



Capsulas

Novedades en materia de responsabilidad por producto

A propósito de la Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

No más tarde de finales de 2026, los Estados miembro de la UE deberán haber adoptado nuevas reglas en materia de responsabilidad por producto. El plazo para implementar la nueva directiva europea en esta materia, por tanto, es extenso. No obstante, conviene ir familiarizándose con las novedades, que pueden comportar también cambios relevantes en las pólizas de responsabilidad civil. En este CAPSULAS especial, detallamos los aspectos que consideramos más importantes para las compañías que operan en el sector farmacéutico y de ciencias de la salud

Régimen de responsabilidad objetiva no absoluta

El sistema seguirá configurado como un régimen de responsabilidad objetiva no absoluta. La responsabilidad es objetiva porque la persona que haya sufrido un daño no tendrá que demostrar la culpa o negligencia del sujeto responsable del producto. Por otro lado, es una responsabilidad no absoluta porque para que surja la obligación de indemnizar será necesario que el producto supuestamente causante del daño sea calificado “defectuoso”.

Un concepto de producto defectuoso más claro

La nueva directiva mantiene el concepto de que un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar de él. No obstante, con su nueva redacción pretende disipar algunas dudas interpretativas.

En primer lugar, la nueva directiva puntualiza que “Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional”. De esta forma, se puntualiza que la seguridad que cabe esperar de un producto es la que exija la normativa europea o nacional, desvinculando el concepto de defecto de cualquier valoración subjetiva que una persona concreta realice sobre la seguridad del producto.

Esta puntualización cobra especial significación en ámbito de los medicamentos, donde la rigurosa y exhaustiva normativa que los regula a nivel europeo y nacional establece que:

- (i) la seguridad de un medicamento es un concepto relativo que únicamente puede ser apreciada en relación recíproca con su eficacia y el beneficio que proporciona; y
- (ii) se consideran medicamentos seguros aquellos que, en condiciones normales de uso, no producen efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran (ex. artículo 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Esta puntualización sirve para proporcionar una mayor seguridad jurídica en el análisis de la defectuosidad de los medicamentos. Un medicamento no podrá ser calificado como defectuoso cuando en condiciones normales de utilización no haya producido un efecto tóxico o indeseable desproporcionado al beneficio que procura.



Novedades en materia de responsabilidad por producto

En segundo lugar, la seguridad que se tiene derecho a esperar de un producto también deberá ser valorada teniendo en cuenta todas las circunstancias que sean relevantes sobre el producto y acompañen su puesta en el mercado. Esta exigencia ya estaba contemplada la regulación anterior; pero la nueva directiva amplía el listado de circunstancias que pueden ser consideradas al realizar esta evaluación, contemplando las siguientes:

- (i) La presentación y las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento. Estas han sido circunstancias muy relevantes en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.
- (ii) El uso razonablemente previsible del producto.
- (iii) El efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio.
- (iv) El efecto razonablemente previsible que puedan provocar otros productos que se espere que puedan ser utilizados con el producto (también mediante interconexión). Este fue uno de los criterios utilizados por el Tribunal Superior de Justicia de Canarias en su sentencia de 14 de diciembre de 2023 para determinar que los daños causados a un paciente durante una intervención de cataratas no habían sido ocasionados por un supuesto defecto del equipo FACO utilizado durante la intervención sino por una incorrecta utilización del mismo.
- (v) El momento en que el producto fue introducido en el mercado. Este es el momento relevante para determinar si un producto ofrece la seguridad que de él cabe esperar (véase la

sentencia del TJUE de 21 de junio de 2017, Sanofi Pasteur MSD, C-621/15 o la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de marzo de 2021).

- (vi) Los requisitos de seguridad del producto que resulten pertinentes (incluidos los requisitos de ciberseguridad). En el caso de los medicamentos, este ha sido un elemento muy valorado por los tribunales a la hora de analizar su adecuada seguridad (por ejemplo en las Sentencias del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2012, 6 de junio de 2012 o 18 de junio de 2013, en relación con Agreal®; las sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid de 10 de febrero de 2009 y 4 de mayo de 2011, en relación con el asunto Viox®; la Sentencia dictada por la Audiencia Nacional el 10 de julio de 2019 en los asuntos Gardasil® y Cervarix®; la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 24 de noviembre de 2011 en relación a Zyprexa® o la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 4 de mayo de 2011 en relación con Nolotil®).
- (vii) La retirada del producto y otras intervenciones realizadas por una autoridad reguladora o un operador económico responsable del producto en relación con su seguridad. Estas circunstancias también han sido tenidas en cuenta por los tribunales al analizar asuntos sobre medicamentos y productos sanitarios (véanse las sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid de 10 de febrero de 2009 y 4 de mayo de 2011, en relación con el asunto Viox® o las Sentencias del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010, sobre las prótesis mamarias Trilucentis®, y de 1 de marzo de 2021, en relación con las prótesis de cadera ASR; la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 30 de diciembre de 2013 en relación con determinados lotes de Levothorid® o la reciente Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 9 de mayo de 2024 en relación con determinados





Novedades en materia de responsabilidad por producto

lotes del DIU Novaplus®). Sin embargo, estas intervenciones, tal y como se indica en la exposición de motivos de la nueva directiva, no deben crear por sí solas una presunción del carácter defectuoso del producto.

- (viii) Las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto. Esta circunstancia fue introducida por el TJUE en su sentencia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13*, al abordar las circunstancias que pueden servir para concretar las expectativas legítimas del gran público.
- (ix) En el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños (según se indica en la exposición de motivos, por ejemplo, un mecanismo de alerta como un detector de humos), el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.

