

LÍNEAS GENERALES DE LA NUEVA DIRECTIVA EUROPEA DE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

GENERAL LINES OF THE NEW EUROPEAN DIRECTIVE ON LIABILITY FOR DEFECTIVE PRODUCTS

*Miquel Martín-Casals**

RESUMEN: La directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos había quedado desfasada debido a la confluencia de diversos factores. Por un lado, el impacto del desarrollo tecnológico y, en especial, de la digitalización y de la inteligencia artificial (IA), requería tener en cuenta los servicios necesarios para el funcionamiento de nuevos productos y las dificultades que presentan los sistemas de IA para identificar las personas responsables y probar el defecto del producto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Por otro lado, la transición de una economía lineal a una economía circular, con el diseño de productos más duraderos, reparables y reutilizables, obligaba a tener en cuenta las características de productos que son objeto de una nueva comercialización tras su modificación sustancial. Finalmente, la reorganización y ampliación de las cadenas de suministro, con el auge de los mercados en línea y de las plataformas digitales, obligaba a regular la responsabilidad de nuevos operadores económicos que una directiva anterior a la era digital no podía tener en cuenta. La nueva directiva, que ha sido aprobada en primera lectura por el Parlamento europeo en el mes de marzo de 2024, supone un cambio muy sustancial de la regulación de la responsabilidad por productos defectuosos existente en Europa hasta la fecha.

* Catedrático de Derecho Civil. Instituto de Derecho Privado Europeo y Comparado. Universidad de Girona.

PALABRAS CLAVE: Nueva directiva europea de responsabilidad por productos defectuosos. Aspectos procesales y probatorios. Aspectos sustantivos: concepto de producto; responsabilidad de los operadores económicos; conceptos de defecto y de daño.

ABSTRACT: Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products had become outdated due to the confluence of various factors. On the one hand, the impact of technological development and, especially, digitalization and artificial intelligence (AI), required taking into account the services necessary for the operation of new products and the difficulties that AI systems present to identify the liable persons, and to prove the defect of the product and causation between the defect and damage. On the other hand, the transition from a linear economy to a circular economy, with the design of more durable, repairable and reusable products, required taking into account the characteristics of products that are subject to new marketing after their substantial modification. Finally, the reorganization and expansion of supply chains, with the rise of online markets and digital platforms, required regulating the responsibility of new economic operators that the pre-digital era directive could not take into account. The new directive, which has been approved in first reading by the European Parliament, in March 2024 represents a very substantial change to the product liability regulation that exists in Europe to date.

KEYWORDS: New European Product Liability Directive. Procedural and evidentiary aspects. Substantive aspects: the notion of product; liability of the economic operators; notions of defect and damage.

I. LA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

1. La insuficiencia de la regulación de la anterior directiva

El considerando 3 de la nueva directiva de productos¹ señala que la directiva anterior no estaba adaptada al desarrollo, tecnológico, económico y social que se ha producido en las últimas décadas y que por esta razón debía revisarse

¹ A la espera de su aprobación definitiva, el texto de la directiva que se maneja en este trabajo es el aprobado en primera lectura por el Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024.

“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 en la aplicación de normas e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término ‘producto’”.

Veamos brevemente cuáles son esas razones que justifican su necesidad de actualización.

1.1. El impacto del desarrollo tecnológico y, en especial, de la digitalización y de la inteligencia artificial (IA)

Por lo que respecta a las nuevas tecnologías, se ha producido en los últimos años una transición del mundo analógico al digital y ha irrumpido con fuerza la inteligencia artificial². Entre todos los retos que plantean los sistemas de IA, tal vez el mayor sea el de su autonomía, dado que, al menos hasta un cierto grado, dichos sistemas toman sus propias decisiones ante posibles alternativas de actuación, sin que la elección de una opción específica por parte del sistema de IA está predeterminada por los datos proporcionados por su diseñador, por lo que, al actuar de manera autónoma, resulta controvertido determinar a quién deben atribuirse los daños que causan³. Otro reto importante es la opacidad de los sistemas de IA, es decir, la dificultad de comprender y explicar cómo han tomado sus decisiones⁴, por lo que puede resultar muy difícil, con las reglas de causalidad actuales, determinar si el sistema de IA que actuó fue quien causó un determinado daño o no. La interconectividad de estos sistemas y su interacción con otros elementos pueden comportar también que sea muy difícil determinar cuál de los diversos actores intervinientes causó el daño. Sin olvidar que otras características de estos sistemas, como su carácter abierto, su vulnerabilidad o la necesidad de recopilar y obtener datos de otras fuentes para poder

Cf. P9_TA (2024)0132, Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (COM (2022)0495-C9-0322/2022-2022/0302(COD)). Disponible en www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_ES.html [fecha de consulta: 24 de mayo de 2024].

² Sobre el impacto del desarrollo tecnológico de anteriores revoluciones industriales en el derecho de la responsabilidad extracontractual, véase MARTÍN-CASALS (2022) pp. 101-138.

³ Para un enfoque de carácter general, véase RUSSELL & NORVIG (2022) p. 226 y ss.; CHESTERMAN (2021) p. 31 y ss. Para un enfoque más relacionado con su posible impacto jurídico, ZECH (2020) A18-A44.

⁴ CHESTERMAN (2021) p. 63 y ss.

funcionar de modo correcto, hacen que las reglas de la directiva 85/374/CEE y, en general, muchas de las normas tradicionales de la responsabilidad civil, sean insuficientes o inapropiadas⁵. En este sentido, una consulta pública llevada a cabo por la Comisión Europea entre octubre 2021 y enero 2022 destacaba las dificultades que presentan los sistemas de IA para identificar las personas que puedan ser responsables, y probar tanto el defecto del producto como la relación de causalidad entre el defecto y el daño producido⁶.

1.2. La transición de una economía lineal a una economía circular

La transición de una economía lineal a una economía circular ha provocado que los productos se diseñen para ser más duraderos, reparables y reutilizables. En este sentido, la UE ha promovido formas innovadoras y sostenibles de producción y consumo que prolongan la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación, mediante un “nuevo plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva”, que tiene por objetivo adaptar la economía de la UE a un futuro ecológico, reforzar su competitividad, proteger el ambiente y conferir nuevos derechos a los consumidores. El nuevo plan se centra en el diseño y la producción con vistas a una economía circular, con la finalidad de asegurar que, en la medida de lo posible, los bienes, en especial los muebles tangibles y los muebles con servicios digitales, se reparen en lugar de ser desechados⁷. A diferencia de la economía industrial lineal, que se detiene cuando un bien es puesto en circulación, la economía industrial circular empieza, precisamente, en ese punto, por lo que la prevención de residuos es parte de la optimización del uso de objetos en la economía industrial circular, mientras que la gestión de residuos es la fase final de la economía industrial lineal de “tomar, fabricar, vender, consumir y desechar”⁸. La consecuencia jurídica de esa transición es que cuando se modifica de modo sustancial un producto fuera del control del fabricante original y, con posterioridad, se comercializa o se

⁵ Recientemente, YAMPOLSKIY (2024). El llamado EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES-NEW TECHNOLOGIES FORMATION (2019), ya mencionaba como retos de las tecnologías digitales emergentes, en general, y de los sistemas de IA, en particular: (a) la complejidad, (b) la opacidad, (c) la apertura, (d) la autonomía (e) la predictibilidad, (f) la “data-drivenness” y (g) la vulnerabilidad. Véase NTF KF (Key Finding) 1-2, pp. 32-33. Para una valoración crítica de este importante informe, véase BERTOLINI & EPISCOPO (2021) pp. 644-659.

⁶ European Commission en mayo de 2022 publicó un resumen de sus resultados, EUROPEAN COMMISSION (2022).

⁷ Cf. COMISIÓN EUROPEA (2020) con más detalles sobre los objetivos de la economía circular.

⁸ Sobre la economía circular véase, entre otros: STAHEL (2019); SU (2020) y WOJNAROWSKA, ĆWIKLIKI, INGRAO (2022).

pone en servicio, se considera un producto nuevo y debería ser posible responsabilizar como fabricante del producto modificado a la persona que realizó la modificación sustancial, ya que la directiva vincula el concepto de “modificación sustancial” a aquella que afecta la seguridad del producto (cf. art. 4, 18) de la DRPD). En cambio, cuando quien lleva a cabo la modificación sustancial del producto que ya está introducido en el mercado o que ya se ha puesto en servicio es el fabricante original, o cuando tal modificación se lleva a cabo bajo su control, será él quien responderá, lo que denota que en la nueva directiva el momento crucial o “mágico”⁹ que, en este punto como en otros, da lugar a determinadas consecuencias jurídicas, sube un nivel de abstracción para pasar del momento de la puesta en circulación del producto al momento de la pérdida de control del fabricante¹⁰. Por otra parte, los operadores económicos que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales no quedan sujetos a la responsabilidad prevista en la directiva¹¹.

1.3. La reorganización y ampliación de las cadenas de suministro

La directiva de 85/374/CEE se redactó cuando el comercio electrónico todavía era inexistente¹². Se remonta a la era anterior a internet, cuando las cadenas de suministro se organizaban principalmente como “canalizaciones” que involucraban a importadores, mayoristas y minoristas¹³. La pandemia ha acelerado aún más el cambio de los consumidores hacia las compras en línea en general y a los mercados en línea en particular. El auge de los mercados en línea como Amazon ha cambiado de modo profundo el panorama minorista y las cadenas de distribución tradicionales han sido reemplazadas por una estructura de mercado dominada por intermediarios digitales, con la aparición de nuevos sujetos como los “prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia”, denominados también “prestadores de servicios logísticos”¹⁴, y las plata-

⁹ En este sentido EUROPEAN LAW INSTITUTE (2023) p. 22.

¹⁰ Cf. Considerandos 39 y 50.

¹¹ Véase, también considerando 39.

¹² Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE), DO L 210/29, de 7 de agosto de 1985.

¹³ BUSCH (2021).

¹⁴ La primera denominación es la que usa esta directiva, mientras que la segunda es la usada en el reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la directiva 2001/95/CE del Parlamento Eu

formas en línea que, si bien han aumentado las opciones de los consumidores, también han permitido la afluencia de productos inseguros y defectuosos a los mercados minoristas de consumo. Además, el papel que representan estas plataformas, a pesar de tener en común que el servicio básico que prestan consiste en conectar a los vendedores de productos con los consumidores a través de un mercado en línea, puede variar mucho según los distintos modos de organizar las operaciones que llevan a cabo, en especial, a través de acuerdos contractuales subyacentes que pueden diferir de modo considerable. Así, en ocasiones, las plataformas en línea son la parte contratante directa con el consumidor, mientras que en otras no. Existen, además, diferencias notables en los métodos de envío de productos porque, en ciertos casos, el proveedor externo los envía directamente al comprador, mientras que en otros se enrutan a través del centro logístico, colocando así a la plataforma en posesión física del producto¹⁵.

Cómo se deban aplicar a los intermediarios en línea las normas sobre responsabilidad de productos, que han sido diseñadas para el modelo de cadena de distribución tradicional, es algo controvertido y, por ello, el legislador europeo ha tenido que revisar la directiva para ampliar su aplicación a los mercados en línea, teniendo en cuenta que con esa regulación no solo afecta la relación entre el causante del daño y la víctima, sino que repercute, además, en las relaciones de competencia entre plataformas¹⁶.

En las páginas siguientes se abordarán tan solo algunos de los principales aspectos de la nueva directiva, con especial énfasis en aquellos que se han considerado necesarios para acomodar la regulación a las exigencias de los sistemas de IA.

2. Aspectos procesales y probatorios: *la exhibición de pruebas y las presunciones del defecto y de la relación de causalidad*

El art. 4 de la directiva 85/374/CEE requería que el demandante probara el defecto, el daño y el nexo causal entre ambos, y el mismo criterio mantiene la nueva directiva (cf. art. 10 de la DRPD).

Probar el defecto en el caso de los sistemas de IA pueden comportar un escollo difícil de superar. El primer paso será localizar dónde está el defecto.

ropeo y del Consejo y la directiva 87/357/CEE del Consejo, DOUE L 135/1, 23.5.2023, art. 3, 12.

