

La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial

The adjustment of the product liability Directive 85/374/EEC of 25 July to the fourth industrial revolution

PALOMA GONZÁLEZ BELUCHE

Investigadora predoctoral FPI de Derecho Civil

Universidad Carlos III de Madrid

ORCID ID: 0000-0002-9769-3565

Recibido: 12.04.2023 / Aceptado: 10.05.2023

DOI: 10.20318/cdt.2023.8065

Resumen: La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se unificó a nivel europeo con la promulgación de la Directiva 85/374/CEE. Esta normativa ha facilitado, hasta la fecha, un marco legal estable en el que los usuarios y consumidores han sido suficientemente protegidos, a la vez que ha procurado una razonable seguridad jurídica para incentivar la innovación. A día de hoy, sin embargo, el progreso y las nuevas tecnologías emergentes la han convertido en obsoleta, lo que exige inexcusablemente su actualización para que pueda seguir respondiendo de forma adecuada y suficiente a las reclamaciones por daños causados por productos defectuosos.

El objeto del presente trabajo es el análisis de este nuevo contexto y de las respuestas que la *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, publicada por la Comisión Europea el 28 de septiembre de 2022, ofrece a los problemas nacidos en esta cuarta revolución industrial.

Palabras clave: responsabilidad civil, producto defectuoso, nuevas tecnologías, inteligencia artificial, cuarta revolución industrial.

Abstract: Liability for defective products was unified at European level with the enactment of Directive 85/374/EEC. This legislation has provided thus far a stable legal framework in which users and consumers have been sufficiently protected and at the same time reasonable legal certainty to encourage innovation. At present, however, progress and new emerging technologies have rendered it obsolete. Its updating is essential so that it can continue to respond adequately and sufficiently to claims for damages caused by defective products.

The purpose of this paper is to analyze this new context and the answers that the *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on product liability*, published by the European Commission on 28 September 2022, gives to the problems arising from this fourth industrial revolution.

Keywords: civil liability, defective product, new technologies, artificial intelligence, fourth industrial revolution.

*Trabajo realizado en el marco del Proyecto de I+D+i PID2020-115352GB-I00, sobre “Daños en el entorno digital. nuevos desafíos en torno a su reparación”, financiado por AEI/10.13039/501100011033.

Sumario: I. Introducción. 1. La Directiva 85/374/CEE en el contexto actual. 2. La inexorable actualización de la Directiva. II. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. 1. La noción de producto y de componente. 2. El concepto de defecto. 3. Los sujetos responsables. 4. La prueba. 5. Los daños indemnizables. 6. Las causas de exoneración. 7. La duración del régimen y la prescripción. III. Conclusiones.

I. Introducción

1. La Directiva 85/374/CEE en el contexto actual

1. ¿Quién es responsable si un vehículo autónomo atropella a un peatón? ¿Qué respuesta nos ofrecería el ordenamiento jurídico si un paciente sufre daños al fallar la prótesis personalizada que le han implantado fabricada con una impresora 3D? ¿Quién responde por los daños causados a documentos, datos y archivos si el software de un ordenador falla? ¿Y por los de un sistema de riego para cultivos automatizado que, a consecuencia de su falta de seguridad, sufre un ciberataque y estropea la cosecha?

2. En el momento actual novedosas tecnologías inteligentes – tales como el “IoT”¹, la inteligencia artificial², la impresión 3D³, entre otras – están siendo introducidas en múltiples sectores de la industria y permiten desarrollar nuevos productos y servicios con un mayor valor añadido. Sin embargo, el marco legislativo vigente no alcanza a resolver todos los problemas que pueden surgir en esta nueva era digital.

3. A día de hoy, los Estados miembros de la Unión Europea ofrecen una respuesta sustancialmente común y estandarizada en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, ya que su marco jurídico -que se concreta, fundamentalmente, en la responsabilidad objetiva del fabricante- está armonizado; la UE, hace 37 años, unificó el mercado común con la adopción de la Directiva 85/374/CEE para evitar distorsiones en la competencia⁴ y proteger correctamente a todos los perjudicados⁵.

¹ También denominado “Internet de las cosas”, hace referencia a aquellos objetos físicos *conectados* -a través de sensores, software y otras tecnologías- que realizan intercambios de datos con otros dispositivos y sistemas por internet.

² Este término incluye a aquellas máquinas o sistemas que imitan funciones propias de la mente humana, esto es, que potencialmente pueden desarrollar conductas a partir del aprendizaje y del razonamiento. La última publicación europea que se pronuncia sobre este concepto, lo define (modificando la redacción anterior propuesta) en los siguientes términos: “*sistema concebido para funcionar con elementos de autonomía que, a partir de datos e información generados por máquinas o por seres humanos, infiere la manera de alcanzar una serie de objetivos, utilizando para ello estrategias de aprendizaje automático o estrategias basadas en la lógica y el conocimiento, y produce información de salida generada por el sistema, como contenidos (sistemas de inteligencia artificial generativa), predicciones, recomendaciones o decisiones, que influyen en los entornos con los que interactúa*”. Redacción propuesta para el art. 3 (1) del Reglamento, según el GRUPO TELECOM DEL CONSEJO EUROPEO, Orientación general, sobre la propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en el ámbito de la inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, de 25 de noviembre de 2022, Expediente interinstitucional: 2021/0106(COD). Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/meetings/tte/2022/12/06/> (Consultado el 1 de febrero de 2023), p.71.

³ Esta tecnología permite a partir de modelos digitales, que se reproducen mediante la superposición de capas de material, crear objetos tridimensionales. La COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL PARLAMENTO EUROPEO afirma que se trata, en realidad, de “*un término genérico que abarca diversos tipos de tecnologías que permiten, a partir de un archivo digital y mediante el uso de una impresora 3D, fabricar objetos físicos a partir de materiales diversos*” en: Impresión tridimensional, un reto en el ámbito de los derechos de propiedad Intelectual y de la responsabilidad civil, 26 junio 2018, PE618.019v03-00; Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0223_ES.pdf\(n\)](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0223_ES.pdf(n)), (Consultado el 10 de octubre de 2022), p.10.

⁴ No se trata de una Directiva de mínimos, los Estados miembros sólo pueden alejarse de lo señalado por la Directiva 85/374/CEE en lo expresamente previsto (STJUE 25 abril 2002, C-183/2000, Caso González Sánchez, 2002). Vid. M.J. SANTOS MORÓN, “Responsabilidad por productos defectuosos”, en A. Soler Presas y P. Del Olmo (Coord.), *Practicum daños*, Navarra, Thomson Reuters, 2019.

⁵ El legislador europeo siguió los pasos que EEUU marcó como país pionero en superar la exigencia de que existiera una relación contractual entre perjudicado y causante del daño -al constatar que resultaban insuficientes para la protección de las víctimas- y acudir a la responsabilidad civil extracontractual -en la que, gradualmente, se dejó de lado la culpa hasta establecer el principio de responsabilidad objetiva del fabricante-. J. MARCO MOLINA, *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*, Barcelona, Atelier, 2007, pp. 19-42.

4. En términos generales, el productor⁶ – a quien se considera como el sujeto mejor situado para prevenir los defectos en sus productos⁷ y con una mayor capacidad para asumir, y distribuir, los costes⁸ – responde objetivamente (Cdo. 2 y art. 1 Directiva) por los daños causados en la vida y salud o en la propiedad de los perjudicados (Cdo. 9 y art. 9 Directiva)⁹ por aquellos productos¹⁰ defectuosos que introduzca en el mercado, esto es, por aquellos que, una vez han sido “*puestos en circulación*”, no ofrezcan la seguridad “*que legítimamente cabe esperar*”¹¹. Si bien, siempre que el dañado acredite el daño, el defecto y la relación causal entre ambos (Cdo. 4 Directiva y art. 139 TRLC) y que no concurra ninguna de las causas de exoneración previstas en la normativa, que libere al responsable de indemnizar los daños causados (Art. 6.2 y 7 Directiva y art. 140 TRLC).

5. Así las cosas, en el entorno europeo, al aplicar la normativa de productos defectuosos, los tribunales han ofrecido respuestas similares. Han responsabilizado al fabricante en supuestos como los siguientes¹²: frente a un perjudicado que padeció un efecto secundario nocivo -del que no se le informó- como consecuencia del uso de un medicamento¹³ o frente a otro que sufrió lesiones físicas tras la rotura de la horquilla delantera de su bicicleta de montaña mientras realizaba un ascenso en

⁶ Según los arts. 3 de la Directiva 85/374/CEE, 5 y 138 del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, RDL 1/2008, (en adelante, TRLC), se incluye en esta noción al fabricante del producto y al importador de productos no comunitarios (para evitar que los ciudadanos europeos puedan resultar perjudicados si en el país de origen del producto el régimen de responsabilidad del productor es menos favorable). Además, existen otra serie de sujetos englobados bajo este término que pueden ser considerados responsables: el fabricante de cada uno de los componentes y el que se publicite como tal -esto es, el fabricante “aparente”-. Asimismo, será subsidiariamente responsable el suministrador cuando no identifique oportunamente fabricante; acerca de esta obligación, vid: J. SOLÉ I FELIU, “Responsabilidad del suministrador y daños causados por productos defectuosos. comentario a la STS de 21 de enero de 2020 (RJ 2020/646)”, Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, n° 114, 2020, pp. 345-374. R. DE ANGEL YÁGUEZ, “La responsabilidad civil de los suministradores”, Estudios de Deusto, n° 2, 52, 2013, pp. 11-68.

⁷ Con claridad, la STS 21 enero 2020, RJ 2020/646, [Ponente: PARRA LUCÁN] refleja que: “*se trata de una opción de política legislativa justificada (...) son los fabricantes quienes están en mejores condiciones para evitar y prevenir el carácter defectuoso de sus productos*”. Autores europeos subrayan también estas razones preventivas, que pretenden evitar la propagación o dispersión del daño. V. PIRE, “Les limites de la responsabilité du fournisseur au sens de la Directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (a propos de l’arrêt prononcé le 10 janvier 2006 par la C.J.C.E., O’byrne)”, Revue européenne de droit de la consommation, n°4, 2005, pp. 347-351. Con precisión -añaden otros autores- aquellos que se benefician económicamente de la comercialización del producto, deben asumir la responsabilidad por el riesgo causado. Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, J. GHESTIN (dir.), Paris, LGDJ, 1990, p. 153.

⁸ De manera que -se afirma- los fabricantes actúan como una “*clearing house*” (cámara de compensación) por la totalidad de los daños causados por sus productos, en tanto pueden trasladar estos costes a sus consumidores, quienes se benefician de sus productos. B. A. KOCH / H. KOZIOL, “Comparative conclusions”, en B. A. KOCH, y H. KOZIOL (Coord.), *Unification of tort law: Strict liability*, The Hague, Kluwer Law International, 2002, p. 413. PARRA LUCÁN aclara que “*se consideró preferible que no se multiplicaran los seguros de responsabilidad entre los distintos miembros de la cadena de elaboración y distribución de los productos cuando, en definitiva, es el fabricante quien está en mejores condiciones de absorber el daño a través de los precios y de su repercusión en el seguro que concierte*” en *La protección del consumidor frente a los daños*, Madrid, Reus, 2011, p. 147.

⁹ Como veremos, no todos los daños causados por un producto defectuoso pueden ser indemnizados al amparo de la Directiva 85/374/CEE, sino que sólo lo serán aquellos comprendidos en los intereses protegidos: la vida y salud y la propiedad del consumidor.

¹⁰ De acuerdo con el art. 2 de la Directiva, esta noción es amplia; incluye a “*cualquier bien mueble*”, incluso a aquellos que se incorporan a un inmueble y, además, incorpora expresamente en este concepto a la electricidad. En el mismo sentido, aunque también incluye de forma expresa el gas, el art. 136 TRLC.

¹¹ La lectura del art. 6 de la Directiva 85/374/CEE permite apreciar que la de “defecto” es una noción flexible, que, además, se evalúa atendiendo a las circunstancias del caso concreto (especialmente, su presentación, su uso razonable y el momento de su puesta en circulación). Por ello, se acude a criterios objetivos para valorar su existencia: a las expectativas del consumidor medio – tratando de otorgar un significado libre de perspectivas subjetivas de sujetos concretos al concepto de “*legítima expectativa de seguridad*” – o a la relación de riesgo-utilidad – que, simplificándola, evalúa la defectuosidad en función de “*si una persona razonable concluye que el peligro derivado del uso o consumo del producto es mayor que su utilidad*”-. J. SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997, pp.104; 132-133.

¹² Profundiza sobre esta cuestión en derecho comparado: D. WUYTS, “The Product Liability Directive - More than two decades of defective products in Europe”, *Journal of European Tort Law*, n° 1-5, 2014, pp.1-34.

¹³ El tribunal francés responsabilizó al fabricante de un medicamento por los daños cutáneos sufridos por un paciente, que no se encontraban oportunamente advertidos. Cour de Cassation (1^{er} Civ), 6 octubre 2011, n°10-21709, 2011.

una carretera de difícil acceso¹⁴; también en el caso de un menor que sufrió daños en un ojo debido a la falta de seguridad del aparato dental que llevaba¹⁵ y en el de bebés que desarrollaron caries en sus dientes de leche por ingerir un producto preparado para lactantes¹⁶, así como frente a una persona que perdió parte de la visión de un ojo por el estallido de una botella de gaseosa que cogió de la estantería del supermercado¹⁷. Y, si bien la anterior ha sido la respuesta común de los Estados miembros cuando un producto defectuoso ha causado daños y éstos ha sido reclamados al amparo de la Directiva 85/374/CEE¹⁸, no era ésta la única alternativa para las víctimas: dado que este instrumento no impide la aplicación de otras normas de responsabilidad contractual o extracontractual previstas en los ordenamientos nacionales (Cdo.13 y art.13 Directiva), los perjudicados también hubieran podido acudir a ellas¹⁹ para reclamar los daños sufridos²⁰.

6. Ahora bien, el escenario que sirvió como punto de partida a la Directiva 85/374/CEE – caracterizado, a pesar de que ya se hablaba de “una época de creciente tecnicismo” (Cdo. 2), por productos tangibles puestos en circulación en un momento concreto y determinado, habitualmente por su fabricante y no sujetos a posteriores modificaciones²¹–, ha sufrido una vertiginosa evolución a lo largo de cuatro décadas. Por más que en 1985 era impensable la fabricación de objetos que fueran capaces de actualizarse o de recopilar información de su entorno para mejorar su rendimiento, inimaginable la construcción de coches de conducción autónoma cuyo software tomara decisiones al volante, inconcebible el desarrollo de impresoras que fabricaran objetos tridimensionales personalizados a partir de simples diseños o de robots que operasen en lugar de las manos del médico, a día de hoy, y cada vez más, resultan ser productos cotidianos.

¹⁴ El tribunal consideró que la bicicleta, publicitada como “de montaña”, debía haberse construido con otros materiales para haber podido cumplir con el uso para el que estaba anunciada y prevista. Tribunale di Monza, 20 julio 1993, *Tentori Umberto vs. Ditta Rossin s.n.c.*, 1993.

¹⁵ En este caso, el menor llevaba un aparato dental y sufrió una lesión en el ojo al quitárselo sin desprender primero el elástico que lo acompañaba. El razonamiento del tribunal para determinar la defectuosidad del producto y, en consecuencia, la responsabilidad del fabricante, fue el siguiente: dado que los aparatos dentales están destinados principalmente a los niños pequeños, la posibilidad de que tales hechos ocurrieran debió preverse por el fabricante, dado que éstos no tienen la misma capacidad que los adultos para evaluar los peligros inherentes a tales productos. Arrêt Cour de Cassation de Belgique, 26 septiembre 2003, n° Rôle: C020362F (ECLI:BE:CASS:2003:ARR.20030926.5), 2003.

¹⁶ En este asunto, la Corte Suprema Alemana determinó la responsabilidad del fabricante por la violación de su deber de información por no advertir suficientemente a los padres de los riesgos ligados al consumo del producto en cuestión. Bundesgerichtshof, 12 noviembre 1991, (“Kindertee I”), BGHZ 116, 60, 67, 69.

¹⁷ En este caso, un cliente de un supermercado cogió de un estante una botella de cristal que contenía gaseosa, para depositarla en la cesta y comprarla, no obstante, ésta estalló en el momento de depositarla causándole diferentes lesiones. El fabricante “La Casera” fue condenado responsable. STS 21 febrero 2003 (RJ 2003/2133).

¹⁸ Profundiza sobre este tema: M. CANNARSA, *La responsabilità du fait des produits défectueux: étude comparative*, Lille, Atelier national de reproduction des thèses, 2004. En particular, sobre las bases del ordenamiento italiano: G. PONZANELLI, “La responsabilità per prodotti e servizi difettosi: Il modello italiano”, en Ponzanelli, G. (coord.), *La responsabilità civile: Tredici variazioni sul tema*, Padova, Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 2002, pp. 349 a 360.

¹⁹ Salvo que esas otras normas de responsabilidad extracontractual tengan el mismo fundamento que las previstas en la Directiva 85/374/CEE. En la STJUE 25 abril 2002, C-183/2000 (Caso González Sánchez), el TJUE subrayó que el contenido del art. 13 de la Directiva 85/374/CEE debía interpretarse en el siguiente sentido: “los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva”.

²⁰ Según WUYTS señala, el número de reclamaciones basadas en las normativas nacionales era comparativamente alto frente a aquellas con base en la Directiva 85/374/CEE. Aunque los motivos sean difíciles de precisar, el hecho de que la Directiva (art. 13) no limite la aplicación de otras normas de responsabilidad o, precisamente, la necesidad de acudir a ellas para poder alcanzar una indemnización íntegra del daño son factores de notable influencia. No obstante, afirma que, con el transcurso del tiempo, cada vez un mayor número de reclamaciones se plantearon con base en la Directiva. D. WUYTS, “The product liability directive...”, cit., p.2. Sobre la evolución de las reclamaciones por productos tras la implementación de la Directiva en Italia: E. RAJNERI, “Interaction between the European Directive on product liability and the former liability regime in Italy”, *Global Jurist*, n° 1-4, 3, 2004.

²¹ Así lo indica C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *InDret*, n° 4, 2022, p.1.

7. Aunque no existen evidencias de que estos productos deban considerarse menos seguros que los tradicionales – y, de hecho, es previsible que sean sometidos a estrictos parámetros de seguridad en la normativa administrativa venidera²²–, igual que en el caso de cualquier otro producto o tecnología, su uso, sin duda, conlleva riesgos que, de materializarse, causarán daños y ello preocupa a las instituciones europeas.

8. A principios del 2017, el Parlamento Europeo puso de manifiesto la insuficiencia del marco jurídico existente en materia de productos defectuosos frente a la nueva realidad tecnológica²³ y, antes de que acabara el año, los presidentes de la Comisión, el Parlamento y el Consejo acordaron, como prioridad legislativa, alcanzar un elevado nivel de protección respecto de los datos, los derechos digitales y los estándares éticos que permitiera capturar los beneficios y evitar los riesgos en el ámbito de la inteligencia artificial y la robótica²⁴. Apenas unos meses más tarde, en abril de 2018, la Comisión Europea abordó esta materia e hizo público un primer documento de trabajo²⁵ donde recalcó que tanto la decisión de las empresas de invertir en estas tecnologías, como su uso por parte de los usuarios, influirían profundamente en su desarrollo; concluyendo que ambas decisiones estarían marcadas por la existencia de un marco legal claro que garantizase una solución a esos potenciales daños, que distribuyera correctamente los riesgos y que fuera claro y estable; en definitiva, que aportase seguridad jurídica. Con este loable objetivo, la Comisión constituyó un Grupo de Expertos en responsabilidad y nuevas tecnologías²⁶ y el fruto de su trabajo quedó compilado en el “EGNLT Report”²⁷.

9. Dicho *report* refleja que las novedosas tecnologías de carácter digital y los productos derivados de ellas cuentan con singulares características²⁸. Así, es notoria su complejidad, al ser productos y tecnologías dependientes de múltiples factores y sujetos, tanto en su fabricación como en su operatividad. Precisamente por ello, su funcionamiento no es siempre evidente y puede resultar complicado identificar el elemento que ha fallado, lo que nos lleva a destacar su opacidad. Tampoco debe pasarse por alto su carácter abierto, al estar sujetos a la instalación de otros sistemas o actualizaciones para funcionar, así como su dependencia de datos que recopilan, generan y analizan. Y no menos importante resulta su autonomía²⁹, ya que estos productos y tecnologías cuentan con capacidad de autoaprendizaje, lo que –entre otros factores– provoca su impredecibilidad. Por último, aunque sin ánimo de exhaustividad, no se ignora que, en parte ocasionada por la caracterización mencionada, también es manifiesta su vulnerabilidad frente a ciberataques. De todas estas señaladas singularidades no parece difícil inferir las

²² P. JOURDAIN, “La responsabilité du fait des produits défectueux”, en G. VINEY, S. CARVAL, P. JOURDAIN y J. GHESTIN (Coord.), *Les régimes spéciaux et l’assurance de responsabilité*, Issy-les-Moulineaux Cedex, LGDJ, 2017, p.13.

²³ PARLAMENTO EUROPEO, Resolución de 16 de febrero de 2017, con Recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)). Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.pdf, (Consultado el 15 de septiembre de 2022).

²⁴ Joint declaration of PRESIDENTS OF THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN COMMISSION on the EU’s legislative priorities for 2018-19. Disponible en https://ec.europa.eu/info/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en, (Consultado el 6 octubre de 2022), p.2

²⁵ COMISIÓN EUROPEA, Commission Staff Working Document Liability for emerging digital technologies accompanying Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial intelligence for Europe, 25 abril 2018, COM(2018) 237 final, Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018SC0137&from=en>, p. 2.

²⁶ En marzo de 2018, la Comisión Europea formó el Grupo de expertos en responsabilidad y nuevas tecnologías, para que operasen en dos ramas: por un lado, la revisión de la Directiva de Productos y, por otro, la de Nuevas Tecnologías. Disponible en: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3592>, (Consultado el 4 octubre de 2022).

²⁷ EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES (COMISIÓN EUROPEA), “Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies”, 2019, Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689>.

²⁸ Estas características quedan recogidas en la primera conclusión del EGNLT Report: “*Key finding 1: complexity, opacity, openness, autonomy, predictability, data-drivenness and vulnerability*”, pp. 32-34.

²⁹ CHESTERMAN hace hincapié en que la autonomía no es una “cualidad misteriosa” ligada al sistema de Inteligencia artificial, sino que más bien se trata de una serie de cuestiones sobre si se está transfiriendo a una máquina la autoridad humana para tomar decisiones, cómo y con qué garantías. S. CHESTERMAN, “Artificial intelligence and the problem of autonomy”, *Notre Dame Journal on Emerging Technologies*, NUS Law Working Paper, n° 2019/016, 1, 2020, pp. 210-250.

muchas dificultades con las que un perjudicado puede encontrarse para detectar el defecto en un producto que le cause daños, acreditar la relación de causalidad entre el defecto y el daño o identificar al sujeto responsable de los mismos.

10. Así las cosas, si bien las reglas vigentes siguen ofreciendo una protección básica a los perjudicados³⁰, el disruptivo desarrollo tecnológico puede propiciar situaciones que la normativa actual no alcance a resolver y, consecuentemente, desigualdades entre las víctimas de productos tradicionales frente a los de nuevas tecnologías³¹, o contextos en los que se produzca una incorrecta distribución de riesgos que, a la postre, provoque una falta de inversión en ellas resultando en un límite a la innovación. Por todo ello, el Grupo de Expertos en nuevas tecnologías de la Comisión no dudó en afirmar que la rectificación de esta situación requiere adecuar los regímenes jurídicos de responsabilidad, tanto europeo como nacionales³².

2. La inexorable actualización de la Directiva

11. Lo cierto es que no resulta evidente cómo llevar a cabo esta adaptación dada la variedad de tecnologías y nuevos productos que existen y, en particular, se plantea una singular problemática en el supuesto de la Inteligencia Artificial (en adelante, “IA”). En el caso de esta última, desde los primeros cuestionamientos, se ha planteado si una reforma de la actual Directiva 85/374 de 25 de julio de 1985 (modificada por la Directiva 1999/34) en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos sería suficiente para resolver los problemas que surgen en torno a la reparación de los causados por este tipo de sistemas o si, por el contrario, sería necesario un régimen especial.

12. Precisamente, con la intención de aportar una respuesta, el Parlamento Europeo emitió la Resolución de 20 de octubre de 2020, *con recomendaciones destinadas a la Comisión Europea sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de IA*³³ acompañada de una *Propuesta de Reglamento para regular la responsabilidad civil por el funcionamiento de estos sistemas*³⁴. En dicha Resolución, el Parlamento reivindicó que la armonización del mercado único digital era necesaria y debía ser plena. A tal efecto, subrayó la imperiosa necesidad de, por un lado, actualizar la Directiva de productos para adaptarla a todas las novedosas tecnologías digitales³⁵ (y no sólo a la IA³⁶) y poder seguir aplicándola

³⁰ La COMISIÓN EUROPEA afirmó, sobre la Directiva 85/374/CEE, que desde su adopción había acompañado numerosas evoluciones tecnológicas garantizando seguridad jurídica para todas las partes implicadas. COMISIÓN EUROPEA, Commission Staff Working Document Liability for emerging digital technologies..., cit., p.17. Además, junto con esta Directiva se encuentran los regímenes de responsabilidad de los Estados miembros que garantizan al menos una protección básica de las víctimas cuyos daños son causados por el funcionamiento de nuevas tecnologías, como afirmara el GRUPO DE EXPERTOS DE LA COMISIÓN EUROPEA en el EGNLT Report, pp. 3 y 17.

