

Bruselas, 7.5.2018
COM(2018) 246 final

**INFORME DE LA COMISIÓN 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)**

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

1. INTRODUCCIÓN

Durante más de tres décadas, la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos¹ («la Directiva») ha garantizado que los productores asuman la responsabilidad por los productos defectuosos ante los consumidores. Cuando se adoptó en 1985, la Directiva era un instrumento audaz y moderno que requirió la introducción de importantes adaptaciones en los códigos civiles de los Estados miembros.

Esta Directiva fue uno de los principales textos legislativos de la UE que tenía específicamente por objeto proteger a los consumidores. En ella se introducía el concepto de responsabilidad objetiva, por el que los productores son responsables de los productos defectuosos, independientemente de si el defecto es culpa suya. Asimismo, la Directiva pretende contribuir al crecimiento económico al establecer un entorno jurídico estable de igualdad de competencia que permita a las empresas introducir productos innovadores en el mercado.

La Directiva complementa a la legislación de la UE en materia de seguridad de los productos y lo que se conoce como el nuevo enfoque respecto a la seguridad de los productos. El nuevo enfoque, introducido simultáneamente con la Directiva, tiene por objeto prevenir accidentes mediante el establecimiento de normas comunes de seguridad² que permiten el buen funcionamiento del mercado único de bienes y la reducción de las cargas administrativas. La Directiva constituye la red de seguridad en aquellos casos en que, a pesar de todo, se producen accidentes.

Entre 1985 y 2018 se han producido grandes cambios. La UE y sus normas en materia de seguridad de los productos han evolucionado, al igual que la economía y las tecnologías. Muchos de los productos que están disponibles hoy presentan características que en la década de 1980 se consideraban ciencia ficción. Los retos a los que nos enfrentamos en la actualidad y de forma incluso más pronunciada en el futuro, por mencionar algunos, tienen que ver con la digitalización, el internet de las cosas, la inteligencia artificial y la ciberseguridad.

El crecimiento exponencial de la potencia de los ordenadores, la disponibilidad de datos y el avance de los algoritmos están haciendo que, en especial, la inteligencia artificial sea una de las tecnologías más importantes del siglo XXI. La Comisión adoptó su comunicación sobre «Maximising the benefits of Artificial Intelligence»³ («Maximizar los beneficios de la inteligencia artificial», documento en inglés) a fin de garantizar una respuesta política coherente, además de abordar las dificultades legales. La seguridad y la responsabilidad de los productos —en caso de producirse daños— constituyen un aspecto fundamental para encontrar una respuesta política que permita a las sociedades, empresas y consumidores europeos beneficiarse de la inteligencia artificial.

¹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/ELI/?eliuri=eli:dir:1985:374:oj>

² En la actualidad, este «tipo de legislación» comprende la inmensa mayoría de los productos disponibles en los mercados de la UE. Ha sido actualizada constantemente para mantenerse al día respecto a los avances tecnológicos.

³ Comunicación de la Comisión, *Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe* («Maximizar los beneficios de la inteligencia artificial para Europa», documento en inglés), COM(2018)237).

Dado que no se ha evaluado la Directiva desde su entrada en vigor y teniendo en cuenta estos recientes avances tecnológicos, la Comisión la sometió a una evaluación con el propósito de determinar su efectividad. La evaluación incluye consideraciones sobre los recientes avances tecnológicos. Más concretamente, en ella se analiza si la Directiva: i) sigue siendo eficaz en la consecución de sus objetivos originales; ii) es eficiente; iii) es coherente con las correspondientes normas de la UE; iv) sigue siendo relevante en la adopción de los recientes cambios tecnológicos; y v) si la legislación de la UE sobre responsabilidad por los productos continúa aportando valor añadido a las empresas y los perjudicados⁴.

La evaluación analizó también si la Directiva en su formato actual continúa sirviendo a su propósito. ¿Aborda de forma adecuada las dificultades que plantean los dispositivos cada vez más autónomos y la ciberseguridad? ¿Y qué hay de la sostenibilidad y de alcanzar una economía circular? ¿Desanima innecesariamente la Directiva la introducción de productos innovadores en el mercado por parte de los productores? O, por el contrario, ¿disuade a los fabricantes de comercializar productos defectuosos y que no se consideren seguros? ¿Todavía protege a las personas perjudicadas en un mundo en proceso de cambio?

