

LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS  
DEFECTUOSOS A LA LUZ DE LA NUEVA LEY  
3/2014: PASADO, PRESENTE Y FUTURO DESDE LA  
PERSPECTIVA LEGAL, DOCTRINAL Y  
JURISPRUDENCIAL

CIVIL LIABILITY FOR DEFECTIVE PRODUCTS UNDER THE  
NEW LAW 3/2014: PAST, PRESENT AND FUTURE FROM THE  
LEGAL, DOCTRINAL AND JURISPRUDENTIAL PERSPECTIVE

CRISTIANO VÁZQUEZ BULLA<sup>1</sup>

Licenciado y Doctor en Farmacia

Licenciado en Derecho y Doctorando del Departamento de Derecho  
civil UNED

**Resumen:** Recientemente se ha aprobado la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que regula la defensa de los consumidores y usuarios. Ante ello, analizaremos las sucesivas redacciones normativas en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos hasta el texto vigente. Abordaremos las principales novedades del ordenamiento y los supuestos de hecho que resuelve. Veremos cómo se fundamenta la indemnización de la víctima y su resarcimiento integral. Finalmente,

---

<sup>1</sup> Agradezco al Departamento de Derecho civil de la UNED y a su Director, el Profesor Carlos LASARTE ÁLVAREZ, el apoyo que me han dispensado y en particular, sus discípulas, mis directoras de tesis, por las revisiones sucesivas de mis trabajos y artículos, Profesoras M.<sup>a</sup> Fernanda MORETÓN SANZ y Araceli DONADO VARA.

estudiaremos los casos más paradigmáticos desde la doble perspectiva, doctrinal y jurisprudencial.

**Palabras clave:** Responsabilidad civil, productos defectuosos, reparación de la víctima.

**Abstract:** Recently adopted Law 3/2014 of 27<sup>th</sup> March amends the revised text of the General Law for the Defense of Consumers and users and other complementary laws, which was approved by Royal Legislative Decree 1/2007 of 16<sup>th</sup> November, regulating the protection of consumers and users. Given this, we will analyze the successive legal reforms on civil liability for defective products until the current text. We will approach the developments within the new bill and the factual it solves. We'll see how the compensation of the victim and his full reparation is based. Finally, we will study the most significant cases from the doctrine and jurisprudence point of view.

**Key words:** Civil liability, defective products, reparation to the victim.

Recepción original: 28/04/2014

Aceptación original: 26/05/2014

**Sumario:** I. Planteamiento introductorio: Las sucesivas reformas legales sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos. II. Las novedades que plantea la nueva Ley 3/2014. Supuestos de hecho que resuelve. III. Los daños en la responsabilidad civil por productos defectuosos: La indemnización de la víctima y su resarcimiento integral. IV. Casos paradigmáticos: revisión de conceptos desde la doctrina y la jurisprudencia. V. Conclusiones. VI. Bibliografía. VII. Índice de resoluciones citadas

## I. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO: LAS SUCESIVAS REFORMAS LEGALES SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Anteriormente a la publicación de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios de 1984, la protección civil frente a posibles daños ocasionados por el consumo de bienes y servicios defectuosos se ventilaba recurriendo a la aplicación de las reglas generales en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de nuestro Código Civil.

Sabido es que la responsabilidad contractual se fundamenta en los artículos 1.101 a 1.107, así como el 1.124 para los contratos bilatera-

les. Por su parte, la extracontractual o aquiliana, a través de los artículos 1.902 a 1.910, contiene la regla *neminem laedere*, el no dañar a otro como regla fundamental de la vida en sociedad. Además de estas, el Código Civil también regula la responsabilidad del deudor por vicios ocultos en la compraventa en el 1.484 y ss. así como el 1.591 faculta al arrendatario en el arrendamiento de obra, a ser indemnizado por vicios en la construcción<sup>2</sup>.