³¹ Así lo afirma el GRUPO DE EXPERTOS DE NUEVAS TECNOLOGÍAS, que subraya que las características específicas de estas tecnologías y sus aplicaciones pueden hacer más difícil ofrecer a estas víctimas una reclamación de indemnización. EGNLT Report, p. 5.

³² EGNLT Report, p.5.

³³ PARLAMENTO EUROPEO, Resolución de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial que recoge una Propuesta de Reglamento relativo a la responsabilidad civil por el funcionamiento de sistemas de inteligencia artificial (2020/2014(INL)). Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html#title1.

³⁴ No confunda el lector la Resolución de 20 de octubre de 2020 que incluía la Propuesta de Reglamento que acaba de citarse con la que, posteriormente, fue publicada el 21 de abril de 2021: PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO EUROPEO, Propuesta de Reglamento 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 (Bruselas), COM (2021) 206 Final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021PC0206&from=ES>.

³⁵ En la Resolución -con recomendaciones a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de IA- puede leerse que “(...) la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ha demostrado ser durante más de treinta años un medio eficaz para obtener una indemnización por un daño causado por un producto defectuoso, pero que, no obstante, debe revisarse para adaptarla al mundo digital”. PARLAMENTO EUROPEO, Resolución de 20 octubre 2020..., cit., p. 7.

³⁶ WENEDORST coincide en que, independientemente de la Inteligencia artificial, la Directiva 85/374/CEE de responsabili-

a las reclamaciones de responsabilidad frente al productor y, por otra parte, considerando el relevante papel que otros sujetos -que usan, se benefician, influyen o controlan el sistema de IA- pueden potencialmente tener en la producción de daños³⁷, sugirió la adopción de un nuevo régimen especial que permitiera plantear reclamaciones frente a los que denominó “operadores” de estos sistemas³⁸. En estas novedosas reglas especiales para la IA, formuladas como una Propuesta de reglamento, se distinguían dos potenciales responsables³⁹: el operador inicial (“*back-end operator*”), que era, según el art.3 e), aquel sujeto encargado de definir las características de la tecnología, de proveer datos y de prestar un servicio de apoyo final esencial para la operatividad del sistema (v.gr. el fabricante de un robot para la domótica); y el operador final (“*front-end operator*”), que se identificaba, de acuerdo con el art. 3 f), con aquella persona que ejercía cierto control sobre el riesgo asociado al funcionamiento del sistema de inteligencia artificial, beneficiándose de él (v.gr. el usuario del robot)⁴⁰. Diferenciados los operadores, la responsabilidad del operador inicial (“*back-end operator*”) era remitida a la Directiva de productos defectuosos -la cual, precisamente por ello, debía ser modificada- y cuando el sistema de IA⁴¹ causara daños, se preveía, fundamentalmente⁴² respecto del operador final, un régimen general de responsabilidad por culpa⁴³ y otro, de responsabilidad objetiva⁴⁴, para casos excepcionales de sistemas del alto riesgo⁴⁵ -que se prevenía que deberían ser recogidos en un anexo al Reglamento (Cdo.16)-.

13. Por consiguiente, para el Parlamento Europeo, la respuesta ante los daños causados por sistemas de inteligencia artificial parecía exigir, además de la reforma de la Directiva 85/374/CEE, el desarrollo de un régimen específico (con forma de Reglamento) para articular la responsabilidad de los llamados “operadores del sistema”⁴⁶.

dad por productos defectuosos debe revisarse para responder a los retos que plantea la era digital. C. WENDEHORST, “AI liability in Europe: Anticipating the EU AI liability Directive”, Ada Lovelace Institute, 2022, Disponible en: <https://www.adalovelace-institute.org/resource/ai-liability-in-europe/>.

³⁷ Descartando, por tanto, que el productor fuera el único sujeto responsables por los daños que un sistema de IA pueda causar y subrayando, además, que el operador es en muchas ocasiones el primer sujeto que la víctima puede identificar (Cdo. 10, Propuesta de Reglamento, 20 de octubre de 2020).

³⁸ La figura del “operador” del sistema de IA como responsable se suma a otros sujetos responsables, como el fabricante del sistema, el propietario o su poseedor. Sin perjuicio de que, eventualmente puedan coincidir estas condiciones en un mismo sujeto. S. NAVAS NAVARRO, “*Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: Especial atención a su futura regulación*”, Granada, Editorial Comares, 2022, p.50.

³⁹ Esta distinción de operadores ya fue señalada por el EGNLT Report (Key Finding 11), pp. 8 y 39-42; y fue retomada por el art. 3 (apdos. d, e y f) de la Propuesta de Reglamento que acompaña a la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones a la Comisión sobre un *régimen de responsabilidad civil en materia de IA... (2020/2014(INL))*.

⁴⁰ Con esta distinción se pretendía responder a lo puesto de relieve en el EGNLT Report, que no solo diferenció inicialmente a los dos operadores, sino que también planteó los problemas que podían existir en aquellos casos en los que fueran dos o más los implicados. EGNLT Report, pp.39-42.

⁴¹ Nótese que se partía de la aclaración de que ningún sistema de IA tiene personalidad jurídica ni conciencia humana, pero sí se contemplaba que el tipo de sistema de IA -sobre el que el operador ejerce el control- fuera un factor determinante (Cdo. 13 Propuesta de Reglamento, 20 de octubre de 2020).

⁴² Por ello, cabe entender que la Propuesta de Reglamento, 20 octubre 2020, contemplaba que la responsabilidad de este operador inicial fuera, por lo general, objetiva, de acuerdo con el régimen de la citada Directiva. Salvo en el supuesto en que la responsabilidad civil del operador inicial no esté ya cubierta por la Directiva 85/374/CEE (art. 3 (d)).

⁴³ Art. 8. Responsabilidad subjetiva para otros sistemas de IA: “1. El operador de un sistema de IA que no constituya un sistema de IA de alto riesgo, tal y como se define en el artículo 3, letra c), y en el artículo 4, apartado 2, y que, en consecuencia, no figure en el anexo del presente Reglamento, estará sujeto a responsabilidad subjetiva respecto de todo daño o perjuicio causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernados por el sistema de IA”. PARLAMENTO EUROPEO, Propuesta de Reglamento, 20 octubre 2020.

⁴⁴ Art. 4. Responsabilidad objetiva de los sistemas de IA de alto riesgo: “El operador de un sistema de IA de alto riesgo será objetivamente responsable de cualquier daño o perjuicio causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernado por dicho sistema de IA”. Propuesta de Reglamento, 20 octubre 2020.

⁴⁵ Se ha subrayado la importancia de definir adecuadamente los criterios y el concepto de “alto riesgo” (Cdos. 14 y 15 Propuesta de Reglamento, 20 de octubre de 2020).

⁴⁶ Así lo afirma el Cdo. 9 que, junto con el Cdo. 10 y el art. 1 de la Propuesta de Reglamento, 20 de octubre de 2020, justifica la responsabilidad del operador final en el grado de control que éste ejerce sobre el riesgo asociado al funcionamiento de un sistema de IA.

14. No obstante, numerosas cuestiones siguieron -y, de hecho, continúan- formulándose a nivel europeo⁴⁷; y en este contexto, la Comisión Europea ha cambiado la ruta y ha lanzado –un mismo día: el 28 de septiembre de 2022– dos propuestas legislativas diferentes para intentar de nuevo conseguir adecuar el marco normativo a la realidad tecnológica. Por un lado, dando continuidad a la idea de que la Directiva de responsabilidad por Productos siga siendo el instrumento fundamental que permita resolver las reclamaciones frente a los fabricantes – también frente a los que lo sean de productos digitales o de sistemas de inteligencia artificial –⁴⁸ ha publicado una *Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos*⁴⁹ (en adelante, “*Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos*” o “*Propuesta*”) que persigue la adaptación de la vigente norma al escenario digital y de la IA⁵⁰. Y, por otra parte, la Comisión ha planteado, por primera vez, la armonización de las reglas nacionales de responsabilidad extracontractual al remitir la exigencia de responsabilidad de sujetos distintos al fabricante que participen en el funcionamiento del sistema de IA –por ejemplo, el usuario⁵¹– a los ordenamientos internos. A tal fin, ha publicado la *Propuesta de Directiva para adaptar las normas de responsabilidad civil en la IA*⁵² (en adelante, “*Propuesta de Directiva sobre IA*”).

15. Por tanto, el legislador europeo parece haber abandonado la anterior idea de regular globalmente la responsabilidad de daños causados por sistemas de IA a través de un Reglamento⁵³, y reconduce la exigencia de responsabilidad a sujetos distintos del productor, a los regímenes nacionales de responsabilidad por culpa, que deberán adecuar y armonizar sus normas -en materia de la carga probatoria- para resolver aquellas reclamaciones en las que haya sistemas de IA implicados⁵⁴. Principalmente, se pretende facilitar la prueba de los elementos que fundan la pretensión de la víctima cuando se aplican las reglas generales de responsabilidad por culpa⁵⁵ y a tal efecto se prevé la posibilidad de que el juez ordene al demandado exhibir pruebas cuando se sospeche que un sistema de IA de alto riesgo ha causado

⁴⁷ La propia COMISIÓN EUROPEA emitió una consulta pública para obtener respuestas del resto de operadores jurídicos: “Consulta: Responsabilidad civil. Adaptación de las normas de responsabilidad a la era digital y a la inteligencia artificial. Período de consulta: 18 Octubre 2021 - 10 Enero 2022”, Disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Responsabilidad-civil-Adaptacion-de-las-normas-de-responsabilidad-a-la-era-digital-y-a-la-inteligencia-artificial/public-consultation_es. (Consultado el 28 de octubre de 2022).

⁴⁸ La Resolución de 20 de octubre de 2020 afirma que la Directiva de Productos “*debe seguir utilizándose en relación con las reclamaciones por responsabilidad civil contra el productor de un sistema de IA defectuoso, cuando este sistema cumpla los requisitos para ser considerado un producto con arreglo a dicha Directiva*” y que, por consiguiente, la normativa que pueda desarrollarse en materia de IA debería “*centrarse en las reclamaciones por responsabilidad civil contra el operador de un sistema de IA*”.

⁴⁹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, 28 de septiembre de 2022, Bruselas, COM(2022), 495 final.

⁵⁰ Teniendo en cuenta la división entre operadores propuesta en la Resolución del Parlamento Europeo y la Propuesta de Reglamento, 20 octubre 2020, se haría responder a los operadores iniciales o “*back-end operators*” en virtud de esta Directiva.

⁵¹ Así, la nueva propuesta de Directiva sobre Productos defectuosos reconoce expresamente en su art. 2.3(c) que un perjudicado podrá acudir a cualquier derecho que pueda tener bajo las normas nacionales -tanto de responsabilidad contractual como extracontractual, incluyendo aquellas normas nacionales que implementen el derecho de la Unión Europea (y menciona expresamente como ejemplo la Directiva de IA)- si recurre a ellas por un motivo diferente al de la defectuosidad del producto.

⁵² Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial, 28 de septiembre de 2022, COM(2022), 496 final.

⁵³ Los motivos que parecen haber impulsado el cambio de instrumento han quedado recogidos en la Propuesta de Directiva sobre IA (Cdos. 8 y 10). La elección de la Directiva como instrumento está basada en la mayor flexibilidad que ofrece, muy positiva dada las notables diferencias entre las regulaciones de los Estados miembros, sin ir en detrimento de la seguridad jurídica y armonización buscadas, junto con el principio de proporcionalidad.

⁵⁴ Se trata de una armonización mínima. El objetivo de esta propuesta es garantizar cierta seguridad jurídica para potenciales víctimas y para empresas (poniendo el foco en las PYMES). Pretende asegurar un nivel mínimo de protección para las víctimas -al menos equivalente al de los perjudicados por otros productos-, una clarificación de las reglas que permita a las empresas conocer de antemano su exposición en materia de responsabilidad y evitar la fragmentación de las normas nacionales sobre IA. Cdos. 10 y 14. Propuesta de Directiva sobre IA.

⁵⁵ El Cdo. 3 de la Propuesta de Directiva sobre IA, dispone: “*Cuando un perjudicado solicita la indemnización del perjuicio sufrido, las normas generales de los Estados miembros en materia de responsabilidad subjetiva exigen normalmente al perjudicado que demuestre que ha habido un acto u omisión negligente o intencionadamente perjudicial («culpa») por parte de la persona potencialmente responsable de dicho daño, así como el nexo causal entre dicha culpa y el daño en cuestión. Sin embargo, (...) las características específicas de determinados sistemas de IA, (...) pueden hacer excesivamente difícil, si no imposible, que el perjudicado satisfaga la carga de la prueba*”.

años (art. 3) y se establece una presunción de causalidad aplicable⁵⁶ en ciertos casos (art. 4)⁵⁷. Por consiguiente, parece claro que la Propuesta Directiva sobre IA, situada en el ámbito de la responsabilidad civil, persigue facilitar la reparación de los daños en determinados supuestos⁵⁸; y en ningún caso debe confundirse, ni con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil por productos defectuosos, ni mucho menos con otros instrumentos europeos⁵⁹ que persiguen fines distintos⁶⁰.

16. En conclusión, la reciente publicación de las dos propuestas de Directiva apunta a que podrá exigirse responsabilidad a los productores, incluyendo a los de sistemas de IA y productos digitales, con base en la Directiva sobre Responsabilidad civil por productos defectuosos, una vez ésta sea modificada para solucionar los problemas de adaptación a las nuevas tecnologías. Mientras que, cuando se trate de reclamar la responsabilidad de otros sujetos (por ejemplo, del usuario del sistema de IA, vid. Cdo.15), deberán invocarse los sistemas de los Estados miembros de responsabilidad por culpa, que deberán adaptarse a lo previsto en la Propuesta de Directiva de IA⁶¹ para introducir las medidas armonizadoras. Medidas que, una vez incorporadas, homogeneizarán los sistemas nacionales, aumentando la seguridad jurídica (Cdo. 9 Propuesta de Directiva de IA).

17. Consecuentemente, ninguna duda cabe de que la Propuesta de Directiva sobre IA no se solapa, en cuanto a su ámbito de aplicación, con la primera Propuesta –también de la misma fecha– que pretende modernizar el actual régimen de responsabilidad objetiva por productos defectuosos tras casi cuarenta años de vigencia⁶².

18. Ahora bien ¿logra con esta última Propuesta el legislador europeo la adaptación de la Directiva 85/374/CEE para que siga siendo aplicable a los daños causados por “todo tipo” de productos defectuosos, y continúe albergando unas reglas justas y previsibles tanto para consumidores como para empresas?⁶³.

⁵⁶ Cdos. 13, 21, 22 y 25 a 30 y arts. 3 y 4, Propuesta de Directiva sobre IA.

⁵⁷ El análisis de esta Propuesta queda fuera del objeto del presente trabajo. Un resumen del contenido de esta propuesta puede verse en: “Responsabilidad civil e inteligencia artificial Propuesta de armonización de normas europeas en materia de inteligencia artificial y responsabilidad civil por productos defectuosos”, Disponible en: <https://www.economistjurist.es/articulos-juridicos-destacados/responsabilidad-civil-e-inteligencia-artificial/>, (Consultado el 15 de octubre de 2022).

⁵⁸ Cdo. 7, Propuesta de Directiva sobre IA.

⁵⁹ Como son 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* (Bruselas, 21.4.2021), que tiene una finalidad preventiva que pretende alcanzar imponiendo una serie de obligaciones en relación con la inteligencia artificial y su introducción en el mercado, o el Reglamento de *seguridad general de los productos* (Pendiente de actualización a través de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, Bruselas, 30 junio 2021, COM(2021) 346 final, 2021/0170 (COD)), que contiene la normativa de seguridad aplicable a todo tipo de productos, y prevé, en particular, autorizaciones, controles, supervisión y sanciones administrativas en relación con los sistemas de inteligencia artificial, con el fin de prevenir los daños.

⁶⁰ Como se pone de manifiesto en el Cdo. 2 de la Propuesta de Directiva sobre IA determinados instrumentos europeos (como el Reglamento de seguridad general de los productos o la Ley de Inteligencia Artificial) persiguen un fin preventivo y no un alivio de la carga probatoria para quienes hayan sufrido daños causados por la IA. Nótese, por el contrario, que la Propuesta de Directiva sobre IA busca la armonización de las reglas nacionales de responsabilidad extracontractual cuando los daños son causados por cualquier tipo de sistema de inteligencia artificial, con el objetivo de facilitar las reclamaciones a los damnificados por éstos, y tiene una esencial finalidad indemnizatoria.

⁶¹ Precisamente el propósito de esta Propuesta de Directiva sobre IA es contribuir a un funcionamiento armonizado del mercado de la UE y a la confianza de la sociedad y de los consumidores, fomentando el despliegue de esta tecnología y asegurando a las víctimas de daños causados por sistemas de IA compensaciones equivalentes a las que recibirían las víctimas de cualquier otro producto. Por ello, cuidando la proporcionalidad, propone la armonización únicamente de algunas cuestiones (Art. 1: obligación de revelar pruebas cuando intervenga algún sistema de inteligencia artificial de alto riesgo y carga de la prueba), así lo subrayan sus Cdos. 5, 6 y 13.

⁶² Precisamente porque sus ámbitos de aplicación son diferentes y sus objetivos también, la consistencia entre ambas es indispensable, por ello el Profesor S. LOHSSE subrayó que estas Propuestas de Directivas eran “*dos caras de la misma moneda*”, en el “*7th Munster Colloquia on EU Law and Digital Law*”, celebrado en la Universidad de Münster del 16 al 18 de noviembre de 2022.

⁶³ Se incidirá a lo largo de este estudio en las carencias que la Directiva 85/374/CEE presenta en su aplicación a las nuevas tecnologías, como así han sido señaladas por diferentes informes a nivel europeo: COMISIÓN EUROPEA, White paper on artificial in-

19. Nótese que es ésta una opción legislativa que exige necesariamente una evolución de los conceptos (fundamentalmente, de la noción de producto y de defecto), así como una reformulación de quiénes son los sujetos responsables, cuáles son las causas de exoneración y qué daños los indemnizables; cuestiones, todas ellas, cuyo análisis afrontamos a continuación para juzgar en última instancia si la Propuesta para la adecuación de la Directiva de productos defectuosos da respuestas convenientes a las nuevas necesidades de la revolución tecnológica y la digitalización⁶⁴.

II. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

1. La noción de producto y de componente

20. Dado que coches autónomos, robots médicos, objetos fabricados con impresoras 3D o softwares sometidos a actualizaciones para la mejora de su rendimiento, etc., son, cada vez, más cotidianos, abordar el concepto de “producto” es el imprescindible punto de partida.

21. La noción vigente, contemplada en el art. 2 de la Directiva 85/374/CEE, no se adapta a la realidad de nuestros días. Si bien es amplia, pues incluye a todos los bienes muebles tangibles y, además, expresamente la electricidad⁶⁵, su cobertura, como veremos a continuación, resulta insuficiente para un gran número de productos de la era digital⁶⁶.

telligence - A european approach to excellence and trust, 19 febrero 2020, COM(2020), 65 final, Disponible en: https://commission.europa.eu/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en; COMISIÓN EUROPEA, Informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, 19 de febrero de 2020, COM(2020)64 final, Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064&from=EN>; EGNLT Report.

⁶⁴ Este estudio tendrá en consideración y valorará las propuestas del Grupo de Expertos del European Law Institute (en adelante, ELI), cuyas publicaciones sobre la materia pretenden servir para adecuar la Directiva 85/374/CEE a la revolución tecnológica y a la digitalización. Inicialmente, en enero de 2021, el ELI emitió su primer informe “*Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age*” que recogía los que, a su juicio, debían ser los principios que inspiraran la actualización de la Directiva 85/374/CEE; un año más tarde, en enero de 2022 y en respuesta a la consulta abierta, recientemente citada, planteada por la Unión Europea para obtener, entre otras cuestiones, información y diferentes perspectivas sobre una posible mejora de la Directiva 85/375, publicaron un segundo informe “*Response of the European Law Institute to the Public consultation on Civil Liability: adapting liability rules to the Digital Age and artificial intelligence*”, con propuestas concretas de mejora y actualización a la Era digital; y, en agosto de 2022, han formulado, bajo el título “*ELI Draft of a Revised Product Liability Directive*”, un borrador de Directiva con la pretensión de que pueda ser utilizado como modelo para la futura reforma de la Directiva. Por último, tras la publicación de otra Propuesta de Directiva de Productos por parte de la Comisión Europea el pasado 28 de septiembre de 2022, el ELI ha publicado el 9 de diciembre de 2022, un nuevo informe “*ELI Feedback on the European Commission’s Proposal for a Revised Product Liability Directive*”.

⁶⁵ Se viene entendiendo que el concepto de producto no incluye las cosas incorpóreas, es decir, descarta aquellas que no sean “*apropiables y transportables*”. Aunque la Directiva no excluya expresamente los bienes inmateriales, de una interpretación “a contrario” del art. 2, se deduce que sólo debe aplicarse a bienes materiales. Además, la inclusión expresa de la electricidad, junto con el gas, pueden considerarse como “excepciones” a la tangibilidad de los productos. P. GUTIÉRREZ SANTIAGO, *Daños causados por productos defectuosos (su régimen de Responsabilidad Civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias)*, Pamplona (Navarra), Aranzadi, 2008, p.55. También: P. JOURDAIN, “La responsabilité du fait des produits...”, cit., p.31; G. STRAETMANS y D. VERHOEVEN, “Product Liability Directive” en D. FAIRGRIEVE, G. HOWELLS, P. MØGELVANG-HANSEN, G. STRAETMANS, D. VERHOEVEN, P. MACHNIKOWSKI, A. JANSSEN, y R. SCHULZE (Coord.), *European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies*, Intersentia, 2016, p.41. Sin perjuicio de lo anterior, otros autores señalan que, en ausencia de restricción, no se exige su corporeidad, debiendo el debate trasladarse a la delimitación de cuáles quedan integrados. A. MACÍA MORILLO, “Artículo 136. Concepto legal de producto”, en A. CAÑIZARES LASO (Dir.) y L. ZUMAQUERO GIL (Coord.), “Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios. Tomo II (arts. 92 a 170 y Disposiciones)”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 1985. También sobre el alcance de este concepto: M.Á. PARRA LUCÁN, “Responsabilidad por productos defectuosos”, en L. F. REGLERO CAMPOS, J. M. BUSTO LAGO, N. ÁLVAREZ LATA, P. DOMÍNGUEZ MARTÍNEZ (coord.) *Tratado de responsabilidad civil*, Navarra, Aranzadi Thomson Reuters, 2014.

⁶⁶ La delimitación del concepto de “producto” en la Directiva buscaba el establecimiento de un equilibrio de intereses entre víctimas y productores. Precisamente por ello sólo extendía la responsabilidad objetiva de éstos a ciertos productos. A. MACÍA

22. De entrada, es importante subrayar que entre los productos propios de la cuarta revolución industrial existen diferencias y que sólo algunos encajan en la actual definición de producto. Por un lado, existen programas informáticos, archivos digitales o sistemas operativos que se comercializan de forma individual y directa -v.gr. software, ficheros para la impresión 3D o sistemas de inteligencia artificial-, y por otro, bienes físicos integrados por programas informáticos o por contenidos o servicios digitales propiamente dichos -v.gr. vehículo autónomo⁶⁷-.

23. Es apreciable que, en el primer caso, estamos ante artículos “*puramente digitales*”, caracterizados por su intangibilidad y que, por tanto, no encajan en la noción vigente de “producto”⁶⁸, lo que plantea problemas porque impide a los perjudicados acudir al régimen de responsabilidad por productos defectuosos⁶⁹ para reclamar los daños que éstos causen. En cambio, en el segundo supuesto, la consideración como productos de los “*bienes físicos integrados por programas informáticos, contenidos o servicios digitales*” es, en principio, más clara⁷⁰ -y hasta podría afirmarse que generalmente aceptada⁷¹- y cuando éstos causan daños, no parecen plantear problemas las reclamaciones frente al fabricante del objeto físico considerado defectuoso. Sin embargo, sí se suscitan dificultades y surgen lagunas respecto del elemento intangible que forma parte del producto. En la actualidad, de los daños causados por pro-

MORILLO, “Artículo 136. Concepto legal de producto”, cit., p. 1980. La falta de cobertura de nuevos productos genera, por tanto, un desequilibrio entre los intereses de víctimas y productores.

⁶⁷ Otros ejemplos pueden ser relojes inteligentes o *smartwatches*, drones, sistemas de domótica inteligente, etc.

⁶⁸ Así lo afirma mayoritariamente la doctrina y lo corrobora la propia Comisión Europea que, de hecho, afirma que la interpretación de que sólo se consideren productos los bienes tangibles se deriva, principalmente, de que -en el momento en que se adoptó la Directiva- no había ejemplos de bienes no tangibles en el mercado. COMISIÓN EUROPEA, Staff working Document Evaluation of 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 accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), Bruselas, 7 mayo 2018, SWD (2018) 157 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018SC0157>. p.53. Bien es cierto que, aunque la doctrina mayoritaria y el legislador europeo consideren que los bienes digitales quedan fuera del concepto de producto en la norma vigente, debe subrayarse la división que existe entre los autores sobre la calificación jurídica del “*software*”. Por un lado, algunos autores abogan porque, incluso con la definición actual, pueda entenderse que el software queda comprendido en la noción de producto. Por ejemplo, en la doctrina francesa ha llegado a proponerse -citando una consulta planteada al Ministerio de justicia francés sobre la *Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux* (<https://questions.assemblee-nationale.fr/q11/11-15677QE.htm>)- la posibilidad de que, a veces, en ausencia de toda restricción, la ley pueda aplicarse a programas informáticos, que son un bien inmaterial, si son la causa de un daño contra la seguridad de las personas o de los bienes -por ejemplo, en caso de contaminación de todo un sistema informático por un programa que contenga un virus-. P. JOURDAIN, “La responsabilité du fait des produits...”, cit., p.31. Por otro lado, entre los autores que son reacios a clasificar el software como producto, algunos entienden que encajaría mejor en la noción de servicio o bien inmaterial, mientras que otros apuestan por considerar estos programas informáticos como simple información, y sostienen que, por ello, deberían quedar fuera del ámbito de aplicación de la Directiva. G. STRAETMANS Y D. VERHOEVEN, “Product Liability Directive”, cit., p.46. El EGNLT Report también subraya la falta de claridad sobre esta cuestión o sobre si, incluso, el software podría llegar a considerarse como componente del producto, p.28; WENDERHOST corrobora que la inclusión del software autónomo en el concepto de producto es incierta. En “AI liability in Europe: anticipating the EU AI liability directive”, Ada Lovelace Institute, 2022, Disponible en: <https://www.adalovelaceinstitute.org/resource/ai-liability-in-europe/> (Consultado el 10 de noviembre de 2022).