¹⁵ FAIRGRIEVE, BUSCH, BÜYÜKSAGIS *et al.* (2024) pp. 1-28.

¹⁶ Sobre la problemática que plantea la responsabilidad por productos en relación con las plataformas en línea véase BÜYÜKSAGIS (2022) pp. 64-86; ULFBECK & VERBRUGGEN (2022) pp. 975-998.

Si el *hardware* no es defectuoso, encontrar el defecto en el *software* puede ser sumamente difícil, porque puede requerir unos conocimientos que solo tiene el fabricante o, cuando no sea así, resultar muy costoso. Además, encontrar el defecto puede requerir analizar diversos elementos del propio sistema digital, del servicio digital o de la interconexión de todos los elementos del sistema de IA¹⁷.

Problemas similares surgen en el caso de la prueba de la causalidad¹⁸. Además del art. 10 de la DRPD, que requiere que la pruebe el demandante, hay otras disposiciones que afectan, de un modo u otro, a la relación de causalidad, como la que establece que cuando dos o más personas son responsables por el mismo daño, lo son solidariamente (art. 12.1 de la DRPD); la que establece la posibilidad de exoneración del fabricante de un componente cuando el defecto es imputable al diseño del producto en el que se ha instalado el componente o cuando el defecto es imputable a las instrucciones dadas por el fabricante del producto (art. 11.1 f) de la DRPD), o la que se refiere al daño causado por un tercero y a la concurrencia de culpa de la víctima (art. 13.1 de la DRPD). No obstante, como en la directiva anterior, ninguna de estas disposiciones establece qué debe entenderse por “causalidad”, y deja que sean las legislaciones nacionales las que definan su contenido y alcance.

A diferencia de la directiva 85/374/CEE, que dejaba la prueba del defecto y de la relación de causalidad a lo que estableciera la legislación nacional, la nueva directiva de responsabilidad por productos defectuosos, de un modo parecido a como se recoge en la propuesta de directiva sobre la adaptación de las reglas de responsabilidad extracontractual a la IA, introduce mecanismos de facilitación probatoria para la prueba del defecto y de la relación de causalidad. Así, distingue entre supuestos en que existe un deber de aportar información probatoria (art. 9. Exhibición de pruebas, DRPD), de aquellos otros en que se establecen presunciones relativas al defecto y a la relación de causalidad para facilitar la prueba de tales presupuestos (cf. art. 10. Carga de la prueba, DRPD).

Respecto al deber de aportar información probatoria, el art. 9 de la DRPD faculta a los tribunales,

“a petición de una persona perjudicada que reclame una indemnización en un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional por los daños causados por un producto defectuoso (‘el demandante’)”

¹⁷ Véase, por ejemplo, ULFBECK (2024) pp. 206-226.

¹⁸ Sobre algunos de los problemas que plantean tanto la causalidad propiamente dicha como el alcance de la responsabilidad o imputación objetiva, véase MARTÍN-CASALS (2019a) pp. 201-228 y también, STEEL (2024) pp. 189-205.

para ordenar a los demandados que aporten aquellas fuentes de prueba que sean necesarias para que el demandante pueda llevar a cabo la prueba que le incumbe. No es suficiente que se trate de un “potencial demandante”, aspecto que confirma tanto el considerando 43 al señalar que la directiva no regula las normas sobre exhibición de prueba en el caso de procedimientos preliminares, como el art. 9.7 de la DRPD, al señalar que este precepto: “no afecta a las normas nacionales relativas a la exhibición de pruebas durante la fase de instrucción, en caso de que tales normas existan”. Sin embargo, no queda claro cuál es la razón que justifica que deba tratarse de un “demandante”, es decir, de la necesidad de que alguien que no sabe qué posibilidades tiene de demostrar unos determinados presupuestos de su acción –algo que puede ser algo extremadamente difícil–, se tenga que ver abocado a interponer un procedimiento judicial para saberlo.

El procedimiento de exhibición de pruebas es muy parecido al que regulan los arts. 283. bis a) a k) de la LEC, que transpusieron la directiva 2014/104/UE, conocida como “directiva de daños” por infracciones del derecho de la competencia¹⁹. Básicamente, permite al demandante pedir el acceso a las fuentes de prueba necesarias para fundamentar su demanda. La petición se hace mediante una motivación razonada en la que conste una prueba indiciaria de los hechos que sustentan la reclamación y la viabilidad de su ejercicio. Por otra parte, la facilitación del acceso a las fuentes de prueba debe limitarse a lo necesario y proporcionado y, en especial, debe garantizar la protección de la información confidencial y de los secretos comerciales. Por último, la exhibición de prueba debe realizarse de forma fácilmente accesible y comprensible.

Como novedad destacable respecto a textos anteriores, el texto aprobado de la nueva directiva da un carácter recíproco a ese deber de facilitar el acceso a las fuentes de prueba y ahora lo establece, además, en favor del demandado:

“[...] que haya presentado hechos y pruebas suficientes para demostrar su necesidad de pruebas a efectos de contrarrestar una demanda de indemnización [...]” (cf. art. 9.2 de la DRPD).

En lo que se refiere a la presunción del carácter defectuoso del producto, el art. 10 (2) de la DRPD establece que se presume cuando el demandado no haya exhibido las pruebas pertinentes, de conformidad con el art. 9.1 de

¹⁹ Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea, DOUE núm. 349, de 5 de diciembre de 2014, pp. 1-19.

la DRPD; o cuando el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objetivo proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada o cuando demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales. Respecto a redacciones anteriores, que solo hablaban de un “uso normal”, la referencia al “uso razonablemente previsible”, como indica el considerando 31:

“[...] incluye también el uso indebido pero razonable en las circunstancias, como por ejemplo el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños”.

Por su parte, el nexo causal entre el defecto y el daño se presume:

“[...] cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión” (cf. art. 10.3 de la DRPD).

La referencia al “tipo compatible” es algo críptica y podría hacer pensar que se refiere a que, una vez probado el defecto, la prueba de la aptitud del defecto para causar el daño (es decir, de su “causalidad general” o “genérica”) es suficiente para dar lugar a esa presunción *iuris tantum* de su causalidad específica, que es la relevante para establecer el vínculo causal. No obstante, como que el considerando 48 aclara ahora que debe presumirse el nexo causal:

“Cuando se haya establecido que un producto es defectuoso y que el tipo de daño que se produjo, *basándose principalmente en casos similares, es causado normalmente por el defecto en cuestión* [...]” [énfasis añadido],

no parece ya que sea posible esa interpretación. Lo relevante no es, pues, la aptitud del producto de causar un determinado daño, analizada en abstracto, sino la máxima de experiencia que permite considerar al juez que, cuando en casos parecidos se produce un tipo de daño que normalmente ocurre debido a la existencia de un defecto, una vez demostrado este y en ausencia de otra explicación, existiría una presunción razonable de que el daño se debió al defecto (*res ipsa loquitur*)²⁰.

La presunción abarca toda la cadena causal y, aunque pueda desvirtuarse por todos los medios admitidos de prueba, es una presunción muy potente

²⁰ Véase SOLÉ (2018) pp. 55-97 y allí más referencias.

que supone uno de los cambios más relevantes en la nueva legislación, porque no se limita a los sistemas de IA y se extiende a todo tipo de productos²¹.

La nueva regulación introduce, además, una serie de reglas adicionales de facilitación probatoria cuando el tribunal nacional considere que, debido a la complejidad técnica o científica, el demandante se enfrenta a dificultades excesivas para probar el defecto o la relación de causalidad entre el defecto y el daño, o ambos presupuestos. El precepto circunscribe esas “dificultades excesivas” del demandante a la “complejidad técnica o científica”, y para valorarla indica factores tales como: la naturaleza compleja del producto, de la tecnología utilizada, de la información y de los datos que debe analizar el demandante o del nexo causal²². Para ser aplicable requiere que “el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, o ambos”, expresión que, en mi opinión, no debe entenderse como la introducción de un estándar probatorio reducido (*more probable than not*)²³, que a veces suele expresarse como un mínimo del 51 % de probabilidad, sino como una probabilidad no cualificada que determina solo una presunción refutable. La introducción de tal estándar, siempre que se alcanzara, determinaría, en cambio, que se ha probado el defecto o el nexo causal y no tan solo una presunción refutable de su existencia.

Todas las presunciones que se establecen son *iuris tantum*, por lo que el demandante puede desvirtuarlas mediante prueba en contrario.

3. La exclusión de las personas jurídicas de su ámbito de protección y la pertinaz referencia a los consumidores

El art. 1 de la DRPD dispone:

“La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los *daños sufridos por personas físicas* causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños” [énfasis añadido].

y añade:

“El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un

²¹ Para una comparación entre ambas propuestas, véase ZECH (2023) pp. 193-200 y DACORONIA (2023) pp. 201-213.

²² Cf. considerando 48, con ejemplos.

²³ Si así fuera, la referencia quedaría incompleta, ya que no sería suficiente decir que es “probable” el defecto o el nexo causal, sino que se requeriría que dijera que es “más probable” que exista a que no exista.

elevado nivel de protección de los *consumidores y otras personas físicas*” [énfasis añadido].

La limitación de su ámbito de protección a las personas físicas supone una novedad. La directiva 85/374/CEE no lo limitaba por medio de la referencia a las personas que sufrían daños, sino tan solo respecto al tipo de daños que, en el caso de daños a las cosas, solo incluía los daños a las destinadas al uso o consumo privados, limitación que se mantiene en la directiva aprobada, si bien, en aras a la simplificación, se suprime la referencia especial a las cosas de uso mixto para excluir tan solo las utilizadas “exclusivamente con fines profesionales” (cf. art. 6.1.b) iii) de l DRPD).

En el contexto europeo se ha indicado que esta nueva referencia a las personas físicas no supone una reorientación de la directiva a la protección de los consumidores²⁴, que, por otra parte, desmiente tanto su texto articulado como sus considerandos. Por su parte, la doctrina española ha señalado que supondría una limitación del ámbito de aplicación de la directiva que impediría que pudieran beneficiarse de sus normas perjudicados que, incluso, se consideran consumidores de acuerdo con la legislación española²⁵. En este sentido, el art. 3.2 del TRLGDCU establece:

“son también consumidores las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial”.

Con la exclusión de la directiva se daría la paradoja de que personas que pueden tener la condición de consumidor de acuerdo con el derecho español, como las asociaciones o las comunidades de vecinos²⁶, a diferencia de lo que ocurre en la actualidad, quedarían fuera el alcance protector de la directiva respecto los daños sufridos en las cosas, aunque estas no se utilizaran de modo exclusivo con fines profesionales. Además, las personas jurídicas pueden ser víctimas indirectas o secundarias que sufren un daño por repercusión del sufrido por la víctima directa o primaria, como ahora reconoce el considerando 27 de la directiva, y en muchos países europeos las personas jurídicas pueden ser terceros perjudicados como terceros pagadores en caso de lesiones de la víctima directa o primaria.

²⁴ BORGHETTI (2023a) p. 135.

²⁵ Critican esta restricción a las “personas físicas”, GÓMEZ (2022) p. 2 y ATIENZA (2023), pp. 6-7. Sobre las vicisitudes de la noción de consumidor en derecho español y su significado actual, véase CÁMARA (2022) p. 103 y ss.

²⁶ CÁMARA (2022) p. 149 y ss., sobre cuáles son las personas jurídicas que pueden considerarse consumidoras en la regulación actual del art. 3 del TRLGDCU, y que indica que, en principio, quedarían excluidas de la noción de consumidor, entre otras, las fundaciones y las cooperativas.

