



Capsulas

Presunciones de defecto y acción directa frente a la aseguradora

A propósito de las Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 678/2026, de 6 de mayo y núm. 771/2026, de 21 de mayo

Desvirtuar presunciones probatorias en materia de seguridad

La primera de las sentencias comentadas examina las presunciones que pueden ser tenidas en cuenta para considerar defectuosa una prótesis de cadera cuando no ha sido posible examinar la unidad concreta utilizada por el paciente.

Una de las cuestiones más interesantes que se abordan en materia de presunciones, es el valor que pueden tener las medidas adoptadas por el fabricante una vez el producto ya se encuentra en el mercado.

El Tribunal Supremo recuerda que ni la emisión de notas de seguridad ni la retirada de un producto implican necesariamente que éste fuera defectuoso cuando se puso en circulación. Sin embargo, ambas medidas pueden constituir indicios a la hora de valorar si el producto ofrecía la seguridad que legítimamente cabía esperar, especialmente cuando responden a la constatación de riesgos o efectos adversos superiores a los inicialmente previstos.

Desde esta perspectiva, la sentencia pone de manifiesto la importancia de poder explicar, durante el proceso, las razones que motivaron la adopción de tales medidas. Cuando una reclamación se fundamenta en comunicaciones de seguridad, contraindicaciones sobrevenidas o retiradas del mercado, es importante disponer de evidencia científica, técnica y regulatoria que permita contextualizar dichas actuaciones y acreditar que no responden a la existencia de un defecto del

producto. En ausencia de una explicación y prueba suficientes, estas medidas pueden constituir indicios determinantes para apreciar la existencia de un defecto.

La sentencia es una clara advertencia de la importancia de estas cuestiones en el marco de un procedimiento de responsabilidad por producto defectuoso. Las explicaciones y pruebas que se presenten respecto de las medidas adoptadas serán muy importantes, lo cual conviene tener en cuenta a la hora de valorar la conveniencia de tales medidas y la forma de comunicarlas.

La ley aplicable al seguro no limita la acción directa

En la segunda sentencia, el Tribunal Supremo recuerda que, en litigios transfronterizos, el perjudicado puede ejercitar una acción directa contra la aseguradora, aunque la póliza esté sometida a una ley extranjera que no contemple dicha acción.

El Reglamento Roma II permite la acción directa cuando esté prevista por la ley aplicable a la responsabilidad extracontractual o por la ley aplicable al contrato de seguro.

Por ello, si la responsabilidad por producto defectuoso se rige por la ley española, el perjudicado podrá demandar directamente a la aseguradora, aunque la póliza esté sometida a una ley extranjera que no contemple este mecanismo.