En último lugar, al igual que la regulación anterior, la nueva directiva 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.

En relación con este último elemento, cabe recordar que, en el ámbito de los medicamentos, la información que se proporciona a través de su ficha técnica y del prospecto se actualiza periódicamente con base en los últimos datos disponibles. De este modo, un medicamento que en el momento de ser comercializado no sea considerado defectuoso, no dejará de ofrecer la “seguridad que legítimamente cabe esperar” por el mero hecho de que en un momento posterior se actualice su ficha técnica y su prospecto incluyendo, por ejemplo, nuevas advertencias, riesgos o efectos adversos (véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 18 de abril de 2008 en relación con *Agreal*® o la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid

en su sentencia de 24 de noviembre de 2011, en relación con *Zyprexa*®).

Nuevos sujetos responsables

La directiva amplía el listado de sujetos responsables. En el caso de los productos cuyo fabricante esté establecido fuera Unión Europea, será responsable el importador y también el representante autorizado del fabricante.

También podrá ser responsable el distribuidor del producto (y el proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes) si, tras recibir una petición de un consumidor, el distribuidor no identifica, en el plazo de un mes, al operador económico establecido en la Unión Europea que deba asumir la responsabilidad.

Cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños, la persona perjudicada podrá reclamarlo a cualquiera de ellos. El operador que se haga cargo de la indemnización de manera solidaria tendrá derecho a repetir contra los otros operadores económicos responsables.

Medidas para facilitar la prueba

Seguirá correspondiendo al demandante la carga de probar el carácter defectuoso del producto, los daños sufridos y el nexo causal entre el defecto y el daño.

No obstante, con el fin de facilitar al reclamante su tarea probatoria en casos complejos, la nueva directiva establece las siguientes medidas que suponen novedades relevantes en esta materia:

a) Revelación de pruebas por las partes

El demandante que presente hechos y pruebas suficientes sobre la verosimilitud de su reclamación podrá solicitar a los tribunales que ordenen al



Novedades en materia de responsabilidad por producto

demandado que exhiba las pruebas pertinentes que estén en su disposición, y que el demandante considere necesarias para sostener su reclamación. El demandado podrá también formular esta solicitud en relación con pruebas que obren en poder del demandante, cuando el demandado presente hechos y pruebas suficientes sobre la necesidad de acceder a estas pruebas para poder oponerse a la demanda.

Los tribunales velarán por que esta exhibición de pruebas entre las partes se limite a cuestiones necesarias y proporcionadas, debiendo tener en cuenta los intereses legítimos de todas las personas afectadas, y, en particular, la protección de la información confidencial y de los secretos comerciales.

Esta medida supone una innovación relevante para el sistema procesal español, basado en el principio de que es cada parte quien debe aportar las pruebas de que disponga, siendo solo en casos muy excepcionales que se permite que una de las partes pida a la otra que exhiba documentos que estén en su poder.

b) Presunciones probatorias

Se presumirá que el producto es defectuoso si la parte demandada se niega a revelar o exhibir las pruebas que sean requeridas por el tribunal.

El defecto también se presumirá cuando el demandante demuestre que:

- (i) el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en la normativa aplicable; o
- (ii) el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante su uso en circunstancias normales.

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

Finalmente, el tribunal también podrá presumir el defecto del producto o el nexo causal, o ambos, cuando, teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso:

- (i) el 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; o
- (ii) el demandante demuestra que es probable que el producto sea defectuoso o que es probable exista un nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño, o ambos.

En cualquiera de estos supuestos, el demandado tendrá derecho y la posibilidad de refutar cualquier de estas presunciones presentado pruebas en contra de las mismas.

Plazos de prescripción y caducidad

El plazo de prescripción para interponer acciones de responsabilidad por producto seguirá siendo de 3 años. Como novedad, la nueva directiva establece algunas modificaciones en cuanto a las reglas para su cómputo: el plazo de prescripción comenzará a contar a partir del día en que la persona perjudicada tenga conocimiento (o debería haber tenido razonablemente conocimiento) tanto de los daños como del carácter defectuoso del producto y de la identidad del operador económico que pueda ser considerado responsable. Este plazo de prescripción podrá ser interrumpido conforme a las reglas de derecho nacional que sean aplicables.



Novedades en materia de responsabilidad por producto

Por otro lado, se mantiene vigente el plazo de caducidad de 10 años. Transcurrido este periodo desde que el producto se introdujo en el mercado, no se podrán iniciar reclamaciones por daños. Ahora bien, este plazo se amplía hasta 25 años para reclamar por daños que se manifiesten después de que hayan transcurrido esos 10 años por cause de la latencia de la lesión causada por el producto defectuoso.

Responsabilidad global y límites o exclusión de responsabilidad

Otra importante novedad es que la nueva directiva elimina la posibilidad de que los Estados miembros puedan establecer un límite pecuniario de responsabilidad global por producto de la misma clase que presente el mismo tipo de defecto. Los Estados miembros también deberán velar porque la responsabilidad de los operadores económicos con arreglo a la nueva directiva no pueda ser excluida o limitada, frente al perjudicado, por una disposición contractual o por el Derecho nacional.

Aplicación temporal y nivel de armonización

Las normas que se aprueben para dar cumplimiento a la nueva directiva resultarán de aplicación a los productos que sean introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026.

Los Estados miembros no podrán mantener ni introducir, en su Derecho nacional, disposiciones más o menos estrictas que se aparten de las establecidas en la nueva directiva, para alcanzar un nivel diferente de protección de los perjudicados, salvo que expresamente se encuentren habilitados para ello por la nueva directiva.

o o o o o