4. *La necesidad de ampliar y adaptar la noción de producto*

El art. 2 de la directiva anterior operaba con una noción de “producto” limitada a los bienes muebles, incluidos los que se han incorporado a un mueble o inmueble, y a la electricidad. Según esa definición, se entendía generalmente que el *software* instalado en un bien mueble tangible (por ejemplo, en una máquina), que permanecía inalterable y que no se actualizaba, podía considerarse un componente de la máquina y, por lo tanto, producto. Sin embargo, incluso en estos casos, era discutible si el perjudicado podía reclamar contra el desarrollador de dicho *software* como fabricante de un componente (art. 3 (1) de la directiva 85/374/CEE) y cuál era el régimen jurídico del *software* que se instaló o actualizó después de la puesta en circulación del producto²⁷. Parecía claro, no obstante, que el *software* independiente o el contenido digital no incluido en un bien tangible no era producto. Además, según el TJUE, los datos como tales no eran un producto²⁸ y los servicios tampoco estaban incluidos en la definición de “producto”.

Para adaptar la directiva 85/374/CEE a las necesidades de los sistemas de IA debían disiparse las dudas existentes y ampliar la definición de “producto” para incluir productos con elementos digitales, tanto si incluyen contenidos como si incluyen servicios digitales, siempre que sean imprescindibles para que los elementos en los que se incorporen o con los que estén interconectados puedan desempeñar sus funciones, en la línea de lo dispuesto en la directiva de compraventa de bienes y de la directiva de contenidos digitales²⁹.

²⁷ Véase FAIRGRIEVE *et al.* (2017) pp. 46-47.

²⁸ STJCE 10.6.2021 –VI c. Krone-Verlag Gesellschaft GmbH & Co KG, ECLI:EU:C:2021:471. Establece que no constituye “producto defectuoso”, según el art. 2 de la DRPD: “un ejemplar de una revista impresa que, tratando un tema paramédico, da consejos sanitarios inexactos sobre el uso de una planta, cuyo seguimiento ha causado daños a la salud de un lector de esa revista”. Véase el comentario de MACHNIKOWSKI (2022) pp. 191-200.

²⁹ En este sentido, TWIGG-FLESNER (2021) p. 5, sugiere que la nueva definición de “producto” podría basarse en el art. 2(5)(b) de la directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el reglamento (CE) n.º 2017/2394 y la directiva 2009/22/CE y se deroga la directiva 1999/44/CE, DO L 136/28 del 22 de mayo de 2019, que incluye dentro del concepto de “bienes” a “todo objeto mueble tangible que incorpore contenidos o servicios digitales o esté interconectado con ellos de tal modo que la ausencia de dichos contenidos o servicios digitales impediría que los bienes realizasen sus funciones (en lo sucesivo, ‘bienes con elementos digitales’). Véase también, con una redacción muy parecida, el art. 2(3) de la directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, DOUE L 136/1 del 22.5.2019 y SÉNÉCHAL (2020), Com Art. 2 (3), Nm. 13-17.

En esta línea, la nueva directiva añade, ahora, a la definición de producto, como bien mueble, aunque esté integrado en otro bien mueble o en un bien inmueble, el que esté “interconectado con estos”, y los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos. Sorprende que la nueva directiva siga mencionando de modo expreso la electricidad (art. 4(1) de la DRPD), cuando en el considerando 16 la engloba dentro de la denominación de “materias primas”, y añade: “para evitar dudas, también debe aclararse que las materias primas, como por ejemplo el gas, el agua y la electricidad, son productos”.

El archivo de fabricación digital se define como:

“una versión o plantilla digitales 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) de la DRPD)”

y pone como ejemplos: los taladros, tornos, molinos o impresoras 3D (considerando 16).

La inclusión de los programas informáticos se justifica en que cada vez son más habituales en el mercado, y desempeñan un papel de creciente importancia en la seguridad de los productos. Por ello es necesario que, en aras a la seguridad jurídica, se aclare de modo definitivo que son producto a los efectos de la aplicación de directiva. La directiva añade en sus considerandos que los programas informáticos tienen la consideración de producto con independencia de su modo de suministro o uso, por lo que incluye el modelo de distribución y de licencias conocido como “*software* como servicio” (*software as a service, SaaS*), que consiste en la distribución del *software* y de las licencias de las aplicaciones a través de internet basada generalmente en una suscripción.

En cambio, el código fuente de programas informáticos no debe considerarse producto, por tratarse de pura información, y lo mismo debe decirse del contenido de los archivos digitales, como los archivos multimedia o los libros electrónicos³⁰. La directiva tampoco puede aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados fuera del ámbito de una actividad comercial y que se comparten abiertamente. Se trata de sistemas abiertos (*open systems*), que se caracterizan por incluir la revelación de su código fuente, que queda disponible para que sus usuarios puedan modificarlo y mejorarlo; por su portabilidad, que permite que se utilice en una variedad de entornos, y por su interoperabilidad, que permite que funcione con otros sistemas. Por regla general, tales programas informáticos se proporcionan gratis (*freeware*), pero

³⁰ Cf. considerando 13.

pueden proporcionarse a cambio de un precio o de datos personales. En este último caso quedarían incluidos en el ámbito de la regulación de la directiva por ese elemento de comercialización del producto que comportan³¹. Se añade, ahora, que si un fabricante integra uno de esos programas como un componente en un producto que comercializa, será responsable por el daño que cause ese *software* libre defectuoso, pero no lo será el fabricante del programa informático puesto que él no lo ha comercializado³².

Dado que cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o interconectados con un producto de tal forma que la ausencia del servicio impediría que pudiera realizar alguna de sus funciones (por ejemplo, el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación)³³, es necesario extender la responsabilidad por defecto a dichos servicios digitales porque determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Dichos servicios conexos deben considerarse componentes del producto al que están interconectados cuando estén bajo el control del fabricante de ese producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o que el fabricante autoriza o consiente su integración, interconexión o suministro por parte de un tercero³⁴. No obstante, la directiva no se aplica, con carácter general, a los servicios.

5. La necesidad matizar la responsabilidad de los sujetos responsables tradicionales y de ampliar el elenco

5.1. El supraconcepto del “operador económico”

La reorganización de la cadena de suministro provocada por el desarrollo tecnológico y, de modo especial, la digitalización de la economía, la expansión del comercio electrónico y el auge de las plataformas en línea, implica la necesidad de plantearse la responsabilidad de nuevos sujetos que no se mencionaban en la directiva 85/374/CEE y de tener en cuenta que, en determinados casos, la

³¹ Cf. considerando 14, que considera la aportación de datos personales como contraprestación en aquellos casos en que “se utilicen de forma distinta a la de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático y, por tanto, se suministren en el transcurso de una actividad comercial”.

³² Cf. considerando 15.

³³ Para más ejemplos, véase considerando 17.

³⁴ Cf. considerando 18 y art. 4 (4) de la DRPD, donde se incluye el servicio conexo en la definición del concepto de “componente”, y las definiciones de “servicio conexo” y “control del fabricante” en el art. 4 (3) y 4 (5) de la DRPD, respectivamente.

responsabilidad puede extenderse más allá del momento en que los productos se ponen en circulación.

En la responsabilidad por productos clásica había materias primas que se utilizaban para fabricar componentes que, a su vez, servían para fabricar productos acabados, y estos se colocaban en el mercado en un momento determinado en el que el fabricante perdía el control del producto. Por el contrario, en la actualidad muchos productos digitales, especialmente los sistemas de IA, interactúan con otros productos y servicios, y los datos fluyen, en ambas direcciones, del producto hacia otros productos y servicios o hacia los consumidores. Estos otros productos y servicios pueden ser operados por otros fabricantes o proveedores de servicios, y la interconexión no se detiene cuando el producto se comercializa porque su funcionamiento requiere actualizaciones periódicas y un flujo continuo de datos.

Para referirse, en general, a los sujetos que pueden ser responsables en este nuevo contexto, la nueva directiva introduce el supraconcepto de “operador económico” que engloba todas las personas que pueden acabar respondiendo a tenor de las normas que establece. El concepto de operador económico, además del fabricante de un producto o componente, incluye: el proveedor de un servicio conexo, el representante autorizado, el importador, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia y el distribuidor (cf. art. 4 (15) de la DRPD) y, de modo especial, las plataformas en línea (cf. art. 4 (16) de la DRPD), que cada vez asumen un papel más relevante en la cadena de suministro.

Los diversos operadores económicos responden en cascada, es decir, unos en defecto de otros, con el objetivo de garantizar que el perjudicado pueda reclamar a la persona más cercana en la cadena de suministro y, en todo caso, que no tenga que hacerlo a sujetos responsables situados fuera del territorio de la UE. No obstante, algunos de esos sujetos responsables pueden tener que responder de modo conjunto, en cuyo caso su responsabilidad será solidaria (cf. art. 12 de la DRPD), lo que sin lugar a dudas refuerza la posición de los perjudicados.

El hilo conductor de esta responsabilidad civil en cascada es que para proteger a los perjudicados se debe garantizar que estos puedan reclamar siempre a un responsable que se halle en el territorio de la UE. Las voces más críticas con esta idea básica han señalado que no ofrece una protección suficiente, porque supone partir de una visión idealizada en la que la UE es una jurisdicción unificada y que ni las fronteras internas ni las diferencias jurídicas entre los distintos Estados miembros suponen ningún obstáculo a tales reclamaciones, lo que no se corresponde con la realidad. Por esta razón, señalan que hubiera sido preferible que la directiva hubiera garantizado que todo perjudicado pueda disponer de un potencial demandado en su propio país y que,

para ello, se hubiera colocado al distribuidor o a las plataformas en un lugar más preeminente en esa cascada³⁵.

5.2. La matización de los sujetos responsables tradicionales

Como en la regulación anterior, el principal sujeto responsable es el fabricante, que ahora se define como:

“toda persona física o jurídica que a) desarrolla, fabrica o produce un producto; b) tiene un producto diseñado o fabricado, o que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante; o c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso” (cf. Art. 4 (10) de la DRPD).

Respecto a qué debe entenderse por lo que suele llamarse “fabricante aparente”, que es a lo que se refiere el art. 4 (10) b de la DRPD, el TJUE ya había optado en fecha reciente por una concepción amplia en su interpretación del art. 3.1 de la directiva 85/374/CEE al establecer:

“el concepto de ‘productor’ a que se refiere dicha disposición no exige que la persona que haya puesto o haya autorizado a que se pongan su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto se presente también de alguna otra forma como productor de este”³⁶.

En la práctica, poner el propio nombre o la marca en el producto ya era suficiente para ser considerado su productor, aunque la identidad del verdadero productor también constara de modo evidente en el producto e, incluso, cuando dicha referencia no hubiera podido inducir a una persona razonable a creer que quien puso su nombre o marca en él era quien realmente lo fabricó. Así, si una empresa local ponía su nombre al producto fabricado en otro país, la parte perjudicada podía demandar esa empresa basándose en dicha norma sin tener que comprobar la relación exacta de la empresa con el producto, ya sea como fabricante real, importador, distribuidor u otro posible sujeto responsable. La nueva redacción, al parecer, no supone ningún cambio en este sentido.

En el concepto de fabricante se incluye, además, a quien “desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio”, con lo que se da una cabida explícita a supuestos como el que tuvo que resolver el caso *Veedefald*, relativo

³⁵ En este sentido, BORGHETTI (2023b) p. 159 and ss.

³⁶ C-264/21 *Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia v. Koninklijke Philips NV* [2022], ECLI:EU:C:2022:536, nm. 38.

a carácter defectuoso de un fluido para conservar un riñón que iba a ser trasplantado, fabricado para uso propio por la farmacia de un hospital que era propiedad del mismo hospital que iba a realizar el trasplante³⁷.

La propuesta también considera fabricante a quien fabrica un componente que se integra en otro producto, que responderá de manera solidaria con el fabricante de ese otro producto a menos que pueda alegar alguna de las causas de exoneración previstas específicamente para él (cf. art. 11 f) de la DRPD). Al considerar ahora que un “servicio conexo” (cf. art. 4 (4) de la DRPD), es decir:

“un 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” (cf. art. 4 (3) de la PD-RPD)

es un “componente” (cf. art. 4 (4) de la DRPD), el proveedor de un servicio de este género adquiere también la condición de fabricante de un componente (cf. art. 8.1 a) de la DRPD).

