto es defectuoso, se establece la existencia de un nexo causal entre dicho defecto y el daño causado, siempre que la naturaleza del daño sea compatible con el defecto en cuestión. Esto facilita la tarea del demandante, ya que no necesita probar cada aspecto del nexo causal si

se ha establecido el defecto. Esto es particularmente importante en situaciones donde el demandante enfrenta dificultades para demostrar el defecto o el nexo causal, especialmente debido a la complejidad técnica del caso; en estos supuestos el órgano jurisdiccional puede suponer el carácter defectuoso del producto o el nexo causal. Típico caso como el que es objeto de estudio en el presente epígrafe, en el contexto de la IA, donde los aspectos técnicos pueden ser difíciles de entender para quienes no son expertos en la materia. Si el demandante puede demostrar que es probable que el producto sea defectuoso, esto puede ser suficiente para que se aplique la presunción.

Empero, ha de señalarse que el demandado tiene el derecho de refutar cualquiera de las presunciones mencionadas. Esto significa que, aunque existan presunciones a favor del demandante, el demandado puede presentar pruebas y argumentos que contradigan esas presunciones, lo que añade un nivel de complejidad al proceso judicial.

Igualmente, tiene derecho a eludir su responsabilidad si demuestra que se han dado algunas de las causas contempladas en el artículo 11 de la Directiva 2024/2853. De ella y siguiendo a autorizada doctrina⁸⁸ nos interesa resaltar que los fabricantes no podrán eximirse de responsabilidad cuando un defecto se manifieste después de su venta o comercialización y sea atribuible a servicios conexos o programas informáticos que estén bajo su control, incluyendo mejoras, actualizaciones y algoritmos de aprendizaje automático. Tampoco podrán invocar la cláusula de exoneración si el defecto se origina en la falta de actualizaciones o mejoras necesarias para mantener la seguridad del producto. Este aspecto es significativo en el marco que nos ocupa, dado que las nuevas tecnologías enfrentan vulnerabilidades significativas en materia de ciberseguridad. Por lo tanto, si el fabricante tiene la responsabilidad de implementar herramientas de seguridad y no lo hace, esto puede dar lugar a su responsabilidad.

Sin embargo, es importante señalar que la cláusula de exoneración puede ser aplicable en ciertos casos. Por ejemplo, si la obligación de proporcionar actualizaciones recae en otra entidad y esta no cumple, resultando en un contagio de virus informático que causa daños, será esa entidad la que deba asumir la responsabilidad, no el productor inicial. En este contexto, es relevante destacar que, a efectos de responsabilidad, dicha entidad no se considerará un tercero, sino un operador económico responsable del daño.

Asimismo, el fabricante podrá liberarse de responsabilidad si se demuestra que el propietario del sistema no instaló la actualización o mejora correspondiente, ya que en tal caso se podría argumentar que el defecto está fuera de su esfera de control.

La inclusión de estas excepciones, sin duda alguna, supone un avance significativo, ya que adapta la normativa a las realidades del entorno digital y reconoce la responsabilidad continua de los fabricantes en la gestión de sus productos a lo largo de su ciclo de vida.

⁸⁸ ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, ob. cit., pp. 41 y ss.

5. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL LIBRO III DEL TRLGDCU

La aplicación de la Directiva 2024/2853 incide necesariamente en el TRLGDCU que, como hemos señalado, requiere de cambios para incorporar los avances introducidos por aquella. Ampliará tanto el concepto de bienes y productos sujetos al ámbito de aplicación como la de los productos entendidos como defectuosos. De igual manera, se podría hacer extensible la lista de sujetos responsables por los daños ocasionados, junto con su régimen de responsabilidad y las circunstancias en las que podrán quedar exentos.

Tomando como referencia el actual TRLGDCU y trasladando estas modificaciones, proponemos una posible propuesta.

En el actual artículo 128 del TRLGDCU habría que añadir un nuevo apartado para incorporar el derecho a la indemnización de la víctima por los daños derivados de productos defectuosos⁸⁹, reconociendo la inclusión de daños por la destrucción o corrupción de datos dada la creciente importancia y el valor de los activos inmateriales y, obviamente, los daños psicológicos:

"Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por daños causados por los bienes o servicios.

