

*Doble Grado en Derecho y Administración y Dirección de Empresas*

Trabajo de fin de Grado (21067/22747)

Curso académico 2021-2022

**ADAPTACIÓN DE LA NORMATIVA EUROPEA  
DE RESPONSABILIDAD CIVIL A LA ERA  
DIGITAL Y, EN PARTICULAR, A LA  
INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

*Evaluación de la idoneidad de las nociones de producto,  
productor, defecto y daño contenidos en la Directiva 85/374/CEE*

**MARIA LATORRE PUJOL**

NIA: 204731

Tutor del trabajo:

**SONIA RAMOS GONZÁLEZ**



**Universitat  
Pompeu Fabra  
Barcelona**

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD**

Yo, Maria Latorre Pujol, certifico que el presente trabajo no ha estado presentado para la evaluación de ninguna otra asignatura, ya sea en parte o en su totalidad. Certifico también que su contenido es original y que soy la única autora, no incluyendo ningún material anteriormente publicado o escrito por otras personas excepto en aquellos casos indicados a lo largo del texto.

Como autora de la memoria original de este Trabajo de Fin de Grado autorizo a la UPF a depositarla y publicarla en el e-Repositorio: Repositorio Digital de la UPF, <http://repositori.upf.edu>, o en cualquier otra plataforma digital creada por o participada por la Universidad, de acceso abierto para Internet. Esta autorización tiene carácter indefinido, gratuito y no exclusivo, es decir, soy libre de publicarla en cualquier otro sitio.

Maria Latorre Pujol  
Barcelona, a 1 de abril de 2022

## **GLOSARIO**

CE	Comisión Europea
CESE	Comité Económico y Social Europeo
DSGP	Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos
EEE	Espacio Económico Europeo
EEMM	Estados Miembros de la Unión Europea
EEUU	Estados Unidos
EM	Estado Miembro de la Unión Europea
IA	Inteligencia Artificial
IdC	Internet de las Cosas
La Directiva	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 de la Unión Europea en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos
ONG	Organización no gubernamental
PE	Parlamento Europeo
Pymes	Pequeñas y medianas empresas
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
UE	Unión Europea

## **RESUMEN**

La moderna responsabilidad europea por productos defectuosos se originó en 1985 con la aprobación por el Consejo Europeo de la Directiva 85/374/CEE. La misma se adoptó para garantizar la protección de los consumidores contra los daños a su salud y propiedad causados por un producto defectuoso, así como para asegurar la libre circulación de los productos sin distorsionar la competencia. Tales necesidades originales siguen siendo las mismas 37 años después de la aprobación de la Directiva. Sin embargo, el desarrollo tecnológico que nos rodea nos lleva a cuestionarnos si las herramientas que la norma europea ofrece siguen siendo pertinentes, a día de hoy, en un contexto caracterizado por la transformación hacia la economía y la sociedad digitales – las cuales están cambiando la realidad del mercado único europeo –. El presente trabajo analiza de forma exhaustiva las disposiciones de la Directiva y, en particular, las nociones de productor, producto, defecto y daño – las cuales constituyen el eje vertebrador de la norma – con el fin de poner de manifiesto que las mismas deben ser reconsideradas para adaptarse a los retos que la era digital y, en particular, la inteligencia artificial – cuestiones que la legislación actual todavía no contempla – plantean en nuestro derecho.

Palabras clave: responsabilidad por productos defectuosos, Directiva 85/374/CEE, productor, producto, defecto, daño, era digital, tecnologías emergentes, inteligencia artificial.

## **ABSTRACT**

Modern European product liability originated in 1985 with the adoption by the European Council of Directive 85/374/EEC. It was adopted to ensure the protection of consumers against damage to their health and property caused by a defective product, as well as to ensure the free circulation of products without distorting competition. These original needs remain the same 37 years after the adoption of the Directive. However, the technological development that surrounds us leads us to question whether the tools that the European standard offers are still relevant today in a context characterized by the transformation towards the digital economy and society – which are changing the reality of the European single market –. This paper analyzes exhaustively the provisions of the Directive and, in particular, the notions of producer, product, defect and damage – which constitute the core of the norm – in order to show that they should be reconsidered to adapt to the challenges that the digital era and, in particular, artificial intelligence – matters that the current legislation does not yet contemplate – raise in our law.

Keywords: product liability, Directive 85/374/EEC, producer, product, defect, damage, digital age, emerging technologies, artificial intelligence.

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	6
2. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR LOS DAÑOS OCASIONADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA .....	7
2.1. Contexto en el que se origina la responsabilidad civil por productos defectuosos..	7
2.2. Política legislativa de la Unión Europea: la Directiva 85/374/CEE .....	9
2.2.1. Origen: la búsqueda de un sistema unificado de responsabilidad.....	9
2.2.2. Reglas básicas contenidas en la Directiva 85/374/CEE.....	10
2.2.3. Los conceptos clave entorno a los cuales gira la Directiva 85/374/CEE.....	12
2.2.3.1. La noción de «productor».....	12
2.2.3.2. La noción de «producto» .....	14
2.2.3.3. La noción de «defecto» o producto «defectuoso» .....	14
2.2.3.4. La noción de «daño».....	15
3. LOS RETOS QUE PLANTEA LA ERA DIGITAL Y, EN ESPECIAL, LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL, A LA NORMATIVA EUROPEA VIGENTE .....	17
3.1. Las necesidades originales cubiertas por la Directiva con respecto a las nuevas necesidades que se plantean en la era digital .....	17
3.2. El informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva y la consulta pública para la reforma de la misma.....	18
3.3. Puntos donde la Directiva 85/374/CEE requiere una reforma.....	21
3.4. ¿En qué medida es necesario aclarar o modificar las nociones de productor, producto, defecto o daño de la Directiva 85/374/CEE?.....	26
3.4.1. La noción de «productor» en la era digital.....	26
3.4.2. La noción de «producto» en la era digital .....	29
3.4.3. La noción de «defecto» o producto «defectuoso» en la era digital.....	32
3.4.4. La noción de «daño» en la era digital .....	34
4. CONCLUSIONES. LA DIRECTIVA 85/374/CEE: ¿VICTORIA EUROPEA O UN PRODUCTO DEFECTUOSO EN SÍ MISMO? .....	36
5. BIBLIOGRAFÍA .....	38

## 1. INTRODUCCIÓN

La UE adoptó en 1985 la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EEMM de la UE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (en lo sucesivo, la Directiva)<sup>1</sup> con el fin de armonizar las legislaciones nacionales en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos. La norma europea ha demostrado ser, durante más de 35 años, un medio eficaz para resolver el problema del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción; eso es, un instrumento capaz de proveer protección no solo a consumidores sino también a productores. Sin embargo, en el tiempo transcurrido, se han producido numerosos cambios en la forma de fabricar y distribuir los productos – así como en la naturaleza de los mismos – como consecuencia de la aparición de nuevas tecnologías digitales – como la IA, el IdC y la robótica – y, por ende, de la integración de los bienes físicos en la esfera digital<sup>2</sup>. Ello ha provocado, consiguientemente, el surgimiento de nuevos retos – que hasta entonces la legislación europea no preveía – en cuanto a la responsabilidad que atañan los productos que integran dichas tecnologías emergentes<sup>3</sup>.

A la luz de lo expuesto, parece conveniente analizar si en un contexto caracterizado por la era digital, la Directiva sigue siendo valiosa para el marco jurídico de la UE; o si, por el contrario, una modernización del régimen de responsabilidad establecido en la norma resultaría necesaria para adaptarla a los retos que plantean las tecnologías digitales emergentes y asegurar, así, una efectiva protección tanto de consumidores como de productores en el marco de la UE.

Si bien la necesidad de reformar la Directiva ha sido ampliamente documentada – en informes de expertos de la CE, en resoluciones del PE o en los propios informes de la CE, los cuales se irán enunciando en las páginas sucesivas –, en el presente trabajo se revisarán únicamente

---

<sup>1</sup> Modificada por la Directiva 1999/34/CE del PE y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, a raíz de la epidemia de la “encefalopatía espongiiforme bovina” que tuvo lugar en la segunda década de los años 90, con el fin de incluir en su ámbito de aplicación los bienes agrícolas, ganaderos, de la caza y de la pesca, los cuales se encontraban excluidos de la redacción inicial de la Directiva. Para más detalle al respecto *vid.* SALVADOR CODERCH, P. y RUBÍ PUIG, A (2008), Causas de exoneración de la responsabilidad, en AA.VV.: *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*: (ed. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F.). Aranzadi, p. 645.

<sup>2</sup> *Cfr.* ELI Council (2022), Response to the European Commission’s Public Consultation on Civil Liability. *European Law Institute*, p. 6.

<sup>3</sup> Retos relacionados, como se expondrá a lo largo del presente trabajo, con la conectividad, la autonomía, la dependencia de los datos y la opacidad que los mismos productos presentan, la complejidad de los productos y los sistemas, las actualizaciones de software y una gestión de la seguridad y unas cadenas de valor más complejas. *Vid.* Informe de la CE al PE, al Consejo y al CESE sobre las implicaciones en materia de seguridad y responsabilidad de la IA, el IdC y la robótica de 19.02.2020 [COM (2020) 64 final].

aquellos aspectos más relevantes de la norma – y, en particular, las nociones de productor, producto, defecto y daño – con el fin de poner de manifiesto que los mismos deben ser reconsiderados para adaptarse a los retos que la era digital plantea en nuestro Derecho<sup>4</sup>.

En el primer bloque del presente trabajo, se darán unas nociones básicas acerca del contexto en que nace la responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos, haciendo hincapié en su origen en el ámbito de la UE con la aprobación por el Consejo de la Directiva. Seguidamente, se expondrán los rasgos característicos de la responsabilidad civil que recae sobre los fabricantes de productos defectuosos incluidos en la norma europea y se definirán los conceptos vertebradores de la misma – esto es, las nociones de productor, producto, defecto y daño – necesarios para abordar, a posteriori, el tema central del trabajo. Hecha esta contextualización, en un segundo bloque se procederá ya a analizar de forma exhaustiva cuales son aquellos aspectos de la norma europea que requieren una adaptación a la luz de los retos que plantean las tecnologías digitales emergentes y, en particular, se evaluará en qué medida es necesario aclarar o modificar las nociones de productor, producto, defecto y daño con el fin de que las mismas sirvan a los productos de la era digital que nos rodea. Finalmente, el trabajo terminará concluyendo que, efectivamente, ha llegado el momento de dar un paso hacia la modernización del régimen de responsabilidad establecido en la Directiva, y se valorarán las implicaciones que la reforma de la norma, prevista para el tercer trimestre de 2022, tendrá en su labor de garantizar una efectiva protección de consumidores y productores.

## **2. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR LOS DAÑOS OCASIONADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA**

### **2.1. Contexto en el que se origina la responsabilidad civil por productos defectuosos**

La responsabilidad del fabricante por los daños ocasionados por los defectos de sus productos es una cuestión que comenzó a cobrar una especial importancia cuando la sociedad se transformó en lo que se denomina una sociedad de consumo<sup>5</sup>. Como en toda sociedad con tales

---

<sup>4</sup> Téngase en cuenta que un análisis más exhaustivo del tema sería pertinente para abordar el conjunto de todas aquellas cuestiones de la norma europea que requieren ser revisadas; pero ello constituiría objeto de un estudio mucho más extenso que ni el tiempo ni las condiciones del presente trabajo permiten.

<sup>5</sup> Concepto socioeconómico con el cual se denomina a los Estados con desarrollo industrial o productivo capitalista en los que existe un consumo masivo de bienes y servicios, como consecuencia de una producción en masa y de una oferta amplia – hasta el punto de incluso superar la demanda –. *Vid.* COLL MORALES, F. (2020), *Sociedad*

características, en las relaciones que se establecen entre los productores y los consumidores, generalmente son estos últimos quienes sufren ser la parte más desfavorecida y, por consiguiente, la que más necesidad de protección suscita. Y es que, el mejor y, por tanto, mayor acceso al consumo, posibilitado por coyunturas económicas favorables y por un extraordinario desarrollo tanto en la concepción técnica de los productos como en sus procesos productivos da lugar, en un gran número de ocasiones, a situaciones socialmente muy sensibles en las que el destinatario de los productos, el consumidor, resulta ser víctima – incluso mortal – como consecuencia de los daños sufridos por los defectos en los productos<sup>6</sup>.

Por ello, la protección del consumidor debe constituirse como un derecho que no puede quedar al margen de tutela<sup>7</sup>, especialmente por parte de la política comunitaria – pues en el mundo globalizado en el que vivimos, cada vez más las relaciones de consumo se dan fuera de un ámbito estrictamente nacional –.