También equipara al fabricante a quien modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante originario y que, con posterioridad, lo comercialice o ponga en servicio (art. 8.2 de la DRPD). Ahora, la directiva define qué debe entenderse por modificación “sustancial”, y señala que es toda modificación producida después de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio que se considera que tiene tal carácter con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos. A falta de dicha referencia, la modificación también es sustancial cuando cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante y, además, que cambie la naturaleza del peligro, cree un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo (cf. art. 4 (18) de la DRPD). Para que quien realice tal modificación se equipare al fabricante, se requiere, además, que la lleve a cabo “fuera del control del fabricante”, expresión que ahora define el art. 4 (5) de la DRPD y que, básicamente, significa que no la lleve a cabo, no la autorice o no la consienta el fabricante del producto.

El precepto nada dice sobre los productos reciclados, que deberían regularse de modo expreso en una directiva que tiene por objeto adaptar la normativa de productos tanto a los requerimientos de la economía digital y a la inteligencia artificial como a las necesidades de la economía circular. Tan solo distingue entre aquellas modificaciones que son “sustanciales”, que tienen cabida en la directiva, de aquellas “reparaciones u otras operaciones que no im-

³⁷ El defecto del fluido provocó la obstrucción en una arteriola del riñón que se había donado y lo hizo inutilizable para su trasplante. Cf. Henning Veedfald y Århus Amtskommune, ECLI: EU:C:2001:258.

pliquen modificaciones sustanciales”, que no estarán sujetas a la directiva³⁸. No parece que el reciclado puede tener cabida en el concepto de “modificación sustancial” del art. 4 (18) de la DRPD, porque lo que pretende es someter el producto a un proceso de transformación o aprovechamiento para que pueda ser utilizado de nuevo con las mismas o parecidas funciones a las que tenía cuando era nuevo. La modificación “sustancial” de que trata el art. 4 (18) de la DRPD, aunque puede afectar a la utilidad del producto (“cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto”), en el fondo, a lo que atiende es a que el cambio afecte a su seguridad (“[...] sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante”) y afecte el peligro que comporta³⁹.

Otros sujetos que ya aparecían en la directiva 85/374/CEE son el importador en la UE y, como último eslabón de la cadena, el distribuidor.

Cuando el fabricante está establecido fuera de la UE el perjudicado puede dirigirse contra el importador en la UE y, aunque la nueva directiva no exige expresamente que el importador esté establecido en la UE (cf. art. 8.1.c) i) de la DRPD), lo presupone al señalar que un nuevo sujeto, el “prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia será responsable cuando no haya un importador establecido en la UE” (cf. art. 8, 1, c) iii) de la DRPD).

Finalmente, como en la directiva 85/374/CEE, el distribuidor responde con carácter subsidiario cuando no pueda identificarse ninguno de los responsables en la cadena o cascada de responsabilidad que se establece y, previa solicitud, no identifique un operador económico establecido en la UE o a su propio distribuidor en el plazo de un mes a partir de la recepción de tal solicitud (cf. art. 8.3 de la DRPD).

5.3 Los nuevos operadores económicos

Los nuevos operadores económicos que aparecen en la nueva directiva (cf. arts. 4 y 8 de la DRPD) son los siguientes:

5.3.1. El representante autorizado

La nueva directiva define el “representante autorizado” como “toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas” (art. 4 (11) de la DRPD). El representante autorizado responderá en caso de que el fabricante esté establecido fuera de la UE o solidariamente con el importador que sí esté establecido en la UE (cf. art. 8.1 c) de la DRPD).

³⁸ Considerando 39.

³⁹ Cf. considerando 39 y, en relaciones con versiones anteriores, ELI Feedback, p. 19 y, más en detalle, BORGHETTI (2023a) pp. 147-148 y ATIENZA (2023) pp. 25-26.

5.3.2. El prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia

Siguiendo lo que el reglamento (UE) 2019/1020 de vigilancia del mercado llama “prestador de servicios logísticos”⁴⁰, la nueva directiva de productos introduce el llamado “prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia”, que es:

“toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del producto en cuestión”,

si bien de dichos servicios se excluyen los postales, de paquetería y de transporte de mercancías (cf. art. 4 (13) de la DRPD). En la cascada de responsabilidad el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia responderá cuando ninguno de los otros operadores económicos que deben responder preferentemente (fabricante, importador y representante autorizado) se hallen establecidos en la UE (cf. art. 8 c) iii) de la DRPD).

Se trata de una figura que ha adquirido un papel importante en las técnicas de *marketing* modernas, especialmente cuando un producto se vende en línea. Quienes venden productos en línea pueden encargarse ellos mismos del embalaje y de su envío, pero a menudo dependen de prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, en especial cuando venden a través de plataformas minoristas en línea. Hacer responsables a los proveedores de servicios de tramitación en virtud de la directiva es una manera de proporcionar a la persona perjudicada un nuevo demandado cuando el producto defectuoso ha sido comprado en línea, que es algo cada vez más habitual.

5.3.3. Las plataformas en línea

El desarrollo del comercio electrónico ha planteado nuevos retos, en particular, debido al auge de las plataformas en línea, que plantean dificultades especí-

⁴⁰ 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.º 765/2008 y (UE) 305/2011, DOUE L 169/1, 25.6.2019. Véase art. 3 (11): “prestador de servicios logísticos”: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, servicios de paquetería, tal como se definen en el art. 2, apartado 2, del reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo (servicio postal o servicio de transporte de mercancías). Véase, también, *supra* nota 14.

ficas en materia de responsabilidad por los productos defectuosos vendidos en sus sitios web.

No ofrece una dificultad especial considerar que las plataformas en línea que fabrican o importan productos son responsables en los mismos términos que dichos operadores económicos. No obstante, de modo más habitual tales plataformas suelen operar bajo dos modelos de negocio, conocidos como: de cumplimiento por mercados minoristas electrónicos (FRM) y de cumplimiento por comerciantes (FBM)⁴¹.

Según el modelo FRM, los vendedores envían sus productos a la plataforma, que luego se encarga del almacenamiento, embalaje, envío, y de atención posventa al cliente. Cuando este es el caso, la plataforma minorista en línea no es ni importador, ni representante autorizado, ni distribuidor, sino que actúa como un prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia y, por lo tanto, podría ser responsable en virtud del art. 8 c) iii) de la DRPD, es decir, solo cuando no haya un fabricante ni un importador, ni un representante autorizado establecido en la UE.

La situación es distinta, en cambio, cuando la plataforma minorista en línea utiliza el modelo FBM, es decir, de cumplimiento por el comerciante. En estos casos, no es un prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia. De tal cometido puede encargarse otro sujeto e, incluso, ser el propio vendedor quien se encarga de embalar y enviar el producto adquirido. Tampoco es un operador económico que ocupe algún lugar en la cascada y, entonces, el comprador puede tener dificultades en identificar quien es el operador responsable en la cascada de posibles sujetos responsables. Por esta razón, cuando la plataforma no tenga la condición de ningún otro operador económico en el sentido de la directiva y presente el producto o permita la transacción específica, lo que hace la directiva es equipararlo al distribuidor, por lo que responderá en los mismos términos que este (cf. art. 8.4 de la DRPD) siempre que cumplan con las condiciones del art. 6(3) del Reglamento de Servicios Digitales⁴².

⁴¹ Las siglas se refieren respectivamente a la terminología inglesa de *fulfilment by e-retail marketplaces* (FRM), que en el caso de Amazon suelen sustituirse por *fulfilment by Amazon* (FBA), y a *fulfilment by merchant* (FBM). Sobre las formas organizativas de las plataformas en línea y su posible relación la responsabilidad por productos véase BÜYÜKSAGIS (2022) p. 69 y ss y ULFBECK & VERBRUGGEN (2022) p. 978 y ss.

⁴² 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), DOUE L 277/1, 27 de octubre de 2022, que excluye de la exoneración de responsabilidad que establece el art. 6(1) para los prestadores de servicios de la sociedad de la información que almacenen información cuando: “la plataforma en línea presente el elemento de información concreto, o haga posible de otro modo la transacción

Esta regulación, tanto en el caso de que la plataforma sea considerada un prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia como cuando sea equiparada al distribuidor, comporta un régimen muy favorable que contrasta con el elevado grado de control que las plataformas pueden ejercer sobre los productos que comercializan y con la mayor responsabilidad de otros operadores económicos, por lo que puede considerarse que las favorece de modo excesivo.

5.3.4. El fondo de compensación como último recurso

En los debates habidos a lo largo de la tramitación de la directiva se ha hablado muy poco de la posibilidad de establecer fondos de compensación como cláusula de cierre para evitar que, por no poder demandar a ningún sujeto responsable, o por ser este insolvente o no ser localizable, la víctima de un producto defectuoso pueda quedarse sin compensación.

Curiosamente, la referencia a los fondos de compensación ha reaparecido en la última redacción y ahora el art. 8. de la DRPD dispone:

“Cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque ninguna de las personas mencionadas en los apartados 1 a 4 pueda ser considerada responsable en virtud de la presente Directiva o porque las personas responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros pueden utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales en vigor o establecer otros nuevos con arreglo al Derecho nacional, que, preferiblemente, no se financiarán con ingresos públicos, para indemnizar adecuadamente a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos”.

El añadido tiene visos de improvisación de última hora, dado que se ubica en el último apartado de un artículo referido a los operadores económicos, condición que no encaja con esos mecanismos alternativos, se configuren como se configuren. Tal improvisación se manifiesta, además, por el hecho de que el precepto liquida una problemática de tal complejidad en un solo considerando que, por otra parte, se limita a reproducir el precepto y contradecir la manifestación por la preferencia de que no se financien con ingresos públicos al añadir:

concreta de que se trate, de manera que pueda inducir a un consumidor medio a creer que esa información, o el producto o servicio que sea el objeto de la transacción, se proporcione por la propia plataforma en línea o por un destinatario del servicio que actúe bajo su autoridad o control”.

“corresponde a los Estados miembros decidir si dichos sistemas de indemnización se financian total o parcialmente con ingresos públicos o privados”⁴³.

El nuevo precepto de la directiva parte de la base de que esos fondos nacionales operarían como alternativa a la responsabilidad civil establecida en la directiva por ser los responsables insolventes o por haber dejado de existir, pero deja en el aire demasiadas cuestiones fundamentales, como las referidas a cómo se financiarían en concreto esos fondos; si se indemnizarían o no todos los perjuicios que deriven de los daños cubiertos por la directiva; si el objeto de esos fondos sería obtener una reparación íntegra, con los mismos criterios aplicables a las reglas nacionales que deriven de la transposición de la directiva o si, más bien, se tratará tan solo de “indemnizar adecuadamente”, como señala el precepto, y qué significaría que la indemnización fuera “adecuada”, etc. Tampoco dice nada sobre la posibilidad de establecer un seguro obligatorio.

La experiencia en materia de fondos de compensación –dejando al margen el de Seguro Obligatorio de Automóviles (SOA)⁴⁴– es bastante desigual en los distintos países europeos. En países como Francia han proliferado en los últimos decenios y entre los diversos fondos existentes cabe destacar el de la Oficina Nacional de Indemnización de Accidentes Médicos (ONIAM, en francés) creado en 2002 que resarce los daños causados con ocasión de la prestación de servicios sanitarios, pero que no pueden atribuirse a la mala praxis médica⁴⁵. Funciona, además, como un fondo de garantía que resarce daños causados a los pacientes cuando, a pesar de ser aplicables las reglas de responsabilidad civil, no pueden ser compensados por el profesional sanitario o su asegurador. Se afirma que ese fondo de compensación, que complementa la responsabilidad civil, se basa en el principio de la “*solidarité nationale*” (solidaridad

⁴³ Cf. considerando 41.

⁴⁴ Cuya normativa es muy similar debido al efecto armonizador de las directivas en este campo. En España la normativa del seguro obligatorio de automóviles indica que corre a cargo del Consorcio de Compensación de Seguros la indemnización a las víctimas de siniestros ocurridos en España en determinados casos, como cuando el vehículo causante del daño es desconocido, no está asegurado o ha sido robado (cf. art. 11 de la LRCSCVM).

