



Capsulas

Algo se mueve en materia de responsabilidad por producto

A propósito de la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad civil por los daños causados por producto defectuoso

Se encuentra en tramitación la propuesta de directiva sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. Si finalmente es aprobada, esta propuesta derogará la vigente Directiva 85/374/CEE y establecerá cambios significativos en el régimen legal de las reclamaciones que pretendan formularse al amparo de la normativa de responsabilidad por producto defectuoso.

Objetivo de la propuesta y principales características

La propuesta pretende dar respuesta a distintas deficiencias identificadas por la Comisión en la aplicación de la normativa que ha estado vigente durante las últimas décadas, y garantizar que las normas de responsabilidad por producto defectuoso se adaptan a la naturaleza y los riesgos de los productos de la era digital y la economía circular.

El sistema seguirá basándose en un régimen de responsabilidad objetiva como el actual, en el cual corresponderá al demandante la carga de demostrar el carácter defectuoso del producto, los daños sufridos y el nexo causal entre el defecto y el daño.

Ahora bien, la propuesta pretende facilitar al reclamante su tarea de probar el defecto, el daño y el nexo causal. Con esta finalidad, se facilitará el acceso a medios probatorios y se aplicarán presunciones en beneficio del reclamante.

Veamos, a continuación, algunas de las principales modificaciones de la propuesta.

Un concepto de producto defectuoso más claro

El criterio que se utilizará para determinar si un producto es defectuoso seguirá siendo sustancialmente el mismo. Un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias.

Sin embargo, para dotar al concepto de mayor claridad, la propuesta amplía el listado no exhaustivo de circunstancias a considerar al evaluar el carácter defectuoso de un producto. Se incluyen, por ejemplo, (i) la presentación del producto (incluidas sus instrucciones de uso), (ii) el uso razonablemente previsible del mismo y su uso indebido; (iii) los requisitos de seguridad del producto; (iv) la intervención de una autoridad reguladora o de un operador económico responsable del producto en relación con la seguridad. Al igual que la regulación anterior, la propuesta establece que en ningún caso se considerará que un producto es defectuoso por razón de que posteriormente se introduzca en el mercado un producto mejor o una versión mejorada o actualizada del mismo.

De esta forma, la propuesta pretende otorgar una mayor claridad al concepto de producto defectuoso. En el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios, esta mayor claridad puede ser beneficiosa para poner fin a infundadas reclamaciones infundadas relacionadas con el uso “off-label” de un producto o en relación con un riesgo o efecto adverso que se encuentra debidamente advertido en el prospecto o en la ficha técnica.



Algo se mueve en materia de responsabilidad por producto

Pg. 2/3

Medidas para facilitar la prueba

Para facilitar al reclamante la prueba del defecto y la relación de causalidad en casos complejos la propuesta propone un nuevo sistema de acceso a medios de prueba y presunciones probatorias.

a) Revelación de pruebas por el demandado

El perjudicado que presente hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de su reclamación, podrá solicitar a los tribunales que ordenen la revelación y exhibición de las pruebas pertinentes que obren en poder de la parte demandada, que puedan ser necesarias para formular la demanda.

b) Presunciones probatorias

Se presumirá que el producto es defectuoso si la parte demandada se niega a revelar o exhibir las pruebas admitidas por el tribunal. El defecto también se presumirá cuando el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en la normativa aplicable; o cuando el demandante pruebe que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante su uso en circunstancias normales.

Por su parte, se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño, cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea compatible normalmente con el defecto en cuestión.

Finalmente, cuando un tribunal considere que el demandante se enfrenta a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica, para demostrar el defecto del producto o el nexo causal, o ambos, se presumirá el carácter defectuoso del producto o la exis-

tencia de nexo causal, o ambos, cuando el perjudicado haya demostrado la probabilidad de que el producto sea defectuoso o que su defecto es una causa probable de los daños, o ambos.

La parte demandada tendrá derecho a impugnar tanto la existencia de dificultades excesivas como las mencionadas probabilidades.

La parte demandada también tendrá derecho a refutar cualquiera de estas presunciones presentando pruebas sobre la adecuación del producto o la ausencia de relación de causalidad entre el supuesto defecto y el daño.

Los argumentos de defensa de la parte demandada

Habitualmente, la defensa de un caso de responsabilidad por producto se basa, en primer lugar, en demostrar que el producto no era defectuoso porque ofrecía la seguridad que legítimamente cabía esperar de él, teniendo en cuenta todas las circunstancias aplicables.

La evaluación del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar, sino a la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar. Para ello, debe evaluarse, entre otras cosas, la finalidad prevista del producto, sus características objetivas y sus propiedades, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto. En el caso de los medicamentos y los productos sanitarios, puede argumentarse que un producto ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar cuando los beneficios del producto son superiores a sus riesgos, y ha sido autorizado, lo cual evidencia que la sociedad está dispuesta a que dicho producto sea comercializado a pesar de sus riesgos debido a los beneficios que proporciona.





Algo se mueve en materia de responsabilidad por producto

Pg. 3/3

Un segundo argumento que se podrá utilizar es que los daños reclamados no han sido ocasionados por el supuesto defecto del producto.

Además, la parte demandada no será responsable de los daños causados por un producto defectuoso si demuestra:

- (i) en el caso de un fabricante o importador, que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio;
- (ii) en el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto;
- (iii) que es probable que el defecto que causó el daño no existiera cuando el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que este defecto se produjo después de ese momento;
- (iv) que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas coercitivas dictadas por los poderes públicos;
- (v) que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o en el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso;
- (vi) en el caso del fabricante de un componente, que el carácter defectuoso del producto es imputable al diseño del producto al que se ha incorporado el componente o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto al fabricante del componente; o
- (vii) en el caso de una persona que modifica un producto, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.

.....