La mejor doctrina advertía que estos preceptos del Código Civil resultaban insuficientes, ya que no incluían ciertos supuestos como que el del fabricante que se eximía de responsabilidad si probaba una actuación diligente; no resolvía la determinación de la jurisdicción competente; o resultaba criticable la excesiva brevedad de los plazos de prescripción o caducidad. Por otra parte, la industrialización plantea nuevos escenarios inexplorados, aún no previstos legalmente y que dieron como resultado la inversión de la carga de la prueba hacia el causante del daño<sup>3</sup>. Las primeras leyes que comenzaron a establecer esta responsabilidad objetiva son la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, la Ley 122/1962, de 24 de diciembre, sobre Uso y Circulación de Vehículos de Motor, o la Ley 1/1970, de 4 de abril, de Caza.

Esta situación aconsejaba ampliar la protección del consumidor como parte más débil. El hito tiene lugar con la promulgación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, en desarrollo del artículo 51 de nuestra Constitución. Sin embargo, estando ya próxima nuestra entrada en la Comunidad Económica Europea, a la vez que ya se conocía la elaboración de una Directiva sobre responsabilidad del fabricante de productos defectuosos, lo lógico hubiera sido esperar su resultado. No obstante, nuestro legislador, poco previsor dado el conflicto social que aquello podía entrañar, aprobó una norma inaplicable, motivando con ello un gran retraso en la incorporación o transposición al Derecho español de la

<sup>2</sup> Por todos, *vid.*, LASARTE ÁLVAREZ, *Derecho de obligaciones, Principios de Derecho civil II*, Madrid, 2013, 16.ª ed., págs. 255 y sigs. y *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, 2013, 5.ª ed., También *vid.*, CALVO ANTÓN, «La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad», *Cuadernos de Estudios Empresariales*, 31, Editorial Complutense, Madrid, 1994, pág. 4.

<sup>3</sup> *Vid.*, Sentencia del Tribunal Supremo (a partir de ahora STS) de 10 de julio de 1943: «Si bien el criterio de responsabilidad objetiva en los atropellos causados por automóviles no está consagrado en nuestras leyes, esto no excluye que en los casos en que resulta evidente un hecho que por sí solo determine probabilidad de culpa, pueda presumirse ésta y cargar al autor del atropello la obligación de desvirtuar la presunción».

Directiva 85/374, de 25 de julio, sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos<sup>4</sup>.

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, establece un principio general del derecho del consumo, que no es otro que el derecho del consumidor a ser indemnizado por los daños y perjuicios demostrados que le cause el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios, estableciendo un principio de responsabilidad general del fabricante basado en la culpa con una amplísima excepción de responsabilidad objetiva<sup>5</sup>. Esta indeterminación del legislador nacional provocó que, varios años después de la entrada en vigor de la Ley 26/1984, nuestro Tribunal Supremo aún estaba resolviendo litigios en torno al elemento de culpa sin asumir abiertamente la responsabilidad objetiva<sup>6</sup>.

El sistema de responsabilidad establecido en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 1984 no protegía suficientemente a éstos, pues la atribución de responsabilidad al fabricante dependía la mayoría de las veces de la estimación de su culpabilidad. Era necesario un giro hacia la responsabilidad objetiva del fabricante, cuestión que se resolverá con la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que transpone a nuestra legislación la Directiva 85/374 con un retraso de nueve años.

La Directiva 85/374<sup>7</sup>, que aproxima las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, fue posteriormente modificada por la Directiva 1999/34, de 10 de mayo. Aquella, por su carácter cerrado o rígido, no es una Directiva de mínimos, como suele ser frecuente, y tiene por objeto proteger a las víctimas y mejorar la seguridad de los productos dentro del

<sup>4</sup> *Vid.*, DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, POUS DE LA FLOR, TEJEDOR MUÑOZ, *Derecho civil de la Unión Europea*, Madrid, 2012.