⁴⁵ Se trata de daños tales como: las infecciones nosocomiales, los causados por la vacunación obligatoria, la administración de la hormona del crecimiento, o los virus de la hepatitis C, y de la inmunodeficiencia humana (VIH). El ONIAM también incluye daños que resultan de la materialización de determinados riesgos sanitarios graves (sin negligencias), y otros supuestos que se han ido ampliando con el paso de los años. Cf. Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, en www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000420801 [fecha de consulta: 17 de mayo de 2024]. Véase BRIGHT & HODGES (2017) pp. 427-436 y allí más referencias.

nacional), expresión que refleja la idea de que toda la comunidad cubre tales riesgos⁴⁶. En cambio, la experiencia de este tipo de fondos en España se limita a unos pocos casos de fondos tanto retrospectivos como prospectivos, es decir, según si se relacionan con daños masivos y muy graves en supuestos concretos, en el primer caso, o si pretenden anticipar con carácter permanente una respuesta adecuada a daños recurrentes, en el segundo⁴⁷. Entre los primeros destacan los relativos a las personas contagiadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) como consecuencia de tratamientos transfusiones de sangre o hemoderivados realizadas en el sistema sanitario público⁴⁸; los referidos a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas a quienes se contagió la hepatitis C (VHC), en actuaciones realizadas también en el sistema sanitario público⁴⁹; los destinados a las personas afectadas por malformaciones corporales producidas por la ingesta por sus madres de medicamentos cuyo principio activo era la talidomida, durante procesos de gestación producidos en España entre los años 1960 y 1965⁵⁰ y, recientemente, los relativos a las víctimas del amianto⁵¹. Entre los fondos de carácter prospectivo se hallan los destinados a compensar los daños sufridos por las víctimas de ciertos hechos delictivos que revisten una gravedad particular⁵² o que han sido perpetrados en el marco de una acción terrorista⁵³. En general, la doctrina ha afirmado que la experiencia española con los fondos de compensación existentes no es satisfactoria, es bastante residual y está falta de coherencia, con

⁴⁶ Cf. BRIGHT & HODGES (2017).

⁴⁷ Para un tratamiento detallado del tema, RIBOT (2020) pp. 5-50.

⁴⁸ Real decreto-ley 9/1993, de 28 de mayo (BOE núm. 130, 1 junio 1993). Acuerdo de convalidación de 23 de junio de 1993 (BOE núm. 152, 26 junio 1993).

⁴⁹ Ley 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público, y otras normas tributarias (BOE núm. 135, 6 junio 2002).

⁵⁰ DA 57ª Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010 (BOE núm. 309, 24 diciembre 2009). Véase RD 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960- 1965 (BOE núm. 190, 6 agosto 2010).

⁵¹ Ley 21/2022, de 19 de octubre, de creación de un fondo de compensación para las víctimas del amianto (BOE núm. 252, de 20 de octubre de 2022) (modificada por la DF 10 Ley 3/2023, de 28 de febrero, de Empleo (BOE núm. 51, de 1 marzo 2023), con indemnizaciones muy escasas.

⁵² Ley 35/1995, de 11 diciembre, de Ayudas a Víctimas de Delitos Violentos y Contra la Libertad Sexual (BOE núm. 296, 12 diciembre 1995). Véase Reglamento de ayudas a las víctimas de delitos violentos y contra la libertad sexual (aprobado por real decreto 738/1997, de 23 mayo [BOE núm. 126, 27 mayo 1997]).

⁵³ Ley 9/2011, de 22 de septiembre, de Reconocimiento y Protección Integral a las Víctimas del Terrorismo (BOE núm. 229, 23 septiembre 2011). Véase Reglamento aprobado por RD 671/2013, de 6 de septiembre (BOE núm. 224, 18 septiembre 2013).

una elevada incidencia tanto de la infracompensación como de la sobrecompensación⁵⁴.

La directiva 85/374/CEE no disponía nada sobre los fondos de compensación y, como la actual, tampoco decía nada sobre el seguro. En España, el art. 31 de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios de 1984⁵⁵ establecía que el gobierno, previa audiencia de los sectores interesados y de las asociaciones de consumidores y usuarios, adoptaría las medidas o iniciativas necesarias para establecer un sistema obligatorio de seguro y fondo de garantía que cubran, para sectores determinados, los riesgos de intoxicación, lesión o muerte derivados del mal estado de los productos, servicios o actividades en determinados supuestos de responsabilidad objetiva previstos en su art. 28. En la transposición española de la directiva 85/374/CEE en 1994 se diluyó ese mandato en una potestad del gobierno y en una cobertura que podía ser solo parcial⁵⁶ y, en el año 2007, tal precepto pasó al art. 131 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios⁵⁷. En resumen, han pasado treinta años de la transposición de la directiva y ningún gobierno ha planteado la creación de seguros obligatorios ni ha establecido fondos de compensación más allá de alguno de los casos puntuales señalados.

6. *La necesidad de adaptar la noción de defecto*

6.1. Las expectativas de seguridad, frente al test de riesgo/utilidad, y el cumplimiento de normas de seguridad

La nueva directiva, bajo el epígrafe de “defectuosisdad”, establece:

“Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional” (art. 7.1 de la DRPD).

A diferencia del art. 6 de la directiva anterior, el art. 7 de la nueva no refiere esa “defectuosisdad” únicamente al hecho de que el producto no cumpla

⁵⁴ RIBOT (2020) p. 48.

⁵⁵ Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (BOE núm. 176, de 24 de julio de 1984).

⁵⁶ Cf. Disposición final segunda, de nueva redacción del art. 30 de la Ley 26/1984, de 19 de julio (BOE núm. 161, de 7 de julio 1994): “El Gobierno [...] podrá establecer un sistema de seguro obligatorio de responsabilidad civil [...] y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente los daños [...]”.

⁵⁷ 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 (BOE núm. 287, de 30 de noviembre 2007).

con las expectativas de seguridad del público en general o, de manera excepcional, en caso de determinados productos, de sus destinatarios específicos, si no que ahora añade una referencia explícita al cumplimiento de la normativa de seguridad exigida por el derecho de la Unión Europea o nacional.

En lo que respecta a las expectativas de seguridad, el considerando 30 indica:

“La evaluación del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar”.

En este punto, la nueva directiva no implica ninguna modificación respecto a la regulación anterior, ya que generalmente se considera que la prueba de las legítimas expectativas de seguridad es objetiva y no subjetiva, es decir, que se refiere a las expectativas del público en general o del grupo de destinatarios del producto, y no del concreto usuario del producto.

Mediante la referencia a las normas comunitarias o nacionales de seguridad se introduce una mayor conexión entre la normativa de seguridad y la de responsabilidad, en el sentido de que el incumplimiento de normas de seguridad establecidas para evitar determinados daños permite establecer la defectuosidad del producto cuando tales daños se materializan. Sí, por ejemplo, en el caso de sistemas de IA, dado que el reglamento de IA fomenta el desarrollo de estándares técnicos y les otorga un efecto vinculante para garantizar la seguridad de tales productos, su incumplimiento podrá determinar la defectuosidad del producto si tenían por objetivo prevenir la materialización del daño que se ha producido. En cambio, la directiva elude pronunciarse sobre la regla inversa, es decir, si el cumplimiento de la legislación nacional o de la UE determinará que el producto no sea defectuoso, aunque atendiendo a la posición más extendida cabe pensar que tal cumplimiento no será suficiente para excluir su defectuosidad.

Podría pensarse que la directiva ha perdido de nuevo la oportunidad de sustituir el test clásico de las expectativas de seguridad del consumidor (*consumer expectations test*) por el más moderno de costo o riesgo/utilidad (*cost or risk/utility test*), que es más adecuado para resolver problemas que se refieren a defectos de diseño⁵⁸, y que probablemente serán los defectos más comunes en el caso tecnologías complejas.

No obstante, algunos autores han señalado que, dado que el test de las expectativas de seguridad del público en general no puede llevarse a cabo haciendo una encuesta a todos los usuarios, la directiva no excluye el análisis riesgo/utilidad⁵⁹.

⁵⁸ Sobre los pro y contras de la introducción de dicho test, véase SANTOS, FAIRGRIEVE, MACHNIKOWSKI, BORGHETTI, KEIRSE, DEL OLMO, RAJNERI, SCHMON, ULFBECK, VALLONE, ZECH (2021) pp. 91-132. Véase, también, WAGNER (2022) p. 205.

⁵⁹ *Ibid.*

Si bien es dudoso que el test riesgo-utilidad en su variante básica de Estados Unidos, es decir, la que compara la seguridad adicional que brinda un diseño alternativo más seguro con el costo adicional de dicho diseño, es compatible con la directiva, no parece contradecirla una versión más amplia, que consiste en la comparación global de los beneficios generales del producto, es decir, los que el público (y, por lo tanto, al menos potencialmente, también la víctima) obtiene de la presencia del producto en el mercado con sus riesgos globales⁶⁰. Que es así se desprende también del considerando 30 cuando explica que la evaluación de defectos debe implicar un análisis objetivo y que:

“la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar debe evaluarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista, el uso razonablemente previsto, la presentación, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, incluido su ciclo de vida previsto, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto”.

6.2. La ampliación de la enumeración de circunstancias que deben tenerse en cuenta para establecer la defectuosidad

Una diferencia sustancial entre la nueva directiva y la anterior es la mención específica de cuáles son las circunstancias que deben tenerse en cuenta para determinar, entre otras, la defectuosidad. El art. 6.1 de la directiva anterior se refería en específico a la presentación del producto, el uso razonablemente previsible del producto y el momento de su puesta en circulación. La propuesta matiza ahora esas tres circunstancias y añade cinco más.

Como matizaciones a la presentación del producto se añaden “las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento” (art. 7.2.a) de la DRPD); respecto al uso “razonablemente previsible” del producto (art. 7.1.b) de la DRPD) se explicita que incluye el uso indebido⁶¹ y, por último, el “momento de puesta en circulación” se sustituye básicamente por el concepto más amplio que sería el “momento en que el producto dejó el control del fabricante” (art. 7.2.e) de la DRPD), control

⁶⁰ Véase SANTOS *et al.* (2021) p. 131.

⁶¹ Considerando 31: “[...]A] determinar la defectuosidad de un producto, el uso razonablemente previsible incluye también el uso indebido pero razonable en las circunstancias, como por ejemplo el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños”.

que puede extenderse más allá de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio, bien porque el fabricante continúa realizando modificaciones, actualizaciones o mejoras del producto, bien porque autoriza que las hagan terceros (cf. art. 4 (5) de la DRPD), circunstancia que, aunque no de modo exclusivo, se refiere en esencia a los programas informáticos y a los productos con contenido digital. También se refieren fundamentalmente a esos productos los apartados 7.2.d) de la DRPD, relativo al

“efecto razonablemente previsible sobre el producto de otros productos que quepa esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión”

y 7.2.f) de la DRPD, referido a “los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad”. En cambio, el art. 7.2. c) de la PD-RPD contiene una referencia exclusiva a los sistemas de IA al señalar la circunstancia de que el producto pueda “seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio”⁶².

Finalmente, otras circunstancias a considerar serían las relativas a “cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente de una autoridad reguladora o de un operador económico” en relación con la seguridad del producto (cf. art. 7.2.g) de la DRPD), y las “expectativas específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto” (art. 7.2.h) de la PD-RPD). Entre las primeras pueden entenderse intervenciones como su retirada del mercado, sin que pueda derivarse la defectuosidad del siempre hecho de que se produzca esa retirada⁶³, mientras que las segundas se refieren a que, en caso de que existan productos destinados a un determinado grupo de usuarios especialmente vulnerables, no será suficiente la expectativa de seguridad del público en general, sino que deberá atenderse a la que corresponde a este específico grupo vulnerable⁶⁴.

⁶² Cf. considerando 32.

⁶³ Cf. considerando 34.

⁶⁴ Según indican ELI Feedback, Com. art. 6 y BORGHETTI, (2023a) p. 152, esta matización recogería la doctrina establecida por el TJUE en los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, caso Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen Anhalt – Die Gesundheitskasse y Otro, TJUE (Sala Cuarta), sentencia de 5 marzo 2015 (TJCE 2015\107) al señalar (39): “En lo que respecta a los dispositivos médicos, tales como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables de que se trata en los litigios principales, ha de señalarse que, *habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente, son particularmente elevados* [énfasis añadido]. Véase, también, ATIENZA (2023) p. 20.