La evaluación ha demostrado que, pese a que los productos son mucho más complejos en la actualidad que en 1985, la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos sigue siendo una herramienta adecuada.

No obstante, es necesario que aclaremos el sentido jurídico de determinados conceptos (como producto, productor, defecto, daño y la carga de la prueba) y analicemos más detenidamente determinados productos como los farmacéuticos, que pueden plantear dificultades a la efectividad de la Directiva.

Por otra parte, con relación a las tecnologías digitales emergentes, un análisis preliminar de cómo afectan al funcionamiento de la Directiva sugiere que existe una serie de interrogantes abiertos. Teniendo en cuenta esta información, la Comisión pretende llevar a cabo una consulta general para alcanzar un acuerdo común con todas las partes interesadas. Se pretende elaborar una orientación exhaustiva sobre cómo aplicar la Directiva en la actualidad. Por otra parte, determinará en qué medida pueden abordarse de forma adecuada las tecnologías digitales emergentes en la actual Directiva. Esta orientación y la evaluación nos ayudarán a allanar el camino para un marco en materia de responsabilidad por productos adecuado a la revolución industrial digital.

Nuestro objetivo consiste en garantizar que: i) la UE sigue contando con un régimen en materia de responsabilidad por productos que promueve la innovación; ii) los productos comercializados en el mercado de la UE son seguros⁵; y iii) las personas que sufren lesiones a causa de productos defectuosos pueden reclamar una reparación cuando se producen accidentes. Tenemos una responsabilidad tanto ante las empresas como ante las personas que padecen lesiones. Esto debe servirnos de guía. Es necesario que abordemos los futuros cambios tecnológicos con la cautela y la sensatez que permitan respetar ambos objetivos.

⁴ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, (SWD(2018)157).

⁵ Además de la legislación sobre productos ya existente.

2. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA DIRECTIVA

La Directiva se aplica a todos los productos que son bienes muebles, incluso si están integrados en otro bien mueble, e incluye concretamente la electricidad. Asimismo introduce el concepto de **responsabilidad objetiva** de los productores⁶. De acuerdo con la legislación de la UE relativa a la seguridad⁷, los productores son responsables por sus productos. Si un producto es defectuoso y provoca lesiones personales o daños materiales por importe superior a 500 EUR en un bien destinado principalmente al uso o consumo privados, los productores serán responsables independientemente de si han cometido o no una falta. Se considera que un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad a la que tiene derecho una persona⁸.

***Ejemplo:** mientras conducía su vehículo, un conductor tuvo que esquivar un obstáculo que apareció inesperadamente. Al salirse de la carretera su vehículo comenzó a vibrar fuertemente. Los sensores del airbag consideraron que se trataba de un accidente y se activaron. Uno de los airbag laterales golpeó al conductor en el cuello, comprimiéndole una arteria, con lo que le provocó un infarto. Los tribunales trataron de determinar si el productor había calculado con exactitud el riesgo de mal funcionamiento de los sensores. La reclamación fue rechazada en dos instancias, y posteriormente invalidada en una instancia superior. Finalmente el caso se resolvió extrajudicialmente.*

La responsabilidad objetiva constituye una herramienta sólida para la protección de los perjudicados. No obstante, existe una serie de circunstancias en las que la Directiva permite a los productores asumir ciertos riesgos calculados al comercializar productos innovadores. El productor no será responsable si puede demostrar que: i) el defecto no existía en el momento en que el producto se puso en circulación; ii) el defecto se debe a la conformidad con las normas dictadas por las autoridades públicas; o iii) el estado de los conocimientos tecnológicos en el momento en que se comercializó el producto imposibilitaban descubrir el defecto. Los Estados miembros tienen la posibilidad de obtener una excepción de esta última exención.