Asimismo, tiene derecho a ser indemnizado por daños causados por productos defectuosos entre los que se encuentran los generados por sistemas de inteligencia artificial o aprendizaje autónomo, incluyendo daños a la salud psicológica reconocidos médicamente, daños a bienes no utilizados con fines profesionales, y destrucción o corrupción de datos personales."

El artículo 129, relativo al ámbito de protección, debe actualizarse para excluir expresamente los programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del contexto de una actividad comercial, que están expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva en su artículo 2, pues nuestra norma ya contiene la exclusión de los daños derivados de accidentes nucleares cuando estos estén cubiertos por algún tratado firmado por los Estados miembros de la UE, entre ellos nuestro propio país. Se trataría aquí pues de incluir el siguiente apartado, como punto 2:

"2. El régimen de responsabilidad previsto en este libro comprende los daños personales, incluidos los daños psicológicos, y los daños materiales, salvo aquellos causados por programas informáticos de código abierto no desarrollados en un contexto comercial."

Por su parte, también ha de ser necesariamente modificado el artículo 136, que contiene hoy en día el concepto de producto, pues recuérdese que extiende la definición de producto para incluir *software*, servicios digitales, productos con capacidad de aprendizaje autónomo y los servicios conexos:

"A los efectos de este capítulo, se considera producto cualquier bien mueble, incluyendo la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas, los programas informáticos, servicios digitales, productos con capacidad

⁸⁹ Si se creyera necesario resolver el debate doctrinal acerca de si se incluyen o no los daños morales en este apartado, cabría incluirlo expresamente.

de aprendizaje autónomo y los servicios conexos integrados en un producto o interconectados con él."

Igualmente, el cambio tiene su reflejo en el actual artículo 137 que incorpora el concepto de producto defectuoso, pues debe acoger el efecto de la capacidad del producto de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características, y requisitos de ciberseguridad:

"1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación, incluyendo:

a) Su etiquetado, diseño, características técnicas, composición, envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento.

b) La capacidad del producto de aprender o adquirir nuevas características tras su introducción en el mercado o puesta en circulación.

c) Los requisitos de ciberseguridad aplicables."

Por su parte, el artículo 138 también se modifica, al ampliar necesariamente el concepto de productor, pues incorpora en este a quienes deben responder en calidad de productores a los prestadores de servicios logísticos y a los representantes autorizados. Así cabría renovar el precepto de la forma siguiente:

"Es productor, además del fabricante o importador, cualquier representante autorizado, prestador de servicios logísticos que intervenga en la cadena de suministro, y cualquier persona que modifique sustancialmente un producto después de su introducción en el mercado."

Se ajusta igualmente el artículo 139, relativo a la prueba, a los cambios operados en la Directiva 2024/2853, de suerte que se establece una responsabilidad cuasi objetiva con presunciones *iuris tantum* que habrá de desmontar o probar el operador económico presuntamente responsable. En consecuencia:

"El perjudicado deberá probar el defecto, el daño y la relación de causalidad. Se presumirá el carácter defectuoso del producto cuando el demandado no exhiba pruebas pertinentes, o cuando el producto incumpla requisitos obligatorios de seguridad."

Subsiguientemente a lo expuesto en el párrafo anterior el artículo 140 debe actualizar las causas de exoneración de responsabilidad para contemplar la falta de actualizaciones de software. Así:

"1. El productor no será responsable si prueba:

a) Que no había puesto en circulación el producto.

b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.

c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado,

suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.

d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto, salvo que este provenga de un servicio conexo o de la falta de actualización de *software*."

Otro cambio significativo es el atinente a la prescripción de las acciones por los daños y perjuicios que se ven significativamente ampliadas y que tienen su directa repercusión en el artículo 143 del TRLGDCU al extender los plazos de prescripción y de caducidad de la acción para reclamar una indemnización por los daños y perjuicios.