<sup>5</sup> Arts. 25–28.

<sup>6</sup> *Vid.*, STS de 8 de octubre de 1988: «la jurisprudencia ha ido evolucionando hacia un sistema que, sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones cuasi objetivas, convirtiéndose el requisito de previsibilidad en esencial para generar culpa extracontractual». Dice la STS de 26 de enero de 1990: «la jurisprudencia hace dimanar responsabilidad de actos ilícitos realizados en daño de otras personas existiendo culpa, aunque se hayan cumplido las disposiciones reglamentarias, cuando se exige la diligencia posible y socialmente adecuada, y en esa responsabilidad no está excluida, desde luego, la persona del fabricante del objeto causante de los daños, ni tampoco la entidad o persona que actúa como vendedora».

<sup>7</sup> Arts. 1–13.

mercado comunitario. Al tiempo, está basada en un marco normativo coherente donde se asume un reparto equitativo de los riesgos creados por la producción moderna partiendo del principio *ius com-moda e ius incommoda*. En sus considerandos anuncia; servir para aproximar las legislaciones de los Estados miembros en la materia; establecer un principio de responsabilidad objetiva que hace al productor responsable de los daños causados; dirigirse a cualquier tipo de producto; fijar una franquicia; y excluir los daños por accidentes nucleares.

La Directiva 85/374 hace responsable de los daños al productor, al que define como la persona que fabrica un producto acabado, considerando igualmente responsable al que produzca sólo las materias primas o las partes integrantes del producto, al que ponga su nombre, marca o signo distintivo en el producto, al importador e incluso al suministrador del producto si el productor no puede ser identificado dentro de un plazo de tiempo razonable. Esta responsabilidad objetiva queda atenuada con los supuestos de exoneración, que introducen aquí un contrapuesto principio de responsabilidad subjetiva u objetiva matizada<sup>8</sup>. Además, se rebaja la responsabilidad del productor cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado. Esta responsabilidad del productor no se puede limitar o excluir respecto del perjudicado, siendo nula cualquier cláusula en este sentido.

Por producto debe entenderse cualquier mueble y la electricidad, definiendo al defectuoso, como el que no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho. El perjudicado ha de probar el daño, el defecto y la relación causal entre ambos. Se entienden por daños; los corporales por muerte y lesiones con un tope no inferior a 70 millones de ecus; y los causados a la cosa o por daños a ella con una franquicia de 500 ecus.

La prescripción de la acción de resarcimiento tiene un plazo de tres años a partir de la fecha en que el demandante tuvo, o debió tener, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor. Los derechos de los perjudicados se extinguen a los diez años de la puesta en circulación del producto que causó los daños, salvo que se hubiera ejercitado ya la acción. La Directiva 85/374 establece final-

---

<sup>8</sup> No puso el producto en circulación. El defecto no existía al ponerlo en circulación. No lo fabricó para venderlo. El defecto se debe a fabricar según normas imperativas. El estado de la técnica no permite en ese momento descubrir el defecto. Y si se es fabricante sólo de partes, que el defecto sea por causa del diseño o del fabricante del producto final.

mente un plazo de tres años para que los estados miembros la transpongan a sus legislaciones nacionales<sup>9</sup>.

Promulgada la Ley 22/1994 como Ley especial y norma básica de referencia para esta responsabilidad por productos defectuosos, el legislador la motivó «ni el ámbito subjetivo de tutela, ni el objetivo que contempla la Directiva coincide con los de la Ley 26/1984 para la Defensa de los Consumidores y Usuarios». La Ley 22/1994, al igual que la Directiva 85/374, partió de un criterio de responsabilidad objetiva de fabricantes e importadores que podía ser calificado como régimen matizado de responsabilidad objetiva, bien por las causas de exoneración o inimputabilidad, bien por la carga probatoria impuesta al perjudicado respecto al carácter defectuoso del producto.