⁶⁹ En este sentido, SANTOS MORÓN afirma que: “[E]l problema que se plantea es que el actual concepto de producto, que deriva de lo establecido en la Directiva 1999/34, solo abarca los bienes corporales, por lo que los daños causados por tecnología de carácter digital (v.gr. software) no pueden ser reparados con base en el régimen de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, lo que hace que sea necesaria una revisión de la normativa europea”. M. J. SANTOS MORÓN, “Capítulo VI: La responsabilidad por daños causados por productos y servicios defectuosos”, en M. J. SANTOS MORÓN, Y M. N. MATO PACÍN (Coord.), Derecho de consumo: Visión normativa y jurisprudencial actual, Madrid, Tecnos, 2022, p. 136.

⁷⁰ Por lo general, aunque un artículo funcione en combinación con contenidos digitales seguirá teniendo la consideración de producto, incluso cuando la causa del defecto del daño pueda atribuirse a tales contenidos digitales. EUROPEAN LAW INSTITUTE, C. TWIGG-FLESNER in consultation with ELI MEMBERS, *Guiding principles for updating the Product Liability Directive for the Digital Age*, 21 de enero 2021, Disponible en: https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf, p.5.

⁷¹ La COMISIÓN EUROPEA afirmaba que, en la medida en que los dispositivos IoT -y cualquier otro artículo que contenga elementos intangibles o presenten características de conectividad- constituyen “bienes muebles”, se califican como “productos” y sus defectos están cubiertos por la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos”. COMISIÓN EUROPEA, Commission Staff Working Document Liability for emerging digital technologies..., cit., p. 9.

ductos defectuosos responde tanto el fabricante del producto final como el fabricante del componente si es el causante del carácter defectuoso del producto (arts. 3 y 5 Directiva 85/374/CEE); ahora bien, si el componente es inmaterial, la regulación vigente impide exigir responsabilidad a sujetos que pueden ser, realmente, los responsables del carácter defectuoso del producto por la falta de seguridad de esos componentes intangibles que se integran en el producto físico. Por ejemplo, a día de hoy, si el defecto de seguridad se encuentra en el software de un producto físico, no será posible reclamar directamente a su desarrollador⁷² los daños que el programa haya causado, ni declararle responsable solidario junto con el fabricante del objeto⁷³.

24. En definitiva, la noción actual de producto no contempla la diferente naturaleza de los productos de la era digital e impide exigir responsabilidad a determinados sujetos que pueden, potencial e incluso principalmente, ser los causantes de su defectuosidad⁷⁴. Por ello, para hacer frente a estos desajustes de la Directiva de Productos resulta ineludible la reformulación del concepto de “producto” para que integre tanto la combinación de bienes físicos tangibles con elementos o servicios digitales como los intangibles que se comercialicen de forma directa e individual⁷⁵. Y, adicionalmente, resulta esencial delimitar de forma precisa qué elementos intangibles o digitales tendrían la consideración de “producto” o, en su caso, la de “componente”⁷⁶. Una actualización tal de la Directiva de Productos es indispensable para su acomodo al complejo escenario de fabricación de estos bienes y resulta fundamental para posibilitar la exigencia de responsabilidad a los nuevos sujetos intervinientes en las cadenas de producción y en el funcionamiento de estos innovadores productos digitales.

25. Persiguiendo este objetivo, la Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos reformula el concepto de “producto” entendiendo por tal “*cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble; [...] también la electricidad, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos*” (art. 4). Esta disposición –primeramente llamativa por su novedoso formato de definiciones⁷⁷– mantiene el concepto tradicional de producto⁷⁸, pero, además, incluye expresamente en esta noción a ciertos bienes intangibles, como son los “*archivos de fabricación digital*”⁷⁹ (a los que, a continuación, en el art. 4(2), define como “*versión o plantilla digital de un (bien) mueble*”) y el “*software*”, buscando contemplar así la nueva realidad digital⁸⁰.

⁷² Los desarrolladores de software son profesionales que se encargan de la creación, diseño y desarrollo de nuevos sistemas operativos, utilizando lenguajes de programación y realizando trabajos complejos que abarcan conocimientos de computación y matemáticas.

⁷³ Como ha sido puesto de manifiesto, la noción actual de producto impide exigirles responsabilidad al no considerarse equivalente el defecto del elemento, contenido o servicios digitales al defecto del propio artículo físico. Por tanto, no es posible exigir responsabilidad a los desarrolladores de un software si éste está integrado en otro producto (y por ello tampoco cabría responsabilidad solidaria del fabricante del producto final y del fabricante del “componente”), ni si se suministra de manera independiente. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p. 5.

⁷⁴ Desde el fabricante del software o de contenidos o servicios digitales, que se comercialicen de forma individual y directa, que no estén incorporados a productos físicos, hasta los fabricantes de componentes intangibles que se integren en el producto físico.

⁷⁵ Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, pp. 5-6.

⁷⁶ Como se subraya -con gran acierto, a nuestro juicio- la cuestión no se limita a la inclusión en la noción de producto de aquellos “*puramente digitales*”, sino que es muy importante la delimitación exacta de cuáles se incluirán en ella, especialmente casos como el del SaaS (Software como servicio), la inteligencia artificial o los datos digitales. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response of the European Law Institute to the Public consultation on Civil Liability: adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*”. Disponible en: https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf, pp.11-12.

⁷⁷ Aunque criticado por la doctrina, que subraya que “*no parece la mejor técnica legislativa*”. C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La propuesta de directiva...”, cit., p.4.

⁷⁸ Incluso si están integrados en otros muebles o inmuebles (Cdo. 6 Propuesta de Directiva). Recordemos que la noción tradicional (art. 2 Directiva 95/374/CEE) incluye los bienes muebles tangibles (también aquellos que se integren en otro bien mueble o inmueble) y la electricidad.

⁷⁹ Puede leerse en el Cdo. 14 de la Propuesta que estos archivos digitales deben considerarse también productos para asegurar la protección de los consumidores al contener información funcional necesaria que se introduce en el control automatizado de máquinas o herramientas (tales como perforadoras, tornos, molinos o impresoras 3D) para la producción.

⁸⁰ Es notorio que los redactores de la Propuesta no han considerado únicamente la inteligencia artificial como tecnología en

26. La inclusión del “software” como producto –que ha sido recurrentemente solicitada⁸¹– debe ser bienvenida⁸², del mismo modo que la de los “archivos de fabricación digital”, aunque parece que la incorporación de los segundos ha sorprendido a algunos autores (que, en la creencia de que estos “archivos de fabricación digital” son equiparables a otros contenidos digitales, no comprenden el motivo de su individualización⁸³). Ciertamente, parece que la intención de los legisladores ha sido no considerar en general los contenidos digitales como producto y precisamente por ello han incluido una delimitación estricta de los que sí quedan comprendidos: el software y los archivos de fabricación digital. Nótese que no se trata de una cuestión menor, sino que tiene una relevante consecuencia: los perjudicados podrán emprender acciones directamente frente a los desarrolladores de software o fabricantes de los ficheros de fabricación digital, ahora considerados “productos”, pero no frente a los productores de otros contenidos digitales. A nuestro parecer, la consideración legislativa de que una plantilla digital de un bien mueble –que es como se define– es homologable al propio bien justifica su inclusión⁸⁴. No obstante, quizá sería oportuno valorar si “otros contenidos digitales” podrían equipararse a estas plantillas digitales y considerarse productos⁸⁵.

27. Ahora bien, sin perjuicio de las –bien acogidas– incorporaciones mencionadas, debemos significar que voces autorizadas en el entorno europeo subrayan, a pesar de las dificultades⁸⁶, la conveniencia de definir el concepto de “software”⁸⁷. No sólo porque la definición de qué es un programa informático facilitaría evidentemente su entendimiento, sino porque la exclusión expresa de determinados supuestos (Cdos. 12 y 13)⁸⁸, como son el “código fuente” del software y el “software libre y de código abierto” u “open source software”, dificultan y complican la delimitación del alcance de esta noción.

28. En el primer caso, el “código fuente” del programa informático se nos dice que no debe calificarse como “producto”, a efectos de la Directiva, porque se trata de “pura información”⁸⁹, sin embargo,

su nueva redacción, ya que, si bien la inclusión del software es de notable importancia para los sistemas de inteligencia artificial o los productos conectados (“IoT”), la incorporación de los archivos de fabricación digital como productos resulta esencial en el ámbito de la impresión 3D, en tanto permitirá considerar, individualmente, como tales a los modelos que se introduzcan en la máquina para su impresión. Esta circunstancia sobre la impresión 3D fue puesta de relieve por el Profesor J.S. BORGHETTI en el “7th Munster Colloquia on EU Law and Digital Law”, celebrado en la Universidad de Münster del 16 al 18 de noviembre de 2022. Así lo observa también: C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La propuesta de directiva...”, cit., p.4.

⁸¹ Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “Guiding principles...”, p.5; “Response to the European Commission’s Public consultation...”, cit., p.11. Llegando a ser incorporado como “producto digital” en el art. 3 del “ELI Draft of a Revised Product Liability Directive”, 11 Agosto 2022. Disponible en: https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf, pp. 8-9. También por parte del GRUPO DE EXPERTOS en el EGNLT Report, p.28

⁸² Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “ELI Comments on the Commission Proposal”, 9 diciembre 2022. Disponible en: https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf, p.9.

⁸³ Parte de la doctrina sostiene que lo que debería incluirse en la Directiva de Productos es la definición de “contenido digital”, tal y como aparece en el art. 2 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: “A efectos de la presente Directiva, se entenderá por: 1) «contenido digital»: los datos producidos y suministrados en formato digital”. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “ELI Comments on the Commission Proposal”, pp. 9-10.

⁸⁴ Así, por ejemplo, ha de ser considerado producto todo proyecto digital personalizado de cualquier bien y no mera información digital.

⁸⁵ O, cuando menos, como analizaremos más adelante, podrían tener la consideración de “artículos intangibles” que encajan en la noción de “componente”.

⁸⁶ Es posible que, si se define el concepto de “software”, debido a la veloz evolución de la realidad, la noción pueda quedar obsoleta en un corto período de tiempo. Así lo señaló Fabien Junge en el “Webinar on the ELI Feedback on the European Commission’s Proposal for a Revised Product Liability Directive”, celebrado online el 13 de febrero de 2023.

⁸⁷ Así lo hizo el Profesor KOCH en el “Webinar on the ELI Feedback on the European Commission’s Proposal for a Revised Product Liability Directive”, celebrado online el 13 de febrero de 2023.

⁸⁸ M. DEMIS subrayó la relevancia de estas exclusiones por suponer un límite al alcance del concepto de “producto” en el “Webinar on new Product Liability Directive”, celebrado el 20 de octubre de 2022 y organizado por la COMISIÓN EUROPEA (DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs Unit G3 – Digital transformation of industry).

⁸⁹ El Cdo. 12 de la Propuesta aclara que el software es un producto – con independencia de su modo de suministro o utilización y de si se almacena en un dispositivo o se accede a él través de tecnologías en la nube –, y que, como tal, le resulta

no se define lo que debe entenderse por tal. Considerando que se trata de las concretas instrucciones creadas por un desarrollador que luego deben traducirse a lenguaje computerizado para la obtención del programa informático (v.gr. un sistema de IA o una App)⁹⁰ y cuyo conocimiento es esencial para modificar, actualizar o mejorar el mismo⁹¹, parece que su consideración como “pura información” desconoce el verdadero alcance de lo que, cuando menos, podría calificarse como el origen del software. No sería, a nuestro parecer, insensato tratar el código fuente de manera similar a la plantilla digital del programa informático, por ello, no nos resulta evidente que éste se excluya, mientras que los archivos de fabricación digital sí quedan incluidos. Es cierto que este código, por sí solo, no funciona de forma autónoma y necesita ser ejecutado, por lo que no puede causar daños directamente; pero tampoco los “archivos de fabricación digital”, que no dejan de ser plantillas digitales, pueden provocarlos por sí mismos y ello no ha sido óbice para que sí se los considere productos.

29. Por lo demás, sería muy conveniente que la nueva redacción de la Propuesta de Directiva clarificara lo que debe entenderse por “pura información” y si ésta queda realmente, o no, incluida en el concepto de producto⁹². La información digital, esto es “los datos *producidos* y suministrados en formato digital” (la cursiva es nuestra) – a los que la Directiva (UE) 2019/770 define como “contenido digital” – no parece que puedan considerarse operativamente equivalentes a un software al no funcionar de forma autónoma y, por tanto, tampoco ser considerados “producto”⁹³. Ahora bien, piense el lector en cualquier base de datos – que después de todo es una colección de información estructurada – que incorpore datos erróneos (v.gr. un mapa de navegación con direcciones incorrectas)⁹⁴ ¿no sería sensato considerar a estos datos estructurados, al menos, como un componente del producto? El concepto de componente, que será estudiado a continuación, tampoco contempla con claridad si los datos suministrados podrían ser considerados como componentes o si, por el contrario, deberían ser englobados en la noción de “mera información”. En suma, es importante, a nuestro juicio mejorar la escueta redacción

aplicable el régimen de responsabilidad objetiva. No obstante, está recogido que el código fuente de un programa informático no debe considerarse un producto a efectos de la presente Directiva por tratarse de “pura información”.

⁹⁰ Se trata de un archivo que incluye unas instrucciones (conjunto de líneas de texto redactado en un lenguaje de programación) que sirven para compilar posteriormente un programa informático. El estado en el que está presente no es directamente ejecutable, sino que debe ser traducido a otro lenguaje o a código binario, para que el equipo informático pueda utilizar su hardware y ejecutar las instrucciones que se indiquen en él. Esta traducción se realiza mediante compiladores, intérpretes, ensambladores o bien otros sistemas de traducción. Por tanto, la compilación es una parte ineludible de acción sobre el código fuente, para que este pueda tener algún uso práctico en el equipo informático sobre el que se ejecute. Disponible en: <https://www.jvs-informatica.com/blog/glosario/codigo-fuente/>, (Consultado el 20 de febrero de 2023).

⁹¹ Véase la STS núm.492/2003 de 17 de mayo de 2003 (RJ 2003\3817), en la que se discute sobre la obligación de entrega del código fuente por su creador al cliente que encargó el programa.

⁹² Nótese que ya conforme a la Directiva 85/374/CEE la “mera información” no tiene la consideración de “producto”. Prueba de ello es que un consejo de salud inexacto incluido en un periódico que había causado daños a la salud de un lector no se consideró como tal en la Sentencia de 10 de junio de 2021 (Asunto C-65/2020, “Krone’s case”) del TJUE. La Sala Primera determinó que un consejo de salud inexacto incluido en un periódico relativo a la utilización de una planta, que había causado daños a la salud de un lector, no era un producto defectuoso bajo la Directiva 85/374/CEE (al tratarse de un intangible) y sostuvo que, en su caso, se trataría de un servicio. Terminó concluyendo que tampoco convertía al periódico, como producto donde estaba contenido, en defectuoso.

⁹³ Lo cierto es que la incorporación de “contenido digital” al concepto de producto no parece ser bienvenida por ser demasiado amplia. Así lo señaló Fabien Junge en el “Webinar on the ELI Feedback on the European Commission’s Proposal for a Revised Product Liability Directive”, celebrado online el 13 de febrero de 2023. En similar sentido, se sostiene que no deben ocupar la misma posición, a efectos de responsabilidad, el suministrador de datos que se introducen en el producto que el fabricante de este. La necesidad de ampliar la noción de “productor” debe basarse en la incorporación de quienes influyen en las expectativas de seguridad y son susceptibles de modificarlas. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “Response to the European Commission’s Public consultation...”, p.14. Otros autores también han planteado la posibilidad de que los datos digitales merezcan la consideración de “producto” por su relevancia, aunque finalmente parecen descartar su inclusión “sobre la base de que los datos se suelen proporcionar en un marco contractual y además el TJUE ha considerado que la información no puede considerarse producto defectuoso (STJUE 10 julio 2021 VI v. Krone)”. S. NAVAS NAVARRO, “Daños ocasionados ...”, p.85.

⁹⁴ Los Cdos. 2 y 3 de la Propuesta de Directiva sobre IA diferencia entre los datos o “información de entrada” que se incorpora al producto – y que, por tanto, debería ser susceptible de ser considerada defectuosa – y la información “de salida” específica de un sistema de IA, que es aquella que provoca el daño en cuestión – y la prueba del defecto (por ejemplo, la discriminación de una persona en un proceso de selección a causa de un algoritmo sesgado)–.

de la Propuesta, explicando qué debe entenderse por “pura información” dada su relevancia tanto en la noción de producto como en la de componente.

30. En segundo término, la exclusión de los “programas informáticos libres y de código abierto”⁹⁵, a los que -se nos dicen- no deberá aplicarse la Directiva, se justifica “a fin de no obstaculizar la innovación o la investigación”⁹⁶. En general, estos software tienen acceso libre y un desarrollo colaborativo que permite a cualquier persona, para cualquier propósito –ya sea en su forma original o modificada–, utilizarlos, editarlos y redistribuirlos y, normalmente, no se producen para su venta; esto es, suelen estar fuera del circuito industrial⁹⁷. La doctrina cuestiona que la presencia de la investigación e innovación sea mayor en estos programas “de código abierto” que en otros softwares y, por ello, duda de que su exclusión quede justificada⁹⁸. A nuestro parecer, a pesar de la referencia a la investigación e innovación, son sus caracteres identificadores – su esencial naturaleza colaborativa (lo que impide identificar a su productor/es), su habitual carácter gratuito y que no formen parte de una actividad comercial – los verdaderos motivos por los que el legislador los excluye de la aplicación de la Directiva; circunstancias que de no concurrir evitarían la exclusión (Cdo.13).

31. Volviendo de nuevo a la Propuesta de Directiva – y a sus definiciones – abordaremos seguidamente la noción de “componente” de un producto. Para empezar, debe destacarse que la nueva redacción del art. 4 no solo incorpora como “productos” a los intangibles mencionados con anterioridad (software y archivos de fabricación digital), sino que también los reconoce como “componentes”⁹⁹ cuando son integrados en otros productos. La formulación propuesta para la noción de componente da ahora cabida a todo “artículo tangible o intangible” (art. 4.3) o cualquier “servicio conexo” (art.4.4), siempre que esté “integrado en un producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o que esté bajo su control”.

32. No debe pasar desapercibido que los redactores de la Propuesta hayan decidido incluir los “servicios conexos” en este concepto, superando, al menos en parte, la tradicional distinción entre producto y servicio¹⁰⁰. Según dispone el art. 4.4): “un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal forma que su ausencia impediría que el producto llevara a cabo una o varias de sus funciones” es un “servicio conexo” y, como tal, a tenor del 4.3) debe ser considerado como componente (v.gr. el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación, Cdo.15). Ahora bien, ello es así siempre que el servicio esté integrado o interconectado con el producto por el propio fabricante o bajo su control¹⁰¹ -bien porque él mismo los suministre, o bien porque los haya recomenda-

⁹⁵ Nótese que se trata de un software con un código fuente que cualquier persona puede modificar y actualizar, por lo que no es posible identificar a su “fabricante”, entendiéndose que forma parte del dominio público.

⁹⁶ El Cdo. 13 de la Propuesta se indica que “A fin de no obstaculizar la innovación o la investigación (...)”, ésta “no debe aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados fuera del transcurso de una actividad comercial. Este es el caso, en particular, de los programas informáticos, incluidos su código fuente y sus versiones modificadas, que se comparten abiertamente y son de libre acceso, utilizables, modificables y redistribuibles”.

⁹⁷ Esta exclusión sería, por ejemplo, relevante para programas informáticos (sin autor conocido o de autoría colaborativa) obtenidos de internet, para ser introducidos en una impresora 3D, que interpreten “archivos de fabricación digital” para producir objetos.

⁹⁸ GÓMEZ LIGÜERRE señala que “no es fácil averiguar de qué modo esa innovación o investigación está ausente en programas que no se ofrecen de manera gratuita o cuyo desarrollo se lleva a cabo por profesionales contratados para ese fin” en “La propuesta de directiva...”, cit., p.5.

⁹⁹ En la “Response to the European Commission’s Public consultation...” ya se señalaba la necesidad de que el desarrollador de software pudiera ser demandado directamente por la víctima como “fabricante de un componente”, sin perjuicio de que, entre las causas de exoneración, se le reconociera la posibilidad de hacerlo si acreditase que el defecto del componente se debe al diseño global del producto o a las instrucciones expresas dadas por el fabricante del producto. Por tanto, la respuesta de la Propuesta de la Comisión Europea ha cumplido con estas expectativas. EUROPEAN LAW INSTITUTE, p. 9.

¹⁰⁰ Y, por tanto, también entre transmisión de bienes y prestación de actividad. C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La propuesta de directiva...”, cit., p.5.

¹⁰¹ El art. 4 (5) de la Propuesta define el término «control del fabricante» de la siguiente forma: “autorización por el fabricante de un producto de a) la integración, interconexión o suministro por un tercero de un componente, incluidas actualizaciones o mejoras de programas informáticos, o b) la modificación del producto”.

do o haya influido en el suministro realizado por un tercero-. No debe olvidarse que, así definido, un servicio conexo puede determinar la seguridad de un producto tanto, o más, que cualquier otro componente físico o digital y que ello justifica que se les aplique la Directiva de Productos (Cdo. 15). Además, aunque el objetivo de la Directiva no sean los servicios como tales¹⁰², también ha impulsado su inclusión en el concepto de “componente” -en las circunstancias mencionadas- el hecho de que la línea que separa productos y servicios es cada día más delgada¹⁰³ y difusa¹⁰⁴. Así las cosas, esta nueva redacción propuesta conduce a que, por ejemplo, en casos como el del “*Software as a Service*”¹⁰⁵ – supuesto sobre el que algunos autores se han pronunciado planteando la conveniencia de incluirlo en la noción de producto al considerarlo “contenido digital funcionalmente equivalente a un programa informático”¹⁰⁶ – aun cuando no quedasen incluidos en la noción de “producto” por no haber sido suministrados de forma individual y autónoma, sí estarían comprendidos en la noción de “componente”, como “servicio conexo”¹⁰⁷. Por consiguiente, podrá desencadenarse responsabilidad por un software defectuoso, ya sea suministrado de forma individual y autónoma, como producto en sí mismo, o ya lo sea como componente, bien por estar integrado el software en el producto o bien por suministrarse como servicio conexo, lo que – destáquese – favorecerá al perjudicado, pues supone que podrá dirigirse¹⁰⁸ tanto frente al fabricante del software como al suministrador del servicio conexo.

33. En todo caso, de la lectura de la Propuesta, se deduce que estos “servicios conexos” pueden ser, bien suministrados por el propio fabricante o por un tercero bajo control del fabricante -en tales supuestos serán considerados “componentes”- o bien, podrán ser proporcionados por terceros que no estén bajo control del fabricante. En este segundo caso, nótese que el fabricante del producto final no respondería, en tanto que el servicio no se ha suministrado bajo su control y tampoco podría imputarse responsabilidad – conforme a la Directiva de Productos – al prestador del servicio, dado que, como ya señalábamos, ésta no es de aplicación a los servicios como tales¹⁰⁹.

34. Por otro lado, también es reseñable la incorporación de los “artículos intangibles” en el concepto de componente. La Propuesta de Directiva no define qué contenidos digitales deberán ser considerados como tales¹¹⁰ y, precisamente por ello, resulta de interés valorar si las informaciones o datos que se integren en un producto, aun cuando no queden incluidas en la noción de “producto”, el actual texto de la Propuesta permite considerarlos “componentes”. En líneas anteriores comentábamos que la Propuesta ha apostado por una definición “funcional” de “servicios conexos”, al comprender como tales a aquellos que permiten que el producto lleve a cabo alguna de sus funciones. Estos servicios, por lo general, están basados en el suministro de información que resulta necesaria para el funcionamiento del propio

¹⁰² El ya citado Cdo. 15 de la Propuesta, además, subraya que la Directiva no debe aplicarse a los servicios como tales, pero que resulta necesario ampliar la responsabilidad objetiva a aquellos servicios digitales que determinen la seguridad del producto.

¹⁰³ En este sentido: A. MACÍA MORILLO, “Artículo 136. Concepto legal de producto”, cit., p. 1980

¹⁰⁴ Así lo observa también el EGNLT Report al afirmar que si bien hasta ahora, la distinción de productos y servicios no había encontrado dificultades insalvables, las tecnologías digitales emergentes, especialmente los sistemas de inteligencia artificial han desafiado esa clara distinción, planteando numerosas cuestiones. Dado que, en los sistemas de inteligencia artificial, productos y servicios interactúan permanentemente, una separación tajante entre ellos es inviable, p.28.