"La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado conoció el daño y la identidad del responsable. El derecho se extinguirá transcurridos diez años desde la puesta en circulación del producto, salvo en caso de latencia de lesiones corporales, en cuyo caso el plazo será de veinticinco años."

Las modificaciones propuestas aseguran la plena incorporación de la Directiva 2024/2853 al marco normativo español.

No nos hemos manifestado ni sobre los preceptos que no se alteran por la Directiva, ni sobre los párrafos de aquellos artículos que sí han sido objeto de nuestro trabajo en el presente epígrafe, pero que tampoco habrán de ser modificados para transponer el contenido de la Directiva 2024/2853, salvo que fueran necesarios para comprender el cambio que se propone.

6. CONCLUSIÓN

A modo de conclusión, ha de señalarse que la Directiva 2024/2853 introduce una serie de modificaciones en su predecesora, la Directiva 85/374, para tratar de adaptarla a los cambios tecnológicos y a la economía digital, incluyendo aquellos productos como *software*, dispositivos conectados y los sistemas de IA.

Ello ha implicado necesariamente una transformación de lo que se concibe como producto, así como, fundamentalmente, qué se entenderá como producto defectuoso. Resulta particularmente interesante que se admita como producto defectuoso aquél que pueda causar daño si tiene la "capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio".

Para todo producto defectuoso se amplían los eventuales responsables frente al perjudicado. También en el contexto de los productos defectuosos causados por un sistema de IA, terminará imputándose el daño como responsable a una persona física o jurídica, al no ser la IA, como tal, sujeto de derecho. A tal efecto, serán responsables de los eventuales daños causados por un producto generado en todo o en parte por un sistema de IA su fabricante; (ii) el fabricante de uno de los componentes que por la causa antedicha pueda resultar defectuoso siempre que este esté integrado en un producto bajo su control, o esté interconectado con

él, y haya provocado que el producto final termine siendo un producto defectuoso; (iii) el importador de un producto o componente defectuoso (para aquellos bienes fabricados fuera de la UE); o (iv) el prestador de los servicios logísticos entre otros. De especial interés es la previsión contenida en el artículo 8.2 de la Directiva 2024/2853 al atribuir la responsabilidad por los daños causados por un producto a la *persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio*, equiparándola a tal efecto, a la figura del fabricante.

La responsabilidad de estos sujetos sigue siendo una responsabilidad objetiva de carácter no absoluto, puesto que los eventuales responsables podrán enervar su responsabilidad si prueban algunas de las causas de exoneración que vienen contempladas en el artículo 11 de la Directiva 2024/2853. Recuérdese que, en nuestro Derecho interno, algunas de ellas no es posible alegarlas para los daños causados por productos alimentarios, ni por medicamentos.

Difícilmente un operador económico podrá evitar la responsabilidad si el defecto del producto se debe a algo que estaba bajo su control, como: i) un servicio relacionado con el producto que fabrica; ii) programas informáticos, incluyendo actualizaciones o mejoras; iii) la falta de actualizaciones necesarias para mantener la seguridad del producto; o iv) una modificación significativa del producto.

La carga de la prueba sigue soportándola la víctima, pero, a nuestro juicio, también aquí se han dado pasos relevantes en los casos que involucran sistemas de IA autónomos. Ciertamente, de un lado, el artículo 9 de la Directiva 2024/2853 deja claro que conforme al Derecho interno el demandante deberá probar el daño, la causa del daño y puede inferirse también que incluso el carácter defectuoso del producto (pues así está establecido en algunos Derechos internos, como el nuestro). Ahora bien, se matiza esta última afirmación exigiendo que cuando dicha demanda prospere será el demandado, esto es, el operador que tiene los conocimientos efectivos sobre el producto en sí, quien habrá de demostrar si el producto era o no defectuoso, invirtiendo aquí la carga de la prueba en aquél a quien le resultará más fácil probar que el producto es seguro.

Obvio es que la exhibición de tales pruebas ha de limitarse a lo que indefectiblemente ha de ser "necesaria y proporcionada". Ello implica que los órganos jurisdiccionales deben evaluar cuidadosamente qué pruebas son relevantes y evitar cargas excesivas para las partes involucradas, eludiendo abusos y respetando en todo caso la información sensible, los intereses económicos y la información comercial.