En la versión final se incorpora una nueva característica para referirse a aquellos productos que adolecen de un defecto de utilidad que afecta su seguridad, es decir, que provocan daños porque son ineficaces para impedir que se produzca el daño que tenían por objetivo evitar (art. 7.2 i) de la DRPD)⁶⁵, situación que en el derecho español recuerda un caso clásico de la década del noventa del siglo pasado referido a un producto cuyo fabricante anunciaba como efectivo para combatir el microlepidóptero *Prays citri* o polilla del limonero, cuando en realidad no era eficaz para tratar la plaga y que, por ello, dio lugar a la pérdida de la cosecha⁶⁶.

7. La noción de daño

El actual régimen de responsabilidad del producto establecido por la directiva 85/374/CEE indemniza los daños personales, incluida la muerte, y en determinadas condiciones, los daños materiales o a las cosas (cf. art. 9). En cambio, no resarcan los perjuicios que derivan de la intromisión en los derechos de la personalidad, el daño patrimonial puro (*pure economic loss*), ni el daño emocional o moral puro, es decir, la lesión a los sentimientos que no es consecuencia ni de un daño corporal o de la vulneración de un derecho de la personalidad del propio dañado, ni de un daño a sus bienes.

7.1. Los tres tipos de “daño” como lesión a intereses jurídicos protegidos por la directiva

El art. 6 de la DRPD distingue tres “tipos de daño”, en el sentido de lesión de intereses protegidos, cuyas consecuencias, en el sentido de “perjuicios patrimoniales” (y también extrapatrimoniales, cuando lo permita el derecho interno) pueden ser resarcidas.

En primer lugar, como en la directiva anterior, la nueva habla de “muerte o lesiones corporales”, a las que ahora añade la matización de “incluidos los daños para la salud psicológica comprobados medicamente”. Tal añadido no

⁶⁵ Art. 7.2. i) de la DRPD: “en el caso de un producto cuya finalidad es precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto”.

⁶⁶ La STS de 3.10.1991 (RJ 1991, 6902) (ponente: Antonio Fernández Rodríguez) representa un notable adelanto a la doctrina española de la época al señalar que, aunque: “ha de delimitarse la esfera de la responsabilidad extracontractual del fabricante, cuando se imputa a éste los defectos del producto, en sentido técnico jurídico, sean defectos de fabricación propiamente dichos, sean defectos de construcción o proyecto, sean defectos de información o de instrucción, y ceñir la de responsabilidad contractual cuando los daños derivan de la simple falta de eficacia del producto, es lo cierto que en el presente caso se está en el primero de dichos aspectos, es decir, en el de responsabilidad extracontractual”.

supone ninguna ampliación del ámbito de protección, sino tan solo una aclaración de la regulación anterior, ya que el término “lesiones corporales” engloba tanto los daños físicos como los psíquicos, como indica ahora el considerando 21. Para determinar si estamos ante un daño psíquico que constituye un daño corporal que afecta el estado de salud de la víctima y que puede requerir terapia o tratamiento médico y no ante un simple daño emocional o daño moral puro⁶⁷, resulta fundamental acudir a sistemas clasificatorios de enfermedades que estén ampliamente reconocidos por la comunidad médica. En este sentido, el considerando 21 destaca, ahora, “entre otras”, la “Clasificación Internacional de Enfermedades” de la Organización Mundial de la Salud (CIE-11)⁶⁸. Otra clasificación a la que podría acudir para determinar si la perturbación psicológica se halla reconocida como enfermedad es el DSM-5-TR (2023)⁶⁹, que es un sistema clasificatorio con un amplio reconocimiento y utilizado en el ámbito internacional para el diagnóstico de los trastornos mentales de la edad adulta y de la niñez y adolescencia⁷⁰.

En segundo lugar, en una traducción grosera del inglés, se refiere a “daños o destrucción de cualquier *propiedad* [sic]”, es decir, a los daños materiales o a las cosas⁷¹. De ese tipo de daños exceptúa, como en la regulación anterior,

⁶⁷ Es decir, de aquellos “daños emocionales” (*emotional harm*) o “daños morales puros” que se producen con independencia de un daño corporal a la persona del perjudicado o a sus cosas, y que nuestra jurisprudencia suele describir como situaciones de ansiedad, angustia, zozobra, etc. y que se dan, por ejemplo, en casos de “falso positivos”, por la angustia creada por la diagnosis errónea de una enfermedad grave que, en realidad, el perjudicado no tenía (STS 19 de julio de 2007 (RJ 2007, 5143)); en los casos de riesgo de contagio de una enfermedad, como el SIDA (SAP Madrid, Sec. 11ª, 10 de julio de 2007 [AC 2007, 1899]; en casos asintomáticos como, por ejemplo, de infección con el virus del SIDA que hace que se sea seropositivo pero que no se desarrolle la enfermedad (SAP Madrid 2 de enero de 2004 [JUR 2004, 20872], o en los casos de las llamadas “placas pleurales”, que son asintomáticas y no pueden considerarse como una lesión pulmonar (STS 15 de marzo de 2021 [JUR 2021, 90392]) o, finalmente, en casos conocidos en derecho comparado como “*near miss*” o temor a sufrir un daño corporal inminente y grave que finalmente no se materializa, como en el caso de algunos pasajeros del *Costa Concordia* analizado en la STS 8 de abril de 2016 (RJ 2016, 3657).

⁶⁸ CIE-11. Clasificación Internacional de Enfermedades, 11ª revisión. Estandarización mundial de la información de diagnóstico en el ámbito de la salud. Disponible en <https://icd.who.int/es> [fecha de consulta: 20 de mayo de 2024].

⁶⁹ AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (2023).

⁷⁰ Nótese, no obstante, que, en caso de posible divergencia, la directiva da preeminencia al CIE-11. Así, por ejemplo, mientras que CIE-11 reconoce como enfermedad el llamado “trastorno por uso de videojuegos, predominantemente en línea (6C51.0)”, el DSM-5-TR considera que es un trastorno que requiere mayor investigación antes de que pueda ser considerado formalmente como enfermedad.

⁷¹ El art. 9) de la directiva anterior hablaba con más propiedad de “daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa”.

el daño al propio producto defectuoso, y añade la matización de que también queda excluido

“un producto dañado por un componente defectuoso integrado en ese producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o bajo su control”,

lo que no supone ninguna novedad, sino tan solo una adaptación a la nueva situación en la que se hacen pivotar una serie de consecuencias al mantenimiento o pérdida de control sobre el producto por parte del fabricante, por lo que el carácter unitario de un producto no es ya el que resulta de la caracterización que le da el tráfico jurídico en el momento de su puesta en circulación, sino que se mantiene hasta que el fabricante pierde el control sobre él.

La nueva directiva no elimina tampoco la restricción de incluir solo los daños a cosas destinadas al uso o consumo privados, en contra de lo que había reclamado la doctrina más solvente⁷², por lo que también se excluyen los causados a las cosas (*las propiedades* dice la versión española) utilizadas exclusivamente con fines profesionales. La única diferencia es que ahora se incluye en el ámbito de la directiva el resarcimiento de los daños causados a cosas de uso mixto, con lo que se superan los problemas que podían plantearse con la directiva anterior para determinar si una cosa se utilizaba principalmente o no para un uso o consumo privados (cf. art. 9.b) ii) de la directiva 85/374/CEE).

Por las características de la economía digital y de los sistemas de IA era necesario incluir en la noción de daño jurídicamente relevante, a los efectos de la directiva, el daño a datos y contenidos digitales distintos de los incluidos en el sistema de IA. Es bien sabido que el funcionamiento de los sistemas de IA puede dar lugar a considerables perjuicios patrimoniales por incidentes en los que los datos o el contenido digital se destruyen, eliminan, corrompen o se vuelven ilegibles. Las pérdidas pueden ser más sustanciales si los datos o el contenido digital se utilizan en el contexto comercial, donde las implicaciones de experimentar una pérdida de datos pueden ser catastróficas y afectar la operación diaria y el funcionamiento general de una empresa. Además, los perjuicios patrimoniales derivados de la pérdida de datos, tales como el daño a la reputación comercial y la pérdida de clientes, o los gastos necesarios para reconstruir los datos perdidos, pueden ser enormes⁷³. Para conjurar este

⁷² Cf. EUROPEAN LAW INSTITUTE (2022) (en adelante ELI Draft), art. 6.- *Relevant Harm* y su comentario, pp. 16-18, que consideraba que la exclusión de tales daños ya no estaba justificada porque el TJUE, en los asuntos C-183/00; C-52/00 y C-154/00, había tomado claramente la posición de que la protección del consumidor no era la *ratio legis* detrás de la directiva. También en contra de mantener la restricción, BORGHETTI (2023a) p. 141 y WAGNER (2022) p. 22.

⁷³ Véase ELI Guiding Principle 7, 8-9 y ELI Response, 17-28.

peligro, y a pesar de que amplía la noción de daño resarcible para incluir los perjuicios patrimoniales derivados de la pérdida o corrupción de datos y los costos que comporte su recuperación o restauración, no resarce los derivados de la pérdida o corrupción de datos que se utilicen con fines profesionales (cf. art. 6. c) de la DRPD)⁷⁴, por lo que parece previsible que el alcance práctico de esta novedad sea muy menor. Por otra parte, como las filtraciones o fugas de datos no dan lugar a ningún daño a un bien tangible ni intangible, quedan fuera del ámbito protector de la directiva y se regirán por las directivas específicas en materia de protección de datos.

Finalmente, la nueva directiva deja claro que solo cubre esos tres tipos de daño al indicar en su considerando 24:

“Los tipos de daños distintos de los previstos en la presente Directiva, como las pérdidas económicas propiamente dichas, los ataques a la intimidad o la discriminación, no deben dar lugar por sí mismos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva”.

7.2. Los perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales derivados de los tres tipos de daño cubiertos por la directiva

El art. 6.2 de la DRPD indica, en primer lugar, que el derecho a indemnización incluye todas las “pérdidas materiales” que resultan de la lesión de los intereses protegidos cubiertos, es decir, que se refiere solo a los “perjuicios patrimoniales”, que derivan de la lesión de los “tipos de daño” recién mencionados⁷⁵. Desaparece, ahora, la limitación anterior que, según algunas traducciones de la directiva, establecía una franquicia o deducción de 500 ECU de todas las indemnizaciones por daños a las cosas o, según otras, un umbral de procedibilidad que, una vez superado, permitía obtener la indemnización íntegra del perjuicio patrimonial causado en estos casos⁷⁶.

⁷⁴ El considerando 22 indica expresamente que esta restricción se hace con el fin de “hacer frente a un posible riesgo de litigio en un número excesivo de casos”.

⁷⁵ Por desgracia, el lenguaje funcionarial con el que nos obsequia a menudo la burocracia de la UE encierra el peligro de crear más confusión en el derecho interno de los Estados miembros. En derecho español *material loss* no debería traducirse por “pérdida material”, como hace la directiva, sino por “daño patrimonial” o, mejor todavía, por “perjuicio patrimonial” que, por ejemplo, es lo que establece la Ley española 35/2015 de reforma del baremo. Además, en inglés “auténtico”, sea del Reino Unido o de otros países del *common law*, tampoco se habla de *material loss* sino de *pecuniary loss* o, como mucho, de *pecuniary damages*.

⁷⁶ En este sentido, la traducción española del art. 9. b) de la directiva 85/374/CEE hablaba de “franquicia” y, más explícitamente, la versión francesa de *déduction d'une franchise*, mientras que la versión inglesa hablaba de “umbral mínimo” (*lower threshold*).