De hecho, la protección al consumidor ha sido protagonista en el desarrollo social y legislativo de las últimas décadas, convirtiéndose la responsabilidad de los fabricantes por los daños causados por productos defectuosos en un área bien establecida del Derecho Privado Europeo. Concretamente, la moderna responsabilidad europea por productos defectuosos se originó en 1985 con la aprobación por el Consejo Europeo de la Directiva 85/374/CEE, pero el origen de la misma no es mayormente europeo continental (*Civil Law*) sino que se encuentra en el *Common Law*. Como bien destacan SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J., Y RUBÍ PUIG, A. (2002)<sup>8</sup>, “las reglas contemporáneas de la responsabilidad civil de producto surgen, en un comienzo, en torno al derecho de la responsabilidad contractual; se encuentran luego con el sistema de la responsabilidad por negligencia y confluyen finalmente en una única regulación de responsabilidad objetiva que combina elementos de ambos regímenes”<sup>9</sup>.

---

*de consumo*. Economipedia.com. Recuperado el 16.04.22 de: <https://economipedia.com/definiciones/sociedad-de-consumo.html>.

<sup>6</sup> En particular, nos encontramos, en la actualidad, en el contexto de la denominada por BECK, U. (2006), como la sociedad del riesgo, en la cual “la producción social de la riqueza va acompañada de forma sistemática de la producción social de riesgos”, y en la que es sustancial el problema de la definición y reparto de los riesgos generados. *Vid.* BECK, U. (2006). *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Paidós, p. 25.

<sup>7</sup> Concretamente, la legislación española vigente lo regula en el artículo 8.1 del RDL 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, el cual establece que “Son derechos básicos de los consumidores y usuarios y de las personas consumidoras vulnerables: c) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos”.

<sup>8</sup> *Vid.* SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J., y RUBÍ PUIG, A. (2002), Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del Derecho. *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, 55(1), p. 42.

<sup>9</sup> Concretamente, la responsabilidad objetiva del fabricante que plasma la norma europea apareció como tema propio en los EEUU en 1963 a raíz, entre otras, de la sentencia *Greenman v. Yuba Power Products*. Queda establecido en la misma que “*a manufacturer is strictly liable in tort when an article he places on the market,*



Así pues, a modo de síntesis, la Directiva – que constituye a día de hoy la normativa esencial de protección de los consumidores en el marco de la UE y cuyo texto será objeto de un análisis exhaustivo en las páginas sucesivas –, establece normas comunes de responsabilidad objetiva o sin culpa de los productores por los daños causados por productos defectuosos a escala de la UE y permite a los perjudicados por productos defectuosos reclamar una indemnización económica por muerte, lesiones corporales o daños a los bienes destinados para un uso privado.

## **2.2. Política legislativa de la Unión Europea: la Directiva 85/374/CEE**

### **2.2.1. Origen: la búsqueda de un sistema unificado de responsabilidad**

Antes de la implementación de la Directiva, las legislaciones de los distintos EEMM han venido regulando la responsabilidad del fabricante por los daños ocasionados por los defectos de sus productos de formas muy diversas<sup>10</sup>. En este contexto, la Directiva nació persiguiendo un fin armonizador<sup>11</sup>, con el objetivo de proveer un nivel elevado e igualitario de protección para los consumidores, reduciendo las divergencias existentes entre las distintas legislaciones nacionales en materia de responsabilidad; las cuales – entendió el legislador europeo – podrían falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección de los consumidores frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso.

La norma europea aspira, por tanto, no solo a proteger a las víctimas sino también a promover la mejora de la seguridad de los productos dentro del mercado interior<sup>12</sup>.

---

*knowing that it is to be used without inspection for defects, proves to have a defect that causes injury to a human being*”. La sentencia americana establece, pues, un importante precedente al anunciar que se debe imponer una responsabilidad estricta al fabricante en los casos en que un consumidor resulte perjudicado por un producto defectuoso. Para más detalle al respecto, *vid. Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, 377 P. 2d 897 (Cal. 1963).

<sup>10</sup> A modo de ejemplo de dichas divergencias legislativas, es preciso mencionar que en países como Italia, Dinamarca o los Países Bajos existe un régimen de responsabilidad basado en la culpa del fabricante, debiendo la misma ser probada por la víctima; mientras que, en otros como Irlanda, Alemania o Bélgica, tal culpa del fabricante se presume. De forma muy distinta, en países como Francia o Luxemburgo rige un régimen de responsabilidad objetiva; es decir, con independencia de toda culpa por parte del sujeto responsable. Para más detalle al respecto, *vid. Libro Verde sobre la protección de los consumidores en la UE de 02.10.2001 [COM (2001) 531 final]*.

<sup>11</sup> El afán de armonización de la Directiva ha traspasado incluso las fronteras comunitarias; y es que, en los últimos años, la norma se ha convertido en una especie de éxito mundial, proporcionando no sólo un modelo para los EEMM de la UE, sino también un modelo internacional utilizado por países de todo el mundo como Sudáfrica, Australia, Brasil y los países de la región de Asia-Pacífico. *Vid. REIMANN, M. (2003), Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model. European Review of Private Law*, pp. 134-135.

<sup>12</sup> De forma compatible y complementaria con la Directiva 2001/95/CE del PE y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (en lo sucesivo, DSGP); la cual se verá sustituida por la propuesta de Reglamento del PE y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos – por el que se modificará el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del PE y del Consejo y se derogarán las Directivas 87/357/CEE del Consejo y 2001/95/CE del PE y del Consejo –. El objetivo de dicha propuesta es i) actualizar y modernizar el

En vista de lo anterior, la responsabilidad civil, tal como se concibe en esta legislación, constituye un marco coherente en el que se toman en consideración los diferentes intereses en juego. Por un lado, el interés de los ciudadanos de afrontar los riesgos para su salud, integridad física y bienestar material y, por otro, el interés de los productores de evitar las distorsiones de competencia derivadas de normas de responsabilidad divergentes y de reducir los efectos de dichas diferencias sobre la innovación, competitividad y creación de empleo<sup>13</sup>. Así, este marco jurídico de responsabilidad es capaz de contribuir al bienestar de los consumidores – al garantizarles una indemnización y disuadir la comercialización de productos defectuosos –, y de minimizar los costes de la industria para no obstruir excesivamente su capacidad de innovar, crear empleo y exportar, debido a la divergencia de las normas nacionales.

### **2.2.2. Reglas básicas contenidas en la Directiva 85/374/CEE**

En cumplimiento con la finalidad unificadora o armonizadora anteriormente desarrollada, las disposiciones elaboradas por el legislador europeo en la Directiva presentan los siguientes elementos principales:

- La responsabilidad objetiva del productor por los daños causados por los defectos en los productos<sup>14</sup>. En virtud de este criterio – considerado por el legislador europeo como el único que permite resolver “el problema del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna” – la responsabilidad se produce con independencia de todo tipo de culpa o negligencia por parte del sujeto responsable.
- La carga de la prueba que se impone a la víctima en relación con el daño, el defecto y el nexo causal entre ambos<sup>15</sup>.
- La responsabilidad solidaria de todos los operadores de la cadena de producción; lo que

---

marco general de la seguridad de los productos de consumo no alimentarios; ii) afianzar su condición de red de seguridad para los consumidores; iii) adaptar las disposiciones a las dificultades que plantean las nuevas tecnologías y el comercio en línea; y iv) garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las empresas. Si bien la presente propuesta va a sustituir a la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, esta seguirá aplicándose a los productos de consumo no alimentarios manufacturados. Para más detalle al respecto, *vid.* [COM (2021) 346 final].

<sup>13</sup> Para más detalle al respecto *vid.* Informe de la CE sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos [COM (2000) 893 final].

<sup>14</sup> *Vid.* Artículo 1 de la Directiva: “El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos”. Sin embargo, esta responsabilidad es relativa – en realidad, semi-objetiva – pues el productor no es responsable, en virtud del artículo 7 de la Directiva, en determinados supuestos que se expondrán a continuación. *Cfr.* GÓMEZ LAPLAZA, M. C. (2000), La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea. Presente y futuro. *Aranzadi civil: revista quincenal*, 3, p. 2331.

<sup>15</sup> *Vid.* Artículo 4 de la Directiva: “El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el ambos”.

permite a la víctima demandar a cualquiera de los responsables para verse garantizada, así, la compensación del daño<sup>16</sup>.

- La ausencia de responsabilidad del productor cuando el mismo demuestra la existencia de determinados hechos expresamente contemplados en la Directiva<sup>17</sup>; pues un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que éste último debe poder liberarse de la responsabilidad si presenta pruebas de que existen circunstancias que le eximen de la misma. No obstante, la Directiva dispone la posibilidad para los EM de mantener, o disponer en una nueva legislación, la inadmisibilidad de la circunstancia eximente que permite al productor librarse de su responsabilidad si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que puso el producto en circulación no permitía detectar el defecto<sup>18</sup>; pues entiende que los EM pueden considerar la excepción una restricción injustificada de la protección del consumidor.
- La responsabilidad limitada en el tiempo. Por un lado, el legislador europeo dispone un plazo de prescripción uniforme para las acciones de resarcimiento<sup>19</sup> – considerando que redundaría en beneficio tanto del perjudicado como del productor – y, por otro lado, establece que no sería adecuado hacer responsable al productor del estado defectuoso de su producto por un tiempo ilimitado y, por consiguiente, que la responsabilidad deberá verse extinguida una vez haya transcurrido un plazo de tiempo razonable<sup>20</sup>.
- La ilegalidad de las cláusulas que limiten o excluyan la responsabilidad en perjuicio de

---

<sup>16</sup> *Vid.* Artículo 5 de la Directiva: “Si, en aplicación de la presente Directiva, dos o más personas fueran responsables del mismo daño, su responsabilidad será solidaria, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir”.

<sup>17</sup> *Vid.* Artículo 7 de la Directiva: "En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba: a) que no puso el producto en circulación; b) o que, teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde; c) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional; d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos; e) o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto; f) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto".

<sup>18</sup> *Vid.* Artículo 15.1.b) de la Directiva: "Cada Estado Miembro podrá: [...] b) no obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, [...] disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto”.

<sup>19</sup> *Vid.* Artículo 10.1 de la Directiva: “1. Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que la acción de resarcimiento prevista en la presente Directiva para reparar los daños prescribirá en el plazo de tres años a partir de la fecha en que el demandante tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor”.

<sup>20</sup> *Vid.* Artículo 11 de la Directiva: “Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor”.

la víctima; pues, para asegurar una protección eficaz de los consumidores, no se puede permitir que una cláusula contractual disminuya la responsabilidad del productor<sup>21</sup>.

- La responsabilidad limitada desde el punto de vista financiero en un nivel elevado, si bien, opcional para los EEMM<sup>22</sup>. Teniendo en cuenta las distintas tradiciones jurídicas de la mayoría de los EEMM parece razonable admitir que un EM modifique el principio de la responsabilidad objetiva por medio del establecimiento de un límite pecuniario a la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o las lesiones corporales causadas por idénticos artículos con el mismo defecto, siempre que este límite se establezca lo suficientemente elevado como para que queden asegurados la protección del consumidor y el correcto funcionamiento del mercado común.
- La revisión periódica del contenido de la norma, siendo necesario que el Consejo reciba regularmente informes de la CE sobre la aplicación de la misma<sup>23</sup>.

### **2.2.3. Los conceptos clave entorno a los cuales gira la Directiva 85/374/CEE**

Una vez definidos los rasgos característicos de la responsabilidad civil que recae sobre los fabricantes de productos defectuosos incluidos en la Directiva, así como los elementos principales entorno a los cuales la misma gira, conviene exponer los conceptos más relevantes que se definen en la norma europea – las nociones de productor, producto, defecto y daño – necesarios para abordar – en las páginas sucesivas – el tema central del presente trabajo.

#### **2.2.3.1. La noción de «productor»**

La Directiva define como «productor» – a los efectos de su aplicación – toda persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante de un producto. Asimismo, entra en la definición de productor aquella persona que se presenta como tal poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> Vid. Artículo 12 de la Directiva: “La responsabilidad del productor que se derive de la aplicación de la presente Directiva no podrá quedar limitada o excluida, en relación al perjudicado, por virtud de cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad”.

<sup>22</sup> Vid. Artículo 16.1 de la Directiva: “Cualquier Estado miembro podrá disponer que la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o lesiones corporales causados por artículos idénticos que presenten el mismo defecto, se limite a una cantidad que no podrá ser inferior a 70 millones de ECUS”.

<sup>23</sup> Vid. Artículo 21 de la Directiva: “Cada cinco años la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación de esta Directiva y, si fuera necesario, le someterá propuestas apropiadas”.

<sup>24</sup> Vid. Artículo 3.1 de la Directiva: “Se entiende por «productor» 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”.

Así, en primer lugar, el legislador europeo contempla como uno de los responsables al productor final, siendo este la persona que pone en circulación el producto tal y como el mismo llega a manos de los consumidores y usuarios.