***Ejemplo:** una persona sufrió graves lesiones personales debido a que los frenos delanteros de la motocicleta de segunda mano que conducía se bloquearon sin previo aviso, lo que hizo que saliera despedida. Se había hecho un mantenimiento adecuado de la motocicleta, esta tenía poco kilometraje y tan solo dos años de antigüedad. Tras reclamar, el demandante ganó en primera instancia. La apelación presentada por el productor resultó fallida debido a que el Tribunal explicó que el demandante no tenía que demostrar que existía un defecto concreto de diseño o fabricación para que se constatará la existencia de un defecto, ni tampoco tenía que demostrar cómo se había causado el defecto. El demandante únicamente tenía que demostrar que existía el defecto en el momento relevante y que fue lo que provocó el accidente. Basándose en las pruebas*

⁶ El concepto de «productor» incluye a la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto (artículo 3 de la Directiva).

⁷ Conforme a la legislación de la UE relativa a la seguridad, el fabricante es responsable en todo caso de garantizar que un producto cumple los requisitos de la legislación pertinente de la UE, incluso si existe la obligatoriedad de llevar a cabo una evaluación de la conformidad por parte de un tercero.

⁸ Esto tiene en cuenta todas las circunstancias, incluida la presentación del producto, el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto, y el momento en que el producto se puso en circulación. El artículo 6 de la Directiva establece que un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado.

periciales, el Tribunal consideró que debía existir un defecto en los frenos de esta motocicleta concreta. Esta susceptibilidad no estaba presente en otras motos del mismo tipo, por lo que el Tribunal pudo deducir que estos frenos en concreto eran defectuosos, y el demandante pudo demostrar su caso.

Los perjudicados disponen de 3 años para reclamar una indemnización a partir de la fecha en la que tuvieron conocimiento del defecto. No es posible presentar reclamaciones 10 años después de la puesta en circulación del producto. A fin de justificar su reclamación, los perjudicados deberán probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.

3. APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA

La Directiva requiere que la Comisión informe al Consejo y al Parlamento⁹ cada 5 años sobre su aplicación. Este es el quinto informe complementado por una evaluación.

La Comisión no recibió ninguna reclamación ni inició ningún procedimiento de infracción durante el período de notificación 2011-2017. No obstante, la Directiva ni comprende ni armoniza la totalidad de los aspectos relativos a la responsabilidad por productos. Existe margen para que se adopten distintos planteamientos nacionales, por ejemplo respecto a los sistemas de resolución de reclamaciones por daños, o sobre cómo proporcionar pruebas de los daños. Se deja en manos de los Estados miembros determinar estos aspectos. Los Estados miembros también pueden introducir o mantener otros instrumentos nacionales de responsabilidad de los productores basada en la culpa.

Cinco Estados miembros adoptaron la «excepción por riesgo de desarrollo» que se recoge en el artículo 15, apartado 1, letra b) de la Directiva, por la que un productor también es responsable si el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto se puso en circulación no permitía descubrir el defecto. Dos Estados miembros lo aplican a todos los sectores¹⁰, mientras que cabe destacar que dos excluyen los productos farmacéuticos¹¹ y uno excluye los productos procedentes del cuerpo humano¹².

Las conclusiones de la evaluación sugieren que la mayoría de las reclamaciones relativas a la responsabilidad por productos que tuvieron lugar entre 2000 y 2016 en la práctica se resolvieron de forma extrajudicial. El 46 % de los asuntos se resolvieron mediante negociación directa, el 32 % en los tribunales, el 15 % mediante mecanismos alternativos de resolución de litigios y el 7 % se resolvió por otros medios, como por ejemplo a través

⁹ COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final y COM(2011) 547 final. En los informes anteriores se observó un aumento del número de asuntos relacionados con la Directiva. También se observó el consenso general relativo a contar con un marco en materia de responsabilidad por productos en el ámbito de la UE. No obstante, algunos debates sobre determinados conceptos utilizados en la Directiva, como el referente a la carga de la prueba, pueden considerarse antiguos. Aparte de ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva por medio de la Directiva 1999/34/CE, la Comisión no consideró que fuese necesario modificarla.

¹⁰ Finlandia y Luxemburgo.

¹¹ El Código Civil húngaro establece que el productor de cualquier producto farmacéutico es responsable incluso si el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se puso el producto en circulación no permitía detectar la existencia del defecto. En la misma línea, el Real Decreto Legislativo 1/2007 español de 16 de noviembre de 2007 determina que los productores de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano no podrán invocar la exención prevista en el artículo 7, letra e), de la Directiva.