¹⁰⁵ También denominado “SaaS” es un modelo de distribución y de licencias usado para entregar aplicaciones de software a través de Internet, es decir, como un servicio.

¹⁰⁶ Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Comments on the Commission Proposal*”, p. 9. Se plantea la conveniencia de integrar de forma expresa en el concepto de “producto” el “Software as a service” o “Saas”.

¹⁰⁷ Responde de esta forma la Comisión a los planteamientos de parte de la doctrina sobre la necesidad de sujetar a los proveedores de “Saas” a una responsabilidad objetiva en los mismos términos que a los fabricantes de software al entender que las expectativas de seguridad debían ser equivalentes y que el modo de suministro no alteraba la esencia de su consideración como “software”. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, p.12.

¹⁰⁸ Resultados de las evaluaciones *ex post*. Evaluación de impacto de la Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos, p. 12.

¹⁰⁹ Debiendo, en estos casos, acudir al régimen de responsabilidad por culpa.

¹¹⁰ Si bien el “código fuente” y la “mera información” no quedaban incluidos en el concepto de “producto”, podría cuestionarse si encajan en la noción de “artículos intangibles” y, por tanto, de “componente”.

producto físico (recuérdese que el Cdo.15 ponía como ejemplo los datos que se introducen en un sistema de navegación -“navigation as a service”¹¹¹- que, evidentemente, condicionan su seguridad del producto y pueden provocar su defectuosidad, por lo que parece un acierto considerarlos como “componentes” del mismo). Ahora bien ¿Y si esa información o datos suministrados al producto se realiza de forma puntual? ¿No debería también considerarse componente si resulta esencial para el funcionamiento del producto? ¿Dónde está la línea que separa la información que se considera componente y la que no? ¿En la frecuencia de su suministro? Pensamos que los términos de la Propuesta deberían aclarar la distinción entre el suministro de datos y la noción de información; ello facilitaría las respuestas a estos interrogantes. Como ya pusimos de manifiesto, detallar lo que debe entenderse por “mera información” y aclarar qué datos o informaciones (sean suministrados por el fabricante o por un tercero bajo su control) tienen la consideración de componente del producto es esencial. Y, a nuestro juicio, parecería sensato que, con independencia de su carácter puntual o su suministro periódico, fueran incluidos en dicha noción de componente todos aquellos datos que resulten necesarios para el funcionamiento del producto¹¹².

35. En cualquier caso, como ocurre con el concepto de producto, las innovaciones en la definición de componente son de notable importancia y bienvenidas. Bajo la actual Directiva 85/374/CEE (arts. 3 y 5 y Cdo. 4), si un producto causa daños responden frente al perjudicado tanto el fabricante del producto final como el de cualquiera de sus componentes; regla que se mantiene en la redacción de la Propuesta¹¹³ por lo que la consideración de los “intangibles” y de los “servicios conexos” como componentes atraerá también la responsabilidad de sus fabricantes o proveedores¹¹⁴. En definitiva, ello supondrá que, si el defecto se encuentra en el contenido o servicio digital integrado en el producto final bajo el control del fabricante -tanto si éstos fueron proporcionados por un tercero¹¹⁵ como si le fueron entregados para su integración en el mismo-, el perjudicado podrá demandar tanto al fabricante del producto final como al del intangible o servicio conexo dada su consideración como componente. No obstante, debe recordarse que, al igual que en el caso de los servicios conexos, aquellos artículos intangibles que no sean incorporados por el fabricante o por un tercero bajo su control a un producto, y que provoquen su defectuoso funcionamiento causando daños, obligarán al perjudicado a acudir a la responsabilidad por culpa prevista en los ordenamientos nacionales¹¹⁶, ya que no tienen cobertura bajo la Propuesta de Directiva.

36. Ya en otro orden de cosas, debe tenerse presente que gran parte de los conceptos, que la Propuesta de Directiva actualiza, no son nuevos, sino que coinciden con nociones contempladas en otras normativas; precisamente por ello, debe incidirse en la importancia que tiene la alineación del contenido de diferentes instrumentos legales y áreas del derecho¹¹⁷. Puede apreciarse que la Propuesta de Directiva

¹¹¹ Otro ejemplo podría ser un sistema de inteligencia artificial que riegue la cosecha. Si el suministro de datos sobre las precipitaciones o condiciones meteorológicas se realiza de forma errónea, el sistema puede realizar un riego incorrecto que estropee un determinado cultivo.

¹¹² Entendiendo por tales aquellos cuya ausencia impediría que el producto llevara a cabo una o varias de sus funciones.

¹¹³ Arts. 7.1 y 11 (responsabilidad solidaria) y Cdo. 26 de la Propuesta de Directiva: *La protección del consumidor exige que cualquier fabricante que intervenga en el proceso de producción pueda ser considerado responsable, en la medida en que su producto o un componente suministrado por él sea defectuoso*”.

¹¹⁴ Se introduce la responsabilidad de los proveedores de servicios en el art. 7 de la Propuesta. “Responsabilidad civil e inteligencia artificial Propuesta de armonización de normas europeas en materia de inteligencia artificial y responsabilidad civil por productos defectuosos”, Disponible en: <https://www.economistjurist.es/articulos-juridicos-destacados/responsabilidad-civil-e-inteligencia-artificial/>.

¹¹⁵ Sin perjuicio de su detenido análisis posterior en el apartado de “sujetos responsables”, debe adelantarse que, cuando los servicios o contenidos digitales sean suministrados por un tercero, el fabricante del producto final respondería únicamente – y de forma solidaria con el fabricante del componente o servicio digital - si estos elementos están bajo su control, bien porque él mismo los suministre, bien porque influya para su suministro por parte de un tercero (Véase Cdo.15 Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos). De lo contrario, respondería únicamente el fabricante o proveedor de aquellos intangibles o servicios digitales suministrados- y no el del producto final- conforme al régimen de responsabilidad previsto en los ordenamientos nacionales.

¹¹⁶ Cuyas disposiciones deberán ser adaptadas tras la transposición de la Propuesta de Directiva sobre IA, una vez esta sea promulgada.

¹¹⁷ Así lo subraya el Cdo.4 de la Propuesta. Hasta la fecha, no se ha considerado la relación de la Directiva de Productos con otras normativas (v.gr. Directiva relativa a la seguridad general de los productos 2001/95/CE o la Directiva sobre las ventas

de productos conecta con otros instrumentos legislativos vigentes en la UE como es la Directiva (UE) 2019/770¹¹⁸, que establece “*normas comunes para los contratos celebrados con consumidores relativos al suministro de contenidos y servicios digitales para contribuir al correcto funcionamiento del mercado de la UE*”. Dicha Directiva (UE) cuenta con definiciones, como las de “*producto digital*”, “*bien con elementos digitales*”, “*contenido digital*” o “*servicio digital*”¹¹⁹, y si bien algunas de ellas coinciden sustancialmente con las de la Propuesta de la Directiva de Productos (v.gr. “*producto*”), lo que, a nuestro parecer, sin duda, facilitará la aplicación de ambas normativas, otras no tanto (v.gr. “*contenido digital*”), lo que provocará el efecto contrario. Nótese, también, que la enjuiciada Propuesta parece tener en cuenta el concepto de “*producto*” de la Directiva General de seguridad de los Productos¹²⁰, que reconoce como tal a “*cualquier producto*”, incluyendo a aquellos que “*entren en el marco de una prestación de servicios*”¹²¹, y que teniendo en cuenta parámetros casi idénticos a los de la Directiva de Productos para valorar su seguridad, reforzará las nociones de “*producto*” y de “*defecto*”.

37. De cualquier modo, y más allá de estas concordancias, en el supuesto de que haya divergencias, nos parece relevante insistir en que debe buscarse la máxima similitud de conceptos en las diferentes normativas. Asimismo, en aquellas nociones que se introducen por primera vez (v.gr. *archivos de fabricación digital*), y especialmente en las que no cuentan con una definición en la Propuesta de Directiva (v.gr. *pura información*), debe evitarse el riesgo de que los Estados miembros hagan interpretaciones diferentes, ya que esto haría ineficiente la norma, generando, contrariamente a lo que se pretende, inseguridad jurídica. Creemos que la reformulación de las nociones de “*producto*” y “*componente*” de la Propuesta de Directiva atiende en general las reivindicaciones de la mejor doctrina, sin embargo, existen algunas cuestiones que merecen ser revisadas de nuevo y aclaradas. Dado que la información queda excluida de la noción de producto, es necesario concretar con más exactitud qué se entiende por “*pura información*”. ¿Son los datos de los que se nutren los sistemas de IA mera información? De ser así, parece que no podrían ser considerados tampoco como componentes del producto; pero esta conclusión chocaría con el hecho de que el suministro de datos (en concreto el suministro de datos de un sistema de navegación, cfr. Cdo. 15) tenga la consideración de servicio conexo y, por consiguiente, de componente. Nuevamente nos cuestionamos: ¿tiene sentido establecer diferencias según que el suministro de información o datos necesarios para el funcionamiento de un producto se haga de forma puntual o periódica? Creemos que, de consolidarse la Propuesta en Directiva, debería aclararse esta cuestión.

de los consumidores 2019/771/UE). Sin embargo, la Directiva relativa a la Seguridad de los Productos impone la obligación general a los productores de que se comercialicen “*productos seguros*” y prevé, precisamente, que cuando existe un incumplimiento y el producto causa daños o lesiones, entre en juego la Directiva sobre Productos defectuosos. A pesar de esta conexión, definiciones como “*productor*” o “*defecto*” no están armonizadas. Por ello, en aras de una mejor aplicación de la normativa, se aboga por alinear estos conceptos. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p. 4.

¹¹⁸ 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, de 22 de mayo de 2019.

¹¹⁹ Art. 2 Directiva (UE) 2019/770: “1) «*contenido digital*»: los datos producidos y suministrados en formato digital; 2) «*servicio digital*»: a) un servicio que permite al consumidor crear, tratar, almacenar o consultar datos en formato digital, o b) un servicio que permite compartir datos en formato digital cargados o creados por el consumidor u otros usuarios de ese servicio, o interactuar de cualquier otra forma con dichos datos; 3) «*bienes con elementos digitales*»: 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 realizaran sus funciones (...).”

¹²⁰ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, «DOCE» núm. 11, de 15 de enero de 2002. Art. 2: “A efectos de la presente Directiva se entenderá por: a) “*producto*”: cualquier producto -incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios-, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado. Esta definición no incluye los productos usados suministrados como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto; b) “*producto seguro*”: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, (...).”

¹²¹ El Cdo.20 de la Propuesta recoge que esta normativa “*debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial*”.

38. En definitiva, la ampliación de estos conceptos – que ahora abarcan tangibles e intangibles¹²² y “servicios conexos” – y su adecuación a la realidad de la era digital, permite presentir que la Directiva, cuando sea promulgada, será más protectora con los perjudicados por productos defectuosos. No obstante, confirmar esta primera impresión y valorar si las demás advertencias doctrinales han sido, en efecto, tenidas en cuenta, requiere, como mencionábamos, un análisis de las demás disposiciones de la misma, al que procedemos seguidamente.

2. El concepto de defecto

39. Examinada la redacción propuesta para actualizar el concepto de producto, procede abordar otro elemento esencial en esta normativa: la noción de “defecto”.

40. El concepto vigente¹²³ atiende exclusivamente a la seguridad del producto¹²⁴: si éste causa daños, debe examinarse si ofrecía *la [seguridad] que legítimamente cabe esperar*. Esta evaluación se realiza caso a caso¹²⁵, según el producto en cuestión¹²⁶, atendiendo a las circunstancias, especialmente a su presentación y al uso que de él pueda hacerse -incluso aquel que, no siendo correcto, pueda ser previsible-¹²⁷, y con una delimitación temporal: a partir de su puesta en circulación¹²⁸.

41. Tal noción de la Directiva 85/374/CEE permite identificar los defectos¹²⁹ propios de productos tangibles, no sujetos a alteraciones posteriores y con funcionalidades expresamente determinadas desde su puesta en circulación¹³⁰, pero no tolera igual su reconocimiento en innovadores productos derivados de nuevas tecnologías. En primer lugar, porque no contempla la posibilidad de que los productos estén interconectados con otros bienes, servicios o contenidos digitales en los que, precisamente, puede encontrarse el defecto, ni tampoco tiene en cuenta el momento temporal en el que éstos se instalan, ni

¹²² Según Hubert Gamsb, “Webinar on the Proposal for a new Product Liability Directive” celebrado el día 20 de octubre de 2022, organizado por la Comisión Europea, esta nueva redacción incluye todos los tipos de nuevos productos: “Digital products, smart products, printed products and refurbished products”.

¹²³ Art. 6 Directiva 85/374/CEE. Como subraya PARRA LUCÁN, se trata de un concepto “importado” por los autores de la Directiva Comunitaria de la experiencia estadounidense en materia de “products liability” en “Disposiciones generales: Comentario a los arts.128 a 134 TRLC”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.) Comentario del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007), Navarra, Aranzadi Thomson Reuters, 2015, p. 1966.

¹²⁴ La doctrina francesa subraya que este concepto es la piedra angular (“*clef de voûte*”) en la materia y que el defecto susceptible de atraer la responsabilidad del productor es aquel que comprometa la seguridad del usuario del producto y no el vicio, ni la falta de conformidad de la cosa. P. LE TOURNEAU, *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, Paris, Dalloz, 2015, p. 92.

¹²⁵ Como se ha adelantado, para evitar que la noción de defecto sea subjetiva, se acude a criterios como el análisis de las expectativas del consumidor medio (o de la generalidad o gran público) o la relación de riesgo-utilidad (según la cual “*un producto es defectuoso si una persona razonable concluye que el peligro derivado del uso o consumo del producto es mayor que su utilidad*”). J. SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997, pp. 132-135. En la misma línea, la doctrina francesa señala que el juez que conozca del asunto debe tener en cuenta la expectativa común de un usuario medio y no la particular del usuario del producto defectuoso, que puede variar según su educación, edad, sexo, caprichos o fobias. P. LE TOURNEAU, *Responsabilité des ...*, cit., p.93.

¹²⁶ Sobre el carácter defectuoso del producto en relación con la Directiva, vid. “Product Liability Directive” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability ...*, cit., pp. 50-61. Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 ...*, cit.

¹²⁷ Los tribunales terminan por establecer la legítima expectativa de seguridad que el público debe esperar -sin perjuicio de la que, de hecho, esperen- de los estándares legales determinados legalmente o aplicables en la práctica. vid. “Product Liability Directive” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability ...*, cit., p. 52.

¹²⁸ Se entiende que este examen debe realizarse en el momento de puesta en circulación del producto, ya que, de lo contrario, si se hiciera en un momento posterior, se correría el riesgo de convertir retroactivamente todos los productos comercializados en defectuosos al elevar el estándar de seguridad al correspondiente a un momento posterior. M.Á. PARRA LUCÁN, *La protección de consumidor ...*, cit., pp.130-131.

¹²⁹ En la práctica se distingue entre defectos de fabricación, de diseño y de información. Véase J. SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto ...*, cit., pp. 563-739.

¹³⁰ En los “*Guiding principles ...*”, se trataba de una “*puesta en circulación en un momento exacto y determinado*”, pp. 7-8. También en: EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation ...*”, p.16.

bajo el control de qué sujeto¹³¹. Además, al establecer un momento determinado (la puesta en circulación) a partir del cual se valora la defectuosidad del producto, no toma en consideración que los defectos puedan aparecer en las actualizaciones, periódicas o puntuales¹³² (que no siempre estarán bajo el control del fabricante¹³³) a las que, previsiblemente, estarán sometidos los productos o sus elementos digitales¹³⁴. Por último, tampoco prevé la posibilidad de que el producto evolucione debido a su capacidad de autoaprendizaje. En consecuencia, una revisión de la noción de defecto resulta esencial para que pueda responder a la naturaleza de los productos de la era digital.

42. En términos similares a los de la Directiva 85/374/CEE, el art. 6 de la Propuesta mantiene que un producto “*se considerará defectuoso cuando no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso: a) la presentación del producto, incluidas las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento; b) el uso razonablemente previsible y el uso indebido del producto*”. En consecuencia, puede afirmarse que el criterio para determinar la defectuosidad de un producto sigue siendo, sustancialmente, el mismo¹³⁵ y que, cuando los tribunales valoren cuáles son las “legítimas expectativas” de seguridad del producto, continuarán teniendo en cuenta tanto su presentación, como el uso que de él pueda hacerse¹³⁶. Ahora bien, además, el citado artículo incorpora expresamente otras circunstancias que deben evaluarse, coherentes con la ampliación de la noción de producto y de componente. Entre los que aquí interesan, sugiere como criterios: la posibilidad del producto de seguir aprendiendo después de su distribución o implantación y las consecuencias que puedan derivarse (apdo. “c”); el efecto que el producto pueda tener sobre otros (bienes) que razonablemente puede esperarse que se utilicen junto con él (apdo. “d”); la introducción del producto en el mercado y el control que el fabricante mantenga sobre éste tras ella (apdo. “e”); el cumplimiento con los estándares de seguridad, incluyendo los de ciberseguridad (apdo. “f”); la posible intervención de una autoridad regulatoria o un operador económico respecto de la seguridad del producto (apdo. “g”); así como, las expectativas específicas de los usuarios finales a los que el producto está dirigido (apdo. “h”).

43. Estos criterios otorgan sin duda más herramientas para valorar la existencia de un defecto, aunque debe subrayarse que algunos de ellos ya tenían precedentes. Por ejemplo, la posible intervención de una autoridad reguladora¹³⁷ o la condición de los destinatarios de los productos¹³⁸, aunque no

¹³¹ En los “*Guiding principles...*” se concluía que la noción de defecto debía ser reconsiderada para reflejar las particulares características de los productos y componentes digitales. EUROPEAN LAW INSTITUTE, p.8.

¹³² WENDERHORST corrobora que uno de los motivos principales para reformar la Directiva de productos es que no cubre los defectos causados por las actualizaciones de software. En “*AI liability in Europe: anticipating...*”, cit., p. 16.

¹³³ En la “*Response to the European Commission’s Public consultation...*” se afirma que en caso de que el producto permanezca bajo el control del fabricante la responsabilidad de éste debe prolongarse. EUROPEAN LAW INSTITUTE, p.16.

¹³⁴ Se ha señalado la conveniencia de, en primer lugar, adaptar la Directiva 85/374/CEE a las consecuencias que conlleva la realización de actualizaciones una vez el producto está en circulación; en segundo término, el acierto que supondría que resultase irrelevante, a efectos de responsabilidad, el momento en el que el contenido digital se instale en el producto tangible si es esencial para que este funcione; como tercera cuestión, la importancia de reconocer a la víctima la posibilidad de reclamar los daños tanto frente al fabricante del producto físico como al de los elementos o contenidos y, por último, la oportunidad de abordar la cuestión de los servicios esenciales para el funcionamiento del producto y su tratamiento. Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, pp. 9-11.

¹³⁵ Así lo subraya la justificación previa de la propia Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos, p.14.

¹³⁶ En el caso del uso indebido, el fabricante sólo será responsable si ese uso podía razonablemente preverse. Además, GÓMEZ LIGÜERRE observa con acierto que la previsión del “uso indebido” se moderará, en la práctica, “con la reducción de responsabilidad del operador económico en los casos de culpa concurrente de la víctima” en “*La propuesta de directiva...*”, cit., p.5.

¹³⁷ En la STS 9 diciembre 2010 (RJ 2011\1408), el Alto Tribunal consideró defectuosas unas prótesis mamarias que fueron extraídas por su posible toxicidad siguiendo la recomendación preventiva del Ministerio de Sanidad y Consumo que aconsejó su sustitución por otras por la falta de estudios del fabricante sobre los posibles efectos tóxicos del relleno y su uso prolongado. En sentido similar (partiendo de la STS 9 diciembre 2010 -y de la STJUE 5 marzo 2015, citada a continuación-), se pronuncia en la STS 1 marzo 2021(RJ 2021\881) en el supuesto de unas prótesis, en este caso de cadera, que fueron voluntariamente retiradas del mercado tras probarse que sus sistemas tenían una mayor tasa de revisión de la esperada.

¹³⁸ Fue tenido en cuenta en la STJUE 5 marzo 2015, TJCE\2015\107, asuntos C-503/10 y C-504/13, en la que se subrayó que, tratándose de dispositivos médicos: “*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*”. En el mismo sentido: P. JOURDAIN, “*La responsabilité du fait des produits...*”, cit., p.35.

estuvieran contemplados explícitamente, ya habían sido empleados por la jurisprudencia para evaluar la defectuosidad de un producto. De hecho, la Propuesta de Directiva, por su redacción, parece haberse inspirado precisamente en esta jurisprudencia europea al incorporarlos de forma expresa¹³⁹. En todo caso, su inclusión, junto con la introducción de nuevas circunstancias¹⁴⁰, modernizan la noción de defecto y, además, a nuestro juicio, facilitarán la tarea de los tribunales europeos al identificar legalmente las herramientas de valoración disponibles.

44. Habida cuenta de que, como mencionábamos, cada vez resulta más frecuente que los nuevos productos digitales estén interconectados¹⁴¹ y que evolucionen o sean actualizados tras su puesta en circulación -con frecuencia bajo el control del fabricante-, la Propuesta de Directiva trata de paliar los problemas que puedan plantearse con la introducción de nuevas pautas que permitan reconocer complejos defectos de estos productos digitales¹⁴². Así, podrá tenerse en cuenta, incluso, la evaluación del continuo aprendizaje del producto o la consecuencia de su uso conjunto con otros bienes. Estos parámetros, sin duda, adaptan la identificación de defectos al contexto del internet de las cosas (v.gr. un vehículo autónomo que, fruto de su capacidad de autoaprendizaje, tome decisiones por sí mismo sobre su funcionamiento que lo conviertan en defectuoso; o que, al interconectarse con otros productos (software) pueda originarse o aparecer el defecto).

45. Es notorio que la nueva redacción, más concretamente el apdo. “e” del art.6, también tiene en cuenta tanto el momento de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto¹⁴³, como el control que el fabricante mantenga sobre el mismo tras esos momentos¹⁴⁴. Por consiguiente, contempla la posibilidad de que el producto, o sus componentes, estén sujetos a mejoras o actualizaciones y, además, subraya la relevancia del control que el fabricante conserve sobre el producto¹⁴⁵ (v.gr. siguiendo con el ejemplo anterior, se contemplaría así la posibilidad de que el vehículo autónomo pueda convertirse en defectuoso una vez se actualice o lo hagan los servicios o componentes digitales de los que se sirva). La incorporación de esta última circunstancia como criterio de valoración de un defecto es muy relevante¹⁴⁶, ya que supone que el fabricante responderá de los daños causados por el producto final, tanto si éstos han sido provocados por sus componentes -si se han introducido a su instancia, incluso en un momento posterior-, como si lo han sido por las actualizaciones (o la falta de ellas) -en el producto final o en sus componentes- efectuadas por él mismo o por terceros bajo su control. Además, para completar

¹³⁹ De acuerdo con el Cdo. 22 de la Propuesta, se exige que la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar se evalúe teniendo en cuenta, entre otras, la finalidad prevista, las características objetivas y las propiedades del producto en cuestión, así como los requisitos específicos del grupo de usuarios al que se destina el producto. Es más, se menciona expresamente que algunos productos, como los productos sanitarios vitales, entrañan un riesgo especialmente elevado de causar daños a las personas y, por tanto, dan lugar a expectativas de seguridad especialmente altas. Asimismo, el Cdo. 24 también exige que la intervención de una autoridad regulatoria sea tenida en cuenta, aunque no suponga, de forma automática, que el producto sea defectuoso.

¹⁴⁰ En su mayoría, puede apreciarse que los criterios del *ELI Draft of a Revised Product Liability Directive* coinciden con los de la Propuesta de Directiva de la Comisión. EUROPEAN LAW INSTITUTE, cit., p.16.

¹⁴¹ Por ello, el Cdo. 23 de la Propuesta de Directiva señala que es necesario que la evaluación de la seguridad de un producto tenga en cuenta: los efectos de otros productos o elementos sobre el producto en cuestión, el efecto sobre la seguridad de un producto de su capacidad de aprendizaje tras su puesta en circulación (pues parece legítimo esperar que el software y los algoritmos de un producto estén diseñados para evitar comportamientos peligrosos de éste), el control del fabricante sobre el producto más allá del momento en que se comercializa y su vulnerabilidad en materia de ciberseguridad.

¹⁴² En términos similares: EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft...*”, cit., p. 17.

¹⁴³ En la Directiva 85/374/CEE correspondería con el momento de “*puesta en circulación*”.

¹⁴⁴ El Cdo. 23 de la Propuesta de Directiva sobre productos exige que sea tenido en cuenta este parámetro en la evaluación de seguridad para reflejar que en la era digital muchos productos son modificados -bajo el control del fabricante- más allá de estos hitos temporales.

¹⁴⁵ Lo que implícitamente también reconoce la capacidad de usuarios y otros operadores de modificar el producto.

¹⁴⁶ En la “*Response to the European Commission’s Public consultation...*” se incidía en que la Directiva de Productos, de manera recurrente, señalaba el momento de “*puesta en circulación*” del producto, lo que tenía sentido cuando ésta podía identificarse con un único momento -pero no en la actualidad- y en que la continua monitorización y actualización de los productos digitales o sus elementos debían permitir responsabilizar al fabricante más allá del momento en el que el producto fue puesto en circulación. EUROPEAN LAW INSTITUTE, p.16.

esta disposición -acertadamente, a nuestro juicio- la Propuesta identifica los hitos temporales relevantes. Así, precisa que la “*introducción en el mercado*” se corresponde con la comercialización inicial del producto (art. 4.8) y la “*puesta en servicio*” con su primera utilización en el transcurso de una actividad comercial (art. 4.10). Y, consecuentemente, establece las exenciones de responsabilidad oportunas teniendo en cuenta estos momentos¹⁴⁷, con el correspondiente matiz en caso de que las actualizaciones estén bajo el control del fabricante¹⁴⁸.