En lo que respecta a los perjuicios extrapatrimoniales, la directiva introduce una matización muy importante. La directiva anterior disponía: “El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los *daños inmateriales*” [sic] (cf, art. 9 *in fine*) lo que fue entendido en la transposición española de 1994, erróneamente en mi opinión, en el sentido de que la reclamación de los perjuicios extrapatrimoniales o morales no podía llevarse a cabo en el marco de la directiva, por lo que el resarcimiento de tales perjuicios solo podía obtenerse cuando se fundamentaba en reglas nacionales generales como, por ejemplo, las del art. 1902 del CC y concordantes, o en una normativa sectorial interna. Lo que en realidad pretendía, entonces, el legislador comunitario era no forzar a ningún Estado miembro a indemnizar los perjuicios extrapatrimoniales derivados de los daños cubiertos por la directiva y que solo se indemnizaran si su propio derecho interno los indemnizaba. Piénsese que en aquella época la disparidad de criterios sobre la indemnización de los perjuicios extrapatrimoniales era abismal, ya que en algunos países como, por ejemplo, en Alemania no se indemnizaron en los supuestos de responsabilidad objetiva hasta el año 2002 y los derivados del fallecimiento tampoco se indemnizaron hasta 2017⁷⁷.

El segundo inciso del nuevo art. 6.2 de la DRPD dispone ahora:

“El derecho a indemnización cubrirá también los daños morales derivados de los daños a que se refiere el apartado 1, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional”,

Con esta redacción deja claro que, si la lesión de los intereses protegidos que enumera causa perjuicios extrapatrimoniales, continuará aplicándose la directiva y tales perjuicios se resarcirán como normalmente se resarcen (o no se resarcen) en el derecho interno de cada Estado miembro⁷⁸.

8. La “exención de responsabilidad”

El art. 11 de la DRPD enumera un listado ampliado de causas de exoneración de responsabilidad que ahora denomina “exención de responsabilidad”. Algunas de esas causas de exoneración deben modificarse para poder aplicarlas a aquellos casos en los que la puesta en circulación no comporta la pérdida del control del producto por parte del fabricante, pero ello no debería haber dado lugar a una regulación dual como la que establece el art. 11.1.c) de la DRPD, referida a la inexistencia del defecto cuando el producto fue “introducido en

⁷⁷ Véase la explicación del contexto comparado y del desaguado español en MARTÍN-CALS (2022) pp. 1871-1877 y allí más referencias.

⁷⁸ Véase también considerando 23.

el mercado, puesto en servicio [...]”, para establecer luego una excepción a esa exención de responsabilidad, diciendo que un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el producto esté “bajo el control del fabricante” y el defecto se deba a un servicio conexo, a programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras, la falta de actualizaciones o mejoras de programas informáticos necesarias para mantener la seguridad o una modificación sustancial del producto (cf. art. 11.2 de la DRPD).

Tal vez hubiera sido preferible elaborar algo más la noción de “control del fabricante” (art. 4 (5) de la DRPD)⁷⁹, y haber indicado que se convierte en el único momento relevante, debido a que la puesta en circulación se tomaba en cuenta con anterioridad porque suponía el momento de pérdida de control de los productos analógicos elaborados en una economía lineal y que en una economía digital o circular el control se puede mantener, incluso, tras la puesta en circulación o en servicio. Al no haberse dado ese paso hacia un nivel superior de abstracción, la directiva tiene que repetir distintos momentos que, en el fondo, se refieren siempre, en un sentido amplio, a la pérdida de control por parte del operador económico, como ocurre, por ejemplo, en el art. 11.1.e) de la DRPD, relativo a los riesgos del desarrollo, en cuyo caso se remite al momento en que

“el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o en el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante [...]”.

A lo largo de la tramitación de la nueva directiva, la causa de exoneración por riesgos del desarrollo, que era opcional en la directiva anterior, se había configurado como obligatoria, por lo que no admitía ninguna excepción, lo que, al parecer, se hacía para proteger a los desarrolladores de sistemas de IA. Aunque la excepción por riesgos del desarrollo solo había sido excluida, con carácter general, por Finlandia y Luxemburgo, y por Francia y España, en relación con determinados productos, el cambio podía ocasionar un notable rechazo, atendiendo, principalmente, a las razones históricas que llevaron a prescindir de tal causa de exoneración en algunos de esos países⁸⁰.

⁷⁹ En parte esa definición se desarrolla algo más que en versiones anteriores al indicar que “control del fabricante” es la “a) acción del fabricante de un producto mediante la que realiza o, con respecto a las acciones de un tercero, autoriza o consiente en: i) la integración, interconexión o suministro de un componente, incluidas las actualizaciones o mejoras de los programas informáticos; o ii) la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales; b) capacidad del fabricante de un producto de suministrar actualizaciones o mejoras de programas informáticos por sí mismo o a través de un tercero”.

⁸⁰ Véanse los informes nacionales en MACHNIKOWSKI (2017) principalmente los informes francés (p. 226 y ss.) y español (p. 444 y ss.).

Finalmente, el art. 18 de la DRDP se ha hecho eco de esta realidad y establece la posibilidad de que los Estados miembros puedan excepcionar la exoneración basada en los riesgos de desarrollo, de un modo similar a como establecía el art. 15 de la directiva 85/374/CEE, pero de un modo algo más restrictivo. Así, por una parte, permite que los Estados miembros en los que ya rige dicha exclusión la puedan mantener o modificar y que los demás la puedan introducir. No parece que establezca ninguna limitación respecto al mantenimiento de la exclusión, por lo que los que la excluyen en su totalidad podrán seguir haciéndolo. En cambio, los Estados miembros que la modifiquen o la introduzcan de nuevo solo podrán hacerlo de manera parcial y condicionada, es decir, las exclusiones estarán limitadas a categorías específicas de productos, deberán estar justificadas por objetivos de interés público, y serán proporcionadas, es decir, adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos sin exceder de lo que sea necesario para alcanzarlos (cf. art. 18.2 de la DRPD).

9. Plazos de prescripción y de "caducidad" (preclusión)

Como en la anterior directiva, el art. 16 de la DRPD mantiene el plazo de prescripción de tres años, que al parecer no ha planteado problemas en la práctica, y el art 17 de la DRPD habla, en la versión española, de un plazo de "caducidad" que, en realidad, es un plazo de preclusión, y establece que la responsabilidad se extinguirá al vencimiento de un plazo de diez años contados a partir de la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que causó el daño o, en el caso de productos modificados sustancialmente, de la fecha de su comercialización o puesta en servicio tras su modificación sustancial. El plazo de preclusión puede ser apreciado de oficio por el juez y tiene el carácter de un límite temporal absoluto, debido a que no puede suspenderse ni interrumpirse.

En el caso de daños latentes, es decir, que solo pueden descubrirse mucho después de que se haya producido el evento dañoso, el plazo de diez años puede resultar insuficiente, porque en estos casos puede resultar que ya haya transcurrido antes de que la víctima haya podido interponer la demanda⁸¹. En este sentido, el plazo de prescripción de diez años se cuestionó en la sentencia del TEDH de 11 de marzo de 2014, *Howald Moor y otros c. Suiza*⁸² en relación

⁸¹ Véase, a favor de mantener el periodo de preclusión de diez años, FAIRGRIEVE *et al.* (2017) Mn. 186. A favor de abolirlo o, al menos, de excluirlo y reconvertirlo en un plazo de prescripción en el caso de daños personales, ELI Response, pp. 21-22.

⁸² COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME, DEUXIÈME SECTION (2014).

con el plazo de preclusión aplicable en virtud del derecho suizo a las víctimas de la exposición al amianto. Si bien el tribunal señaló que las normas sobre plazos de prescripción persiguen el objetivo legítimo de garantizar la seguridad jurídica, su aplicación sistemática a personas que padecen enfermedades que no pueden ser diagnosticadas hasta muchos años después de los hechos desencadenantes, puede privarlas de la oportunidad de reclamar sus derechos ante los tribunales. En consecuencia, el tribunal consideró que la aplicación del plazo de preclusión había restringido el acceso de las víctimas a la justicia, garantizado por el art. 6.1 del CEDH, hasta el punto de menoscabar la esencia misma de su derecho.

Para intentar paliar esta situación, el art. 17.2 de la DRPD propone, ahora, una extensión del plazo de preclusión de esos diez años hasta los veinticinco cuando la persona perjudicada no haya podido iniciar un procedimiento en un plazo de diez años debido a la latencia de un daño personal, lo que supone un alargamiento considerable si se tiene en cuenta que en versiones anteriores de la nueva directiva se habla de solo quince años. El legislador comunitario opta así por una solución parecida a la acogida en la reforma de 2002 del *Código Civil* alemán que, a diferencia del periodo de preclusión general de diez años, establece un plazo de treinta años para las acciones por daños a la vida, la integridad física, la salud o la libertad (§ 199 (2) del *BGB*).

A pesar de la importancia de esa extensión, en la práctica todavía podría resultar insuficiente a la luz de la experiencia existente en el caso de enfermedades relacionadas con el amianto, como la asbestosis y el mesotelioma, que tienen periodos de latencia muy largos, y en el caso de lesiones personales causadas por otras sustancias. Por esa razón, una solución, en mi opinión tal vez más acertada, hubiera sido suprimir el plazo de preclusión en caso de daños personales, solución que se adoptó en los Países Bajos en 2004 o en Francia en 2008, mediante una modificación del *Código Civil* francés que ahora dispone que el plazo de preclusión de veinte años no se aplica, entre otros casos específicos, a las acciones por daños personales⁸³.

CONCLUSIONES

La directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos tiene por objetivo sustituir la directiva 85/374/CEE para adaptar la responsabilidad por productos a las necesidades impuestas por el desarrollo

⁸³ Véase MARTÍN-CASALS (ed.) (2019b) pp. 775-776 y allí más referencias. Esta última solución es la que propuso el Draft del ELI, cf. art. 17.1 en relación con el art. 6 (1) del ELI Draft y el ELI-Feedback, p. 25, pidió de nuevo que fuera reconsiderada.

tecnológico, la transición de una economía lineal a una economía circular y la reorganización y ampliación de las cadenas de suministro.

En la transición de una sociedad analógica a una digital experimentada en las últimas décadas, los sistemas de IA han empezado a desempeñar un papel cada vez más relevante y es previsible que su impacto social y económico todavía sea mayor en el futuro. Al objeto de no dificultar la expansión y desarrollo de la IA en Europa, es imprescindible aumentar la seguridad de los sistemas de IA para mantener la confianza en su uso, y garantizar la indemnización de los daños que puedan causar. Precisamente en este campo, la nueva directiva constituye una de las piezas clave de la regulación. Se suma, por un lado, en el ámbito preventivo, a la llamada Ley de IA, que es un reglamento comunitario aprobado el 13 de marzo de 2024, que diseña un marco común para gestionar los riesgos que comportan dichos sistemas, y un régimen de sanciones al incumplimiento de las normas que establece. Para ello, clasifica los sistemas de IA por su grado de riesgo, prohíbe los que producen riesgos inaceptables y dedica el grueso de su regulación a los sistemas de IA de “alto riesgo”⁸⁴. Por otro, en el ámbito resarcitorio, se complementa con la propuesta de directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial, que establece normas procesales para facilitar el acceso a las fuentes de prueba para probar la responsabilidad por culpa y una serie de presunciones, refutables todas ellas, destinadas a facilitar la prueba de la culpa y de algunos elementos de la relación de causalidad, pero que no altera las reglas nacionales de la distribución de la carga de la prueba, ni del estándar probatorio, y deja intactos los respectivos regímenes nacionales de responsabilidad por culpa. Además, tiene el carácter de “directiva de mínimos”, lo que tiene la gran ventaja de permitir a los Estados miembros una regulación que proteja mejor a las víctimas, aunque presenta el grave inconveniente de posibilitar tendencias desarmonizadoras⁸⁵.

Por su parte, la nueva directiva de productos, además de introducir mecanismos para facilitar el acceso a las fuentes de prueba y presunciones *iuris tantum* de la prueba del defecto y de la relación de causalidad, consolida los programas informáticos dentro de la noción de “producto”, con independencia de su modo de suministro o uso, e incorpora a dicha noción los servicios que resultan imprescindibles para el funcionamiento de determinados productos (“servicios conexos”), y que adquieren así la condición de componentes del producto. Por una parte, atiende la novedad que presentan los productos digitales, de los cuales no se desprende necesariamente su fabricante con su puesta en circulación porque pueden permanecer bajo su control siempre que con-

⁸⁴ PARLAMENTO EUROPEO (2024).