¹² Francia.

de la aseguradora de la parte responsable¹³. El estudio externo encargado a efectos de la evaluación identificó 798 reclamaciones basadas en normas de responsabilidad por productos entre 2000 y 2016¹⁴. No obstante, es probable que el número real de asuntos haya sido superior, y que no todos los asuntos se hayan incluido en las bases de datos tanto públicas como privadas consultadas. Los productos a los que se refieren la mayoría de los asuntos son materias primas (21,2 %), productos farmacéuticos (16,1 %), vehículos (15,2 %) y máquinas (12,4 %). Los tipos de daños identificados tienen que ver con las características de cada uno de los productos¹⁵.

4. JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DURANTE EL PERÍODO 2011-2017

Pese a que el número de asuntos planteados a los tribunales en el ámbito nacional y los sectores implicados no apuntan a que prevalezca un sector concreto, la situación difiere si analizamos las cuestiones planteadas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Las cuatro sentencias del Tribunal que se emitieron durante el período al que se refiere el informe tuvieron que ver con productos sanitarios y productos farmacéuticos, lo que posiblemente destaca problemas concretos que se registran en la aplicación de la Directiva a los productos sanitarios.

En un caso en el que un paciente sufrió quemaduras durante una cirugía a causa de una cama hospitalaria, el Tribunal confirmó que la Directiva se aplica únicamente a los productores y no a los proveedores de servicios que puedan utilizar los productos considerados defectuosos¹⁶. No obstante, la Directiva no impide que los Estados miembros puedan determinar la responsabilidad objetiva de los proveedores de servicios siempre y cuando no limiten en modo alguno la responsabilidad objetiva de los productores con respecto a sus productos, tal como prevé la Directiva.

El paso más difícil para obtener reparación por daños es la carga de la prueba que recae en el perjudicado, el cual debe demostrar que existe una relación causal entre el defecto del producto y el daño. El Tribunal ha facilitado esto considerablemente al aceptar las normas nacionales que ayudan al perjudicado a establecer esta prueba, siempre y cuando no socave el hecho de que la Directiva hace que la carga de la prueba recaiga en el perjudicado. Por ejemplo, el Tribunal indicó que pueden aceptarse las normas nacionales que otorgan a los consumidores el derecho a exigir al fabricante de un producto que les proporcione información sobre los efectos adversos de dicho producto, ya que quedan fuera del alcance de la Directiva¹⁷. Estas normas facilitan que el perjudicado pueda establecer la responsabilidad del productor. Por otra parte, el Tribunal aceptó las normas probatorias nacionales conforme a las cuales un tribunal nacional puede considerar que determinadas pruebas objetivas constituyen una prueba seria, específica y coherente del defecto de un producto y constituyen la relación causal con el daño, incluso si no existen conclusiones científicas concluyentes al respecto¹⁸. En el caso concreto de los efectos adversos de los productos farmacéuticos, en el que las pruebas con frecuencia no son concluyentes, esto podría facilitar la obtención de una reparación a las personas

¹³ Estos porcentajes se basan en las respuestas a la consulta pública abierta y constituyen promedios calculados entre los 28 Estados miembros.

¹⁴ Technopolis, Estudio de evaluación de la Directiva 85/374/CEE 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.

¹⁵ Se basa en el análisis de 547 asuntos conforme a la nomenclatura combinada.

¹⁶ Sentencia de 21 diciembre de 2011, asunto C-495/10.

¹⁷ Sentencia de 20 noviembre de 2014, asunto C-310/13.

¹⁸ Sentencia de 21 de junio de 2017, asunto C-621/15.

perjudicadas. El Tribunal también indicó que los productos de un grupo o de la misma serie de producción con un posible defecto pueden considerarse defectuosos sin que sea necesario determinar el defecto real del producto concreto¹⁹. El coste de la operación necesaria para retirar estos productos potencialmente defectuosos también se considera un daño conforme a la definición que se recoge en la Directiva²⁰.