46. Cabe en este punto destacar que la Propuesta de Directiva también prevé la posibilidad de que el producto pueda ser modificado sustancialmente fuera del control del fabricante (v.gr. por usuarios u otros operadores), en cuyo caso éste no responderá (art.7.4)¹⁴⁹.

47. Adicionalmente, volviendo a las circunstancias que permiten valorar la seguridad del producto del art. 6 de la Propuesta, la incorporación expresa de los estándares legales de seguridad (apdo. “f”) es especialmente significativa porque incluye los requisitos de ciberseguridad¹⁵⁰. Con esta disposición se evidencia que la seguridad de un producto también depende, a día de hoy, de los medios establecidos para evitar los ataques digitales que pueda sufrir. Y, precisamente por ello, amplía la cobertura de “defecto” al contemplar la posibilidad de que éste se derive de las deficientes medidas tomadas en este ámbito¹⁵¹, subrayando de paso la obligación de los fabricantes de garantizar la conformidad de los productos -digitales y con elementos digitales- que se ponen a disposición en el mercado de la UE con los requisitos de ciberseguridad¹⁵² y, por descontado, con el resto de estándares exigidos. No obstante, no se olvide que un producto puede seguir considerándose defectuoso pese a que cumpla estrictamente con

¹⁴⁷ Como veremos más adelante, el art. 10.1.c) de la Propuesta (que matiza la previsión del art.7 b de la Directiva 85/374/CEE) prevé la exención de los operadores económicos si consiguen demostrar una alta probabilidad de que el defecto causante del daño no existía “*cuando el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que este defecto se produjo después de ese momento*”. Salvo que, de acuerdo con el art. 10.2 de la Propuesta, el defecto se deba “*a alguna de las causas siguientes, siempre que estén bajo control del fabricante: a) un servicio conexo; b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras o c) la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad*”. Esto es, en el caso del fabricante, únicamente se liberará de responsabilidad si demuestra que el defecto causante del daño apareció de forma posterior -y que no existía en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio-, salvo que la defectuosidad esté provocada por un elemento o una falta de actualización que estuvieran bajo su control.

¹⁴⁸ El Cdo. 37 de la Propuesta aclara en los siguientes términos cuándo se considera que el software está integrado en el producto y cuándo los servicios conexos están bajo el control del fabricante: “*(...) dado que las tecnologías digitales permiten a los fabricantes ejercer control más allá del momento de la introducción del producto en el mercado o de la puesta en servicio, los fabricantes deben seguir siendo responsables de las deficiencias que se produzcan después de ese momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que estén bajo su control, ya sea en forma de mejoras o actualizaciones o de algoritmos de aprendizaje automático. Estos programas informáticos o servicios conexos deben considerarse bajo el control del fabricante cuando sean suministrados por él o cuando este los autorice o influya de otro modo en su suministro por un tercero*”. En términos similares, la Propuesta de Directiva presentada por el ELI también hacía énfasis en la distinción entre los casos en los que las modificaciones en el producto, en sus elementos o contenidos digitales estén “controladas” -bien incluidas directamente o, por lo menos, autorizadas-, por el fabricante y las que son introducidas por otros sujetos (v.gr. el fabricante de alguno de los componentes, los proveedores de servicios, el usuario final o un distribuidor), atribuyendo responsabilidad al productor por los daños causados si el producto es actualizado bajo su control. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft...*”, cit., p.11.

¹⁴⁹ Véase Epígrafe III. “Los sujetos responsables”.

¹⁵⁰ La COMISIÓN EUROPEA ha presentado una Propuesta de regulación sobre el cumplimiento de requisitos de ciberseguridad, el 15 de septiembre de 2022, con el objetivo de proteger a consumidores y empresas de productos con características de seguridad inadecuadas: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020 Brussels, 15 septiembre 2022, COM(2022), 454 final. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/cyber-resilience-act>.

¹⁵¹ Los resultados de las evaluaciones ex post, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto de la Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos señalaban con claridad que “*hubo un amplio consenso entre todos los grupos interesados en que un producto podía considerarse defectuoso por tener vulnerabilidades en materia de ciberseguridad*”. Es más, la mayoría abogaba por extenderlo por no proporcionar las actualizaciones necesarias para hacer frente a esas vulnerabilidades.

¹⁵² Comunicado de prensa de 15 de septiembre de 2022, “*Estado de la Unión: nuevas normas de la UE en materia de ciberseguridad garantizan unos equipos y programas informáticos más seguros*”. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_22_5374, (Consultado el 14 de febrero de 2023).

la normativa, ya que en todo caso debe alcanzar “las legítimas expectativas de seguridad”¹⁵³. Por tanto, como veremos al tratar las causas de exoneración, el fabricante únicamente podrá liberarse de responsabilidad cuando sea precisamente el cumplimiento de la normativa la causa del daño.

48. Destáquese, finalmente, como significativo que la Propuesta mantenga la provisión contemplada – y excepción a la defectuosidad del producto – en el art. 6 de la Directiva 85/374/CEE: “*un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado*”, a fin de que la posterior aparición en el mercado de un producto mejor no cercene la elección de los consumidores ni la innovación (Cdo.25). A pesar de que algunas voces dudaban de que esta delimitación temporal siguiera resultando funcional¹⁵⁴, por considerar que la puesta en circulación de los productos con elementos digitales, o directamente digitales, no puede ya identificarse con un único momento¹⁵⁵, se sigue sensatamente, a nuestro parecer, manteniendo la lógica de que no es posible elevar el estándar de seguridad¹⁵⁶ para valorar la defectuosidad de un producto a un momento posterior¹⁵⁷. Ahora bien, estrechamente relacionado con esta cuestión, y además tratándose de un factor que ya ha sido tenido en cuenta por la jurisprudencia española, se encuentra el problema de delimitación de la “vida útil” del producto¹⁵⁸. La Propuesta de Directiva elaborada por el ELI añadía expresamente que el producto debía mantenerse seguro durante su “vida útil prevista”¹⁵⁹, no obstante, la Propuesta de Directiva de la Comisión no lo incorpora expresamente. Como se ha mencionado con anterioridad, el fabricante del producto original es responsable de sus actualizaciones (salvo que no estén bajo su control), por lo tanto, la falta de ellas para atender a vulnerabilidades de seguridad que puedan producirse en el futuro generaría la responsabilidad del productor¹⁶⁰. Así las cosas, a priori, parece sensato afirmar que, si el producto depende de ellas para mantenerse seguro, el fabricante deberá llevar a cabo las oportunas actualizaciones durante toda su “vida útil” para que éste no se considere defectuoso, aunque la determinación de este concepto deberá ser abordada en cada supuesto¹⁶¹. Precisamente por ello, es clave el papel que juegan los tribunales en esta cuestión, al ser quienes tienen la última palabra en la evaluación del caso concreto para determinar la defectuosidad de un producto.

¹⁵³ En el “*ELI Draft ...*” se subrayaba que la legislación sobre seguridad de los productos no debía invocarse como una defensa del fabricante, sino como referencia de las expectativas legítimas del público. De hecho, se señalaba que el cumplimiento de los requisitos de seguridad no permitía, por sí solo, que el fabricante se eximiera de responsabilidad y que, de hecho, aun en caso de cumplimiento, el producto podía seguir considerándose defectuoso (poniendo como ejemplo el caso de que requisitos legales estuvieran obsoletos o incompletos. EUROPEAN LAW INSTITUTE, cit., p.17.

¹⁵⁴ Y precisamente por ello, en el “*ELI Draft*” se optaba por eliminar la delimitación temporal. EUROPEAN LAW INSTITUTE, cit., pp. 16-17.

¹⁵⁵ Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, p.15.

¹⁵⁶ La doctrina francesa afirma inequívocamente que “*l’obsolescence n’est pas un défaut*”. P. JOURDAIN, “La responsabilité...”, cit., p. 38.

¹⁵⁷ Puede ser ilustrativo el siguiente ejemplo: al igual que, hasta ahora, no se ha considerado defectuoso un coche sin freno ABS -que previene el bloqueo de las ruedas en caso de frenada de emergencia- cuando los coches, más nuevos, que sí lo incluían, fueron puestos en circulación, parece razonable que, en adelante, tampoco se consideren defectuosos aquellos coches equipados a día de hoy con un sistema de anticolisión frontal -que bien puede impedir el choque contra un obstáculo o bien puede disminuir la velocidad para que el impacto sea menor- cuando aparezcan en el mercado coches que cuenten con un software que interprete con gran exactitud no sólo la frenada, sino el comportamiento de otros vehículos en carretera para evitar accidentes.

¹⁵⁸ Por ejemplo, fue atendido implícitamente la STS 14 septiembre 2018 (RJ 2018\3995) al considerar defectuosos unos codos de cobre de un sistema de calefacción al entender que, de acuerdo con las expectativas del usuario (y a falta de pruebas aportadas por el demandado), la vida útil del producto no podía estar limitada a 6 años, sino que debía ser más extensa.

¹⁵⁹ EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft ...*”, cit., p. 16.

¹⁶⁰ El Cdo. 38 de la Propuesta hace especial énfasis en la responsabilidad del fabricante en caso de que no provea actualizaciones de seguridad para el software que sean necesarias para remediar las vulnerabilidades del producto frente a los ciberriesgos en constante evolución.

¹⁶¹ En el escenario actual, donde es habitual encontrarse con la “obsolescencia programada”, podría plantearse que el fabricante estuviera obligado a aportar información sobre este extremo. De esta manera, los usuarios podrían saber durante cuánto tiempo el producto deberá actualizarse “obligatoriamente” y optar, con más conocimiento, por productos cuya vida útil sea más larga.

3. Los sujetos responsables

49. El punto de partida de la regulación actual se encuentra en la Directiva 85/374/CEE¹⁶², cuyo considerando segundo manifiesta, con rotundidad, que el problema del justo reparto de los riesgos ligados a la producción técnica moderna sólo puede resolverse con el criterio de la responsabilidad objetiva del productor¹⁶³ y, consecuentemente, así la establece en su art. 1: “*El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos*”.

50. En la noción actual de “productor” (art. 3 Directiva 85/374/CEE), están incluidos diferentes sujetos¹⁶⁴: el fabricante del producto y de cualquiera de sus componentes, el importador del producto al territorio europeo -precisamente para evitar que los ciudadanos europeos tengan que localizar al productor de un país que no sea miembro de la UE pudiendo resultar perjudicados si el régimen de responsabilidad es menos favorable en ese país de origen del producto- y el “fabricante aparente” -esto es, aquel que se publicite como tal-. Además, se hace responder, subsidiariamente, al suministrador, cuando el resto de los operadores económicos no puedan ser identificados, o se encuentren fuera de la UE, y éste no revele oportunamente la identidad del fabricante o del importador¹⁶⁵. En definitiva, con el fin de proteger a los perjudicados, la Directiva 85/374/CEE hace responsables a la mayoría de los participantes del proceso de producción¹⁶⁶ (Cdo. 4) y, adicionalmente, determina el carácter solidario de la responsabilidad (Cdo. 5 y art. 5), previendo la posibilidad de que el perjudicado pueda reclamar, en caso de que haya varios sujetos responsables por el mismo daño, a cualquiera de ellos su reparación íntegra.

51. Pues bien, esta delimitación de sujetos responsables no resulta suficiente en la actualidad, en la que cada vez hay más escenarios donde intervienen operadores económicos cuya responsabilidad no se contempla en la normativa vigente. A día de hoy, las cadenas de producción han dejado de ser lineales y un mayor número de sujetos están implicados en ellas¹⁶⁷, tanto en la parte del proceso de dise-

¹⁶² Dado que el legislador europeo tiene la competencia para armonizar las leyes en materia de responsabilidad por productos defectuosos (art. 144 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), también es competente para determinar quiénes son los sujetos responsables. *vid.* “Product Liability Directive” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability...*, cit., p.62.

¹⁶³ La responsabilidad del productor se asocia al defecto del producto y no a su producción. Por ello, el régimen de responsabilidad es objetivo, en tanto el título de imputación es la producción del daño dentro de la esfera de control del agente (y no su culpa o negligencia) como claramente señala A. MACÍ MORILLO, “Artículo 135. Principio general”, en A. CAÑIZARES LASO (Dir.) y L. ZUMAQUERO GIL (Coord.), “Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios. Tomo II (arts. 92 a 170 y Disposiciones)”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 1974.

¹⁶⁴ En España, debemos acudir a los arts. 5 y 138 del TRLC.

¹⁶⁵ Esto es, frente a los que podrían denominarse “productos anónimos” responde el suministrador del producto, que será tratado como el fabricante del mismo si no revela la identidad del fabricante, importador o sujeto que le proporcionó el producto. *vid.* “Product Liability Directive” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability...*, cit., Pp. 67; En la sentencia de 2 de diciembre de 2009 del TJUE, Caso C-358/08, *Aventis Pasteur SA v OB*, el Tribunal aclaró, tras una cuestión prejudicial planteada por la *House of Lords* (Reino Unido) que el art. 3 de la Directiva debía interpretarse en el siguiente sentido: “*cuando el perjudicado por un producto supuestamente defectuoso no pudo razonablemente identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado «productor» a efectos, en particular, de la aplicación del artículo 11 de dicha Directiva [prescripción], si no comunicó al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador, extremo este que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso*”. Es importante destacar que no se exige una imposibilidad absoluta para identificar al fabricante, sino que “*en función de las circunstancias del caso concreto, bastará con que a la víctima no le resulte posible de una manera razonable identificar al productor*” como subraya la STS 34/2020 de 21 enero de 2020 (RJ/2020/646). Sobre la obligación de información del suministrador: J. SOLÉ FELIU, “*Responsabilidad del suministrador y daños causados por productos defectuosos. Comentario a la STS de 21 de enero de 2020 (RJ 2020, 646)*”, Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, n°114, 2020, pp. 345-374. R. DE ANGEL YÁGUEZ, “*La responsabilidad civil de los suministradores*”, Estudios de Deusto, n° 2/52, 2013, pp. 11-68. V. PRE, “*Les limites de la responsabilité du fournisseur au sens de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (a propos de l’arrêt prononcé le 10 janvier 2006 par la C.J.C.E., O’byrne)*”, *Revue européenne de droit de la consommation*, n°4, 2005, pp. 347-351.

¹⁶⁶ Entendiendo el “proceso de producción” en un sentido amplio que incluye su suministro. Así lo afirma la doctrina europea aunque, puntualizando que, entre otros, los “diseñadores” quedan excluidos. “Product Liability Directive” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability...*, cit., p.61.

¹⁶⁷ Sobre este particular, FAIRGRIEVE analiza los sujetos que quedan excluidos de la noción de “productor”. “Product Liability Directive” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability...*, cit., p.71.

ño y fabricación del producto (v.gr. diseñador de un bien para su impresión en 3D), como en su puesta en marcha (v.gr. prestador de un servicio que se integra en el producto) o en su comercialización (v.gr. plataformas digitales). Estos nuevos participantes no están comprendidos en la noción de productor, ni en la de suministrador, y, por tanto, actualmente no pueden ser considerados responsables en los mismos términos que aquellos sujetos que sí lo están¹⁶⁸, lo que puede dar lugar a una falta de imputación de responsabilidad. Este panorama evidencia la necesidad de reconsiderar qué sujetos deben responder por los daños causados por productos defectuosos.

52. Como certeramente ya señalara el *EGNLT Report*¹⁶⁹, para una justa y eficiente distribución del riesgo, deberán responder aquellos sujetos cuyo *comportamiento* cause el daño, los que se *beneficien* de la actividad susceptible de causarlo o quienes tengan el *control del riesgo* y puedan *evitarlo* o bien *contratar un seguro*, de forma más asequible (la cursiva es nuestra). Por ello, a partir de tal consideración general, el art. 7 de la Propuesta de Directiva actualiza qué operadores económicos deben responder, incluyendo, en consonancia con lo apuntado por los autores del EGNLT Report y por la doctrina¹⁷⁰, nuevas categorías de sujetos responsables.

53. Por un lado, dando continuidad a lo contemplado en la Directiva 85/374/CEE (arts.1 y 3), en la Propuesta de Directiva se sigue considerando responsable al fabricante del producto. No obstante, esta noción se amplía y ahora incluye no sólo a la persona física o jurídica “*que desarrolla, fabrica o produce un producto*” o “*que lo comercializa con su nombre o marca*”¹⁷¹, sino también a aquella “*que manda diseñar o fabricar un producto*” o que “*produce un producto para su uso propio*” (art. 4.11)¹⁷². Igualmente, siguen entre los sujetos responsables el fabricante de cualquier componente (Cdo. 26) –y recordemos aquí que la ampliación de la noción de “componente”, donde ahora quedan incorporados “artículos intangibles” y “servicios conexos”, conlleva una correlativa expansión del elenco de sujetos responsables–, así como el importador del producto¹⁷³ al territorio europeo. Asimismo, se mantiene la responsabilidad subsidiaria del suministrador cuando incumpla la obligación que pesa sobre él de identificar al fabricante, importador u otro operador económico que le haya suministrado, a su vez, el producto

¹⁶⁸ Respecto a la reevaluación de esta noción, se ha señalado la importancia de reconsiderar qué sujetos debían ser responsables frente al perjudicado; siendo, por ejemplo, relevante el papel que otros sujetos pueden tener en la seguridad del producto y en el suministro de bienes (v.gr. plataformas online, a pesar de los diferentes roles que pueden asumir). EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p. 6.

¹⁶⁹ En el que se subraya que las normas vigentes en materia de responsabilidad ofrecen soluciones con respecto a los riesgos creados por las nuevas tecnologías digitales, pero que éstas no siempre son apropiadas por fallar en una justa asignación de riesgos “*por no atribuirse a aquellos cuyo comportamiento censurable causó el daño; o que se beneficiaron de la actividad que causó el daño; o que controlaban el riesgo que se materializó; o que podían haberlo evitado incurriendo en menos costes o en la contratación del seguro más barato*”, por generar desigualdad entre las víctimas de productos de nuevas tecnologías y los de tecnologías convencionales y por convertir el acceso a la justicia en excesivamente oneroso. EGNLT Report, p.7.

¹⁷⁰ EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p. 6.

¹⁷¹ La responsabilidad del “*fabricante aparente*” se sigue contemplando de forma expresa. El TJUE se ha pronunciado recientemente sobre este extremo en la STJUE 7 julio 2022 (ECLI:EU:C:2022:536), donde aclara la interpretación que debe realizarse del concepto de “*productor aparente*” en un caso de daños producidos por un incendio causado por una máquina de café fabricada por Saeco International Group, filial de “Koninklijke Philips”. La marca “Philips” aparecía en el producto y por ello se planteaba si era responsable. El tribunal concluyó que el art. 3.1 de la Directiva 85/374/CEE “*debe interpretarse en el sentido de que 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*”. En conclusión, Philips fue declarado responsable y se confirmó que no pesa sobre el perjudicado la carga de identificar al verdadero productor a efectos de dirigir su pretensión de indemnización de daños y perjuicios.

¹⁷² El Cdo. 20 de la Propuesta exige, para que esta normativa resulte aplicable, que los productos hayan sido introducidos en el mercado o puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial y, por su parte, el Cdo. 2 y el art.7, aluden a los “operadores económicos” como responsables. Por consiguiente, llama la atención la incorporación como responsable de aquel que “*desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio*”. Piénsese, por ejemplo, en un particular que fabrique –mediante una impresora 3D– un producto para su propio uso que provoque daños ¿no resulta demasiado exigente que el particular sea responsable objetivamente frente al perjudicado? Pensamos que este supuesto debería revisado y, además, aclarado si –en el caso de productos fabricados para uso propio– se exige (para poder aplicar este régimen especial) que formen parte de su actividad comercial.

¹⁷³ Como ha sido expuesto con anterioridad, fabricante e importador quedan comprendidos en la noción de “productor”.

(art.7.5); si bien, con la nueva redacción, su obligación se extiende, exigiéndole que revele la identidad de otros operadores económicos -contemplados en la Propuesta de Directiva y que, a continuación, veremos (v.gr. representante autorizado o prestador de tramitación de pedidos a distancia)- y, además, se acota temporalmente: dispondrá del plazo máximo de un mes para revelar esta información¹⁷⁴. En caso de incumplimiento, el suministrador responderá, en defecto de los operadores económicos, por los daños causados por el producto defectuoso¹⁷⁵.

54. Por otra parte, el art. 7 de la Propuesta de Directiva incorpora como responsables a nuevos operadores económicos y, adicionalmente, define las circunstancias que servirán como parámetros a la hora de imputarles responsabilidad. Se trata del denominado “representante autorizado”, de los “prestadores de tramitación de pedidos a distancia”, de las “plataformas en línea” y de “quienes modifiquen sustancialmente un producto ya introducido en el mercado”. Veamos detenidamente estas figuras.

55. En primer lugar, con la pretensión de establecer unas condiciones más equitativas entre los fabricantes de la UE y de terceros países, se introduce la figura del “representante autorizado” del productor (art. 4.12). Éste será aquel sujeto que, con sede en la UE, sea nombrado representante por las propias empresas fabricantes localizadas en terceros países y responderá, en los mismos términos que el importador (art. 7.2)¹⁷⁶, por la introducción de productos en el territorio europeo (en consonancia con lo dispuesto en el Reglamento sobre vigilancia del mercado¹⁷⁷ y, también, de conformidad la Propuesta de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos¹⁷⁸).

56. En segundo término, se incorporan como sujetos responsables los “prestadores de tramitación de pedidos a distancia” o “fulfilment service providers” (en adelante, “prestadores de servicios logísticos”). Esta novedosa figura es fruto de la vigilancia del mercado (Cdo. 27), que ha permitido advertir la participación de estos nuevos operadores económicos en las cadenas de suministro¹⁷⁹. Estos prestadores de servicios logísticos son, de acuerdo con el art. 4.14 de la Propuesta, aquellas personas físicas o jurídicas que ofrezcan “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, con la excepción de los servicios postales”¹⁸⁰. Esto es -en su mayoría- empresas que almacenan, distribuyen y envían los productos fabricados por un tercero cuando un consumidor solicita su compra online

¹⁷⁴ En la Directiva 85/374/CEE no existía un plazo concreto. Su art. 3.3 refería un “plazo de tiempo razonable”.

¹⁷⁵ A título de ejemplo, la Audiencia Provincial de Málaga, en su sentencia 14 junio 2016 (AC\2017\39), una vez acreditado por la parte actora el daño, el defecto del producto -que en este caso se trataba de una prótesis de cadera de metal- y la relación de causalidad entre estos, declaró la responsabilidad del suministrador (la entidad Johnson & Johnson, S.A.) por la falta de identificación del productor a tiempo (pese a que finalmente se reveló que se trataba de una filial de su grupo empresarial).

¹⁷⁶ De acuerdo con la redacción del art.7.2 de la Propuesta parece sensato asumir que, en caso de concurrencia, responderían (representante autorizado e importador) de forma solidaria.

¹⁷⁷ De acuerdo con el art. 3 (12) del Reglamento: “toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del presente Reglamento”. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n° 765/2008 y (UE) n° 305/2011, publicado el 25 de junio de 2019, DOUE L 169/1.

¹⁷⁸ A día de hoy existe una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, Bruselas, 30.6.2021, COM (2021) 346 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0346>.

¹⁷⁹ En el mismo sentido lo pone de relieve el Cdo. 13 del Reglamento 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos: “La experiencia práctica de vigilancia del mercado ha mostrado que en esta cadena de suministro a veces participan operadores económicos con una forma nueva que no encaja fácilmente en las cadenas de suministro tradicionales conforme al marco jurídico existente. Tal es el caso, en particular, de los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, que realizan muchas de las mismas funciones que los importadores, pero que pueden no siempre corresponder a la definición tradicional de importador en el Derecho de la Unión”.

¹⁸⁰ Es esta una definición consonante con la contemplada en otras normativas europeas. Véase: Art. 3 (11) del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos.

(v.gr. FedEx). Pese a que no encajan en los roles tradicionales del marco jurídico vigente, realizan prácticamente las mismas funciones que los importadores. Así las cosas, el fundamento de su responsabilidad reside precisamente en que la función que llevan a cabo¹⁸¹ – tan similar a la del importador y como operadores en el marco de la seguridad de los productos y vigilancia del mercado–, se estima suficiente para considerarles responsables: responderán de los daños causados por el producto defectuoso cuando el fabricante del producto, su importador o el representante autorizado se encuentren fuera del territorio europeo (art. 7.3).

57. Asimismo, en vista del enorme crecimiento de la venta *online* de productos, también debe destacarse la intervención de otro partícipe en las cadenas de producción y suministro: las “*online platforms*” o plataformas en línea (v.gr. Amazon, Alibaba). Si bien no existe un consenso absoluto en la definición de esta figura¹⁸², resulta habitual que estas plataformas ocupen el papel de intermediarias, tratándose en general de espacios virtuales que ofrecen servicios de intermediación al contener informaciones, servicios o productos de terceros¹⁸³, facilitando numerosas transacciones al simplificar el acceso de los usuarios a bienes y servicios¹⁸⁴. Así las cosas, la Propuesta no recoge una definición de esta figura (art. 4.17), sino que opta por remitirse al Reglamento de Servicios Digitales (o “*Digital Services Act*”)¹⁸⁵, que ofrece la siguiente definición de “plataforma en línea”: “*servicio de alojamiento de datos que, a petición de un destinatario del servicio, almacena y difunde información al público, salvo que esa actividad sea una característica menor y puramente auxiliar de otro servicio o una funcionalidad menor del servicio principal y que no pueda utilizarse sin ese otro servicio por razones objetivas y técnicas, y que la integración de la característica o funcionalidad en el otro servicio no sea un medio para eludir la aplicabilidad del presente Reglamento*” (art. 3.1.i)¹⁸⁶.