El siguiente legitimado pasivo es la persona que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante del producto. En principio, su responsabilidad sigue las mismas reglas que rigen para el productor final, si bien el primero no responde cuando el defecto de la parte integrante es imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de dicho producto<sup>25</sup>. En tales casos, la parte es efectivamente defectuosa, pero ello es consecuencia directa de la figura del fabricante y es él quien debe responder del daño.

Asimismo, otros sujetos responsables son aquellos pertenecientes a la fase de distribución del producto; en concreto, la persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto<sup>26</sup>.

Por otra parte, la Directiva añade un nivel adicional de protección estableciendo que, cuando los productos se importan en la UE con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial, el importador será considerado como su productor y tendrá la misma responsabilidad que este<sup>27</sup>.

Finalmente, en caso de que el productor no pudiera ser identificado, la Directiva dispone que cada suministrador será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucede en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre de su importador, incluso si se indicara el nombre del productor<sup>28</sup>.

---

<sup>25</sup> Vid. Artículo 7.f) de la Directiva *supra*.

<sup>26</sup> Esta figura es conocida en la doctrina con el nombre de “fabricante aparente” y es precisamente esta apariencia de fabricación lo que justifica su equiparación, a efectos de responsabilidad, al productor. Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D. (1998), *Responsabilidad Civil: daños causados por productos defectuosos*. Mc Graw Hill, pp. 268.

<sup>27</sup> Vid. Artículo 3.2 de la Directiva: “Sin perjuicio de la responsabilidad del productor, toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor”.

<sup>28</sup> Vid. Artículo 3.3 de la Directiva: “Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador [...], incluso si se indicara el nombre del productor”.

Se concluye, pues, que la Directiva considera como productor a las personas identificadas que participan en el proceso de producción del producto, a las que se presentan como productor mediante la disposición de un signo distintivo en el producto, al importador del mismo y a su suministrador – en caso de no ser identificado el fabricante –. De ello se deduce que, con frecuencia, los responsables serán varios; caso para el cual la Directiva prevé la regla de la solidaridad – permitiendo a la víctima reclamar a cualquiera de ellos la reparación integral del daño –, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho de repetir<sup>29</sup>.

### **2.2.3.2. La noción de «producto»**

El artículo 2 de la Directiva define el concepto de «producto» como cualquier bien mueble<sup>30</sup> – con excepción de las materias primas agrícolas y los productos de la caza<sup>31</sup> – aún cuando el mismo esté incorporado a otro bien mueble o inmueble. Asimismo, el precepto también incluye de forma expresa dentro de la definición de producto la electricidad.

### **2.2.3.3. La noción de «defecto» o producto «defectuoso»**

Estudiado el ámbito de aplicación objetivo de la Directiva, se analizará qué se entiende por «defecto». La norma parte de un concepto genérico que no tiene en cuenta de forma explícita la doctrina europea, de origen norteamericano, que distingue entre los defectos de fabricación, de diseño y en las instrucciones sobre su uso o en las advertencias sobre sus riesgos<sup>32</sup>.

Así, de forma más genérica, la Directiva parte de la defraudación de las expectativas legítimas de los consumidores estableciendo, en su artículo 6.1, que un producto es defectuoso cuando

---

<sup>29</sup> Vid. Artículo 5 de la Directiva *supra*.

<sup>30</sup> Se excluyen de su ámbito de aplicación los bienes inmuebles; exclusión que parece justificarse por la existencia, en la mayoría de las legislaciones nacionales, de disposiciones específicas en materia de responsabilidad inmobiliaria. A modo de ejemplo, en el marco de la legislación española, al margen del Código Civil – que regula la responsabilidad inmobiliaria en sus artículos 1909 y 1591 – existen otras normas especiales como la Ley de Ordenación de la Edificación o la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios – que regula la responsabilidad del constructor y el promotor por daños causados por la vivienda en su artículo 149 –.

<sup>31</sup> Se entiende por «materias primas agrícolas» los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. El legislador europeo consideró que el criterio de la responsabilidad objetiva resulta aplicable únicamente a los bienes muebles producidos industrialmente y que, en consecuencia, procede excluir los productos agrícolas y de la caza de esta responsabilidad, excepto si los mismos han pasado por una transformación industrial que pudiera causar un defecto en tales productos. Asimismo, la Directiva dejó en cabeza de cada EEMM la posibilidad de disponer en su legislación interna sobre este particular, otorgándole la posibilidad de asimilarlos o no como productos de uso o consumo; situación que se vio modificada posteriormente con la aprobación Directiva 1999/34/CE (*idem* nota al pie número 1 del presente trabajo).

<sup>32</sup> Vid. SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J., y RUBÍ PUIG, A. (2002), *op. cit.*, p. 53.

no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho<sup>33</sup>, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso la presentación del producto, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación<sup>34</sup>. El legislador europeo estableció – con el fin de proteger la integridad física y los bienes del consumidor – que el carácter defectuoso del producto debía determinarse, no por su falta de aptitud para el uso, sino por no cumplir las condiciones de seguridad a las que tiene derecho el gran público<sup>35</sup>; siendo valorada la seguridad excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias.

Asimismo, la Directiva prevé que un producto no podrá considerarse defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado<sup>36</sup>. De ello se deduce que el defecto se valorará en el momento de la puesta en circulación del producto y que el avance de los conocimientos científicos y técnicos será apreciable respecto de la época en que entró en circulación y no respecto del tiempo de la ocurrencia del daño.

#### 2.2.3.4. La noción de «daño»

Finalmente, analizaremos el concepto de «daño»; siendo limitados los que la norma cubre<sup>37</sup>.

---

<sup>33</sup> Según el TJUE, el precepto debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o serie de producción permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en el mismo. Así, las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público deben apreciarse teniendo en cuenta el destino, características y propiedades objetivas del producto de que se trata, así como las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado ese producto. *Vid.* STJUE (Sala Cuarta) de 5 de marzo de 2015, C-503/13 y C-504/13, Boston Scientific [ECLI:EU:C:2015:148].

<sup>34</sup> Debe hacerse hincapié en que la seguridad que cabe legítimamente esperar lo ha de ser en base a «todas las circunstancias», y por tanto no sólo a las mencionadas de modo meramente ejemplificativo. El precio, por ejemplo, puede ser una circunstancia importante a tener en cuenta: no es lo mismo la seguridad que cabe legítimamente esperar de un producto por el que se paga un precio relativamente alto que por el que se paga un precio relativamente bajo. También el lugar y forma de venta influirán; pensemos, por ejemplo, en los productos adquiridos en mercadillos o ventas especiales. Así, todas las circunstancias que pueden influir en la formación de la expectativa de fiabilidad son relevantes para determinar esa defectuosidad del producto. Para más detalle al respecto, *vid.* CALVO ANTÓN, M. (1994), La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad. *Cuadernos de estudios empresariales*, 4, pp. 38-39 así como HERNÁNDEZ RAMOS, C. (2019), Responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea. Comentarios sobre un antes y un después de la expedición de la directiva 347 de 1985. *Revista E-Mercatoria*, 17(1), p. 112.

<sup>35</sup> La Directiva usa una redacción impersonal para poner de manifiesto que la previsión de seguridad debe medirse por parámetros objetivos, y no por los propios del dañado. *Vid.* CALVO ANTÓN, M. (1994), *op. cit.*, p. 38.

<sup>36</sup> La introducción de esta previsión tiene como objetivo impedir la reproducción en el ámbito europeo de la problemática surgida en el Derecho estadounidense, donde la adopción por el fabricante de dispositivos de seguridad se interpretaba como reconocimiento de inseguridad en los anteriores diseños del producto. Para más detalle al respecto, *vid.* GÁZQUEZ SERRANO, L. (2003), Unificación europea de la responsabilidad civil: la responsabilidad por productos defectuosos, en AA.VV.: *La cooperación judicial en materia civil y la unificación del derecho privado en Europa* (ed. SÁNCHEZ LORENZO, S. y MOYA ESCUDERO, M.). Dykinson, p. 429.

<sup>37</sup> *Vid.* Artículo 9.1 de la Directiva: “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 o consumo privados”.

Así, se entiende por «daños» los causados por muerte o lesiones corporales<sup>38</sup> y los causados a una cosa o la destrucción de la misma – que no sea el producto defectuoso – por un importe superior a 500 ECUS<sup>39</sup>, siempre que tal cosa sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privados y el perjudicado la haya utilizado con las mencionadas finalidades<sup>40</sup>.

Es observable como no se incluyen en el concepto de daño expuesto en la Directiva ni el propio producto defectuoso<sup>41</sup> ni los daños inmateriales que, por el contrario, la mayor parte de las legislaciones nacionales tienen en cuenta. Sin embargo, la Directiva expresamente establece en su artículo 9 que no obsta a tales disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales<sup>42</sup>.

Tampoco se aplica la Directiva a los daños que resultan de accidentes nucleares, siempre que los mismos se encuentren cubiertos por Convenios Internacionales ratificados por los EEMM<sup>43</sup>.

Por otra parte, cabe destacar que de la definición de daño se obtiene la de víctima, y del artículo 9 de la Directiva se deduce el círculo de personas protegidas por la misma. Por un lado, queda protegida toda persona por los daños personales sufridos – ya realice la misma una actividad de consumo, empresarial o profesional –; mientras que, sólo se protege a la persona por los daños materiales cuando la misma realice una actividad de consumo privado con bienes de ese tipo.

---

<sup>38</sup> El TJUE expone que el concepto de «daños causados por muerte o lesiones corporales», en el sentido del artículo 9.1. a) de la Directiva, debe recibir una interpretación amplia a la vista del objetivo de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores perseguido por dicha Directiva con arreglo a sus considerandos primero y sexto. La reparación del daño se refiere, por lo tanto, a todo lo necesario para eliminar las consecuencias indemnizables y para restablecer el nivel de seguridad al que una persona tiene legítimamente derecho, de conformidad con el artículo 6.1 de la norma europea. *Vid.* [ECLI:EU:C: 2015:148] *op. cit.*

<sup>39</sup> Como referencia, 1 ECU equivale a 1 euro. *Vid.* Artículo 18 de la Directiva: “A efectos de la presente Directiva, el ECU será el que se define en el Reglamento (CEE) n° 3180/78 (DO n° L 379 de 30. 12. 1978, p. 1.) modificado por el Reglamento (CEE) n° 2626/84 (DO n° L 247 de 16. 9. 1984, p. 1.). El contravalor en la moneda nacional será inicialmente el que se aplique el día en que se adopte la presente Directiva. Cada cinco años, y a propuesta de la Comisión, el Consejo examinará y, si fuera preciso, revisará las cantidades que se establecen en la presente Directiva en función de la evolución económica y monetaria que se dé en la Comunidad”.

<sup>40</sup> Restan excluidos los daños causados a los bienes utilizados normalmente con fines profesionales o comerciales.

<sup>41</sup> La razón de esta exclusión fue la consideración por los autores de la Directiva de que los daños sufridos en la propia cosa debían quedar sujetos a la responsabilidad contractual del vendedor del producto; en tanto el tipo de interés que se protege, así como el fundamento de la responsabilidad y el sujeto al que se le imputa en el ámbito de los daños por productos defectuosos, son y deben permanecer ajenos a los problemas que afectan a los intereses contractuales. *Vid.* PARRA LUCÁN, M.A. (2011), *La protección del consumidor frente a los daños: Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*. Reus, p. 207. Desde este punto de vista, en el ámbito de la UE, los problemas de los daños en el propio producto defectuoso han sido objeto de atención por la Directiva (UE) 2019/771 del PE y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, que dispone en su artículo 13 que, en caso de que el producto no sea conforme al contrato, los consumidores tienen derecho a que los bienes se conformen a él sin cargo alguno, pudiendo elegir entre su reparación y su sustitución o, en su defecto, obtener una reducción del precio o la resolución del contrato.

<sup>42</sup> *Vid.* Artículo 9.2 de la Directiva: “[...] El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales”.

<sup>43</sup> *Vid.* Artículo 14 de la Directiva: “La presente Directiva no se aplicará a los daños que resulten de accidentes nucleares y que estén cubiertos por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros”. El legislador europeo justifica tal exclusión en base al hecho que la responsabilidad por daños nucleares ya está regulada en todos los EEMM mediante disposiciones especiales adecuadas.



### **3. LOS RETOS QUE PLANTEA LA ERA DIGITAL Y, EN ESPECIAL, LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL, A LA NORMATIVA EUROPEA VIGENTE**

#### **3.1. Las necesidades originales cubiertas por la Directiva con respecto a las nuevas necesidades que se plantean en la era digital**

Como bien se ha mencionado con anterioridad, la Directiva se adoptó en 1985 para responder a las siguientes necesidades: garantizar un alto grado de protección de los consumidores contra los daños a la salud y a la propiedad causados por un producto defectuoso, garantizar la responsabilidad de los productores por dichos daños, y mejorar la libre circulación de los productos sin distorsionar la competencia, estableciendo una norma común sobre la responsabilidad objetiva del productor. Tales necesidades originales siguen siendo las mismas 37 años después de la aprobación de la norma europea. Sin embargo, llegados a este punto, conviene cuestionarse si las herramientas que la Directiva ofrece siguen siendo pertinentes, a día de hoy, en un contexto caracterizado por la transformación hacia la economía y la sociedad digitales – las cuales están cambiando la realidad económica del mercado único europeo –.