Ejemplo: degeneración gradual de los marcapasos. *Un productor de marcapasos informó a los médicos de que un componente empleado para sellar herméticamente sus productos podía experimentar una degeneración gradual. Dicho defecto podía provocar un agotamiento prematuro de las baterías, provocar la pérdida de telemetría o pérdida de capacidad de estímulo sin previo aviso. El fabricante recomendó la sustitución de estos marcapasos si fuese necesario e indicó que facilitaría otros nuevos sin cargo alguno. Dos pacientes recibieron los nuevos marcapasos gratuitamente. Los defectuosos fueron destruidos sin someterlos a ningún examen adicional. La aseguradora solicitó además una reparación al productor a modo de daño con arreglo a la Directiva a fin de cubrir también los costes de la operación para sustituir los marcapasos.*

5. EVALUACIÓN DE LA DIRECTIVA

La evaluación de la Comisión se basa en un estudio externo cuyas conclusiones se analizan en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto²¹. En la evaluación se analizó: i) si la Directiva todavía cumplía sus objetivos originales de garantizar la responsabilidad de los productores, el funcionamiento del mercado único y la protección y la reparación a los perjudicados; y ii) si demostraba eficacia, eficiencia, coherencia, pertinencia y valor añadido europeo.

5.1. Eficacia

Las partes interesadas son conscientes de forma general de que los productores son responsables de los defectos de sus productos. En conjunto, la industria está satisfecha con la Directiva como medio para garantizar la responsabilidad derivada de los productos defectuosos. Por el contrario, las organizaciones de consumidores son críticas con la dificultad que implica para los perjudicados demostrar la relación entre el daño y el defecto, en especial debido a que tienen que adelantar cualquier coste asociado con la presentación de esta prueba y a que se encuentran en una posición de desventaja en lo que se refiere a información técnica sobre el producto. En la evaluación se determinó que este era el paso más difícil para que los consumidores pudieran obtener una reparación. Sin embargo, se trata de un requisito del que no puede prescindirse. La franquicia de 500 EUR y las limitaciones de tiempo establecidas para las reclamaciones (en especial relativas a determinados productos como los medicamentos) también restringen el número de asuntos en los que los consumidores pueden solicitar una reparación.

En general puede considerarse que la Directiva contribuye a alcanzar un equilibrio razonable entre la protección de quienes son víctimas de lesiones y garantizar la competencia leal en el mercado único. Sin embargo, algunos de los conceptos de la Directiva requieren una orientación o aclaración, puesto que dificultan la eficacia de esta. En concreto, la mejora de la comprensión común del significado de «producto», «daño»

¹⁹ Sentencia de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13.

²⁰ *Ibidem*.

²¹ Véase el documento de trabajo SWD(2018)157 de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de la Directiva adjunto.

y «defecto», así como aclaraciones sobre la carga de la prueba, mejoraría la eficacia en la aplicación de la Directiva.

En lo que se refiere las nuevas tecnologías, la falta de información sobre asuntos judiciales concretos, las reclamaciones de los consumidores o la correspondiente experiencia práctica de las partes interesadas hace imposible alcanzar una conclusión definitiva²². Teniendo en cuenta las características de estas tecnologías (en especial su complejidad y autonomía), es evidente que la Comisión deberá dar seguimiento a todas las preguntas sin respuesta. Algunas de estas características pueden cuestionar si el actual marco en materia de responsabilidad por productos es adecuado para garantizar una compensación eficaz a los consumidores y estabilidad de inversión a las empresas. En contraste, otros aspectos pueden tratarse adecuadamente mediante la actual Directiva. La Comisión analizará minuciosamente cualquier posible dificultad durante el seguimiento a este informe.

5.2. Eficiencia

La Directiva pretende alcanzar un equilibrio entre los intereses de los perjudicados y los de los productores. Los costes para estos se compensan directamente: lo que beneficia al perjudicado supone un coste para el productor y viceversa. El principal coste para los productores es la responsabilidad objetiva. En el caso de los consumidores, los costes tienen que ver con la carga de la prueba, la franquicia de 500 EUR y las limitaciones de plazos. Los conceptos son simples aunque puede que su aplicación no siempre lo sea.