58. En vista de lo anterior, la Propuesta de Directiva equipara a las plataformas en línea a la figura del suministrador, al prever una extensión de responsabilidad a “*cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con operadores y que no sea un fabricante, importador o suministrador*” (art. 7.6), siempre que el productor o el resto de operadores económicos (v.gr. importador, representante autorizado o el prestador de servicios logísticos) no puedan ser identificados. Aunque, para que esta responsabilidad surja, se exige el cumplimiento de

¹⁸¹ De acuerdo con el Cdo. 18 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia de mercado y conformidad de los productos, debido a la función que los prestadores de servicios de tramitación de pedidos en línea llevan a cabo, es exigible que, en aquellos casos en los que no haya otro operador (v.gr. el fabricante o el importador), los prestadores de servicios de tramitación de pedidos en línea colaboren con las autoridades de vigilancia del mercado para que éstas puedan intervenir y aplicar medidas correctivas en relación con los productos. Lo anterior reforzaría la aplicación de la legislación armonizada sobre seguridad de productos y, por tanto, un mercado único más justo.

¹⁸² Así lo afirma la doctrina europea que, además, insiste en que el origen de esta figura se encuentra en el campo de la economía. J. CAMPOS CARVALHO, “Online platforms: Concept, role in the conclusion of contracts and current legal framework in Europe”, Cuadernos de derecho transnacional, n° 1/12, marzo 2020, pp. 863-874. Ahora bien, se insiste en la importancia de que el concepto de “plataforma intermediaria en línea” sea único en todas las normas y que se determinen sus características. M. CUENA CASAS, La contratación a través de plataformas intermediarias en línea, Cuadernos de derecho transnacional, n° 2/12, octubre 2020, pp. 283-348.

¹⁸³ Aunque, de nuevo, al no haber una definición exacta de esta noción, tampoco lo hay de las funciones que desempeñan. La doctrina expresa con claridad que el problema radica en la falta de una definición universal y de criterios para distinguir las de instituciones similares y subraya que los expertos deben centrarse en su búsqueda para constuir un marco jurídico que permita regular la economía de las plataformas. E. L. SIDORENKO, “Definition of “Digital Platforms”” en Z. I. KHISAMOVA, M. I. INOZEMTSEV, Y E. L. SIDORENKO (Coord.) The platform economy: Designing a supranational legal framework, Singapore, Palgrave Macmillan US, 2022, pp.79 y ss.

¹⁸⁴ Se define por parte de algunos autores a las plataformas en línea como espacios virtuales que permiten el encuentro de dos o más grupos de usuarios, de forma que se genere valor para éstos, o como intermediarios entre dos o más grupos de usuarios conectados por efectos de red indirectos. J. CAMPOS CARVALHO, “Online platforms...”, cit., p. 865.

¹⁸⁵ 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, núm. 277, de 27 de octubre de 2022, páginas 1 a 102.

¹⁸⁶ Nótese que la Propuesta de Directiva hace referencia al art.2(h) del Reglamento relativo a un mercado único de servicios digitales.

las condiciones del art. 6(3) del Reglamento de Servicios Digitales. En esencia, este Reglamento prevé que el prestador de un servicio de información no es responsable de la información almacenada si no tiene conocimiento de que el servicio que presta divulga una actividad ilícita o un contenido ilícito o si, aunque no lo supiera inicialmente, una vez es conocedor de esta circunstancia, actúa con prontitud para retirarlo o para bloquear su acceso¹⁸⁷. Ahora bien, este art. 6(3) precisa una excepción a la regla anterior: las plataformas no podrán ampararse en las exenciones de responsabilidad mencionadas si presentan los elementos o la información de tal forma que inducen, a un consumidor medio, a creer que la información, producto o servicio está proporcionado por ellas o por alguien bajo su control o autoridad¹⁸⁸. Así las cosas, conociendo el propio funcionamiento del comercio online, y atendiendo a las reivindicaciones doctrinales¹⁸⁹, la Propuesta ha optado por su inclusión entre los posibles sujetos responsables de los daños causados por un producto defectuoso¹⁹⁰. En suma, podrán incurrir en responsabilidad siempre que faciliten transacciones o presenten informaciones, productos o servicios de tal forma que provoquen en el consumidor la creencia de que están directamente suministrados por la plataforma o por otro sujeto, pero bajo su control (Cdo. 28). En tal hipótesis responderán, del mismo modo que un distribuidor, salvo que señalen al oportuno operador económico con sede en la UE que sea responsable. Por lo demás, cuando las plataformas en línea actúen como fabricante, importador o suministrador, entonces serán consideradas responsables en los mismos términos que éstos.

59. Por último, especialmente relevante es la equiparación al fabricante, a efectos de responsabilidad, de “*cualquier persona física o jurídica que modifique un producto ya comercializado y puesto en servicio (...), cuando la modificación se considere sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión pertinentes sobre seguridad de los productos y se realice fuera del control del fabricante*” (art.7.4)¹⁹¹. La Comisión Europea no ha pasado por alto la circunstancia, cada vez más frecuente e incentivada por las propias instituciones europeas¹⁹², de que el producto sea manipulado por parte de otros sujetos con carácter posterior a su puesta en circulación -actualizado, reparado, reacondicionado¹⁹³, etc.- y sin autorización de su fabricante, convirtiéndose precisamente en defectuoso a causa de esta manipulación. Cuando un producto sufre una “modificación sustancial” – esto es, sufre un cambio en las funciones que desarrolla o en sus características de seguridad – se considera que se ha transformado en un nuevo

¹⁸⁷ Apartado 1 del art. 6. Reglamento (UE) 2022/2065 relativo a un mercado único de servicios digitales.

¹⁸⁸ Apartado 3 del art. 6. Reglamento (UE) 2022/2065 relativo a un mercado único de servicios digitales.

¹⁸⁹ En los “*Guiding Principles...*” se señalaba que, por lo menos, se las debía responsabilizar en aquellos casos en los que el productor no estuviera identificado o estuviera localizado fuera de la UE. EUROPEAN LAW INSTITUTE, p.7.

¹⁹⁰ En la misma línea, la responsabilidad de las “plataformas online” se determinaba en los siguientes términos en el art. 8 de la Propuesta de Directiva del ELI (la traducción es nuestra): “*Si (...) no existe un representante autorizado ni un importador en la Unión o no pueden ser identificados, pero existe un mercado en línea en el que se presenta el producto o se permite de otro modo la transacción específica de que se trate de manera que induzca al consumidor a creer que el producto objeto de la transacción es suministrado por el propio mercado en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control, se considerará que el mercado en línea es un operador económico que ha permitido la puesta a disposición del producto en el mercado de la Unión, también será responsable*”. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft ...*”, cit., p. 18.

¹⁹¹ Por ejemplo, una modificación sustancial sería la incorporación o alteración de alguno de los accesorios que afecten a la seguridad de un robot de cocina o de un vehículo. No obstante, la reparación o sustitución de piezas para una nueva puesta en circulación como “producto reacondicionado” no parece encajar en el concepto de modificación sustancial. Por ello, algunos autores señalan la importancia, primero, de distinguir con claridad el concepto de “modificación sustancial” y el de “reacondicionamiento”; segundo, de delimitar el alcance de la Propuesta de Directiva para confirmar o descartar si los productos reacondicionados entran dentro de su ámbito de aplicación y, por último, de aclarar la posición del fabricante original en este escenario y su relación con el reacondicionador. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Feedback on the European Commission’s Proposal for a Revised Product Liability Directive*”, 9 Diciembre 2022. Disponible en: https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf, p.17

¹⁹² Las instituciones europeas apoyan una política de productos que destaque por su sostenibilidad, lo que pasa por transformar las pautas de consumo, evitando, por ejemplo, que se produzcan residuos a través de la reparación o del reacondicionamiento de productos. COMISIÓN EUROPEA, Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de Regiones: Nuevo plan de acción para la economía circular. Por una Europa más limpia y más competitiva, Bruselas, 11 marzo 2020, COM/2020/98 final.

¹⁹³ Vid. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, pp. 14 y 15. Ya se ponía de manifiesto la conveniencia de extender la responsabilidad (incluyéndoles en la noción de “productor”) a aquellos que reacondicionan el producto y a los que vuelven a introducirlo en el mercado.

producto y, por ello, se responsabiliza al sujeto que ha llevado a cabo tal modificación (en consonancia, también será responsable de que el producto cumpla con los requisitos de seguridad (Cdo. 29)). Coherentemente, como veremos al tratar las causas de exoneración¹⁹⁴, se contempla la posibilidad de que aquel que haya modificado sustancialmente el producto pueda exonerarse si prueba que el defecto se encontraba en una parte no afectada por la modificación (art. 10.1(g)), así como, también, de que el fabricante lo haga si acredita que la modificación del producto no se encontraba bajo su control (art. 10.1(c)).

60. No debe desconocerse que una atinada determinación de los sujetos responsables supone que el sistema jurídico da una respuesta coherente y adecuada para la protección de los perjudicados, facultándoles a perseguir a una contraparte accesible, para reclamar el resarcimiento de sus daños, sin tener que presentar múltiples reclamaciones; esto es, sin que el acceso a la justicia les resulte excesivamente gravoso¹⁹⁵. Por ello, junto con la atinada incorporación de nuevos operadores como sujetos responsables, acertadamente, también la Propuesta de Directiva garantiza la facultad del perjudicado de reclamar los daños frente a cualquiera de ellos, pues sigue contemplando una responsabilidad solidaria (art. 11)¹⁹⁶, que evita que la reclamación del perjudicado sea rechazada y obligada a redirigirse frente a otro sujeto¹⁹⁷. Asimismo, también es destacable que el art. 12 de la Propuesta se ocupa de lo que denomina “Reducción de responsabilidad”. Por un lado, continúa¹⁹⁸ impidiendo que la responsabilidad se reduzca cuando el daño se haya podido causar de forma simultánea por la defectuosidad del producto y por el acto u omisión de un tercero. Esto es, si el daño es a la vez consecuencia del carácter defectuoso del producto y de la intervención de un tercero¹⁹⁹, los operadores económicos responsables seguirán respondiendo por el daño causado²⁰⁰. Por otro, la Propuesta de Directiva contempla una segunda circunstancia que debe valorarse y que puede permitir que la responsabilidad del operador económico se reduzca o anule (art. 12.2): el papel que la víctima, o alguna persona de la que ésta sea responsable, puedan tener en la producción del daño. Así, en este caso, los operadores económicos responderán por los daños causados por el producto defectuoso salvo que exista culpa concurrente de la víctima, o de otra persona bajo su responsabilidad, que provoque la liberación del operador económico o la reducción de su responsabilidad (Cdo.41).

61. Con todo, cabe plantearse si el alcance de la Propuesta respecto a los sujetos responsables es suficiente²⁰¹, habida cuenta de que, con la redacción actual, existen sujetos -que pueden, sin duda, influir en la seguridad del producto- que no quedan incluidos como tales: sería el caso, por ejemplo, del prestador de un servicio conexo que no actúe bajo el control del fabricante, o de aquel sujeto que, de forma puntual, suministre datos o información a un sistema de IA²⁰².

¹⁹⁴ Y como era reclamado por la doctrina europea, resultaba también esencial abordar tanto las causas de exoneración de las que estos nuevos sujetos responsables pudieran valerse, como las acciones de regreso entre ellos. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, pp 15 y 16.

¹⁹⁵ Key finding 3, EGNLT Report, p.7.

¹⁹⁶ En términos similares al art. 5 de la Directiva 85/374/CEE.

¹⁹⁷ El Guiding Principle 5 ya proponía que el razonamiento subyacente a la noción de productor debía tener en consideración dos factores: por un lado, debía evitar que el particular recibiera evasivas por parte del demandado -que podría tratar de señalar a otro sujeto- y, por otro, precisamente por lo anterior, debía prever que el responsable frente al particular por el daño pudiera repercutir los daños indemnizados frente a aquel que, en efecto, fuera responsable. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p.7.

¹⁹⁸ En consonancia con el art. 8 de la Directiva 85/374/CEE

¹⁹⁹ Por ejemplo, la incorrecta intervención de un tercero en el proceso de almacenaje o de distribución

²⁰⁰ Tal y como se preveía en el art. 8 de la Directiva 85/374/CEE.

²⁰¹ Como recuerdan expertos europeos algunas legislaciones europeas contemplan como responsables a todos aquellos profesionales de la cadena de producción que puedan influir en la seguridad del producto (por ejemplo, la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, «DOCE» núm. 11, 15 enero 2002, pp. 4-17, engloba en su art. 2 (e) iii bajo la noción de “productor” también a: “*los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto...*”). A priori, parecería sensato seguir esa misma lógica en la Propuesta de Directiva. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p.5.

²⁰² Salvo que se considere que estos sujetos son responsables al haber llevado a cabo una “modificación sustancial” del producto fuera del control del fabricante, de acuerdo con el art. 7.4 de la Propuesta. Por ejemplo, como prevé el Cdo. 29 de

62. Debe recordarse, en relación al primer supuesto, que aquel sujeto que suministre datos -de forma continua- a un sistema de inteligencia artificial será considerado “prestador de un servicio conexo”; pero sólo se le podrá reclamar responsabilidad, de acuerdo con el texto de la Propuesta, si tal servicio es “esencial para el funcionamiento del producto” y su suministro se realiza “bajo el control del fabricante”, dado que, únicamente en ese caso, se considerará que el servicio es un “componente” del producto²⁰³. De lo contrario, si el prestador de servicio conexo no actúa bajo control del fabricante, ese servicio no tendrá la consideración de componente y su prestador no será un sujeto responsable bajo la Propuesta.

63. En el segundo caso, aquel sujeto que -de forma puntual- suministre datos o contenido digital al producto no queda incluido de forma evidente en el ámbito de la Directiva -independientemente de que lo haga, o no, bajo el control del fabricante, al no ser éstos considerados componentes²⁰⁴-.

64. Así las cosas, teniendo en cuenta el relevante papel que ambos sujetos mencionados (el prestador de un servicio conexo que actúa fuera del control del fabricante y el suministrador puntual de datos o contenido digital al producto) pueden tener en la seguridad del producto, debe cuestionarse si es conveniente su incorporación como responsables. Nótese que, con la redacción actual, la opción con la que cuenta el perjudicado para exigirles responsabilidad no sería otra que acudir a los regímenes nacionales²⁰⁵, en los que únicamente podrían responder por culpa²⁰⁶.

65. Pues bien, juzgamos que, en el primer supuesto, hacer responsable en la Propuesta de Directiva de Productos al prestador de un servicio conexo que no actúa bajo el control del fabricante no es razonable, pues conllevaría calificar este servicio -también- como componente. Y, nótese, si tal servicio conexo (no prestado bajo el control del fabricante) es considerado un componente, no sólo respondería el prestador del servicio, sino también el fabricante del producto²⁰⁷, por lo que parece razonable no incorporar como responsable bajo la Directiva al prestador de un servicio conexo cuando no actúe bajo el control del fabricante.

66. En cambio, en el segundo caso, en sintonía con lo sugerido al abordar la noción de producto y componente, pensamos que debe diferenciarse entre aquellos suministradores de datos que sean esenciales para el funcionamiento del producto y que actúen bajo el control del fabricante y aquellos que suministren información al producto fuera del control del fabricante y que no resulte esencial para su funcionamiento. Y, una vez diferenciados ambos supuestos, abogar por que quienes suministren datos -cuando estos sean necesarios para el funcionamiento del producto y, por tanto, considerados componente²⁰⁸ - aunque lo hagan de forma puntual, si lo hacen bajo el control del fabricante, sean incorporados

la Propuesta, si ese suministro de datos puede cambiar las funciones originales previstas mediante un cambio en el programa informático.

²⁰³ Ver epígrafe “La noción de producto y de componente”.

²⁰⁴ Al analizar la noción de “producto” y de “componente”, planteábamos que, dado que el suministro continuo de datos a un producto -cuando estos resultan necesarios para que lleve a cabo alguna de sus funciones- se considera “servicio conexo” y, por tanto, componente, no parece justificado que otros contenidos digitales o datos, de suministro puntual, no tengan tal consideración. Como veíamos, su inclusión dentro de la noción de “artículos intangibles” es incierta y, además, corren el riesgo de ser catalogados como “mera información”, que no es considerada ni producto ni componente bajo la Propuesta. Por ello, se apostaba por la incorporación en la Propuesta de una delimitación clara de los contenidos digitales que deben considerarse “artículos intangibles” y se proponía que fueran aquellos que, con independencia de su carácter puntual o su suministro periódico, resulten necesarios para el funcionamiento del producto.

²⁰⁵ El Cdo. 3 de la Propuesta de Directiva sobre IA incide en que, cuando una víctima ha sufrido daños y solicita la correspondiente indemnización, las normas generales sobre responsabilidad de los Estados miembros están basada en la culpa. Bajo las normativas nacionales se exige la prueba, en primer lugar, del daño, pero además de una acción u omisión negligente o culposa por parte de la persona potencialmente responsable por esos daños, así como del nexo causal entre esa conducta y los daños. Sin perjuicio de lo anterior, también subraya las complicaciones que surgen cuando un sistema de inteligencia artificial interviene.

²⁰⁶ Innegablemente, esto influirá de manera muy relevante en el acceso al resarcimiento de los daños.

²⁰⁷ Se estaría responsabilizando al fabricante por un acontecimiento fuera de su ámbito de control

²⁰⁸ Véase Apartado I. “Sobre producto y sobre componente” (párrafos 33 y 34).

como sujetos responsables. Sin perjuicio de que para exigir responsabilidad a aquel que no haya suministrado datos esenciales para el funcionamiento del producto o que no haya actuado bajo el control del fabricante se acuda a los regímenes nacionales²⁰⁹.

4. La prueba

67. Una vez abordado el tema de quién debe responder de los daños, trataremos otro punto de notable relevancia: la cuestión probatoria. De conformidad la Directiva 85/374/CEE, el perjudicado debe probar “*el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos*” para obtener un resarcimiento de los daños (art. 4), aunque, en la práctica -debido a que el estándar probatorio es determinado por los Estados miembros²¹⁰- es habitual que la acreditación del defecto²¹¹ o de la relación de causalidad “se suavice” con diferentes instrumentos²¹².

68. Como se ha señalado reiteradamente, los productos de la era digital son notablemente más complejos: por su digitalización y la de sus componentes, por su interconexión a otros productos o servicios, por ser susceptibles de ser modificados una vez introducidos en el mercado por diferentes sujetos o por sus (crecientes) funcionalidades, entre otros motivos; por todo ello, acreditar su condición de defectuoso o la relación de causalidad entre el defecto y el daño se convierte en una tarea (aún más) complicada para la víctima²¹³. De ahí que, persiguiendo el objetivo de encontrar un mecanismo simple

²⁰⁹ No obstante, sí podría plantearse responsabilizar al fabricante en aquellos casos en los que el producto necesite para funcionar ciertos datos o información esencial y el fabricante no haya dispuesto posibilidad alguna para su suministro. Esto es, podría exigirse (como en el supuesto previsto en el art. 10.2 relativo a la falta de actualizaciones) la responsabilidad del fabricante en aquellos casos en los que el usuario se vea obligado a buscar el suministro de información esencial para el producto como consecuencia a la falta de oferta por parte del fabricante de un soporte fiable o de una recomendación para su suministro por parte de un tercero.

²¹⁰ Por ejemplo, en España suele acudir a la prueba de presunciones (art. 386 Ley de Enjuiciamiento Civil) o al principio de disponibilidad y facilidad probatoria (art. 217.6 LEC). En un caso de lesiones por explosión de un cohete pirotécnico que causó graves lesiones al sujeto que lo lanzaba, el Tribunal Supremo Español señaló que: “*A la convicción y, por ende, demostración de que un producto es defectuoso, se puede llegar, en ausencia de pruebas directas, a través de la prueba de presunciones, habida cuenta que, en muchas ocasiones, como sucedió en el presente caso, el daño se produce por la destrucción del propio producto, con lo que se imposibilita, a su vez, el análisis del mismo. De este modo, habiéndose declarado probado que la explosión no tuvo su origen en defectos de almacenamiento o manipulación, resulta razonable concluir que el producto adolecía de la falta de seguridad que debía esperar (...) no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño*” (STS 23 noviembre 2007 (RJ\2007\8122)). En el mismo sentido: STS 14 septiembre 2018 (RJ\2018\3995) sobre unos codos de cobre.

²¹¹ Defecto que -en el caso de productos que pertenezcan a un determinado grupo o serie de producción- no es necesario que se acredite en el producto en concreto, si existe una constatación de un potencial dañoso en la serie, de acuerdo con la STJUE 5 marzo 2015 (asuntos C-503/10 y C-504/13) *Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen Anhalt — Die Gesundheitskasse y Otro* (desfibriladores cardiacos). La doctrina de esta sentencia fue aplicada en la STS 1 marzo 2021 (RJ 2021\881), citada con anterioridad, en un caso sobre prótesis de cadera con una tasa de revisión superior a la debida y, como veremos a continuación, este planteamiento se ha incorporado en términos casi literales a la Propuesta de Directiva de Productos (Cdo 22).

²¹² MACÍA subraya que la acreditación de los tres elementos podrá realizarse a través de cualquier medio de prueba admisible en el ordenamiento, pero que, no obstante, esta flexibilidad probatoria no es ilimitada. A. MACÍA MORILLO, “Artículo 139. Prueba”, en A. CAÑIZARES LASO (Dir.) y L. ZUMAQUERO GIL (Coord.), “Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios. Tomo II (arts. 92 a 170 y Disposiciones)”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 2041. El TJUE se ha pronunciado a favor de la suficiencia de la existencia de indicios sólidos a la hora de acreditar el defecto y la relación de causalidad. Entre otras, en la STJUE 21 junio 2017 (Caso *NW y otros contra Sanofi Pasteur* (TJCE 2017, 147)) subraya que el art. 4 de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el siguiente sentido: cuando un órgano jurisdiccional resuelve sobre el fondo de una acción relativa a la responsabilidad del fabricante por un defecto del producto (en el supuesto, una vacuna), éste puede, en ausencia de evidencias inapelables (en el caso, las investigaciones médicas no establecían ni descartaban la existencia de una relación entre la administración de la vacuna y la aparición de la enfermedad de la víctima), determinar que algunos elementos de hecho invocados por el demandante constituyen indicios serios, concretos y concordantes que permiten concluir que existe un defecto en el producto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y el daño. Sin perjuicio de lo anterior, los órganos jurisdiccionales deben velar porque no se incumpla la carga probatoria que pesa sobre el demandante (art. 4), ni se menoscabe la eficacia del régimen de responsabilidad establecido.

²¹³ Imaginemos, por ejemplo, la dificultad que puede encontrar un perjudicado para acreditar el defecto de un software o la relación de causalidad entre el daño sufrido y el fallo de un sistema de inteligencia artificial.

que permita al perjudicado reclamar el daño en estas circunstancias, la Propuesta de Directiva pretenda ajustar la cuestión probatoria al contexto actual facilitando en algunos supuestos la prueba para el perjudicado (art. 9)²¹⁴.

69. El punto de partida sigue siendo el mismo, ya que se sigue exigiendo que la víctima acredite que el daño sufrido fue causado por un defecto del producto²¹⁵, debiendo probar el daño y la relación causal, por tanto, la carga de la prueba sigue recayendo en el dañado (art. 9.1)²¹⁶. No obstante, los sucesivos apartados mitigan esta carga probatoria, reconociendo que la gran asimetría en la información -de los perjudicados frente a la de los operadores económicos-²¹⁷ puede minar el, tan buscado, justo reparto de riesgos. Así las cosas, se atenúa, como veremos a continuación, la carga probatoria del perjudicado demandante incorporando circunstancias y condiciones que deben valorarse para establecer, en su caso, una serie de presunciones sobre la defectuosidad del producto y la existencia del nexo causal.

70. En primer lugar, el art. 9.2 recoge las condiciones²¹⁸ que, de concurrir, permiten presumir la defectuosidad del producto: el incumplimiento por parte del demandado de la obligación de exhibir las pruebas pertinentes de que disponía [a]); la falta de cumplimiento de los requisitos de seguridad obligatorios establecidos en el Derecho de la Unión o en el Derecho nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo de que se produzca el daño [b]); o la evidencia de uso normal del producto por el demandante que se traduzca en que el daño únicamente pudo ser causado por un, manifiesto, mal funcionamiento [c)]²¹⁹.

71. En relación a la primera circunstancia (apdo. “a”) debe puntualizarse que la “obligación de revelar las pruebas pertinentes” que pesa sobre el demandado es una novedad que se ha incorporado en el art. 8 de la Propuesta de Directiva de Productos²²⁰. De acuerdo con esta disposición²²¹, los tribunales de los Estados miembros estarán facultados para solicitar al demandado que exhiba las pruebas en su poder cuando un perjudicado reclame los daños causados por un producto defectuoso, siempre que haya presentado hechos y pruebas suficientes que respalden la verosimilitud de su reclamación. En consecuencia, cuando el demandado no cumpla con esta obligación de divulgación que la normativa le

²¹⁴ Reclamando como imprescindible la adecuación de la carga probatoria a la complejidad de los nuevos productos, se sugiere, por ejemplo y entre otras medidas, que no se obligue al individuo a identificar donde concretamente se encuentra el defecto para seguir manteniendo la protección de las víctimas. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “Guiding principles...”, p. 9.