La era digital está avanzando a pasos agigantados y cada vez más los productos y servicios se caracterizan por integrar tecnologías digitales emergentes como la robótica<sup>44</sup>, el IdC<sup>45</sup> y la IA<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> A modo de ejemplo, en el caso de la robótica, un informe del PE con fecha 27.01.2017 precisa que "los conceptos de producto, productor, daño o la categoría de exenciones, tal como se definen en la Directiva ya no podrían ser aptos cuando se trata del campo emergente de la robótica: en el supuesto de que un robot pueda tomar decisiones autónomas, las normas tradicionales no bastarán para activar la responsabilidad de un robot, ya que no permitirían identificar a la parte responsable de la indemnización y exigirle que repare el daño que ha causado". *Vid.* Informe del PE con recomendaciones destinadas a la CE sobre normas de Derecho civil sobre robótica [2015/2103(INL)].

<sup>45</sup> Concepto que se refiere a una interconexión digital de objetos cotidianos con internet. En otras palabras, describe objetos físicos (o grupos de estos objetos) con sensores, capacidad de procesamiento, software y otras tecnologías que se conectan e intercambian datos con otros dispositivos y sistemas a través de Internet u otras redes de comunicación. Para más detalle al respecto, *vid.* TSAGUE, H. y TWALA, B. (2018), *Practical Techniques for Securing the Internet of Things (IoT) Against Side Channel Attacks*, en AA.VV.: *Internet of Things and Big Data Analytics Toward Next-Generation Intelligence* (ed. DEY, N., ELLAE HASSANIEN, A., BHATT, C., ASHOUR, A.S., y SATAPATHY, S.C.). Springer, p. 440.

<sup>46</sup> Dada la indefinición del propio concepto de "inteligencia", prácticamente existe una definición de IA por cada autor que escribe sobre el tema. Según PINO DÍEZ, R., GÓMEZ GÓMEZ, A., y DE ABAJO MARTÍNEZ, N. (2001), una de las definiciones que más se ajusta a la realidad es la siguiente: "La IA es un campo de la ciencia y la ingeniería que se ocupa de la comprensión, desde el punto de vista informático, de lo que se denomina comúnmente como comportamiento inteligente, así como de la creación de artefactos que exhiben este comportamiento". *Vid.* PINO DÍEZ, R., GÓMEZ GÓMEZ, A., y DE ABAJO MARTÍNEZ, N. (2001), *Introducción a la Inteligencia Artificial: sistemas expertos, redes neuronales artificiales y computación evolutiva*. Servicio de Publicaciones Universidad de Oviedo, p. 1.

Por otro lado, desde un punto de vista más técnico, la Resolución del PE, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones a la CE sobre un régimen de responsabilidad civil para la IA, define en su artículo 4.a) la IA como: "un sistema basado en software o integrado en dispositivos de hardware, y que muestra un comportamiento

Dichas tecnologías han llegado para quedarse; y si bien es cierto que presentan numerosos beneficios para nuestra sociedad y economía, también comportan riesgosas en cuanto a los daños potenciales que presentan los productos que hacen uso de ellas<sup>47</sup>.

Aunque, en principio, las legislaciones nacionales y de la UE vigentes en materia de responsabilidad son capaces de hacer frente a las tecnologías emergentes, la dimensión y el efecto combinado de los retos que la IA, el IdC y la robótica plantean, podría dificultar la posibilidad de ofrecer a las víctimas una efectiva protección, por la suerte de motivos que se irán exponiendo en las páginas sucesivas. Para rectificar esto, y abordar las posibles incertidumbres que la responsabilidad por productos presenta en el contexto actual, en el presente bloque del trabajo se considerarán ciertos ajustes a los que la Directiva debería someterse con el fin de asegurar su adaptación a la era digital – y, en particular, a la IA – y para que la misma pueda ofrecer el equilibrio efectivo entre los intereses de las víctimas y de los productores en el que la norma se sustenta. Y es que las normas de responsabilidad no solo deben garantizar la responsabilidad del productor, la protección del consumidor y una competencia sin distorsiones, sino que deben lograr un delicado equilibrio entre tales objetivos originales y el fomento de la innovación – cuestión que, si bien la norma europea ya tomaba en consideración<sup>48</sup>, ha adquirido una mayor importancia en la sociedad y economía actuales –.

### **3.2. El informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva y la consulta pública para la reforma de la misma**

A la luz de lo anteriormente mencionado, la CE, en su quinto y último informe sobre la aplicación de la Directiva – elaborado el 7 de mayo de 2018 –, puso ya de manifiesto las

---

inteligente, entre otras cosas, recogiendo, procesando, analizando e interpretando su entorno, y actuando, con cierto grado de autonomía, para alcanzar objetivos específicos”. *Vid.* [2020/2014(INL)].

A modo de ejemplo, a la luz de estas definiciones, cabrían dentro de la noción de IA productos que van desde los asistentes de voz, como Siri, hasta los robots quirúrgicos, pasando por los vehículos autónomos, como Tesla.

<sup>47</sup> Así, la IA, el IdC y la robótica pueden combinar la conectividad, autonomía y dependencia de los datos para realizar tareas con apenas control humano, y su complejidad se refleja en la pluralidad de operadores económicos que intervienen en la cadena de suministro y en la multiplicidad de componentes, piezas, software, sistemas o servicios, que forman los nuevos ecosistemas tecnológicos. A ello se añade la apertura a las actualizaciones y mejoras tras su puesta en el mercado. Además, los sistemas equipados con IA también pueden mejorar su propio rendimiento, aprendiendo de la experiencia. La gran cantidad de datos que se manejan, la dependencia de los algoritmos y la opacidad en la toma de decisiones de la IA, hacen más difícil predecir el comportamiento de un producto con IA y comprender las posibles causas de un daño. Por último, la conectividad y la apertura también pueden exponer los productos de IA e IdC a las ciberamenazas. *Vid.* [COM (2020) 64 final] *op. cit.*

<sup>48</sup> Cuestión que subrayaba también el Libro Verde sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos de 28.07.1999, al establecer que toda iniciativa de reforma de la Directiva debería guiarse por dicho equilibrio entre los intereses de las víctimas – que desean la mayor protección al coste más bajo – y los de los productores – que abogan por límites y plazos de responsabilidad más cortos –. *Vid.* [COM (1999) 396 final].

deficiencias que la norma europea presenta en relación a los retos que plantean las nuevas tecnologías emergentes en el marco de la aplicación de las normas de responsabilidad<sup>49</sup>. Así pues, en palabras de la CE, la Directiva ya no es adecuada para la actual era digital. Los desafíos – los cuales serán desarrollados en las páginas sucesivas – incluyen, entre otros:

- Si los elementos digitales intangibles, como el software, pueden clasificarse como productos y, en tal caso, cómo deberían los mismos regularse.
- La falta de claridad sobre quién debe ser responsable de los defectos después de que los productos se pongan en circulación.
- La existencia de obstáculos significativos para que las partes perjudicadas obtengan una indemnización, especialmente por las dificultades para establecer vínculos causales cuando los comportamientos de los sistemas de IA son parcial o totalmente opacos.

El panorama económico ha seguido evolucionando desde 2018, con la era digital avanzando rápidamente. Por ello, la cuestión de si el régimen de responsabilidad introducido en 1985 sigue siendo adecuado para la actual revolución técnica es más actual que nunca; razón suficiente para que la CE pusiera en marcha la iniciativa "Adaptación de las normas de responsabilidad a la era digital y a la economía circular"<sup>50</sup>, con el objetivo de introducir un cambio legislativo.

Lo que la CE busca con tal cambio es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, así como un alto nivel de protección de los consumidores que son víctimas de daños ocasionados por productos defectuosos. Más concretamente, lo que pretende es modernizar las normas de responsabilidad para tener en cuenta los riesgos de las nuevas tecnologías y modelos empresariales digitales y circulares, incluidos los productos y servicios equipados con IA. Asimismo, la CE busca reducir los obstáculos para obtener una indemnización por daños y perjuicios con el fin de (i) garantizar que las partes perjudicadas estén igualmente protegidas en toda la UE y (ii) crear confianza en los productos y servicios innovadores, así como en los sistemas de justicia, fomentando al mismo tiempo la adopción por parte de los consumidores de tecnologías innovadoras, incluida la IA.

---

<sup>49</sup> Para más detalle al respecto, *vid.* Informe de la CE al PE, al Consejo y al CESE sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EEMM en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos [COM (2018) 246 final].

<sup>50</sup> Para ello, se llevó a cabo una evaluación de impacto inicial, con fecha 30 de junio de 2021, proporcionada únicamente con fines informativos, la cual no condiciona la decisión final de la CE sobre la continuación de esta iniciativa o sobre su contenido final. Así, todos los elementos de la iniciativa descrita en la evaluación de impacto inicial, incluido su calendario, están sujetos a cambios. Para más detalle al respecto, *vid.* "Inception impact assessment on - Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence -" [Ares (2021) 4266516].

En el contexto de tal iniciativa, la CE lanzó una consulta pública<sup>51</sup> – en curso desde el 10.10.21 hasta el 10.01.22 – sobre la adaptación de las normas de responsabilidad civil a la era digital, centrándose específicamente en los retos derivados de la adopción de la IA. La consulta tenía como finalidad confirmar las conclusiones que había previamente obtenido del informe de evaluación de 2018 sobre la Directiva – que examinaba, en particular, cómo aplicar la norma a los productos de la economía digital y circular – así como recopilar información sobre la necesidad y las posibles formas de abordar las cuestiones relacionadas específicamente con los daños causados por los sistemas de IA. Tras cerrar el periodo de consulta, la CE publicó un informe con los resultados de la misma<sup>52</sup>. De dicho documento se desprende que la percepción de la magnitud del reto que presentan los avances tecnológicos depende de la categoría de los encuestados, los cuales presentan opiniones opuestas en cuanto al cambio legislativo. Por un lado, la mayoría de los productores y aseguradores, así como las asociaciones empresariales, consideran que la Directiva sigue siendo adecuada para cubrir tales avances, especialmente los que ya están plenamente implantados en el mercado. No obstante, los consumidores, organizaciones de consumidores y ONG tienden a preferir una revisión de la norma – pues señalan que hay productos para los que la aplicación de la Directiva es incierta o problemática, los cuales entran principalmente en la definición de tecnologías digitales emergentes –<sup>53</sup>.

En suma, parece poder concluirse que una reforma de la Directiva resultaría ser favorable para garantizar una efectiva protección de los consumidores frente a los retos que plantea la era digital. Dicho proyecto de revisión de la norma se prevé para el tercer trimestre de 2022 y, tal y como dispone la CE, la nueva Directiva servirá de complemento al Reglamento Europeo de IA que la misma propuso el 21.04.22– aún en proceso de ser aprobado –<sup>54</sup>.

---

<sup>51</sup> Dirigida a todas las partes interesadas como, por ejemplo, los ciudadanos, los fabricantes, los desarrolladores de software, los consumidores, las asociaciones de consumidores y de la industria, las aseguradoras, los académicos, las organizaciones no gubernamentales y las autoridades de los EEMM.

<sup>52</sup> En este punto cabe destacar que dicho informe – publicado en fecha 06/04/22 – debe considerarse únicamente como un resumen de las contribuciones realizadas por las partes interesadas en la consulta pública sobre la iniciativa de la CE, sin que sea posible considerarse como la posición oficial de la CE ni de sus servicios, ni vinculante para la misma. Además, conviene destacar – y así lo hace el propio informe – que las contribuciones a las consultas públicas no pueden considerarse una muestra representativa de la opinión de la población de la UE. Para más detalle al respecto, *vid.* “Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence: Factual summary report on public consultation” [Ares (2022) 2620305].

<sup>53</sup> Más concretamente, el informe confirma que el 56% (94 de 168) de los encuestados (excluyendo a los miembros individuales del público) se encuentran a favor del cambio legislativo. Asimismo, entre los miembros individuales del público, el 75% (93 de 123) respondió que la UE debería revisar la Directiva para abordar los retos que plantea la economía digital y circular. Para más detalle al respecto, *vid.* “Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence: Factual summary report on public consultation” *supra*, p. 4.

<sup>54</sup> *Vid.* Propuesta de Reglamento del PE y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la UE [COM (2021) 206 final].

### 3.3. Puntos donde la Directiva 85/374/CEE requiere una reforma<sup>55</sup>

A la luz de lo anteriormente expuesto – y constatada por parte de los consumidores, así como de las organizaciones de consumidores y las ONG, la necesidad de una reforma de la Directiva para garantizar su efectiva protección – nos centraremos a analizar de forma exhaustiva cuales son aquellos aspectos de la norma europea que requieren una adaptación, desarrollando los desafíos – previamente expuestos – a los que la misma debe hacer frente en el contexto actual y que la iniciativa de la CE pretende abordar.