En general, se considera que la Directiva es eficiente al proporcionar un marco jurídico estable para el mercado único y armonizar la protección de los consumidores. Sin embargo, el equilibrio entre costes y beneficios relativos a la Directiva no es uniforme para los perjudicados en los distintos Estados miembros y sectores o tipos de productos. La complejidad de un producto determina el coste que implica demostrar un defecto. En el caso de los productos farmacéuticos, por ejemplo, puede que los costes no se distribuyan de forma equitativa entre productores y perjudicados. También existen otros factores que desempeñan un importante papel a la hora de determinar la eficiencia de la Directiva. Un factor concreto es el coste y la duración de los procedimientos judiciales, que representan la carga administrativa más importante. Estos varían de forma considerable de un Estado miembro a otro y su efecto es más directo para los perjudicados que para los productores. No obstante, dado que no se deben a cargas impuestas por la propia Directiva, no se identificó ningún potencial de simplificación en este sentido.

5.3. Coherencia

La Directiva no existe en un vacío legal y por lo tanto no puede considerarse aisladamente. Forma parte del marco jurídico de la UE cuyo propósito es garantizar el funcionamiento del mercado único, promover la innovación y el crecimiento mediante normas de seguridad tecnológicamente neutras y proteger la seguridad y el bienestar de los consumidores.

²²

El estudio externo en el que se basó la evaluación únicamente puede identificar una causa judicial en la que el tema tratado tenía que ver concretamente con las tecnologías digitales emergentes. El asunto estaba relacionado con una unidad de almacenamiento de datos en Bulgaria. (Asunto de Bulgaria n.º 20942/2012).

La evaluación determinó que la Directiva es coherente en general con las normas de la UE relevantes. Esto incluye las normas de la UE tanto existentes como propuestas sobre protección de los consumidores en el ámbito de la responsabilidad contractual y también las relativas a la resolución de conflictos²³. Lo que es aun más importante, la Directiva es coherente con las normas de la UE sobre seguridad de los productos que se establecen en las normas armonizadas de la UE en materia de seguridad de los productos²⁴ y la Directiva sobre la seguridad general de los productos²⁵. Las normas de la UE sobre seguridad de los productos describen los niveles de seguridad que deben cumplir los productos comercializados en el mercado de la UE. A su vez, representan los niveles de seguridad de dichos productos que tienen derecho a esperar los perjudicados con arreglo a la Directiva. Los productores también están exentos de responsabilidad si pueden demostrar que un defecto se debe al cumplimiento de estas normas. Dado que los cambios tecnológicos traerán consigo los correspondientes cambios en la legislación de la UE, será necesario mantener en general esta coherencia en las normas²⁶.

5.4. Pertinencia

La Directiva ha conseguido resistir tres décadas de innovación técnica. Las necesidades originales de garantizar la responsabilidad de los productores, la protección de los consumidores y una competencia sin falseamientos siguen siendo relevantes. No obstante, en lo que se refiere a los nuevos avances tecnológicos, las partes interesadas

²³ Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo; Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos digitales, COM(2015) 0634 final; Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa en línea y otras ventas a distancia de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2009/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, COM(2017) 0637 final.

²⁴ Por ejemplo, la Directiva 2006/42/CE sobre máquinas, la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes, el Reglamento (UE) n.º 305/2011 por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo, la Directiva 2013/53/UE relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE, la Directiva 2014/29/UE sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples, la Directiva 2014/33/UE sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores, la Directiva 2014/35/UE en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, la Directiva 2014/53/UE relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

²⁵ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la seguridad general de los productos. Las normas de la UE en el campo del transporte hacen recaer en los fabricantes o los explotadores la responsabilidad de mantener la seguridad de los vehículos, los aviones o los buques.

²⁶ La evaluación de la Directiva sobre máquinas ya ha permitido detectar que las tecnologías digitales emergentes no se abordan específicamente en los requisitos esenciales de esta en materia de salud y seguridad. También deberá prestarse atención a si la cláusula de riesgo de desarrollo y la posibilidad de establecer excepciones a esta provoca una fragmentación normativa que pueda resultar problemática para adoptar la inteligencia artificial.

han manifestado sus inquietudes sobre la continuidad de la pertinencia de los conceptos que recoge la Directiva en el formato en que están expresados actualmente. Quedan interrogantes abiertos sobre qué diferencia a un producto de un servicio (por ejemplo, en el caso del internet de las cosas, donde interactúan productos y servicios), el alcance de los daños que cubre (en la actualidad se limitan a los daños materiales) y la idea de qué constituye un defecto.