²¹⁵ El Cdo. 30 de la Propuesta subraya que, para un justo reparto de riesgos, dado que a los operadores económicos se les impone responsabilidad sin necesidad de culpa, debe seguir recayendo sobre el perjudicado la prueba del daño, del defecto y de la relación de causalidad entre ambos.

²¹⁶ Siguiendo la regla general en las jurisdicciones europeas: quien reclama un daño de otro debe probar todos los elementos necesarios de la acción extracontractual. EGNLT Report, p. 50.

²¹⁷ C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La propuesta de directiva...”, cit., p. 6.

²¹⁸ Factores ya señalados como relevantes en el EGNLT Report. p. 49.

²¹⁹ A modo de ejemplo, citamos algunas sentencias en las que este criterio ha sido tenido en cuenta: SAP Guipúzcoa, 29 junio 2007 (JUR\2007\336961) en este caso un televisor ardió repentinamente causando daños y se consideró defectuoso al considerar que “lo único que puede afirmarse es que un elemento del aparato no funcionó sin que se sepa a ciencia cierta la causa”, o la SAP Pontevedra 12 diciembre 2007 (JUR\2008\72114) en la que se confirmó la defectuosidad de un artefacto pirotécnico que falló al no elevarse en el aire y explotar, como el resto de artefactos de la misma clase.

²²⁰ El Cdo. 31 de la Propuesta incide en la necesidad de facilitar el acceso de la víctima a las evidencias, aunque preservando la información confidencial y los secretos industriales.

²²¹ Que parece haber cristalizado a partir de la jurisprudencia, concretamente de la STJUE 20 noviembre 2014, Asunto *Novo Nordisk Pharma GmbH v S*, C-310/13 (ECLI:EU:C:2014:2385). En este asunto, la señora “S” presentó una demanda para obtener información sobre los efectos secundarios de un medicamento para la diabetes, tras sufrir daños, al amparo de la normativa nacional (alemana) que le reconocía este derecho. Se planteó una cuestión prejudicial para resolver si el reconocimiento de este derecho en la normativa nacional suponía una reversión de la carga de la prueba que incumbe al perjudicado (Art. 4 Directiva 85/374/CEE) y si modificaba los requisitos de exención del productor reconocidos en la Directiva (Art. 7). El TJUE concluyó que el reconocimiento de tal derecho no suponía ni un peligro para la efectividad del régimen, ni para los objetivos perseguidos. Esta sentencia parece haber inspirado la reforma de la cuestión probatoria, previendo -en lo sucesivo- que los Estados miembros deberán garantizar que los tribunales estén facultados, a petición de una persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados, a solicitar al demandado que revele la información.

imponer²²², se establecerá una presunción a favor de la defectuosidad del producto²²³. A nuestro parecer, esta es una previsión oportuna y razonable, pero, además, como el Borrador de Propuesta de Directiva de responsabilidad por productos elaborado por el ELI señalará²²⁴, podría reforzarse con la extensión de esta presunción a otras circunstancias -que podrían incorporarse expresamente al art. 9²²⁵-. Por ejemplo, así podría preverse en el supuesto de que se contemple la obligación del fabricante de equipar el producto con medios de grabación o de grabar su actuación y no lo haya hecho²²⁶. Precisamente, en el Borrador desarrollado por el ELI también apuestan²²⁷ por el traslado al productor de la carga de probar el cumplimiento de la normativa de seguridad so pena de considerar automáticamente defectuoso el producto en caso de no hacerlo; y, a nuestro juicio, esta medida reforzaría la posición probatoria de los perjudicados, ya que, de lo contrario, identificar la exigencia de seguridad infringida podría convertirse en una tarea difícil para la víctima.

72. En segundo término, en el apartado 3 del art. 9, se identifica el supuesto en el que podrá establecerse una presunción sobre la causalidad entre el defecto del producto y el daño: una vez comprobado el defecto en el producto, la relación causal se presume si el daño causado es “*de un tipo compatible normalmente*” con tal defecto²²⁸.

73. Seguidamente, se contemplan los casos en los que un demandante tenga excesivas dificultades, a causa de la complejidad técnica o científica -extremo que deberá ser confirmado por los tribunales nacionales en cada caso²²⁹-, a la hora de acreditar el defecto de un determinado producto o el nexo causal

²²² El Cdo. 33 de la Propuesta prevé la necesidad de aliviar la carga de la prueba del demandante si ciertas condiciones se cumplen. Las presunciones de defectuosidad y del nexo causal, permiten a los tribunales suponer su existencia cuando otros hechos sí han sido probados. En todo caso, al establecerse como consecuencia frente al incumplimiento de las obligaciones de divulgación que pesan sobre los operadores económicos, pretenden ser un incentivo para el cumplimiento de éstas.

²²³ Así, por ejemplo, si un dron causara daños y el perjudicado los reclamase frente a su fabricante, el tribunal podría establecer una presunción sobre la defectuosidad del producto si el fabricante, tras el requerimiento del tribunal, no revelara las evidencias a su disposición.

²²⁴ El art. 9.3 del Borrador de Propuesta de Directiva del ELI (la traducción es nuestra) propone la inversión de la carga de la prueba en las ocasiones que hemos mencionado bajo la siguiente redacción: “*La carga de la prueba del defecto o de la causalidad en el sentido del apartado (1) se trasladará al demandado cuando: (a) exista una obligación, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, de equipar un producto con medios de registro de información sobre el funcionamiento del producto (registro por diseño) si dicha obligación tiene por objeto establecer si existe o se ha materializado un riesgo, y el producto no esté equipado con tales medios o cuando el operador económico que controla la información no facilite a la víctima un acceso razonable a la información*”. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft ...*”, cit., pp. 20-21.

²²⁵ La Propuesta de la Comisión no prevé expresamente que la presunción de defectuosidad se extienda a aquellos casos en los que el producto no esté equipado con medios de registro de información y lo cierto es que -tomando como modelo el Borrador de Propuesta de Directiva del ELI (art.9.3, citado en la nota previa)- podría incorporarla. No obstante, lo que sí prevé la Propuesta de la Comisión (art. 9.2 (b)) es una presunción de defectuosidad si “*el demandante demuestra que el producto no cumple con los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido*” y precisamente subraya la adopción de nuevos -y numerosos- requisitos de seguridad para proteger al público (Cdo.33). Así las cosas, si la normativa de seguridad contemplara que el producto debe estar equipado con un sistema de registro de la información y el demandante incumple, existirá una presunción de defectuosidad del producto. Sin embargo, puede matizarse que la redacción del apdo. “b” indica que la normativa de seguridad que debe cumplirse es “*aquella que pretende proteger contra el riesgo de daño que se ha producido*”, lo que nos lleva a cuestionarnos si el registro de la información de un producto realmente previene o si, más bien, esclarece lo ocurrido.

²²⁶ Así, si un dron causara daños y el perjudicado los reclamase frente al fabricante, se presumiría la defectuosidad del producto si éste no revelara las evidencias a su disposición, o si el dron, por exigencia legal, debería haber tenido un sistema de grabación de sus vuelos o “caja negra” y no contase con él; o si, a pesar de contar con este sistema que recopila el “log de vuelo”, no activó su funcionamiento y la grabación no quedó almacenada en el sistema de archivos.

²²⁷ Art. 11.1. (a) EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft ...*”, cit.

²²⁸ En este punto conviene mencionar nuevamente la STJUE 21 junio 2017, *N. W y otros v. Sanofi Pasteur MSD SNC*, C-621/15, ya que lo establecido en ella ha sido tipificado e incorporado en la Propuesta. El Tribunal concluyó que, en ausencia de pruebas irrefutables de que un producto es defectuoso, podía llegarse a tal convicción a través de presunciones si existían indicios sólidos, esto es, permitiendo que los regímenes nacionales facilitaran la prueba al perjudicado no exigiéndole la prueba del concreto origen o causa del defecto.

²²⁹ El Cdo. 34 de la Propuesta recoge los factores que deberán valorarse para determinar si el caso es de alta complejidad técnica o científica: la naturaleza compleja del producto, de la tecnología utilizada, de la información o datos analizados por el demandante, de la naturaleza del nexo causal, entre otros.

entre el defecto y el daño -o ambas circunstancias- (art. 9.4). En este escenario de especial complejidad, sin perjuicio de que el demandado haya cumplido con su obligación de revelación y haya puesto a disposición evidencias o información bajo su poder, si el demandante acredita -con evidencias relevantes suficientes²³⁰- que el producto contribuyó al daño o una alta probabilidad de que el producto sea defectuoso o de que el defecto sea la causa del daño -o ambas-, el tribunal podrá presumir la defectuosidad del producto o del nexo causal entre el defecto y el daño²³¹. Lo anterior se justifica con el argumento de que los fabricantes -y otros operadores económicos- cuentan con un conocimiento especializado que les permite rebatir estas presunciones o que, al menos, tienen una facilidad mayor que el perjudicado para presentar pruebas en casos de extrema complejidad. Esto es, se considera que los productores se encuentran en mejor posición a nivel probatorio que las víctimas y que, en casos de elevada complejidad técnica y científica, la exigencia de que el perjudicado presente pruebas socavaría la eficacia de su derecho a ser indemnizado (Cdo.34).

74. Sin perjuicio de lo anterior, la disposición reconoce la posibilidad de que el demandado rebata tanto la existencia de excesivas dificultades o la probabilidad aducida por el demandante (art. 9.5), como las presunciones que pueden establecerse con base en los apartados 2, 3 y 4 (Cdo.36).

75. Todas estas medidas que contempla la Propuesta pretenden – se nos dice, con mucha sensatez – situar en un plano de igualdad a los fabricantes y a los perjudicados que reclaman²³². Ciertamente, en un contexto como el actual, en el que cada vez va a resultar más difícil concretar dónde está el defecto de un producto –si se encuentra en la combinación entre el elemento digital y el físico, o sólo en los componentes intangibles– o acreditar la relación de causalidad, establecer la obligación de que el fabricante facilite la información que obre en su poder es una medida necesaria. Asimismo, determinar las circunstancias en las que se presume que el producto es defectuoso o prevenir las excesivas dificultades probatorias en que el demandante puede encontrarse en casos de gran complejidad técnica o científica no son sino medidas que denotan el interés del legislador en que la futura normativa atienda esta nueva y complicada realidad y ofrezca equitativas soluciones tanto a productores como a dañados.

76. No obstante lo anterior, una característica clave en los productos de la era digital es la importancia de los datos porque determinan el funcionamiento del producto²³³. En particular, en el caso de los sistemas de inteligencia artificial (que, reiteramos, también son considerados productos). En este sentido, no presenta mayores problemas aquel suministro continuo de datos al producto por el propio fabricante, o bajo su control, en forma de “servicio conexo” -al considerarse un componente- o en forma de actualización. Sin embargo, no tienen cobertura bajo Propuesta de Directiva, como ha sido expuesto al abordar las nociones de “producto” y “componente” y los sujetos responsables²³⁴, aquellos servicios, contenidos digitales o datos que sean suministrados al sistema de IA por un tercero, que no esté bajo control del fabricante. Por lo que, en estos casos, el perjudicado debería acudir a los ordenamientos nacionales para reclamar los daños sufridos. El legislador europeo es consciente de las dificultades con las que un perjudicado puede encontrarse a la hora de probar que un dato de entrada en concreto (que provoque una determinada información de salida) es el responsable del daño y, consecuentemente, de identificar a aquel que haya suministrado datos al margen del control del fabricante como sujeto responsable²³⁵ y,

²³⁰ Así lo exige el Cdo.35 de la Propuesta con el objetivo de mantener un justo reparto de los riesgos.

²³¹ Se ha criticado la laxitud de algunos términos (v.gr. “dificultades excesivas”, “probabilidad”) al entender que provocan la falta de claridad del estándar probatorio. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Comments on the Commission Proposal*”, p.19.

²³² Gracias a la revisión de la normativa, tanto en materia probatoria como en otros aspectos. Disponible en: <https://www.cuatrecasas.com/es/spain/articulo/eu-la-comision-propone-nuevas-normas-de-responsabilidad-en-materia-de-inteligencia-artificial> (Consultado el 15 de octubre de 2022).

²³³ EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p. 9

²³⁴ Véanse epígrafes I. “La noción de producto y de componente” y III. “Los sujetos responsables”.

²³⁵ Precisamente el Cdo. 3 de la Propuesta de Directiva sobre IA alude a la responsabilidad de quien introdujo un dato de entrada concreto en un sistema de IA, lo que denota que el legislador, con esta Propuesta de armonización, pone el foco en estos supuestos.

precisamente por ello, ha optado por armonizar las normas nacionales de responsabilidad civil a través de otro instrumento, la Directiva de IA²³⁶.

5. Los daños indemnizables

77. Conforme a la Directiva 85/374/CEE²³⁷, los daños indemnizables son los personales y los materiales, aunque con ciertos límites en el caso de estos segundos: se indemnizan siempre que estén por encima de la cuantía de 500 ECUS²³⁸ y se hayan producido en bienes de consumo privado; aunque con una exclusión: aquellos sufridos por el propio producto defectuoso. El resto de los daños, como morales o puramente económicos, no son indemnizables al amparo de la Directiva 85/374/CEE.

78. Como consecuencia de lo anterior, los perjudicados se ven obligados a acudir a diferentes vías si pretenden obtener un resarcimiento completo del daño. Así, para reclamar los del propio producto, deben acudir a la normativa de venta de bienes de consumo (y a sus reglas de no conformidad) o a las reglas generales de responsabilidad de los Estados miembros; a la propia Directiva -siempre que superen la criticada²³⁹ cifra de 500 ECUS - para exigir los daños personales o materiales causados en bienes objetivamente destinados al consumo²⁴⁰; y a las reglas de cada ordenamiento nacional para pedir los daños morales o los puramente económicos.

79. En la actualidad, hay daños que, a pesar de que pueden tener una gran relevancia (v.gr. pérdida de datos²⁴¹), no están contemplados como daños materiales o personales y, por tanto, no son indemnizables bajo la Directiva de productos²⁴²; además, la frontera entre el uso profesional y personal de los

²³⁶ Como su Cdo. 5 subraya la introducción de la IA pasa por la confianza de nuestra sociedad en ella. Por ello, también deben realizarse adaptaciones que garanticen que las víctimas de daños, en cuya causación hayan mediado este tipo de sistemas reciban la misma indemnización efectiva que las víctimas de otras tecnologías.

²³⁷ Art. 9: “A los efectos del artículo 1, se entiende por “daños”: a) los daños causados por muerte o lesiones corporales; b) los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia de 500 ECUS, a condición de que tal cosa: i) sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privados y ii) el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso y su consumo privados. El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales”.

²³⁸ Aunque en este punto hay divergencias en la transposición de la Directiva a los ordenamientos nacionales de los Estados miembros, mientras que algunos lo interpretan como una franquicia [v.gr. Francia -donde inicialmente se estableció un régimen, más protector con los perjudicados, que permitía reclamar cuantías inferiores a 500 €; sin embargo, tras ser condenada en la STJCE 25 abril 2002, C-52/00, Comisión c/ República Francesa), en la que se declaró “que la república francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben (al incluir en el artículo 1386.2 del Código Civil Francés los daños inferiores a 500 €”, se reformó la normativa (Decreto 11 febrero 2005) y terminó por interpretarse la cuantía de 500 euros como una franquicia M. FABRE-MAGNAN, Droit des obligations: Responsabilité civile et quasi-contrats, Francia, PUF, 2021, pp. 392-393-; otros lo entienden como un umbral, que, una vez superado, permite reclamar la totalidad de los daños [v.gr. Inglaterra u Holanda, D. WUYTS, “The product liability directive...”, cit., p. 24]; En España se interpreta en los dos sentidos: “La franquicia supone, según la interpretación general, que han de excluirse las demandas por valor inferior a esa cantidad, pero también que, tratándose de cantidades superiores, debe deducirse la cifra indicada del total de la indemnización”. M.J. SANTOS MORÓN, “Responsabilidad por productos ...” cit., p.487.

²³⁹ Se señala por la doctrina europea no sólo la falta de claridad del umbral, sino las dificultades que plantea en la práctica al aplicar la Directiva. Asimismo, se cuestiona la utilidad real del umbral, al considerarse que realmente se trata de un obstáculo para las reclamaciones de los consumidores. C. DE MEEUS, “The Product Liability Directive at the age of the Digital Industrial Revolution: fit for innovation?”, EuCML, nº4, 2019, pp. 149-154. En el mismo sentido, la propia COMISIÓN EUROPEA señala que se limita excesivamente la posibilidad de reclamar reclamaciones de indemnización en su Informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE), Bruselas, 7 mayo 2018. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2018:0246:FIN>, p.1.

²⁴⁰ Si el perjudicado es un profesional o empresario se vería obligado a acudir a las reglas generales para obtener una indemnización por el daño sufrido.

²⁴¹ En el EGNLT Report se cita, entre otros ejemplos, el de la pérdida de datos, p. 17.

²⁴² DE MEEUS pone de relieve el gran impacto que los daños relacionados con la pérdida o destrucción de datos pueden tener en las víctimas (poniendo los siguientes ejemplos: que la información relativa al Código genético de una persona pueda ponerse

productos está cada vez más difuminada, cuestionándose la conveniencia de seguir distinguiendo entre ambos tipos de bienes e indemnizando únicamente los de uso privado²⁴³. Por lo demás, no debe olvidarse que, especialmente en el caso de las demandas de menor cuantía, la dificultad para recuperar daños menores provoca que, en la práctica, no se indemnicen²⁴⁴. Por ello, la revisión tanto del concepto de “daño indemnizable” como de la posible coordinación de las normas aplicables resulta imprescindible.

80. En relación con el concepto de daño indemnizable, la Propuesta de la Comisión reformula la noción de “daños” en los siguientes términos: “*las pérdidas materiales resultantes de: a) muerte o lesiones corporales, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente; b) daños o destrucción de cualquier propiedad, excepto: i) el propio producto defectuoso; ii) un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto; iii) las propiedades utilizadas exclusivamente con fines profesionales; c) pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales*”(art.4.6). Esta disposición comienza aclarando que los daños psicológicos “*comprobados médicamente*” forman parte de los daños personales²⁴⁵. Es decir, aquellos daños para la salud psicológica no reconocidos no serían indemnizables al amparo de la Directiva, y tendrían, en su caso, la consideración de daño moral; por lo que, para reclamarlos, se debería acudir a las reglas de los ordenamientos internos, ya que esta sigue siendo la normativa aplicable para los daños morales (Cdo.18). Téngase aquí en cuenta que, como ya advirtiera la doctrina, las grandes divergencias existentes en las normativas de cada Estado miembro podrán provocar un tratamiento muy diverso de esta cuestión²⁴⁶.

81. Por lo que se refiere a los daños materiales, se mantiene la exclusión de aquellos daños sufridos en el propio producto defectuoso, incluso si ha sido dañado por uno de sus propios componentes, y los sufridos en bienes de uso profesional. Pero con una puntualización importante: si bien hasta la fecha sólo se consideraban indemnizables los daños materiales sufridos en bienes de consumo privado, quedando excluidos los sufridos en bienes de uso profesional, a pesar de que éstos últimos continúan sin ser indemnizables, sí lo serán aquellos causados en bienes de uso mixto (Cdo.19).

82. Por último, en reconocimiento de la creciente importancia de los activos inmateriales, el apdo. (c) incorpora, como indemnizables, aquellos daños materiales derivados de “*la pérdida y corrupción de datos*” (v.gr. compensación por el contenido borrado de un disco duro o coste de recuperación de los datos) que no se utilicen exclusivamente para fines profesionales (Cdo. 16), entendiendo por datos, los definidos en el art. 2(1) del Reglamento (UE) 2022/868 de Gobernanza de datos. Es decir, “*toda representación digital de actos, hechos o información, así como su recopilación, incluso como grabación sonora, visual o audiovisual*”. Por tanto, la redacción propuesta parece sugerir que será indemnizable la propia pérdida o corrupción de los datos, en caso de que por sí mismos tengan un valor patrimonialmente cuantificable, así como los daños materiales derivados de su pérdida.

83. De esta manera, la Comisión pretende actualizar el concepto de daños indemnizables y adecuarlo a la era digital; además, debe significarse que con la eliminación de los límites cuantitativos se busca que el perjudicado pueda quedar totalmente indemne por los daños sufridos²⁴⁷.

a disposición de terceros a causa del uso de una aplicación defectuosa o que unos altavoces inteligentes, empleados para grabar conversaciones, puedan ser vulnerables a ciberdelincuentes) y, por ello alienta a la Comisión a que, teniendo en cuenta este factor, analice la noción de “daño”. C. DE MEEUS, “The Product Liability Directive...”, cit., p. 152.

²⁴³ Es frecuente el ejemplo de la impresión en 3D, donde es habitual que un individuo pueda producir bienes que se usen en actividades profesionales. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “Response to the European Commission’s Public consultation...”, p.17.

²⁴⁴ Se llega a afirmar que la función indemnizatoria parece desaparecer y también se incide en la falta de instrumentos procesales, que precisamente tendría especial impacto en estos casos de menor cuantía, para resolver los problemas procesales de daños masivos. E. RAJNERI, “Interaction between ...”, p.12.

²⁴⁵ Así lo indica el Cdo. 17 de la Propuesta: “*En aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica comprobados médicamente*”.

²⁴⁶ EUROPEAN LAW INSTITUTE, “Response to the European Commission’s Public consultation...”, p.17.

²⁴⁷ Es la respuesta ante las críticas doctrinales sobre este umbral. Entre otras, DE MEEUS, “The product liability...”, p.152.

84. No obstante, existen daños que siguen sin estar cubiertos en la Propuesta de Directiva. Algunos autores lamentan que no se haya aprovechado para incluir el daño “puramente económico”²⁴⁸, y nadie desconoce que siguen estando excluidos aquellos daños sufridos por el propio producto defectuoso; lo que, a la postre, impide que la víctima sea completamente indemnizada por los daños sufridos²⁴⁹, o que, si pretende serlo, deba acudir a otras normativas, entre las que sigue sin haber coordinación (v.gr. a las normas internas de cada Estado miembro) y que, además, presentarán divergencias dado que las normas de cálculo de la indemnización serán establecidas por cada país (Cdo. 18). Además, no serán estas las únicas divergencias, ya que que también existirán en el caso de los daños morales.

6. Las causas de exoneración

85. Examinados los daños indemnizables, no puede obviarse otra cuestión esencial: las causas de exoneración que permiten al sujeto que ha causado el daño no responder por él²⁵⁰. En la actualidad, el art. 7 de la Directiva 85/374/CEE²⁵¹ contempla seis causas que permiten al productor, si logra probarlas, exonerarse de responsabilidad: (a) la ausencia de puesta en circulación del producto, (b) la presunción de que el defecto no existía cuando el producto fue distribuido, (c) que el producto no formara parte de la actividad comercial de su fabricante o comercializador, (d) la aparición del defecto debido al estricto cumplimiento de las normas administrativas, (e) que el estado del conocimiento científico y técnico no permitiera identificar la existencia del defecto – más conocida como “*exoneración por riesgos de desarrollo*” – o, en el caso de los productores de componentes o materias primas, (f) que éste fuera imputable al diseño del producto al que se incorpore o a las instrucciones dadas por el fabricante.

86. No obstante la aparente amplitud de esta disposición, la digitalización de los productos – que conlleva su interconexión con componentes o servicios digitales, la evolución de sus funcionalidades al estar sujetos a actualizaciones y mejoras, y la influencia que terceros o los propios fabricantes pueden tener sobre los productos tras su puesta en circulación, entre otras – genera ciertas dificultades a la hora de aplicar las causas de exoneración de la Directiva 85/374/CEE en la Era digital. Por consiguiente, algunas de ellas necesitan actualizarse²⁵².

87. En esencia, las causas de exoneración que prevé el precepto vigente se conservan en el art. 10 de la Propuesta de Directiva, aunque se introducen ciertas modificaciones. En general, se sustituye la referencia al “*productor*” por “*operadores económicos*” –contemplando así explícitamente la extensión de responsabilidad a otros sujetos (v.gr. aquellos que modifiquen sustancialmente el producto) y su posibilidad de exonerarse²⁵³-. Y, además, se abandona el término “*puesta en circulación del producto*”

²⁴⁸ C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La propuesta de directiva...”, cit., p.4; Un daño puramente económico es “*todo aquel perjuicio distinto a un daño en la persona o propiedad de la víctima directa y distinto a las consecuencias económicas indirectas que la víctima directa sufre como efecto de la lesión en su persona o bienes*”, vid: F. GÓMEZ POMAR, “Las fronteras del daño indemnizable: Recensión a Pure Economic Loss, de Willem van Boom, Helmut Koziol y Christian Witting (editores), Springer, Wien-New York”, InDret, nº 3, 2004.

²⁴⁹ En el 7th *Munster Colloquia on EU Law and Digital Law*”, celebrado en la Universidad de Münster del 16 al 18 de noviembre de 2022, se puso de relieve que esta exclusión podría conducir a escenarios -inexplicables- como el siguiente: si un coche autónomo sufre daños por un deficiente funcionamiento de su software el daño no será indemnizable -al no estar cubierto el daño al propio producto defectuoso, ya que el software forma parte del coche autónomo-, sin embargo, si este software es externo al coche y lo daña, entonces sí estaremos ante un daño indemnizable.

²⁵⁰ Como señala el Cdo. 7 de la vigente Directiva 85/374/CEE, porque: “*(...) un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que este último debería poder liberarse de la responsabilidad si presentara pruebas de que existen circunstancias que le eximan de la misma*”.