Sin embargo, el panorama normativo no resultaba todo lo razonable que sería deseable, fundamentalmente por la inseguridad jurídica y la imprecisión debida a tres regímenes jurídicos distintos en la misma materia; Ley 22/1994; Ley 26/1984 en su parte vigente; y Código Civil para satisfacer el principio de reparación íntegra del daño, que además había quedado sometido a algunas limitaciones en las disposiciones legislativas anteriormente mencionadas. Así, y a fin de dar cumplimiento a la Disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, el Gobierno quedó habilitado para posteriormente mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, crear el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias. En su Libro tercero se armoniza el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos previsto en la Ley 22/1994, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el Capítulo VIII de la Ley 26/1984 General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. La armonización implica además la derogación de ambas leyes.

Este Libro tercero, «responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos»<sup>10</sup> que permanece aparentemente invariable en el nuevo proyecto de ley, se estructura en el Título I que contiene disposiciones comunes en materia de responsabilidad, y en el Título II que contiene disposiciones específicas en materia de responsabilidad, y cuyo Capítulo I regula la responsabilidad civil causada por productos defectuosos.

---

<sup>9</sup> Vid., LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, «Los daños causados por productos defectuosos», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 7, 2013, págs. 92-97.

<sup>10</sup> Arts. 128-149.

Dentro de este Capítulo I, nos centraremos inicialmente en los conceptos legales de producto y de producto defectuoso, es decir, en el ámbito objetivo reservando el ámbito subjetivo, el resarcimiento del daño y la indemnización de la víctima al momento del análisis de la nueva Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que poco o casi nada viene a añadir en materia de productos defectuosos.

Los productos incluidos en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos del vigente texto refundido abarcan a cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, el gas y la electricidad, los productos artesanales, la sangre y los hemoderivados. Quedan excluidas las materias primas.

Respecto al defecto en el producto, en Europa hemos aceptado los criterios de la doctrina y jurisprudencia norteamericanas en materia de *products liability*, importados por los autores de la Directiva 85/374, y sobre las cuales se ha desarrollado la siguiente tipología de defectos; *de fabricación*, cuando el producto no se corresponde con la seguridad ofrecida por los de su misma serie; *de diseño*, respecto a un fallo en la concepción del producto; y por último, *de información*, por carencias o informaciones inexactas sobre el consumo, uso o manipulación del producto. Lo que en global podría sintetizarse, como un apartamiento de la serie o a las expectativas de seguridad que podrían generarse en un consumidor medio teniendo en cuenta las circunstancias, su presentación, el uso razonablemente previsible y el momento de su puesta en circulación.

## II. LAS NOVEDADES DE LA NUEVA LEY 3/2014. SUPUESTOS DE HECHO QUE RESUELVE

El Congreso de los Diputados en la sesión celebrada el pasado 21 de enero, tras una votación en la que se rechazaron las enmiendas a la totalidad que se habían presentado, dio inicio al trámite para la reforma de la norma que regula la defensa de los consumidores y usuarios, es decir al Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. Este proyecto de ley<sup>11</sup> trata de incorporar a nuestro ordenamien-

---

<sup>11</sup> «Proyecto de Ley por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre», *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, 25 de octubre de 2013.

to jurídico la Directiva 2011/83, de 25 de octubre, sobre los derechos de los consumidores, que establece un nuevo marco para regular los contratos a distancia y también los celebrados fuera de los establecimientos mercantiles. Al mismo tiempo modifica la normativa europea sobre cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores y sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo.

Aprobada ya la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre<sup>12</sup>, será de aplicación a los contratos con los consumidores y usuarios celebrados a partir del 13 de junio de 2014 y supone un reforzamiento de la información relevante, veraz y suficiente al consumidor y usuario, ampliando los requisitos de información precontractual exigibles en los contratos<sup>13</sup>. Así, entre las nuevas obligaciones de información precontractual que asumen los empresarios están las de informar de forma clara y comprensible de la existencia y las condiciones de los depósitos u otras garantías financieras. También deberán informar de la existencia de la garantía legal de conformidad de los bienes, así como de la existencia y condiciones de los servicios posventa y de las garantías comerciales que otorguen.