También será necesario realizar una labor analítica específica, por ejemplo sobre los productos farmacéuticos, debido a su complejidad, y los productos reacondicionados, ya que han visto modificada su naturaleza, lo cual podría plantear problemas que los diferencien de otras categorías de productos.

La respuesta a estas cuestiones requerirá un análisis adicional y una respuesta clara para ofrecer seguridad jurídica tanto a productores como a consumidores.

5.5. Valor añadido de la UE

La Directiva forma parte de las normas del mercado único de la UE, y sus beneficios son indiscutibles. Ofrece una protección uniforme a los consumidores al actuar como red de seguridad que complementa a la legislación de la UE en materia de seguridad de los productos. También consigue alcanzar un equilibrio sensato entre innovación y protección que únicamente puede conseguirse en el contexto de la UE para prevenir la fragmentación del mercado único y la distorsión de la competencia.

La derogación de la Directiva provocaría la fragmentación y distintos niveles de protección de los consumidores, ya que los tribunales nacionales únicamente aplicarían las normas de su respectivo país, el derecho contractual o el derecho de responsabilidad civil. No obstante, cabe señalar que la Directiva existe a la par de instrumentos nacionales y que, por lo tanto, todavía hay margen para que se adopten planteamientos nacionales divergentes.

6. CONCLUSIÓN: LA CUARTA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL, UN PLANTEAMIENTO PRÁCTICO DE LA RESPONSABILIDAD

Los problemas a los que nos enfrentamos en la actualidad difieren en cierta medida de los que existían en el mundo predominantemente analógico de 1985. Nos encontramos inmersos en otra revolución tecnológica. La economía y los propios productos están aumentando gradualmente su interconexión, su digitalización, su autonomía y su inteligencia. Necesitamos una respuesta coherente y global ante estos retos, tal como se describe en la iniciativa sobre inteligencia artificial²⁷.

Hasta el momento la Directiva ha comprendido gran variedad de productos y avances tecnológicos. En principio, es una herramienta útil para proteger a los perjudicados y garantizar la competencia en el mercado único, por medio de la armonización de normas dirigidas a los perjudicados y las empresas sobre los aspectos que abarca. Este es un ámbito en el que las normas en el contexto de la UE proporcionan un claro valor añadido. Contar con normas sobre la responsabilidad por productos en el ámbito de la UE no se discute.

²⁷ Comunicación de la Comisión, *Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe* («Maximizar los beneficios de la inteligencia artificial para Europa», documento en inglés), COM(2018)237).

Esto no implica que la Directiva sea perfecta.

Su eficacia se ve obstaculizada por conceptos (como «producto», «productor», «defecto», «daño» o la «carga de la prueba») que en la práctica podrían ser más eficaces. Tal como ha indicado también la evaluación, existen asuntos en los que los costes no se distribuyen de forma equitativa entre consumidores y productores. Esto se aplica especialmente en los casos en que la carga de la prueba es compleja, como sucede con algunas tecnologías digitales emergentes o con los productos farmacéuticos.

Para que siga siendo relevante en el futuro, la Directiva se vería beneficiada con la introducción de aclaraciones que aborden estos problemas. La Directiva comprende gran variedad de productos y escenarios posibles. Contar con orientaciones puede contribuir a una mayor eficacia de estos conceptos y a poner de manifiesto su constante pertinencia.

Nuestro objetivo es seguir garantizando un equilibrio justo entre los intereses de los consumidores y los productores para todos los productos.

Algunos de los conceptos que estaban claros en 1985, como «producto» y «productor» o «defecto» y «daño», ya no lo están tanto en la actualidad. La industria cada vez se compone de un mayor número de cadenas de valor dispersas globales y formadas por múltiples agentes con sólidos componentes de servicio²⁸. Existe una mayor posibilidad de cambiar, adaptar y reacondicionar los productos más allá del control del productor. También tendrán un grado cada vez mayor de autonomía. Los nuevos modelos empresariales alteran los mercados tradicionales. Es necesaria una mayor reflexión sobre la repercusión de estos avances en materia de responsabilidad por productos. En última instancia el productor es responsable del producto que pone en circulación y es necesario que así sea, a la vez que es necesario que los perjudicados puedan demostrar que ha habido un daño provocado por un defecto. Tanto productores como consumidores necesitan saber qué esperar de los productos en lo que a seguridad se refiere a través de un marco de seguridad claro.