Como bien se ha mencionado con anterioridad, en la evaluación de la Directiva de 2018, la CE expuso que las normas de responsabilidad no se adaptan a la actual era digital ni, en particular, a la IA; y es que ciertas características de las tecnologías digitales – como la intangibilidad de los productos digitales, su dependencia de los datos, su complejidad y su conectividad – plantean problemas a la hora de aplicar las normas de responsabilidad. También lo hacen las características específicas de la IA, como su comportamiento autónomo, la adaptación continua de la misma, su previsibilidad limitada y la opacidad que dicha inteligencia puede llegar a presentar. Todo ello crea inseguridad jurídica para las empresas que hacen uso de tales tecnologías y, a su vez, puede dificultar que los consumidores y otros perjudicados obtengan una indemnización por los daños causados por los productos y servicios que hacen uso de estas. Así, la CE identificó varias deficiencias de la norma en relación con las características de los productos de la era digital: respecto de la intangibilidad de los productos digitales, de su conectividad y ciberseguridad, y respecto de la complejidad de las tecnologías digitales.

En primer lugar, es bien sabido que el contenido digital, el software y los datos desempeñan un papel crucial en el funcionamiento de muchos productos de la era digital, pero no queda claro hasta qué punto estos elementos intangibles pueden clasificarse como productos en virtud de la Directiva. Así pues, no queda bien definido a la luz de la Directiva si los perjudicados pueden obtener una indemnización por los daños causados por los elementos digitales intangibles ni tampoco quién será responsable de dichos daños.

En segundo lugar, conviene destacar que las nuevas tecnologías traen consigo nuevos riesgos, entre los que se encuentran la mayor facilidad en la transmisión de datos personales – que puede

---

<sup>55</sup> *Ídem* nota al pie número 49 del presente trabajo.

afectar a la seguridad de las personas – y, por ende, la violación de su privacidad y los riesgos relativos a la ciberseguridad y a los daños a los activos digitales. Sin embargo, la Directiva solo prevé la indemnización con respecto de los daños materiales y no queda claro si la noción de defecto abarca también las mencionadas y conocidas como “vulnerabilidades cibernéticas”.

Finalmente, la complejidad de las tecnologías digitales (por ejemplo, dentro de los sistemas del IdC) podría dificultar la identificación del productor responsable por parte de los perjudicados.

Asimismo, la CE pone de manifiesto en su informe la falta de claridad sobre quienes son los nuevos sujetos responsables de los defectos en los productos de la era digital. Concretamente especifica que, si bien con arreglo a la Directiva los importadores son tratados como productores a efectos de la responsabilidad por productos defectuosos, la era digital también ha traído cambios en las cadenas de valor. Así, el auge de los mercados en línea o de comercio electrónico ha permitido a los consumidores comprar productos de fuera de la UE sin ser necesaria la figura del importador, lo que deja a los consumidores sin una persona responsable a quien reclamar una indemnización en virtud de la Directiva en caso de sufrir daños.

En un último término, la CE expone que la norma europea presenta, en el contexto actual, obstáculos significativos para la obtención de una indemnización. En concreto, constata que la complejidad de ciertos productos, como aquellos que utilizan tecnologías digitales emergentes, hace que sea más difícil para los perjudicados demostrar que el producto en cuestión era defectuoso y que tal defecto causó el daño sufrido; y, por ende, que sea de mayor complejidad para los mismos obtener una indemnización. Asimismo, varias características específicas de la IA – como su comportamiento autónomo, su adaptación continua, su previsibilidad limitada y su opacidad – también dificultan que los perjudicados puedan obtener una indemnización en virtud de la Directiva. Esta pesada carga de la prueba se ve agravada por el hecho de que los perjudicados pueden carecer de suficiente información técnica sobre los productos y servicios que se sirven de la IA, lo que les coloca en una situación de considerable desventaja.

Consecuentemente, resulta incuestionable que la carga de la prueba que se estableció en la redacción de la Directiva de 1985 debería ajustarse para reflejar la complejidad de los bienes con elementos digitales y de los productos digitales. A modo de recordatorio, la regla general en el marco de la norma europea es la que dispone que la persona que ha sufrido el daño debe demostrar que el producto en cuestión era defectuoso y que este defecto causó el daño sufrido;

lo que suele implicar un examen del propio producto. Sin embargo, cuando se trata de productos con un elemento digital (incluida la IA), o productos puramente digitales, puede resultar más complejo para la víctima demostrar que el mismo era defectuoso<sup>56</sup>.

Además de establecer que un producto era defectuoso, también se requiere que el individuo pruebe que el defecto causó la lesión o el daño en cuestión. Aquí la dificultad recae en el hecho de que una característica clave de los productos con elementos digitales y de los sistemas de IdC es la importancia que juegan los datos para determinar el funcionamiento del producto o sistema en cuestión. Si estos datos se registran dentro del producto o sistema, no parece que haya complicaciones añadidas para probar la defectuosidad y la causalidad. Sin embargo, si los datos proceden de fuentes externas, podría haber un problema a la hora de establecer tanto el carácter defectuoso como la relación de causalidad con el daño sufrido. Es concebible que los datos suministrados externamente, es decir, los datos suministrados por un tercero, puedan ser la causa de un mal funcionamiento del producto o sistema. Se puede discutir si, en tal caso, la cuestión es la de la defectuosidad del producto o sistema, en el sentido de que un mal funcionamiento podría resultar de los datos externos, o si se trata de una cuestión de causalidad, en el sentido de que la causa del mal funcionamiento fueron tales datos. Desde el punto de vista del particular, ambas posibilidades suponen un obstáculo para el éxito de su reclamación, sobre todo porque le resultará muy difícil demostrar efectivamente que los datos externos no fueron un factor relevante. Por lo tanto, no debería recaer en el individuo la responsabilidad de descartar la relevancia de los datos externos; en cambio, el productor debería tener la carga de probar que no fue el propio producto o sistema el que provocó la lesión o el daño, sino que lo hicieron los datos suministrados externamente.

Siguiendo con los obstáculos para la obtención de una indemnización que la CE expone en su informe de evaluación, la misma hace referencia a las exenciones de responsabilidad de los productores que la norma europea consagra en su artículo 7 con el fin de equilibrar los intereses respectivos de los productores y de los consumidores. Particularmente, la CE dispone que tales exenciones deberían reflejar el impacto de la digitalización en los productos; pues algunas de ellas pueden ser difíciles de aplicar cuando se trata de productos con elementos digitales.

---

<sup>56</sup> Por ejemplo, en el caso de bienes con elementos digitales, puede ser necesario examinar si el defecto es el resultado de un problema con el elemento digital o el servicio digital, en lugar del artículo físico como tal. En el caso de un sistema de IdC, la combinación de múltiples artículos físicos y elementos digitales podría exacerbar aún más la dificultad para que un individuo establezca dónde se produjo el defecto.

En primer lugar, el precepto de la Directiva establece, en su apartado segundo, una exención en el caso de que el productor demuestre que el defecto no existía en el momento en que el producto se puso en circulación<sup>57</sup>. Sin embargo, lo que sucede en el caso de los bienes con elementos digitales, o de los productos digitales, que están sujetos a una actualización periódica, es que tal exención podría plantear dificultades, pues un defecto podría ser el resultado de una actualización realizada en el contenido o el servicio digitales correspondiente y, por tanto, surgir después de que el producto haya sido puesto en circulación. La idea de la existencia de un momento fijo en el que el producto se pone en circulación es insostenible en la realidad que nos rodea – en la que los productos equipados con tecnologías digitales se adaptan continuamente mientras están en funcionamiento –, independientemente de si las actualizaciones son proporcionadas por el productor o por un tercero en virtud de un acuerdo con este.

En segundo lugar, el sexto apartado del precepto número 7 de la norma europea permite al fabricante de un componente plantear una exención en circunstancias en las que el defecto se deba al diseño del producto en el que se ha instalado el componente o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto<sup>58</sup>. Su aplicación en el contexto de los productos con elementos digitales no queda clara, especialmente en lo que se refiere a si dicha exención se extiende o no al productor de un contenido o servicio digital; es decir, si el elemento digital se considera como un componente a efectos de la Directiva. En el caso de los productos con elementos digitales, la relación integral entre el artículo físico y el contenido o servicio digital que es necesario para que el producto realice sus funciones podría sugerir que no sería apropiado tratar el elemento digital simplemente como un componente, pues el elemento digital es una característica integral del producto global (que comprende componentes tanto físicos como digitales) más que un aspecto subsidiario, e incluso en algunos casos podría considerarse el producto principal.

Una tercera exención que requiere ser reconsiderada es la conocida como exención por riesgos de desarrollo, consagrada en el quinto apartado del precepto de la Directiva<sup>59</sup>. Esta permite al productor eludir su responsabilidad sobre la base de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación del producto no permitía descubrir el defecto en cuestión. Una vez más, la exención causaría dificultades cuando se trate de elementos o productos digitales, pues a menudo no habrá un punto claro en el que los mismos

---

<sup>57</sup> Vid. Artículo 7.b) de la Directiva *supra*.

<sup>58</sup> Vid. Artículo 7.f) de la Directiva *supra*.

<sup>59</sup> Vid. Artículo 7.e) de la Directiva *supra*.



se pongan en circulación. Como se ha mencionado previamente, estos están destinados a ser actualizados regularmente, y es posible que se introduzca un defecto en un producto con elementos digitales, o un producto digital, como resultado de dicha actualización. Además, la tecnología digital facilita la utilización de mecanismos como los procesos de registro y la supervisión a distancia del funcionamiento de un producto, lo que aumenta la posibilidad de descubrir defectos después de que el producto se haya puesto en circulación<sup>60</sup>.

Todos estos problemas anteriormente expuestos tienen consecuencias no solo para los consumidores que son víctimas de los daños causados por los productos de la era digital sino también para las empresas. Por un lado, para los consumidores, dichos problemas implican dificultades a la hora de obtener una indemnización por los daños sufridos por las tecnologías digitales, incluida la IA. Como consecuencia de ello, las víctimas de la era digital disponen de una menor protección en comparación con la que tienen aquellas víctimas que sufren daños como consecuencia de los productos anteriores a la era digital; lo que podría socavar la confianza de la sociedad en las tecnologías emergentes y su adopción.

Por otro lado, para las empresas, la inseguridad jurídica de las normas de responsabilidad de la UE, obsoletas y poco claras en un contexto marcado por la era digital, podría hacer que los productores, proveedores de servicios y operadores no pudieran evaluar el alcance de su responsabilidad por los productos y servicios, lo que podría generar costes adicionales, frenar la innovación y desalentar la inversión, con un impacto desproporcionado en las pymes.

Por todo ello, es innegable que un sistema de responsabilidad de productos para la era digital debe garantizar un equilibrio adecuado entre la protección de las personas y el fomento de la innovación. Dicho equilibrio entre la provisión de un nivel suficientemente alto de protección de los individuos para garantizar que cualquier daño que sufran sea compensado adecuadamente, por un lado, y la necesidad de crear un entorno que fomente la innovación y la utilización de la tecnología digital, por otro, es pues, esencial en el contexto actual<sup>61</sup>.

---

<sup>60</sup> Sin embargo, GÓMEZ LIGÜERRE, C. y GARCIA-MICÓ, T.G. (2020), exponen – a mi parecer, de forma acertada – que el verdadero reto que presenta la excepción de responsabilidad por riesgos de desarrollo en la era digital radica en el hecho que la exoneración es decisiva en entornos con un alto nivel de innovación, por lo que su adopción generalizada podría liberar de responsabilidad a buena parte de los potenciales responsables en perjuicio de las víctimas y en beneficio de los productores y, acaso también, del progreso mismo de la ciencia y la técnica. *Vid.* GÓMEZ LIGÜERRE, C. y GARCIA-MICÓ, T.G. (2020), *Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies*. InDret, pp. 509.

<sup>61</sup> Sin embargo, si este equilibrio se inclina demasiado a favor de la protección de las personas, podría tener un efecto paralizante sobre la innovación y la utilización; mientras que, si se inclina demasiado a favor de la innovación, podría dañar la confianza de los consumidores en la tecnología digital y afectar a su potencial de

### **3.4. ¿En qué medida es necesario aclarar o modificar las nociones de productor, producto, defecto o daño de la Directiva 85/374/CEE?**

Llegados a este punto, y una vez mencionados todos aquellos aspectos de la Directiva que requieren de reforma, conviene entrar a analizar de forma exhaustiva las nociones clave entorno a las cuales gira la norma europea – los conceptos de productor, producto, defecto y daño, que previamente han sido definidos – para ver en qué medida es necesario aclararlas o modificarlas con el fin de que las mismas sirvan a la era digital que nos rodea y, en particular, a la IA.