²⁵¹ Art. 140 TRLC

²⁵² Para así reflejar el impacto de la digitalización de los productos. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Guiding principles...*”, p.10.

²⁵³ Aunque el artículo sólo se refiera al productor, su aplicación se extiende a los sujetos responsables equiparados a éste. J. SOLÉ I FELIU, “Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad”, en A. CAÑIZARES LASO (Dir.) y L. ZUMAQUERO GIL (Coord.), “Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios. Tomo II (arts. 92 a 170 y Disposiciones)”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 2052.

para, en su lugar, hacer referencia y diferenciar entre la “*introducción del producto en el mercado*”, su “*puesta en servicio*” o su “*comercialización*” –para contemplar diferentes escenarios en función de quién haya llevado a cabo la acción, si el fabricante o importador, o, en el último caso, el suministrador–. En particular, cada causa de exoneración incorpora cambios que, seguidamente, examinaremos.

88. En primer lugar, de acuerdo con la nueva redacción del art. 10 de la Propuesta de Directiva, los fabricantes o importadores no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso, si demuestran que éste “*no ha sido introducido en el mercado*”, ni “*puesto en servicio*” (apdo. “*a*”), ni lo serán los distribuidores si acreditan que no lo habían “*comercializado*” (apdo. “*b*”)²⁵⁴. Este segundo apartado debe ponerse de relieve porque introduce como novedad –si bien coherentemente con el hecho de que también se le pueda imputar responsabilidad–, una causa de exoneración específica para el distribuidor.

89. En segundo término, los fabricantes, importadores o distribuidores del producto no serán responsables si acreditan que el defecto del producto no es originario, esto es, si este “*surge de manera posterior a su introducción en el mercado, puesta en servicio o comercialización*” (apdo. “*c*”); aunque con una excepción: que el defecto esté provocado por un “*elemento*” bajo el control del fabricante²⁵⁵. En otros términos, si el defecto de un producto aparece como consecuencia de un servicio conexo, un programa informático o sus respectivas actualizaciones y mejoras (o, precisamente, de la falta de ellas)²⁵⁶, y estos elementos que provocan el defecto se encuentran bajo el control del fabricante, los operadores económicos potencialmente responsables²⁵⁷ no podrán exonerarse de responsabilidad (art. 10.2). A la inversa, si el defecto aparece como consecuencia de un servicio conexo, un programa informático o de sus actualizaciones, pero el fabricante –o el importador²⁵⁸– acredita que éstos no se encontraban bajo su control, podrá exonerarse por los daños causados por un defecto considerado no originario del producto²⁵⁹. La Comisión Europea opta por reforzar de esta manera el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa a diferentes operadores, quienes deben preocuparse de que el producto, una vez introducido en el mercado, puesto en servicio o comercializado, siga siendo seguro, so pena de ser responsable por los daños que cause (art. 10.2).

90. A continuación, en términos casi idénticos a los de la Directiva 85/374/CEE, se sigue contemplando, sin necesidad de añadidos, la posibilidad de que los operadores económicos queden exone-

²⁵⁴ De acuerdo con el Cdo. 37 de la Propuesta de Directiva: “*(...) el momento de introducción en el mercado o de puesta en servicio es normalmente el momento en que un producto sale del control del fabricante, mientras que para los distribuidores es el momento en que lo comercializan*”.

²⁵⁵ SOLÉ I FELIU ya advierte de que esta causa de exoneración [Art.10(b) la presunción de que el defecto no existía cuando el producto fue distribuido] quedaba en entredicho en aquellos productos que incorporasen contenidos digitales “a cargo del propio productor”, sosteniendo que debía actualizarse la definición del momento concreto de “puesta en circulación”. J. SOLÉ I FELIU, “Artículo 140. Causas de exoneración...”, cit., p. 2061.

²⁵⁶ El Cdo. 37 incide en que los fabricantes deben seguir siendo considerados responsables si las tecnologías digitales les permiten ejercer un control posterior sobre el producto.

En sintonía, el Cdo. 38 reconoce que también es posible que “*la defectuosidad de un producto consista en la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades de ciberseguridad y mantener la seguridad del producto*”. Y que, por ello, los fabricantes “*deben ser responsables de los daños causados por la falta de suministro de actualizaciones o mejoras de la seguridad de los programas informáticos que sean necesarias para abordar las vulnerabilidades del producto en respuesta a la evolución de los riesgos de ciberseguridad. Esta responsabilidad no debe aplicarse cuando el suministro o la instalación de tales programas informáticos escapen al control del fabricante, por ejemplo cuando el propietario del producto no instale una actualización o mejora suministrada para garantizar o mantener el nivel de seguridad*”.

²⁵⁷ Esto es, el fabricante, el importador o, en defecto de ellos, el prestador de servicios logísticos y, de no conocerse los anteriores, el distribuidor del producto (incluyendo a las plataformas en línea si se dan los requisitos expuestos en el correspondiente apartado) si ha incumplido su obligación de identificarlos. En este último caso, puede subrayarse que el distribuidor responde (y se exonera) en términos similares a los que lo haría el fabricante o importador a los que no identifica.

²⁵⁸ Debe puntualizarse que el importador debe demostrar que el producto no estaba bajo control del fabricante.

²⁵⁹ Bien es cierto que no parece sencillo que los sujetos potencialmente responsables, que no sean el fabricante (v.gr el prestador de servicios logísticos) puedan acreditar que el defecto no existía en el momento de su introducción en el mercado o comercialización o que, si el defecto tiene origen en un servicio conexo o actualización, que estos están fuera del control del fabricante. Parece sensato presumir que el fabricante colaborará a la hora de esclarecer estas circunstancias.

rados si “*el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas coercitivas dictadas por los poderes públicos*” (apdo. “d”), lo que -obviamente- conserva todo el sentido.

91. Por otra parte, ya en el apartado “e”, la Comisión Europea, pese a las discrepancias²⁶⁰, opta por mantener la exoneración por riesgos de desarrollo (Cdo. 39) y, además, se inclina por aplicarla con carácter general²⁶¹, ya que, si la Propuesta es aprobada, los Estados miembros no podrán decidir excluirla al transponer la Directiva a sus ordenamientos nacionales²⁶². Ahora bien, la matiza: el fabricante podrá exonerarse de responsabilidad si acredita que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir su carácter defectuoso ni dentro del período en que el producto “*fue introducido en el mercado o puesto en servicio*”, ni cuando el producto “*estaba bajo [su] control*”. Conocemos que el art. 7 d) de la Directiva 85/374/CEE, justificado en el entorno comunitario atendiendo al necesario equilibrio que debía existir entre la protección de los intereses de los usuarios y los incentivos a la innovación²⁶³ ha sido muy discutido; incluso los autores del *EGNLT Report* han llegado a afirmar que, por lo menos en los casos en los que resulte previsible que se puedan producir imprevistos, debería eliminarse²⁶⁴. No obstante, dado que la supresión de esta causa tendría impacto en la responsabilidad de los operadores económicos, aumentándola, y eso podría obstaculizar el progreso si éstos renunciaban a desarrollar nuevos productos, la Comisión Europea ha conservado esta causa de exoneración en su Propuesta²⁶⁵ (aunque matizándola la referencia al “control del fabricante” al ponerla en relación con las actualizaciones, mejoras y servicios conexos²⁶⁶). Si bien ha ignorado las críticas doctrinales²⁶⁷ referentes a la importancia de acotar el significado del “*estado de los conocimientos científicos y técnicos*”, debido a que la inmensa información disponible a día de hoy podría convertir este concepto en inabarcable²⁶⁸.

92. Asimismo, el apdo. “f” mantiene la exoneración que permite al fabricante de un componente defectuoso no responder por los daños causados por un producto defectuoso si el defecto es “*imputable*

²⁶⁰ El *Key finding 14* del grupo de expertos autores del *EGNLT Report*, subrayaba que el productor debe ser estrictamente responsable por los defectos de las tecnologías digitales emergentes, incluso si estos aparecen tras la puesta en circulación del producto, si las actualizaciones o mejoras siguen bajo el control del productor, no siendo aplicable una causa de exoneración por riesgos de desarrollo. Algunas voces siguen cuestionando la necesidad de incluir esta causa de exoneración. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Comments on the Commission Proposal*”, p. 20.

²⁶¹ Al contrario que la Directiva 85/374/CEE, respecto de la que la doctrina señalaba que, a pesar de que la Comisión no propuso ni apoyó inicialmente una causa de exoneración por riesgos de desarrollo, varios Estados miembros sí querían introducirla para -alegaban- mitigar el impacto de la responsabilidad objetiva. La exoneración se incluyó finalmente en la Directiva 85/374/CEE, pero dando a los Estados miembros la opción de excluirla. Así lo hicieron Luxemburgo y Finlandia, mientras que otros países, como España y Francia sólo la excluyeron para algunos productos, v.gr. medicamentos y derivados del cuerpo humano, respectivamente. “*Product Liability Directive*” en FAIRGRIEVE ET AL., *European product liability...*, cit., p. 29.

²⁶² Como prevé el art. 3 de la Propuesta, el nivel de armonización es máximo: “*Los Estados miembros no podrán mantener o introducir, en su Derecho nacional, disposiciones que se aparten de las establecidas en la presente Directiva, en particular disposiciones más o menos estrictas para alcanzar un diferente nivel de protección de los consumidores, salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva*”. En el mismo sentido lo observa: C. GÓMEZ LIGÜERRE, “*La propuesta de directiva...*”, cit., p. 6. Para el ELI resulta inexplicable por qué no se ha preservado la opción para los Estados miembros de excluir esta causa de exoneración y subrayan que ello obligará a Finlandia, Luxemburgo, Francia y España a introducirla y extenderla a todos sus productos en contra de sus decisiones actuales. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Comments on the Commission Proposal*”, p. 20.

²⁶³ J.J. MARÍN LÓPEZ, “*Daños por productos: estado de la cuestión*”, Madrid, Tecnos, 2001, pp. 47-49.

²⁶⁴ El *EGNLT Report* ponía de relieve que la “previsibilidad limitada” caracterizaba a las tecnologías digitales emergentes y que, precisamente por ello, la causa de exoneración por riesgos de desarrollos, que permite al productor eludir su responsabilidad por defectos imprevisibles, no debería estar disponible en los casos en que era previsible que se produjeran desarrollos imprevistos. P. 43.

²⁶⁵ En el mismo sentido, el ELI conserva en su Propuesta de Directiva esta causa de exoneración, aunque matizada con la sustitución de la delimitación temporal de “*puesta en circulación*” por el momento de fabricación del producto y de actualización de su contenido.

²⁶⁶ Matiz acertado, ya que, de lo contrario, se corría el riesgo de que no operase nunca. La doctrina reclamaba que la revisión de esta delimitación temporal era un extremo imprescindible de abordar. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Draft ...*”, cit. p. 21; También en “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, p. 18.

²⁶⁷ EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*Response to the European Commission’s Public consultation...*”, p. 21.

²⁶⁸ Aunque se señala que la incorporación del término “objetivo” es bienvenida, también se indica que se debe identificar qué es exactamente lo que se exige que acrediten los fabricantes para exonerarse. EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Comments on the Commission Proposal*”, p. 20.

al diseño” o “a las instrucciones [a él] dadas por el fabricante del producto”, lo que es sensato, dado que el fabricante es quien mantiene el control.

93. Continuando la lectura del art. 10, es destacable la introducción de una nueva causa de exoneración para aquellos que realicen “*modificaciones sustanciales en el producto*”. Debe aquí recordarse²⁶⁹ que también es una novedad de la Propuesta la consideración de estos sujetos como responsables, que se justifica en respuesta a los casos, cada vez más frecuentes, en los que el producto es manipulado por parte de terceros sujetos con carácter posterior a su introducción en el mercado, puesta en servicio o comercialización y sin autorización de su fabricante (Cdo.29). Por ejemplo, cuando se mejora un producto mediante un cambio en su sistema informático o su reacondicionamiento. En vista de lo anterior, por un lado la Propuesta equipara la responsabilidad de “*cualquier persona física o jurídica que modifique un producto ya comercializado y puesto en servicio (...), cuando la modificación se considere sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión pertinentes sobre seguridad de los productos y se realice fuera del control del fabricante*” a la del fabricante (art. 7.4), y, por otro, prevé que aquella persona que modifique sustancialmente el producto pueda exonerarse cuando acredite que “*el daño esté relacionado con una parte no afectada por la modificación*” (apdo. “g”)²⁷⁰.

94. Por último, es coherente que en el art. 10 no se haya mantenido la causa de exoneración prevista en el art. 7 c) de la Directiva 85/374/CEE, que facultaba al productor a no responder por los daños cuando el producto no formara parte de la actividad comercial de su fabricante o comercializador. Dado que, la redacción de la Propuesta exige, para poder ser aplicada, que sean “*productos introducidos en el mercado o, en su caso, puestos en servicio en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita*” (Cdo.20), no parece necesario incluir esta causa de exoneración si a los productos que no forman parte de la actividad comercial del eventual responsable no se les aplica la Directiva de Productos²⁷¹.

7. La duración del régimen y la prescripción

95. Por último, deben analizarse los plazos previstos en la normativa. Los contemplados en la Directiva 85/374/CEE son dos: uno de vigencia del régimen especial de responsabilidad y otro de prescripción. Esto es, por una parte, prevé un plazo de diez años, desde que el producto se puso en circulación (art. 11²⁷²), en el que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos está vigente -siendo este el tiempo en el que la víctima podrá apoyarse en él, se pretende facilitar la cobertura de los seguros para los eventuales responsables²⁷³-. Y, por otro lado, contempla un plazo de tres años de prescripción, que delimita el margen temporal con el que cuenta el perjudicado para ejercitar la acción para reclamar los daños, y que se computa desde que “*el demandante tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor*” (art.10)²⁷⁴.

96. Pues bien, en buena lógica, la Propuesta de Directiva continúa previendo, en el primer apartado de su art. 14, el plazo de prescripción trienal para incoar reclamaciones cuyo cómputo se sigue

²⁶⁹ Véase apartado II. “*Los sujetos responsables*”, p. 31.

²⁷⁰ En coherencia con el Cdo. 29 de la Propuesta.

²⁷¹ Aunque sí consideramos recomendable que lo contemplado en el Cdo. 20 fuese indicado explícitamente en el articulado de la Propuesta.

²⁷² Contenido transpuesto al ordenamiento español en el art. 144 TRLC.

²⁷³ Fuera de este plazo, el perjudicado tendrá la opción de acudir a las reglas generales. M.J. SANTOS MORÓN, “Responsabilidad por productos ...” cit., p.490.

²⁷⁴ En consonancia, art. 143 TRLC. La Directiva opta por un criterio subjetivo al delimitar el inicio del plazo de prescripción, basado en el conocimiento que el perjudicado tenga o deba tener del daño, del defecto y de la identidad del productor. *Vid.* A.M. RODRÍGUEZ GUTIÁN, “Artículo 143. Prescripción de la acción”, en A. CAÑIZARES LASO (Dir.) y L. ZUMAQUERO GIL (Coord.), “Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios. Tomo II (arts. 92 a 170 y Disposiciones)”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 2121-2127.

iniciando en el mismo momento (“*a partir del día en que la persona perjudicada tuvo conocimiento, o debería haber tenido razonablemente conocimiento...*”), pero, además, el precepto contempla -en su segundo apartado- otro plazo, de 10 años, que empieza en el momento en el que el producto defectuoso “*haya sido introducido en el mercado, puesto en servicio o modificado sustancialmente*”²⁷⁵. Debe advertirse que, a pesar de que este plazo recuerde al de vigencia del régimen ya contemplado en la Directiva 95/374/CEE y se justifique en la lógica de acotar temporalmente la responsabilidad del fabricante para que no sea ilimitada (Cdo.43), lo cierto es que la Propuesta se refiere a este plazo -también- como de “*prescripción*”²⁷⁶ y, además, prevé una extensión de 5 años de este plazo, en caso de que no se haya podido incoar el procedimiento “*debido a la latencia de un daño corporal*”.

97. Pensamos que la existencia de dos plazos diferentes de prescripción es confusa²⁷⁷ y que, por ello, resulta esencial aclarar la redacción de este precepto. De lo contrario, surgirán numerosos problemas de interpretación²⁷⁸.

III. Conclusiones

98. La Directiva 85/374/CEE ha facilitado hasta la fecha un marco legal estable en el que, unificadas las reglas de responsabilidad de los productores de la Unión Europea –independientemente del Estado miembro en el que desarrollasen sus actividades–, los perjudicados por productos defectuosos han sido suficientemente protegidos, a la vez que ha existido una razonable seguridad jurídica para incentivar la innovación²⁷⁹. A día de hoy, sin embargo, el progreso y las nuevas tecnologías emergentes –con sus innumerables beneficios, pero a la vez con sus múltiples riesgos– han convertido en obsoleta esta herramienta normativa actual, lo que exige inexcusablemente su actualización para que pueda seguir respondiendo de forma adecuada a las reclamaciones por daños causados por productos defectuosos.

99. Como consta en la exposición de motivos de la Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos de la Comisión Europea para modificar la Directiva 85/374/CEE, en el entorno europeo se persigue que esta herramienta continúe garantizando el correcto funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de protección de la salud y de la propiedad de los consumidores. Y, para alcanzar tales objetivos, se señala como imprescindible que la actualización de esta norma contemple la naturaleza y los riesgos de los productos de la era digital, asegure siempre la posibilidad de reclamar a una empresa con sede en la UE, aligere la carga de la prueba en casos complejos y alivie las restricciones a la hora de presentar reclamaciones, proporcionando –principalmente a través de la codificación de la jurisprudencia en esta materia– seguridad jurídica.

²⁷⁵ Es muy positivo que se tenga en cuenta la posible modificación del producto por parte de otro sujeto que no esté bajo control del fabricante. No obstante, podría ser razonable valorar en esta delimitación del denominado “plazo de prescripción” de 10 años, circunstancias como, por ejemplo, la última actualización del producto, de forma que, para delimitar este plazo de prescripción (o, más bien, de vigencia del régimen), su cómputo se inicie a partir de la última actualización, en lugar de iniciarse en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio.

²⁷⁶ Las versiones en inglés, francés y español de la Propuesta se refieren a ambos plazos como de “prescripción”, sin hacer distinción alguna entre ellos. No obstante, debe destacarse que la versión italiana (*Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi*) sí parece diferenciarlos. Así, puede apreciarse que en su “*Articolo 14 Termini di prescrizione e decadenza*”, se hace referencia en el apartado primero al “*termine di prescrizione di tre anni*” y en su apartado segundo al “*termine di decadenza di 10 anni*”.

²⁷⁷ Aunque, de acuerdo con el último párrafo del art.14.1 de la Propuesta, parece que sólo el plazo de tres años es susceptible de interrumpirse o suspenderse.

²⁷⁸ También así lo señalan: C. GÓMEZ LIGÜERRE, “La propuesta de directiva...”, cit., p.7; EUROPEAN LAW INSTITUTE, “*ELI Comments on the Commission Proposal*”, p.23.

²⁷⁹ Existe un consenso mayoritario a nivel europeo al afirmar, sobre la responsabilidad por productos defectuosos, que el actual marco de responsabilidad de la UE es estable y promueve la inversión, la innovación y la asunción de riesgos. COMISIÓN EUROPEA, *Commission Staff Working Document Liability for emerging digital technologies...*, cit., p. 3.

100. A los efectos de contemplar la naturaleza de los productos de la era digital, se han incorporado en la Propuesta, en el concepto de “producto”, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos y, en el concepto de “componente”, los artículos intangibles y los servicios digitales integrados en un producto y esenciales para su funcionamiento que estén bajo el control del fabricante (a los que ha denominado “servicios conexos”). Aun cuando estas incorporaciones son, sin duda, esenciales y bienvenidas porque adecúan los conceptos al contexto de la era digital, lo cierto es que -de su mano- han venido otros interrogantes a los que debe darse respuesta. Un primer ejemplo, sin ir más lejos, es la ausencia de una definición de “programa informático”, que sumada a la exclusión del “código fuente” de estos programas -por su consideración como “mera información”- dificultan la determinación del alcance del concepto de producto. En nuestra opinión, la falta de definición de “programa informático” debería ser subsanada, aportando, cuando menos, una aclaración de lo que es para el legislador “mera información” y “código fuente”. En el mismo sentido, las incorporaciones en el concepto de “componente”, pese a ser bienvenidas, también plantean dudas. Atendiendo a que un suministro constante de datos por parte del fabricante o bajo su control -que permite que el producto desarrolle sus funciones- tiene la consideración de “servicio conexo” y, por tanto, “componente”, ¿no debería también serlo cualquier contenido digital o dato que, aunque suministrado de forma puntual, por el fabricante o por un tercero bajo su control, también sea esencial para el funcionamiento del producto? A nuestro juicio, sería razonable incluirlos en la noción de “artículos intangibles” y, por tanto, calificarlos como “componentes”, ya que considerarlos “mera información” supondría que unos mismos datos serían “componentes” al ser suministrados de forma continua (como servicio conexo) o, inexplicablemente no lo serían, al ser suministrados puntualmente.

101. Asimismo, para contemplar los riesgos de los productos de la era digital y de las nuevas tecnologías, la consideración por la Propuesta de nuevas circunstancias a las que debe atenderse para determinar la existencia de un defecto -como pueden ser: la posibilidad de que el producto siga aprendiendo, el posible control del fabricante sobre éste una vez fue introducido en el mercado, la posible intervención de una autoridad regulatoria o las expectativas específicas de los usuarios finales, etc.-, debe valorarse muy positivamente, teniendo en cuenta, además, que algunas reflejan criterios jurisprudenciales en esta materia.

102. Para garantizar la posibilidad de reclamar a una empresa con sede en la UE, la Propuesta lleva a cabo la incorporación de sujetos -con papeles relevantes en el mercado- como son los “representantes autorizados”, los “prestadores de servicios de tramitación a distancia” o las “plataformas online” como nuevos responsables. Por otro lado, resulta muy positivo que la nueva redacción permita exigir responsabilidad a “quienes modifiquen sustancialmente el producto” y a los “prestadores de servicios conexos” que actúen bajo el control del fabricante -al ser ahora considerados componentes del producto-. No obstante, se aprecian lagunas que convendría que el legislador rellenase. Siguiendo la lógica de que deberían considerarse “componentes” aquellos datos o contenidos digitales que, suministrados puntualmente, sean esenciales para el funcionamiento del producto, también deberían considerarse sujetos responsables aquellos que los suministren cuando lo hagan bajo el control del fabricante.

103. En relación con la pretensión de aligerar la carga probatoria en casos complejos, es destacable que el legislador europeo ha facilitado el acceso a pruebas (v.gr. imponiendo al demandado la obligación de revelar las pruebas pertinentes) y ha establecido una serie de presunciones sobre la defectuosidad del producto y la relación de causalidad. Se trata, a nuestro parecer, de mejoras relevantes que deben ser consideradas muy positivamente. Lo anterior, sumado a la reducción de restricciones a la hora de presentar reclamaciones – con la eliminación del umbral de 500 ECUS – y a la valoración de otros daños como indemnizables (v.gr. daños a datos), refuerzan el derecho a la tutela judicial efectiva. La Unión Europea persigue la protección efectiva del perjudicado por productos defectuosos, buscando garantizar una justa indemnización del responsable del daño.

104. Por último, deberían aclararse los -denominados- “plazos de prescripción” previstos en la Propuesta. En nuestra opinión, la redacción actual puede provocar numerosos equívocos al referir dos plazos de prescripción sin mencionar plazo alguno de vigencia del régimen especial de responsabilidad.

105. Por todo ello, la Propuesta nos merece una buena valoración, aunque insistiendo en la necesidad de dar respuesta a las cuestiones señaladas, que merecen ser aclaradas antes de que se promulgue como Directiva. Nótese que se prevé una armonización máxima en el art. 3 de la Propuesta, que excluiría la posibilidad de que los Estados miembros mantengan o introduzcan disposiciones que difieran de las establecidas.

106. La UE apuesta por que esta Directiva de Productos continúe siendo, frente a los fabricantes, un instrumento “horizontal” aplicable a todos los productos (incluyendo los de inteligencia artificial). Por su parte, la Propuesta de Directiva sobre IA, persigue una armonización de las reglas nacionales de responsabilidad extracontractual para facilitar las reclamaciones, frente a sujetos distintos del productor, a los damnificados por cualquier tipo de sistema de inteligencia artificial. Pensamos que la coordinación de estas dos Directivas, que serán examinadas en los próximos meses por el Parlamento Europeo y por el Consejo, es de vital importancia para que la disruptiva inteligencia artificial siga siendo impulsada en un contexto en el que se asegure la correcta protección de quienes resulten perjudicados por ella.

107. Las normativas europeas operan como una “*Constitución Civil de la Unión Europea*”, propiciando la cohesión geográfica de los Estados miembros y potenciando la integración de sus ciudadanos. La Directiva de productos ya forma parte de esa “*identidad jurídica europea*” –a la que también se incorporará la Directiva para la armonización de las reglas nacionales de responsabilidad extracontractual en materia de IA–, por ello debe cuidarse cada detalle de su confección. Una sólida redacción de estas normas europeas conllevará más seguridad jurídica, lo que impulsará la innovación y la protección de los perjudicados ¿y, quizá, llegará a influenciar otros ordenamientos beneficiando a la industria europea de hoy y de mañana?²⁸⁰.

²⁸⁰ El Profesor SCHULZE, destacó el “*Brussels effect*” al exponer las conclusiones del “*7th Munster Colloquia on EU Law and Digital Law*”, celebrado en la Universidad de Münster del 16 al 18 de noviembre de 2022.