De otro, la Directiva incorpora en el artículo 10 determinadas condiciones que, de producirse, permitirá al juzgador, salvo prueba en contra, considerar que el producto es defectuoso, de suerte que el nexo causal entre el daño y la causa del daño se presume, facilitando así la carga de la prueba al perjudicado.

Estas modificaciones obligan a realizar algunas reformas en el Libro III del TRLGDCU para adaptarlo a la realidad actual y dar respuesta a las demandas que se suscitan con la incorporación a nuestra vida diaria de las tecnologías (ya no podemos denominarlas nuevas) y de los sistemas de IA, en particular, a la concreta cuestión de la responsabilidad civil de los productos defectuosos generados por los sistemas de IA.

Nos hemos permitido hacer una propuesta, pero sea esta u otra similar en el 2026 España habrá tenido que incorporar a nuestro Derecho interno la Directiva 2024/2853 no solo porque es una obligación normativa, sino porque es una demanda social.

BIBLIOGRAFÍA

ARGELICH COMELLES, C., “Del consumidor vulnerable de la Ley 4/2022 y el Derecho Europeo de consumo al “consumidor vulnerable digital” y su protección”, en *Derecho y colectivos vulnerables*, (MARTÍN OSTOS, J., Dir.), Astigi, 2022, pp. 7-18.

AYO FERRÁNDIZ, A., *Cambio de paradigma en la responsabilidad por productos. Aprobada la nueva Directiva europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, disponible en <https://www.uria.com/es/publicaciones/9086-cambio-de-paradigma-en-la-responsabilidad-por-productos-aprobada-la-nueva-direc>. (Consultado el 14 de febrero de 2025).

ATIENZA NAVARRO, M^a.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, en *InDret*, N^o. 2, 2023, ed. Electrónica

AZNAR DOMINGO, A., y DOMINGUES VILLARROEL, M. P., “La responsabilidad civil derivada del uso de inteligencia artificial”, disponible en <https://elderecho.com/responsabilidad-civil-derivada-uso-inteligencia-artificial>, (Consultado el 8 de marzo de 2025).

BERCOVITZ RODRIGUEZ CANO, R., “La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985”, en *Estudios de Consumo*, N^o. 7, abril, 1986, pp. 93-119.

- “Comentario al artículo 25 de la LGDCU”, en AAVV *Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y usuarios*, (BERCOVITZ, R., SALAS, J., Dir.) Ed. Civitas, Madrid, 1992, pp. 681-694.
- “El concepto de consumidor”, en *Manuales de formación continuada*, N^o. 34, 2005, (Ejemplar dedicado a: Hacia un código del consumidor), pp. 17-38.

BOTANA GARCÍA, G., “Noción del consumidor”, en AAVV *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*, (BOTANA GARCÍA, G. y RUÍZ MUÑOZ, M. Coord.), Mc Graw Hill, Madrid, 1999, pp. 27-42.

DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., *Tratado de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1993.

- “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, en *Revista Estudios de Deusto*, enero-junio, 1996, pp. 9-53.

— "Comentario al art. 1902" en AAVV *Comentario del Código Civil*, T. 8, (SIERRA GIL DE LA CUESTA, I. Dir.), 2000, pp. 632-644.

ESTUPIÑÁN CÁCERES, R., El futuro del derecho de patentes ante el imparable avance en inteligencia artificial, en *Cuadernos de Derecho y comercio*, N°. 78, 2022, pp. 143-180.

FERNANDEZ MARTÍN-GRANIZO, M., "¿Responsabilidad objetiva u obligación legal de indemnizar?" en *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 18, n° 3, 1965, pp. 661-690

FONTICIELLA HERNÁNDEZ, B., *La protección del inversor minorista*, Dykinson, Madrid, 2020.

GARCÍA RUBIO, María Paz, "Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el Derecho español" en *Actualidad civil*, N.º 3, 1998, pp. 853-870.

GÓMEZ LIGÜERRE, C., "Responsabilidad por daños causados por la inteligencia artificial", en *InDret*, N°. 1, 2025, pp. ix-xi.