#### **3.4.1. La noción de «productor» en la era digital**

En primer lugar, surge la cuestión de si la noción de «productor» – esto es, el responsable por los daños ocasionados por los defectos en los productos – definida en la Directiva, encaja con el tipo de responsabilidades que pueden surgir en productos que contienen nuevos desarrollos tecnológicos – tales como la robótica, el IdC y la IA – o si, por el contrario, dicho concepto debería ser revisado a fin de que el mismo sirva a los productos de la era digital<sup>62</sup>.

Como bien se ha visto a lo largo del presente trabajo, el legislador europeo no limita el concepto de «productor» a la empresa que ha fabricado o producido el producto, sino que incluye en el mismo, a efectos de la aplicación de la Directiva, a las personas identificadas que participan en el proceso de producción del producto, a toda persona que se presenta como productor mediante la disposición de un signo distintivo en el producto, al importador del mismo y a su suministrador – en caso de no poder ser identificado el fabricante –<sup>63</sup>.

Este enfoque refleja la voluntad de la Directiva de facilitar al individuo que haya sufrido un daño la presentación de una demanda, incluyendo en el concepto de «productor» una gama amplia de posibles demandados que trascienden el mero fabricante del mismo. Ello se ve reforzado, como se ha visto con anterioridad, por la disposición de la norma que impone la regla de la solidaridad entre los responsables, dando a la víctima la posibilidad de elegir contra quién reclamar<sup>64</sup>.

---

explotación económica. Para una reflexión más detallada sobre el tema, *vid.* ELI Council (2021), Guiding principles for updating the product liability directive for the digital age. *European Law Institute*, p. 4.

<sup>62</sup> Así lo confirma la CE en el Informe al PE, al Consejo y al CESC sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EEMM en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. *Vid.* [COM (2018) 246 final].

<sup>63</sup> *Vid.* Artículo 3 de la Directiva *supra*.

<sup>64</sup> *Vid.* Artículo 5 de la Directiva *supra*.

No hay ninguna razón por la que tal enfoque no deba mantenerse en la era digital. Sin embargo, por los motivos que se expondrán a continuación, sí que resulta necesario revisar la noción de «productor» a la luz de los cambios que se han producido en la naturaleza de los productos como consecuencia de la aparición de las nuevas tecnologías digitales.

En primer lugar, la Directiva se basa en un “sistema de distribución de los productos lineal y unidireccional a lo largo de la cadena de valor de los mismos”<sup>65</sup>. No obstante, muchos bienes con elementos digitales ya no se ajustan a este modelo; entre otras cosas, porque en muchos casos el suministro de un artículo físico está relacionado con el suministro de un contenido o servicio digital que, a menudo no se suministra de forma unidireccional – por ejemplo, debido a la necesidad de actualizarlo, o con motivo de que los datos fluyen desde el consumidor hasta el productor u operador de dicho contenido o servicio –. De ello se deduce que se requiere una ampliación de la definición de «productor» para reflejar el hecho de que el enfoque lineal alrededor del que la norma se estructura – y en base al cual el producto se pone en circulación en un momento determinado de su cadena de valor – ya no refleja los modelos actuales de producción y distribución<sup>66</sup>. Así, una posible ampliación podría basarse en el concepto de “backend operator” propuesto en el año 2019 en el Informe del Grupo de Expertos en Responsabilidad y Nuevas Tecnologías creado por la CE<sup>67</sup>; entendido como “toda persona física o jurídica que define, de forma continuada, las características de la tecnología y proporciona datos y un servicio de apoyo final de base esencial y, por tanto, ejerce también grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA”<sup>68</sup>. Servirse de dicha definición podría ser útil para desproveer la definición de «productor» del enfoque lineal y unilateral que proporciona la Directiva, lo cual resulta necesario para la adaptación de la categoría de personas responsables a los productos de la era digital.

---

<sup>65</sup> Vid. ELI Council (2021), *op. cit.*, p. 6.

<sup>66</sup> Conviene mencionar en este punto que la DSGP – que se verá sustituida por la propuesta de Reglamento del PE y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos (*idem* nota al pie número 12 del presente trabajo) – ya incluye en su definición de «productor» (*vid.* Artículo 2.e) de la DSGP), además de los sujetos mencionados en la Directiva, al “representante del fabricante cuando éste no esté establecido en la Comunidad o, a falta de dicho representante, al importador del producto y, lo que es más importante, 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”. Este último aspecto abarca, pues, al proveedor del contenido o servicio digital – cuestión relevante cuando se trata de una persona distinta al productor del artículo físico – y debería poder extenderse también al suministro de actualizaciones y otras actividades – como la supervisión de datos – realizadas por tal proveedor.

<sup>67</sup> Para más detalle al respecto, *vid.* European Commission, Directorate-General for Justice and Consumers (2019), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*. Publications Office. Recuperado el 12.06.22 de: <https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689>.

<sup>68</sup> Definición proporcionada en el artículo 3.f) de la Resolución del PE, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones a la CE sobre un régimen de responsabilidad civil para la IA. *Vid.* [2020/2014 (INL)].

En segundo lugar, siguiendo con el análisis del concepto de «productor» dispuesto en la Directiva – y para ver en qué medida el mismo es o no idóneo para servir a la era digital –, conviene mencionar las conocidas como plataformas en línea<sup>69</sup>; las cuales se han convertido en un modelo de negocio clave en el suministro de bienes y productos digitales<sup>70</sup>, lo que ha suscitado un importante debate sobre las obligaciones de las mismas hacia sus usuarios. Teniendo esto en cuenta, resultaría pertinente que la Directiva ampliara su definición de «productor» con el fin de incluir dichas plataformas en línea – las cuales desempeñan un papel activo en la distribución de los productos en el actual contexto de la era digital –.

De hecho, el Reglamento de Vigilancia del Mercado ya reconoce el papel particular de las plataformas en línea en el suministro de los productos, en tanto impone al “proveedor de servicios de la sociedad de la información”<sup>71</sup> – es decir, a quienes venden productos en línea – la obligación de cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado<sup>72</sup>. También reconoce su papel la Directiva sobre el comercio electrónico, en la medida que regula la responsabilidad a la que quedan sujetos dichos prestadores de servicios de la sociedad de la información<sup>73</sup>. No obstante, desde que se adoptó la Directiva sobre el comercio electrónico, han aparecido nuevos e innovadores servicios digitales de la sociedad de la información que han contribuido, en gran medida, a las transformaciones sociales y económicas que se han producido en el marco de la UE; pero, al mismo tiempo, se han convertido en una fuente de nuevos riesgos y desafíos, tanto para la sociedad en su conjunto como para las personas que hacen uso de ellos.

---

<sup>69</sup> Definidas como el sistema que permite la ejecución de diversas aplicaciones bajo un mismo entorno, dando a los usuarios la posibilidad de acceder a ellas a través de Internet. Esto quiere decir que, al utilizar una plataforma virtual, el usuario no debe estar en un espacio físico determinado, sino que sólo necesita contar con una conexión a la Web que le permita ingresar a la plataforma y hacer uso de sus servicios. *Vid.* PÉREZ, J., y GARDEY, A. (2021), *Plataforma virtual*. Definición.de. Recuperado el 24.04.22 de: <https://definicion.de/plataforma-virtual/>.

<sup>70</sup> Los modelos de negocio de las plataformas en línea son muy variados: algunos se limitan a desempeñar un papel de intermediario pasivo, mientras que otros tienen una participación más activa en la facilitación y realización de transacciones a través de sus plataformas. *Vid.* ELI Council (2021), *op. cit.*, p. 7.

<sup>71</sup> Preciado en el artículo 3.14 del Reglamento (UE) 2019/1020 del PE y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, como el: “proveedor de un servicio tal como se define en el artículo 1, apartado 1, letra b) de la Directiva (UE) 2015/1535 del PE y del Consejo”. A su vez, dicho artículo 1.1. b) de la Directiva (UE) 2015/1535 fija como servicio “todo servicio de la sociedad de la información, es decir, todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios”.

<sup>72</sup> *Vid.* Artículo 7 del Reglamento de Vigilancia del Mercado: “Los proveedores de servicios de la sociedad de la información cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas y en casos específicos, para facilitar cualquier acción destinada a eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que presente un producto que se ofrezca o se haya ofrecido a la venta en línea a través de sus servicios”.

<sup>73</sup> *Vid.* Artículos 12 a 15 de la Directiva 2000/31/CE del PE y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior. El mismo régimen de responsabilidad se puede ver reflejado en los artículos 13 a 17 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico Español la Directiva 2000/31/CE.

En este contexto, nacerán normas nuevas y revisadas para profundizar en el mercado interior de los servicios digitales; en la medida que, en su Comunicación *Shaping Europe's Digital Future*<sup>74</sup>, la CE se comprometió a actualizar las normas horizontales que definen las responsabilidades y obligaciones de los prestadores de servicios digitales – especialmente de las plataformas en línea –. Así, por un lado, entrará en vigor la Ley de Servicios Digitales<sup>75</sup>, que se centrará en cuestiones como la responsabilidad de los intermediarios en línea por el contenido de terceros, la seguridad de los usuarios en línea o las obligaciones asimétricas de diligencia debida para los distintos proveedores de servicios de la sociedad de la información; y, por otro, la Ley de Mercados Digitales<sup>76</sup>, que se ocupa de los desequilibrios económicos, las prácticas comerciales desleales de los guardianes de acceso y sus consecuencias negativas, así como de la reducida disputabilidad de los mercados de plataformas en línea. Teniendo esto en cuenta, la Directiva podría adoptar la definición de “plataformas en línea” que dispone la Ley de Servicios Digitales<sup>77</sup> con el fin de incluir dichas plataformas en su definición de «productor».

Así las cosas, si bien el concepto de «productor» como responsable de sus productos parece seguir siendo pertinente, la evaluación del impacto que los cambios en la naturaleza de los productos tienen sobre el mismo, nos ha permitido constatar que debería revisarse para reflejar los actores implicados en relación a los daños causados por los productos de la era digital.

### 3.4.2. La noción de «producto» en la era digital

La Directiva opera con una noción anticuada de «producto», quedando limitado su ámbito de aplicación a los bienes muebles – así como a la electricidad –, incluidos los que están instalados en un bien inmueble<sup>78</sup>. Ello se interpreta en el sentido de que sólo se considerarán como productos los bienes tangibles – así como aquellos tangibles en combinación con elementos digitales –, quedando excluidos de su ámbito de aplicación los intangibles y los servicios.

---

<sup>74</sup> European Commission (2020), *Shaping Europe's Digital Future*. Publications Office. Recuperado el 23.04.22 de: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020\\_en\\_4.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020_en_4.pdf)

<sup>75</sup> Propuesta de Reglamento del PE y del Consejo, de 15 de diciembre de 2020, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE. *Vid.* [COM (2020) 825 final].

<sup>76</sup> Propuesta de Reglamento del PE y del Consejo, de 15 de diciembre de 2020, sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital. *Vid.* [COM (2020) 842 final].

<sup>77</sup> Concretamente, la Ley de Servicios Digitales define en su artículo 2.h) las “plataformas en línea” como “un prestador de un servicio de alojamiento de datos que, a petición de un destinatario del servicio, almacena y difunde al público información, salvo que esa actividad sea una característica menor y puramente auxiliar de otro servicio y, por razones objetivas y técnicas, no pueda utilizarse sin ese otro servicio, y la integración de la característica en el otro servicio no sea un medio para eludir la aplicabilidad del presente Reglamento”.

<sup>78</sup> *Vid.* Artículo 2 de la Directiva *supra*.

Así, por lo general, un artículo tangible que funcione en combinación con contenidos digitales seguirá considerándose como «producto» a los efectos de la norma europea, incluso cuando la causa del defecto que ocasione el daño sea atribuible a dichos contenidos digitales<sup>79</sup>. Sin embargo, en un número cada vez mayor de productos, el artículo físico es menos significativo que el contenido digital asociado al mismo. Además, en caso de que el contenido digital asociado al bien tangible requiera conectividad a Internet y se actualice periódicamente, pueden acaecer dudas acerca de si un problema con el contenido digital podría tratarse como un problema con el propio artículo físico y, por tanto, entrar tal contenido digital dentro de la definición de «producto» proporcionada por la Directiva.