⁸⁵ COMISIÓN EUROPEA (2022).

serve la capacidad de suministrar actualizaciones o mejoras de los programas informáticos, bien por sí mismo, bien por medio de terceros. Por otra, tiene en cuenta la creciente importancia de los productos interconectados o de los que tienen capacidad de aprendizaje o de adquisición de nuevas características tras su introducción en el mercado o su puesta en servicio, aspectos que pueden ser relevantes en la evaluación de su seguridad.

Por su objetivo de facilitar la transición de una economía lineal a una economía circular, la nueva directiva incluye dentro de su ámbito los productos que son objeto de una “modificación sustancial”, carácter que se refiere a que la modificación afecte a la seguridad del producto, y que atribuye la responsabilidad por los daños que causen esos productos modificados a quienes ostenten el control de tal modificación.

Finalmente, por su finalidad de dar respuesta al profundo cambio producido en las cadenas de distribución tradicionales, reemplazadas por una estructura de mercado dominada por intermediarios digitales, se hace eco de la aparición de nuevos operadores económicos, como los “prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia” o las plataformas en línea, que pueden incurrir en responsabilidad en el proceso de fabricación y comercialización de productos defectuosos, y determina sus respectivas responsabilidades.

BIBLIOGRAFÍA

- AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (2023): *DSM-5-TR Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales, texto revisado* (Buenos Aires/Bogotá/Caracas/Madrid/México/Porto Alegre: Editorial Médica Panamericana, 5ª edición).
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa (2023): ¿“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)” *InDret* 2/2023: pp. 1-53.
- BERTOLINI, Andrea & EPISCOPO, Francesca (2021): “The Expert Group’s Report on Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies: A Critical Assessment”, *European Journal of Risk Regulation* vol. 12:3.
- BORGHETTI, Jean-Sébastien (2023a): “Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins”, in Lohsse, Sebastian; Schulze, Reiner; Staudenmayer, Dirk (eds.), *Liability for AI* (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII) (Baden-Baden: Nomos/Hart).
- BORGHETTI, Jean-Sébastien (2023b): “Taking Product Liability Law Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?”, *French Journal of Legal Policy* No. 1, dec.: pp. 136-181.

- BRIGHT, Claire & HODGES, Christopher (2017): "France: The ONIAM Scheme", in Macleod, Sonia & Hodges, Christopher, *Redress Schemes for Personal Injuries* (Oxford: Hart).
- BUSCH, Christoph (2021): "Rethinking Product Liability Rules for Online Marketplaces: A Comparative Perspective" (July 31). TPRC49: The 49th Research Conference on Communication, Information and Internet Policy, Available at SSRN <https://ssrn.com/abstract=3897602> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3897602> [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2023].
- BÜYÜKSAGIS, Erdem (2022) "Extension of Strict Liability to E-Retailers", in *Journal of European of Tort Law* vol. 13 Issue 1.
- CÁMARA LAPUENTE, Sergio (2022): "Com. Art. 3 TRLGDCU", en Cañizares Laso, Ana (dir.) y Zumaquero Gil, Laura (coord.), *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios* (Valencia: Tirant lo Blanch) pp. 103-158.
- CHESTERMAN, Simon (2021): *We, The Robots? Regulating Artificial Intelligence and the Limits of the Law* (Cambridge: Cambridge University Press).
- COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME. DEUXIÈME SECTION (2014): *Affaire Howald Moor et Autres C. Suisse (Requêtes nos 52067/10 et 41072/11)*. Arrêt 11 mars 2014. Disponible en www.bailii.org/eu/cases/ECHR/2014/257.html [fecha de consulta: 10 de abril de 2024].
- DACORONIA, Eugenia (2023): "Burden of proof - How to handle a possible need for facilitating the victim's burden of proof for AI damage?", in Lohsse, Sebastian; Schulze, Reiner; Staudenmayer, Dirk (eds.), *Liability for AI* (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII) (Baden-Baden: Nomos/Hart).
- EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES - NEW TECHNOLOGIES FORMATION, (2019): *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies* (Luxembourg: Publications Office of the European Union).
- FAIRGRIEVE, Duncan *at al.* (2017): "Product Liability Directive", in Machnikowski, Piotr (ed.), *European Product Liability - An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies* (Cambridge: Intersentia).
- FAIRGRIEVE, Duncan; BUSCH, Christoph; BÜYÜKSAGIS, Erdem *et al.* (2024): "Product Liability and Online Marketplaces: Comparison and Reform", *International and Comparative Law Quarterly* 2/2024.
- GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos (2022): "La propuesta de directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos", *InDret* 4/2022.
- KOCH, Bernhard A.; BORGHETTI, Jean-Sébastien; MACHNIKOWSKI, Piotr; PICHONNAZ, Pascal; RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa; TWIGG-FLESNER, Christian & WENDEHORST, Christiane (2022): "Response of the European Law Institute. European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence", *Journal of European Tort Law* vol. 13 Issue 1: pp. 1-24.
- LIM, Ernest & MORGAN, Phillip (2024): *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (Cambridge: Cambridge University Press).

- LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (eds.) (2023): *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII) (Baden-Baden: Nomos/Hart).
- MACHNIKOWSKI, Piotr (ed.) (2017): *European Product Liability - An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies* (Cambridge: Intersentia).
- MACHNIKOWSKI, Piotr (2022): "Product Liability for Information products?: The CJEU Judgment in VI/KRONE -Verlag Gesellschaft GmbH & Co KG, 10 June 2021 [C-65/20]", in *European Review of Private Law* vol. 30 Issue 1.
- MARTÍN-CASALS, Miquel (2022): "Comentario al art. 128 TRLGDCU", en Cañizares Laso, Ana (dir.) y Zumaquero GIL, Laura (coord.), *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, Valencia: Tirant lo Blanch.
- MARTÍN-CASALS, Miquel (2019a): "Causation and Scope of Liability in the Internet of Things (IoT)", in Lohsse, Sebastian; Schulze, Reiner; Staudenmayer, Dirk (eds.), *Liability for Robotics and in the Internet of Things* (Tübingen: Nomos/Hart).
- MARTÍN-CASALS, Miquel (ed.), (2019b): *The Borderlines of Tort and Contract: Interactions with Contract Law* (Cambridge: Intersentia).
- MARTÍN-CASALS, Miquel (2022): "Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual. A propósito de los sistemas de inteligencia artificial (IA)", en Pérez Juan, José Antonio; Sanjuán Andrés, Francisco Javier; Pérez Collados, José María, *La cultura jurídica en la era digital* (Pamplona: Aranzadi).
- RIBOT IGUALADA, Jordi (2020): "Los fondos de indemnización de daños corporales", *Revista de Derecho Civil* vol. VII, núm. 4 (julio-septiembre), Estudios.
- RUSSELL, Stuart J. & NORVIG, Peter (2022): *Artificial Intelligence: A Modern Approach* (Harlow: Pearson, 4th ed., Global Edition).
- SANTOS SILVA, Marta; Fairgrieve, Duncan; Machnikowski, Piotr; Borghetti, Jean-Sébastien; Keirse, Anne L. M.; Del Olmo, Pedro; Rajneri, Eleonora; Schmon, Christoph; Ulfbeck, Vibe; Vallone, Vera; Zech, Herbert (2021): "Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems", *European Review of Private Law* vol. 29 Issue 1.
- SÉNÉCHAL, Juliette, in Schulze, Reiner & Staudenmayer, Dirk (eds.) (2020): *EU Digital Law. Article-by-Article Commentary* (Baden-Baden: Nomos).
- SOLÉ FELIU, Josep (2018): "Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria", *Revista de Derecho Civil* vol. 5 n.º 1 (enero-marzo).
- STAHEL, Walter R. (2019): *The Circular Economy: A User's Guide* (Abingdon: Routledge).
- STEEL, Sandy (2024): "Legal Causation in AI", in Lim, ERNEST; Morgan, Phillip, *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (Cambridge: Cambridge University Press).
- SU, Daizhong (ed.) (2020): *Sustainable Product Development: Tools, Methods and Examples* (Cham: Springer Nature).

- TWIGG-FLESNER, Christian (2021): *Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age*. Available in https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf [fecha de consulta: 20 de octubre de 2023].
- ULFBECK, Vibe (2024): "Product Liability Law and AI. Revival or Death of Product Liability Law", in Lim, Ernest; Morgan, Phillip, *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (Cambridge: Cambridge University Press).
- ULFBECK, Vibe & VERBRUGGEN, Paul (2022): "Online Marketplaces and Product Liability: Back to the Where We Started?", in *European Review of Private Law* vol. 30 Issue 6.
- WAGNER, Gerhard (2022): "Liability Rules for the Digital Age. Aiming for the Brussels Effect", *Journal of European Tort Law* vol. 13 Issue 3: pp. 191-243.
- WOJNAROWSKA, Magdalena; ĆWIKLICKI, Marek; INGRAO, Carlo (eds.) (2022): *Sustainable Products in the Circular Economy: Impact on Business and Society* (Abingdon: Routledge).
- YAMPOLSKIY, Roman V. (2024): *AI: Unexplainable, Unpredictable, Uncontrollable* (Boca Raton/London/New York: CRC Press).
- ZECH, Herbert (2020): *Entscheidungen digitaler autonomer Systeme: Empfehlen sich Regelungen zu Verantwortung und Haftung? Gutachten A zum 73. Deutschen Juristentag Hamburg 2020 / Bonn 2022* (München: Beck).
- ZECH, Herbert (2023), "Liability for AI: Complexity problems", in Lohsse, Sebastian; Schulze, Reiner; Staudenmayer, Dirk (eds.), *Liability for AI* (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII) (Baden-Baden: Nomos/Hart).

Normas

- COMISIÓN EUROPEA (2022): *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA)*. COM (2022) 496 final, 28.09.2022. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496> [fecha de consulta: 20 de mayo de 2024].
- Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE), DO L 210/29, de 7.08.1985.
- Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea, DOUE núm. 349, de 5 de diciembre de 2014, pp. 1-19.
- Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, DO L 136/1 del 22.5.2019.

- Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n° 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE, DO L 136/28 del 22.5.2019.
- EUROPEAN COMMISSION (2022): Ref. Ares 2620305-06/04/2022, *Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence. Factual summary report on public consultation* Available in https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- EUROPEAN COMMISSION (sf): *Public Consultation- Civil liability - adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*. Available in https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en [fecha de consulta: 20 de marzo de 2024].
- EUROPEAN LAW INSTITUTE (2022): *Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute* Available in www.european-lawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf [fecha de consulta: 12 de febrero de 2024].
- EUROPEAN LAW INSTITUTE (2023): *European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive. Feedback of the European Law Institute*. Available in www.european-lawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf [fecha de consulta: 20 de marzo de 2023].
- OMS (1990): CIE-11. *Clasificación Internacional de Enfermedades, 11.ª revisión. Estandarización mundial de la información de diagnóstico en el ámbito de la salud* Disponible en <https://icd.who.int/es> [fecha de consulta: 20 de mayo de 2024].
- PARLAMENTO EUROPEO (2024): Reglamento de inteligencia artificial. Resolución legislativa, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (COM(2021)0206-C9-0146/2021-2021/0106(COD)) Disponible en www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_ES.pdf [fecha de consulta: 20 de mayo de 2024].
- 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. o 765/2008 y (UE) 305/2011. DOUE L 169/1, 25.6.2019.
- 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), DOUE L 277/1, 27.10.2022.

Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo, DOUE L 135/1, 23.5.2023.

Otros

COMISIÓN EUROPEA (2020): “Modificar nuestras pautas de producción y consumo: El nuevo Plan de acción para la economía circular muestra el camino hacia una economía competitiva y climáticamente neutra de consumidores empoderados”. Comunicado de prensa 11 de marzo. Disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_420 [fecha de consulta: 3 de abril de 2024].