GONZÁLEZ CABRERA, I., "La tutela del cliente en la contratación digitalizada. Especial atención a las plataformas de intermediación en línea", en AAVV *Contratación mercantil: digitalización y protección del cliente-consumidor*, (SERRANO CAÑAS, J.A; CASADO NAVARRO, A.; GONZÁLEZ JIMÉNEZ, P.M.; MIRANDA SERRANO, L.M.; PAGADOR LÓPEZ; J. Dir.), 2023, pp. 477-496.

GUTIÉRREZ ESPADA, C., "Derecho europeo y responsabilidad por daños derivados de los productos" en *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 6, N°. 3, 1979, pp. 843-878.

GUTIERREZ SANTIAGO, P., *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas*, Comares, Granada, 2004.

— *Daños causados por productos defectuosos. Su régimen de Responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, Editorial Thomson-Aranzadi, Navarra, 2008.

— "El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen Jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea, de 8 de septiembre de 2011, sobre la Directiva 85/374/CEE)" en *Diario La Ley*, N°. 7859, Sección Doctrina, 16 de Mayo de 2012, Año XXXIII, y en *Práctica derecho daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, N°. 108-109, 2012, ed. Electrónica.

— "Aporías y distorsiones en el carácter objetivo de la responsabilidad civil por productos defectuosos" en *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, Vol. 2, N°. 1, abril, 2014, pp. 79-150.

LETE ACHIRICA, J., "Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Comentario a la sentencia del

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997”, en *Actualidad Civil*, N°. 28, 13 al 19 de julio de 1998, T. 1998-3, pp. 685-693, reeditada en *LA LEY* 1645/2001, ed. Electrónica.

LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., “Los daños causados por productos defectuosos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, N°. 7, 2013, p. 101, pp. 91-108.

LLAMAS POMBO, E., “De la noción consumidor a la tutela del contratante débil”, en *Práctica de Derecho de Daños*, N°. 150, Primer trimestre de 2022, ed. Electrónica

MARÍN LÓPEZ, M. J., “El concepto de consumidor vulnerable en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2021, N°. 37, pp. 111-120.

MARTÍN CASAL, M. y SOLÉ FELIU, J., “Defectos que dañan. Daños causados por productos defectuosos” en *InDret: Revista para el análisis del Derecho*, N°. 1, 2000, 10, ed. Electrónica

— “La responsabilidad civil por productos defectuosos” en AAVV *Derecho privado de consumo*, 1ª ed., (REYES LÓPEZ, M. J., Cord.), Tirant lo Blanch, 2004, pp. 157-196.

— “¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el texto refundido de la LGDCU”, en *Revista de Derecho Privado*, N°. 92, Mes 5, 2008, pp. 79-111.

PARRA LUCÁN, Mª A., “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, en AAVV, *Tratado de responsabilidad civil* (REGLERO CAMPOS, L.F. Coord.), Aranzadi, Cizur Menor, 2002, pp. 1175-1255.

ROGEL VIDE, C., “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano”, en *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, N°. 5, 1999, pp. 595-612.

ROJO ÁLVAREZ-MANZANEDA, C., “La normativa de protección al consumidor como vía de tutela del cliente inversor”, *Práctica de Derecho de Daños*, N°. 122, 2015, ed. Electrónica.

— “La normativa de protección al consumidor como vía de tutela del cliente inversor en su relación con las entidades prestadoras de servicios de inversión”, en AAVV *La protección de los consumidores en tiempos de cambio: ponencias y comunicaciones del XIII Congreso de la Asociación Sainz de Andino* (MIRANDA SERRANO, M.L., PAGADOR LÓPEZ, P. y PINO ABAD, M., Coord.), Iustel, Madrid, 2015, pp. 367-390.

ROSELLÓ MANZANO, R., “El derecho de daños, la responsabilidad por producto y la protección de los consumidores”, en *Opinión Jurídica: Publicación de la Facultad de Derecho de la Universidad de Medellín*, Vol. 8, N°. 15, 2009, pp. 127-150.