En consecuencia, con el fin de eliminar cualquier posible incertidumbre en relación con los bienes que incorporan contenidos digitales y aquellos que dependen de contenidos digitales los cuales son objeto de actualizaciones periódicas o de la interacción con un servicio digital, parece ser necesaria una revisión de la noción de «producto» contenida en la norma europea. Particularmente, ello podría hacerse sobre la base de la definición de «bienes» que proporciona la Directiva (UE) 2019/771 del PE y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes; en tanto la misma incluye los «bienes con elementos digitales», por lo que se refiere también a cualquier contenido o servicio digital que se incorpore a dichos bienes o se interconecte con ellos de tal modo que la ausencia de contenido o servicio impediría que los bienes cumplieren sus funciones<sup>80</sup>. En consonancia con la necesidad de que un sistema de responsabilidad por productos como el que establece la Directiva logre un equilibrio viable entre la provisión de un nivel de protección suficientemente alto de los individuos para garantizar que cualquier daño que sufran sea compensado adecuadamente, por un lado, y la necesidad de crear un entorno que fomente la innovación y la utilización de la tecnología digital, por otro; resultaría razonable incorporar la definición de «bienes con elementos digitales» que proporciona la Directiva (UE) 2019/771 a la definición de «producto» contenida en la Directiva.

---

<sup>79</sup> A modo de ejemplo, en el caso de los programas informáticos de funcionamiento instalados en un artículo físico, como puede ser una lavadora, que permanecen inalterados y que no se actualizan a través de una conexión a Internet, los mismos se asemejarían a un componente del producto tangible y, como tales, recibirán el mismo tratamiento que los bienes tangibles reciben a los efectos de la aplicación de la Directiva.

<sup>80</sup> *Vid.* Artículo 2.5 de la Directiva relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes: “A efectos de la presente Directiva se entenderá por [...] 5) «bienes»: a) todo objeto mueble tangible; el agua, el gas y la electricidad se considerarán bienes en el sentido de la presente Directiva cuando se pongan a la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas; y b) 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 (en lo sucesivo, «bienes con elementos digitales»)”.

Por otro lado, es preciso destacar que la era digital no solo se caracteriza por bienes tangibles con elementos digitales – los retos de los cuales han sido ya analizados –, sino también por los intangibles; esto es, contenidos y servicios digitales suministrados como «productos digitales» al margen de cualquier artículo tangible – por ejemplo, en forma de aplicaciones instaladas en tabletas o teléfonos inteligentes –<sup>81</sup>; y por los servicios. Respecto de los últimos la Directiva no hace referencia alguna al concepto de servicio ni prevé la distinción entre productos y servicios – la cual es cada vez más difusa con respecto a los nuevos desarrollos tecnológicos –; hecho que suscita el surgimiento de nuevos retos respecto de los casos en que no existe una opinión doctrinal común sobre la categorización de un bien como producto o servicio. A tal efecto, particularmente relevante es el caso del software<sup>82</sup>; pues el Informe de la CE sobre la aplicación de la Directiva<sup>83</sup> señala que, mientras para algunos autores suele adoptar la forma de un bien mueble y, por tanto, puede considerarse como «producto» a los efectos de la aplicación de la norma europea; para otros se asemeja más a un servicio. Si bien en el ámbito de la UE existe legislación que contribuye a la clasificación del software como producto<sup>84</sup>; todavía existen

---

<sup>81</sup> Dichos productos digitales han sido ya reconocidos como un nuevo tipo de producto en otras normas en el marco de la UE. Un ejemplo se encuentra en la Directiva (UE) 2019/2161 del PE y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, por la que se modifica la Directiva 93/13/CEE del Consejo y las Directivas 98/6/CE, 2005/29/CE y 2011/83/UE del PE y del Consejo, en lo que atañe a la mejora de la aplicación y la modernización de las normas de protección de los consumidores de la UE. Dicha norma define producto como: “cualquier bien o servicio, incluidos los bienes inmuebles, los servicios digitales y el contenido digital, así como los derechos y obligaciones”.

<sup>82</sup> Definido como el “conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas para ejecutar ciertas tareas en una computadora”. *Vid.* Real Academia Española (s.f.). *Software*. Diccionario de la lengua española. Recuperado el 03.05.22 de: <https://dle.rae.es/software>.

<sup>83</sup> *Vid.* [COM (2018) 246 final] *op. cit.*

<sup>84</sup> Véanse algunos ejemplos:

- La Directiva 2007/47/CE del PE y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, en su artículo primero incluye los programas informáticos dentro de la definición de “producto sanitario”, quedando así modificadas las Directivas 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los EEMM sobre los productos sanitarios implantables activos; y 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. La interpretación de esta norma que hace el TJUE es que los programas informáticos sólo deben considerarse productos sanitarios si su finalidad, definida por su fabricante, es específicamente médica. Del contrario, no puede exigirse la certificación de estos como producto sanitario, aunque el producto permita investigar un proceso fisiológico y medir, al margen de cualquier uso médico, el funcionamiento de determinados órganos del cuerpo humano. *Vid.* STJUE (Sala Tercera) de 22 de noviembre de 2012, C-219/11, Brain Products [ECLI:EU:C:2012:742].
- La Directiva 2014/53/UE del PE y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los EEMM sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE, incluye en su texto el concepto de software.
- El Reglamento (UE) 2017/745 del PE y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. En su considerando 19 establece que los programas informáticos destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios, pero los destinados a usos generales o a objetivos de bienestar o estilo de vida, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, no son productos sanitarios”. De igual forma lo establece en su considerando 17 el Reglamento (UE) 2017/746 del PE y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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 CE.

muchos casos en qué ello no queda determinado y, por tanto, acaecen dudas sobre si el mismo resta o no cubierto por la Directiva.

A la luz de lo anterior, constituye conveniente concluir, por un lado, que la definición de «producto» debería actualizarse y ampliarse para abarcar no solo la combinación de bienes tangibles con elementos digitales sino también los contenidos y los servicios digitales suministrados como «productos digitales»; y, por otro lado, que la distinción entre productos y servicios debería quedar obsoleta a los efectos de la aplicación de la Directiva, pues la misma es cada vez más difusa con respecto a los nuevos desarrollos tecnológicos.

### **3.4.3. La noción de «defecto» o producto «defectuoso» en la era digital**

En este punto, cabe preguntarse en qué medida sería necesario adaptar el término «defectuoso» recogido en la Directiva, a los nuevos avances tecnológicos o científicos, como las aplicaciones y el software no integrado, los robots avanzados y los sistemas autónomos inteligentes<sup>85</sup>.

A los efectos de la Directiva, un individuo sólo puede reclamar por los daños ocasionados por un producto que “no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso la presentación del producto, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”<sup>86</sup>. Se observa como la defectuosidad de un producto se presenta estrictamente relacionada con el concepto de seguridad de los productos; en tanto la norma europea dispone que dicha defectuosidad se determina sobre la base de las expectativas legítimas del público y, por tanto, no se basa en las expectativas subjetivas de un consumidor. Sin embargo, puede resultar complejo determinar el nivel específico de seguridad que un consumidor tiene derecho a esperar; y es que la Directiva no determina cuales son los requisitos mínimos de seguridad de los productos que, no obstante, sí enumera la DSGP.

---

<sup>85</sup> Y así lo hace la CE en el Informe al PE, al Consejo y al CESE sobre la aplicación de la Directiva, cuando se pregunta, a modo de ejemplo, si “podría considerarse como defecto la vulnerabilidad de un software – como podría ser un ciberataque, un fallo en la actualización del software de seguridad, o un mal uso de la información –”. Asimismo, en el campo de la robótica, se debate si un comportamiento autónomo no intencionado de un robot avanzado puede ser considerado como un defecto o no. En efecto, los robots están destinados a realizar comportamientos autónomos, están programados para ello. Dada su capacidad de autoaprendizaje, se podría argumentar, en consecuencia, que no todo comportamiento autónomo imprevisto es un defecto. Por otro lado, estos robots se emplearán para realizar determinadas tareas, que inevitablemente estarán vinculadas a las expectativas de seguridad. Para una reflexión más detallada sobre el tema, *vid.* [COM (2018) 246 final].

<sup>86</sup> *Vid.* Artículo 6.1 de la Directiva *supra*.



Así, la DSGP impone en su artículo 3.1 la obligación a los productores de “poner en el mercado únicamente productos seguros”, definidos en su artículo 2.b) como “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, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos: i) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, iii) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto, iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores”. Vemos como la definición de producto «defectuoso» de la Directiva no se encuentra alineada con la definición de producto «seguro» que ofrece la DSGP; y es que, con la Directiva en mano, un individuo sólo puede reclamar por los daños ocasionados por un producto que no ofrece dicha seguridad en el momento de la puesta en circulación del producto, pero no durante el ciclo de vida del mismo<sup>87</sup>. En efecto, mientras la Directiva opera con una evaluación estática sobre la defectuosidad de los productos, la DSGP adopta una visión más dinámica de la seguridad y exige para ello una vigilancia eficaz del mercado<sup>88</sup>.

Por todo ello, parece poder concluirse que la posibilidad de controlar digitalmente el rendimiento de un producto – facilitada a través de Internet –, así como las actualizaciones que se llevan a cabo periódicamente de los elementos digitales, deberían implicar una dinamización del enfoque estático que la Directiva proporciona; por ejemplo, abandonando el “momento de

---

<sup>87</sup> Ello plantea numerosos problemas a la hora de determinar la responsabilidad del productor por los daños ocasionados por productos que presentan defectos en un momento posterior a su puesta en circulación. Un ejemplo de ello se encuentra en el caso del hackeo de un producto causado por un tercero ajeno al productor del mismo; en el que, con la norma europea en mano, se exoneraría al productor de toda responsabilidad pues no se podría considerar tal producto como defectuoso a los efectos de la Directiva.

<sup>88</sup> *Vid.* Artículo 9.1 de la DGSP: “Para llevar a cabo una vigilancia eficaz del mercado con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, lo que supone la cooperación entre sus autoridades competentes, los Estados miembros velarán por que se establezcan procedimientos que incluyan medios y medidas adecuados, que podrán incluir, en particular, a) el establecimiento, la actualización periódica y la puesta en práctica de programas de vigilancia sectoriales por categorías de producto o de riesgo, así como el seguimiento de las actividades de vigilancia, de las observaciones y de los resultados; b) el seguimiento y actualización de los conocimientos científicos y técnicos sobre la seguridad de los productos; c) las evaluaciones y el examen periódicos del funcionamiento de las actividades de control y de su eficacia y, si fuera necesario, la revisión del procedimiento y de la organización de la vigilancia”.

puesta en circulación de un producto” como aspecto central de la norma siempre que existan en el caso elementos digitales implicados. Si bien esta noción tenía sentido cuando se adoptó la norma europea, a la luz del control y la actualización continuos que presentan los productos de la era digital, la responsabilidad del productor se extiende mucho más allá del momento en que el producto se puso en circulación.

Asimismo, la Directiva añade la condición de que el mero hecho de que posteriormente se ponga en circulación un producto mejor no convierte en defectuosos los productos anteriores<sup>89</sup>. Como bien exponen FAIRGRIEVE, D., HOWELLS, G., MØGELVANG-HANSEN, P., STRAETMANS, G., VERHOEVEN, D., MACHNIKOWSKI, P., JANSSEN, A., y SCHULZE, R. (2016)<sup>90</sup>, ello refleja tanto el hecho de que la noción de «producto» se limita a los bienes tangibles como el hecho de que la Directiva asume un suministro único y puntual en el tiempo de dichos productos a los consumidores. No obstante, el hecho de que los bienes que dependen de elementos digitales para funcionar – así como los productos que son puramente digitales – no suelen suministrarse una sola vez, sino que estén sujetos a actualizaciones periódicas – ya sea en vistas a mejorar su funcionalidad, corregir errores o resolver problemas de seguridad –, podría exigir una aclaración del criterio de defectuosidad contenido en la Directiva; pues podría implicar que la condición relativa a la disponibilidad posterior de "productos mejores" dejara de ser viable.

Sobre la base de lo explicado, parece ser necesaria una revisión de la noción de «defecto» contenida en la Directiva, en virtud de la cual se desencadena la responsabilidad del productor; y es que la misma debería reconsiderarse para reflejar las características particulares de los productos y los elementos digitales y para dar seguridad a los nuevos avances tecnológicos.

#### **3.4.4. La noción de «daño» en la era digital**

Debe considerarse, en último lugar, la revisión de la noción de «daño» contenida en la Directiva para incluir en la misma el daño a los elementos y datos digitales, así como los daños inmateriales que pueden resultar de los mismos.

---

<sup>89</sup> Vid. Artículo 6.2 de la Directiva *supra*.

<sup>90</sup> Vid. FAIRGRIEVE, D., HOWELLS, G., MØGELVANG-HANSEN, P., STRAETMANS, G., VERHOEVEN, D., MACHNIKOWSKI, P., JANSSEN, A., y SCHULZE, R. (2016), Product Liability Directive, en AA.VV.: *European Product Liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies* (ed. MACHNIKOWSKI, P.). Intersentia, pp. 40-42.