Por otro lado, el desarrollo de un mercado único sólido de productos y servicios de ciberseguridad se verá obstaculizado por los problemas relativos a la atribución de los daños a las empresas y las cadenas de suministro, y la incapacidad para hacer frente a estos problemas, tal como ha puesto de manifiesto la Comisión en su comunicación sobre «Resiliencia, disuasión y defensa: Fortalecer la ciberseguridad de la UE»²⁹. Nuevamente, es necesario que consumidores y empresas sean conscientes de los niveles de seguridad que pueden esperar, y que sepan a quién recurrir sin un fallo en la ciberseguridad provoca un daño material.

Los recientes problemas transfronterizos a gran escala que afectan a un gran número de consumidores en toda la UE, como el escándalo del «Dieselgate» han incidido negativamente en la confianza de los consumidores en el mercado único. En su «nuevo marco para los consumidores», la Comisión propone —entre otras medidas— modernizar los sistemas para obtener compensaciones y facilitarles hacer valer sus derechos³⁰. Para garantizar que el mercado único desarrolla todo su potencial, debemos garantizar a los consumidores que se respetarán sus derechos.

²⁸ Otro aspecto que debe tenerse en cuenta son las ventas directas en línea desde terceros países.

²⁹ COM(2017)450.

³⁰ COM(2018)183, COM(2018)184 y COM(2018)185.

Existen otros aspectos más generales que requieren similar atención. Esto es especialmente relevante en el contexto de una economía más sostenible en la que los productos son reacondicionados, reparados y reutilizados. ¿Quién será el fabricante de dichos productos, por ejemplo en el caso de una reparación, reutilización y reacondicionamiento? Por otra parte, ¿el hecho de que todas las decisiones prejudiciales del Tribunal de Justicia hayan tenido que ver con los productos sanitarios y farmacéuticos es indicativo de que este sector presenta características específicas?

La Comisión ha puesto en marcha un grupo de expertos en materia de responsabilidad con el propósito de analizar detalladamente el efecto de estos acontecimientos. El grupo tiene dos configuraciones. Una está compuesta por representantes de los Estados miembros, la industria, organizaciones de consumidores, la sociedad civil y el sector académico: este grupo se encargará de ayudar a la Comisión en la interpretación, la aplicación y la posible actualización de la Directiva, en particular a la luz de la evolución tanto de la jurisprudencia nacional como de la UE, las implicaciones de las tecnologías nuevas y emergentes y cualquier otro avance en materia de responsabilidad por productos. La otra configuración del grupo de expertos, compuesta únicamente por expertos académicos y profesionales independientes, evaluará si el régimen general de responsabilidad es adecuado para facilitar la asimilación de las nuevas tecnologías al promover la estabilidad de las inversiones y la confianza de los consumidores³¹.

Nuestro objetivo es poner en marcha un marco favorable y fiable en materia de responsabilidad por productos defectuosos que promueva la innovación, el empleo y el crecimiento, al tiempo que protege a los consumidores y la seguridad del público en general. A mediados de 2019 publicaremos una guía sobre la Directiva, además de un informe sobre las repercusiones más amplias y las posibles lagunas y orientaciones en relación con los marcos de responsabilidad y seguridad para la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica. Si fuese necesario, la Comisión actualizará determinados aspectos de la Directiva, como son los conceptos de «defecto», «daño», «producto» y «productor». No obstante, el principio general de responsabilidad objetiva se mantendrá sin cambios.

Un marco de seguridad coherente y tecnológicamente neutro debería prevenir los accidentes en la medida de lo posible. No obstante, cuando estos se producen, nuestro marco de responsabilidad debería garantizar que los perjudicados obtienen una reparación.

³¹ En el *Staff working Document on Liability for emerging digital technologies* (Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la responsabilidad por las tecnologías digitales emergentes, documento en inglés) (SWD(2018)137) ya se hace hincapié en algunos de los temas que se debatirán en esta configuración.