Como se ha expuesto en el primer bloque del presente trabajo, la Directiva cubre únicamente dos tipos de daños: los causados por muerte o lesiones corporales y los causados a una cosa o la destrucción de la misma – que no sea el propio producto defectuoso – siempre que ésta estuviera destinada, y efectivamente utilizada, para el uso o consumo privados<sup>91</sup>. En el momento en que se adoptó la norma europea, los mencionados eran los únicos tipos de pérdida concebibles que podía sufrir un individuo. Sin embargo, en la era digital, los daños no sólo pueden ser causados a los consumidores y a los elementos tangibles de la propiedad, sino también a los elementos digitales y, lo que es más importante, a los datos creados por un individuo, ya sean almacenados en un dispositivo físico o en un servicio digital – la conocida como “nube” –<sup>92</sup>. Recuérdese, no obstante, que el producto mismo, sea éste tangible o intangible, no se integra en la definición de «daño» contenida en la Directiva.

A medida que la era digital evoluciona hacia una mayor digitalización de los activos y los procesos – así como hacia una mayor automatización de los mismos –, parece necesario revisar la noción de «daño» contenida en la norma europea para garantizar que el ámbito de aplicación de la misma se ajuste a las características de la era digital. Así, uno de los cambios debería ser la inclusión en la definición de «daño» de la pérdida de datos, así como de los daños a otros contenidos digitales, y también la inclusión de los daños inmateriales resultantes de los productos que hacen uso de las tecnologías digitales emergentes<sup>93</sup>. Por otra parte, también habría que revisar la limitación a los “bienes destinados y efectivamente utilizados para fines privados” que dispone la Directiva<sup>94</sup>. La distinción entre el uso personal y el profesional de los

---

<sup>91</sup> *Vid.* Artículo 9 de la Directiva *supra*.

<sup>92</sup> ELI Council (2021), se sirve de tres ejemplos para demostrar que, en la actualidad, existen tipos de daños que van más allá de los reconocidos en la directiva: i) en el caso de un componente defectuoso de un sistema doméstico inteligente instalado en el hogar de un consumidor que destruyera un elemento físico al que estuviera unido (por ejemplo, una válvula termostática conectada a un radiador); ello quedaría ya cubierto por la presente Directiva; ii) por el contrario, en caso de que una aplicación en un ordenador portátil perteneciente a un individuo desactivara todos los puertos USB y borrara todos los datos creados por dicho individuo y almacenados en el disco duro del ordenador portátil, tal pérdida de datos no estaría cubierta por la Directiva; (iii) en la misma línea, en el caso de que una cerradura de puerta controlada digitalmente fallara al conectarse con el teléfono inteligente del individuo e impidiera que la puerta se desbloqueara desde el interior impidiendo al individuo escapar de un incendio, tal caso tampoco entraría en la definición de «daño» contenida en la Directiva. Estos ejemplos muestran que el daño ocasionado por un producto defectuoso puede resultar en una lesión para el individuo, para otro elemento físico, o incluso para un elemento digital – así como para los datos –, y que ello puede ser ocasionado tanto por aspectos tangibles como digitales de un producto. Para más detalle al respecto, *vid.* ELI Council (2021), *op. cit.*, p. 8.

<sup>93</sup> Del informe que la CE publicó con los resultados de la consulta pública sobre la adaptación de las normas de responsabilidad civil a la era digital se desprende que un gran número de consumidores considera que la definición de daño no está adecuadamente definida en la Directiva, pues no cubre todos los daños posibles, especialmente en lo que se refiere a los daños inmateriales que pueden causar algunos nuevos desarrollos tecnológicos, como, por ejemplo, las violaciones de la intimidad. Para más detalle al respecto, *vid.* “Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence: Factual summary report on public consultation” [Ares (2022) 2620305].

<sup>94</sup> *Vid.* Artículo 9.b). i) y ii) de la Directiva *supra*.

productos ya no resulta ser adecuada a la luz de la aparición de la tecnología digital y los cambios que la misma provoca en el mercado laboral, los cuales están difuminando los límites entre las actividades profesionales y personales, en tanto los bienes se utilizan cada vez más con fines mixtos<sup>95</sup>. Del mismo modo, la distinción entre una persona que actúa a título profesional o no profesional tampoco resulta ser tan clara como lo era en el momento en que se aprobó la norma europea, pues ahora muchos individuos actúan como “prosumidores” – haciendo referencia el término a aquellos consumidores que, a su vez, también producen –<sup>96</sup>.

De conformidad con lo expuesto, parece que ampliar el concepto de daño a otros tipos de perjuicios es una opción que habría que estudiar en detalle con el fin de poder proporcionar una efectiva protección para los consumidores por los daños sufridos por productos defectuosos.

#### **4. CONCLUSIONES. LA DIRECTIVA 85/374/CEE: ¿VICTORIA EUROPEA O UN PRODUCTO DEFECTUOSO EN SÍ MISMO?**

Como se ha expuesto a lo largo del presente trabajo, es esencial que la UE disponga de un marco jurídico propicio a resolver el problema del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción; eso es, que sea capaz de garantizar no solo la protección de los consumidores, sino también el interés de los productores de evitar las distorsiones de competencia y reducir los efectos que las normas de responsabilidad divergentes tienen sobre la innovación, competitividad y creación de empleo<sup>97</sup>.

El marco de responsabilidad existente está formado por la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos; la cual ha demostrado ser, durante más de 35 años, un medio eficaz para ello. No obstante, cada día surgen nuevos retos para nuestro Derecho; y es que el desarrollo de la tecnología – y, concretamente de la ciencia robótica, la IA y el IdC – provoca situaciones que la legislación actual todavía no prevé y que nos hacen cuestionarnos si las herramientas que la Directiva ofrece siguen siendo pertinentes para asegurar la protección

---

<sup>95</sup> En lo que respecta a los "fines mixtos", la Directiva 2011/83/UE del PE y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, ha considerado que “la definición de consumidor debe incluir a las personas físicas que actúan fuera de su actividad comercial, empresa, oficio o profesión. No obstante, en el caso de los contratos con doble finalidad, si el contrato se celebra con un objeto en parte relacionado y en parte no relacionado con la actividad comercial de la persona y el objeto comercial es tan limitado que no predomina en el contexto general del contrato, dicha persona deberá ser considerada como consumidor”.

<sup>96</sup> Basta con pensar en el creciente uso de la impresión en 3D y la posibilidad de que los "aficionados" realicen con ella alguna actividad comercial. *Vid.* HOWELLS, G. y WILLETT, C. (2016), 3D Printing: The Limits of Contract and Challenges for Tort, en AA.VV.: *Digital Revolution Challenges for Contract Law in Practice* (ed. SCHULZE, R. y STAUDENMAYER, D.). Nomos, pp. 67-86.

<sup>97</sup> *Ídem* nota al pie número 13 del presente trabajo.

de consumidores y productores en el contexto actual, caracterizado por la transformación hacia la sociedad y economía digitales.

Así las cosas, en el presente trabajo se ha llevado a cabo un estudio de las deficiencias que la Directiva presenta en lo que respecta al creciente reto de regular las tecnologías digitales emergentes, con vistas a determinar si la norma europea sigue siendo valiosa para el marco jurídico de la UE o si, por el contrario, convendría llevar a cabo una intervención legislativa. Por las razones expuestas en las páginas precedentes, se concluye que las actuales reglas de responsabilidad no se adaptan a la era digital; y es que ciertas características de las tecnologías digitales – como la intangibilidad de los productos digitales, su dependencia de los datos, su complejidad y su conectividad – plantean problemas a la hora de aplicar las normas de responsabilidad, crean inseguridad jurídica para las empresas que hacen uso de tales tecnologías y pueden dificultar que los consumidores y otros perjudicados obtengan una indemnización por los daños causados por los productos y servicios que hacen uso de las mismas.

Así pues, parece poder afirmarse que ha llegado el momento de dar un paso hacia la modernización del régimen de responsabilidad establecido en la Directiva, especialmente en lo que respecta a las nociones de productor, producto, defecto y daño. En primer lugar, la evaluación del impacto que los cambios en las configuraciones de los productos tienen sobre el concepto de «productor» nos ha permitido constatar que tal definición debería revisarse para reflejar los diferentes actores implicados en relación a los daños ocasionados por los productos de la era digital. En segundo lugar, la definición de «producto» debería ampliarse para abarcar no solo la combinación de bienes tangibles con elementos digitales sino también los contenidos y los servicios digitales suministrados como «productos digitales». Finalmente, parece ser necesaria también una revisión de las nociones de «defecto» y «daño»; y es que las mismas debería reflejar las características particulares de los productos digitales para dar seguridad a los avances tecnológicos y poder proporcionar una efectiva protección para los consumidores.

Aunque el futuro se augura generalmente optimista – pues la reforma de la norma está prevista para el tercer trimestre de 2022 –, no debemos pasar por alto que una continua revisión de la norma se presenta como necesaria atendiendo a los potenciales retos que los crecientes avances tecnológicos pueden interponer en el camino hacia la casi utópica regulación de la responsabilidad por productos defectuosos en el marco de la UE.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- BECK, U. (2006). *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Paidós, p. 25.
- CALVO ANTÓN, M. (1994), La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad. *Cuadernos de estudios empresariales*, 4, pp. 31-56.
- ELI Council (2021), Guiding principles for updating the product liability directive for the digital age. *European Law Institute*.
- ELI Council (2022), Response to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. *European Law Institute*.
- FAIRGRIEVE, D., HOWELLS, G., MØGELVANG-HANSEN, P., STRAETMANS, G., VERHOEVEN, D., MACHNIKOWSKI, P., JANSSEN, A. y SCHULZE, R. (2016), Product Liability Directive, en AA.VV.: *European Product Liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies* (ed. MACHNIKOWSKI, P.). Intersentia, pp. 40-42.
- GÁZQUEZ SERRANO, L. (2003), Unificación europea de la responsabilidad civil: la responsabilidad por productos defectuosos, en AA.VV.: *La cooperación judicial en materia civil y la unificación del derecho privado en Europa* (ed. SÁNCHEZ LORENZO, S. y MOYA ESCUDERO, M.). Dykinson, pp. 347-380.
- GÓMEZ LAPLAZA, M. C. (2000), La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea. Presente y futuro. *Aranzadi civil: revista quincenal*, 3, p. 2327-2354.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C. y GARCIA-MICÓ, T.G. (2020), Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies. *InDret*, pp. 501-511.
- HERNÁNDEZ RAMOS, C. (2019), Responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea. Comentarios sobre un antes y un después de la expedición de la directiva 347 de 1985. *Revista E-Mercatoria*, 17(1), p. 112.
- HOWELLS, G. y WILLETT, C. (2016), 3D Printing: The Limits of Contract and Challenges for Tort, en AA.VV.: *Digital Revolution Challenges for Contract Law in Practice* (ed. SCHULZE, R. y STAUDENMAYER, D.). Nomos, pp. 67-86.
- JIMÉNEZ LIÉBANA, D. (1998), *Responsabilidad Civil: daños causados por productos defectuosos*. Mc Graw Hill, pp. 268 y ss.
- PARRA LUCÁN, M.A. (2011), *La protección del consumidor frente a los daños: Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*. Reus, p. 207.

PINO DÍEZ, R., GÓMEZ GÓMEZ, A. y DE ABAJO MARTÍNEZ, N. (2001), *Introducción a la Inteligencia Artificial: sistemas expertos, redes neuronales artificiales y computación evolutiva*. Servicio de Publicaciones Universidad de Oviedo, p. 1.

REIMANN, M. (2003), Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model. *European Review of Private Law*, pp. 134-135.

SALVADOR CODERCH, P., RUBÍ PUIG, A. y PIÑEIRO SALGUERO, J. (2002), Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del Derecho. *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, 55(1), pp. 40-66.

SALVADOR CODERCH, P. y RUBÍ PUIG, A. (2008), Causas de exoneración de la responsabilidad, en AA.VV.: *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*: (ed. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F.). Aranzadi, p. 645.

TSAGUE, H. y TWALA, B. (2018), Practical Techniques for Securing the Internet of Things (IoT) Against Side Channel Attacks, en AA.VV.: *Internet of Things and Big Data Analytics Toward Next-Generation Intelligence* (ed. DEY, N., ELLAE HASSANIEN, A., BHATT, C., ASHOUR, A.S., y SATAPATHY, S.C.). Springer, pp. 439-481.

### **Recursos en línea**

COLL MORALES, F. (2020), *Sociedad de consumo*. Economipedia.com. Recuperado el 16.04.22 de: <https://economipedia.com/definiciones/sociedad-de-consumo.html>.

European Commission, Directorate-General for Justice and Consumers (2019), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*. Publications Office. Recuperado el 12.06.22 de: <https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689>.

European Commission (2020), *Shaping Europe's Digital Future*. Publications Office. Recuperado el 23.04.22 de: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020\\_en\\_4.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020_en_4.pdf)

PÉREZ, J. y GARDEY, A. (2021), *Plataforma virtual*. Definición.de. Recuperado el 24.04.22 de: <https://definicion.de/plataforma-virtual/>

Real Academia Española (s.f.). *Software*. Diccionario de la lengua española. Recuperado el 03.05.22 de: <https://dle.rae.es/software>.