En los contratos de suministro de contenido digital, deberán informar de las distintas formas de utilización del mismo y de cualquier limitación técnica, como son la protección a través de la gestión de los derechos digitales o la codificación regional, así como de toda interoperabilidad relevante con los aparatos y programas conocidos por el empresario como es describir la información relativa a los aparatos y los programas de contenido digital compatibles.

En los contratos a distancia, se adaptan los requisitos de información para tener en cuenta las restricciones técnicas de ciertos medios de comunicación. En tales casos, el empresario deberá respetar un conjunto mínimo de requisitos de información y remitir al consumidor a otra fuente de información.

---

<sup>12</sup> «Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre», *Boletín Oficial del Estado*, 28 de marzo de 2014.

<sup>13</sup> Vid., RUIZ JIMÉNEZ, «La información de los consumidores en el ámbito comunitario», *Libro-Homenaje al profesor Manuel Amorós Guardiola*, Vol. 1, 2006, págs. 643-666.

La Ley 3/2014 regula, igualmente, los requisitos formales de los contratos a distancia y de los celebrados fuera de establecimiento, contemplando como novedad la exigencia de que los sitios web de comercio indiquen de modo claro y legible, a más tardar al inicio del procedimiento de compra, si se aplica alguna restricción de suministro y cuáles son las modalidades de pago que se aceptan.

De otra parte, los requisitos de información exigibles con arreglo a esta Ley 3/2014 completan los requisitos de información establecidos en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

La Ley 3/2014 también incorpora al Real Decreto Legislativo 1/2007, el concepto de establecimiento mercantil y nuevas definiciones de consumidor y usuario, de empresario, y de contrato celebrado fuera del establecimiento mercantil. Aborda, además la regulación conjunta de los contratos celebrados a distancia y los contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles, haciéndose preciso modificar el Libro II del texto refundido, unificando la regulación de ambos tipos de contratos en su Título III, eliminando el Título V, cuya denominación y contenido pasa ahora al Título IV<sup>14</sup>.

Las modificaciones de la Ley 3/2014, suponen una regulación más amplia del derecho de desistimiento en los contratos a distancia y los contratos celebrados fuera del establecimiento, incorporándose un formulario normalizado al respecto que el consumidor podrá utilizar opcionalmente, al tiempo que se amplía el plazo para su ejercicio a catorce días naturales. Si el empresario no facilita al consumidor la información sobre el derecho de desistimiento, el plazo para desistir del contrato quedará ampliado hasta doce meses después de la fecha de expiración del periodo inicial, regulándose igualmente las obligaciones que asumen ambas partes del contrato en caso de desistimiento. Por otra parte, se contempla la posibilidad de que el empresario ofrezca al consumidor la opción de cumplimentar el formulario de desistimiento en línea, en cuyo caso deberá proporcionar sin demora indebida un acuse de recibo, por ejemplo, por correo electrónico.

La Ley 3/2014 establece, adicionalmente, disposiciones generales que tratan de la ejecución y otros aspectos de los contratos celebrados

---

<sup>14</sup> *Vid.*, TEJEDOR MUÑOZ, «Consideraciones en torno a la publicidad confusionista a la luz de la ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios», *RCDI*, 86, 721, 2010, págs. 2433-2447.

entre empresas y consumidores. Así con respecto a la entrega de los bienes, prevé que en aquellos casos en que el empresario no ha hecho entrega de los mismos en el plazo convenido con el consumidor<sup>15</sup>, este último, antes de poder resolver el contrato, debe emplazar al empresario a que le haga la entrega en un plazo adicional razonable y tendrá derecho a resolver el contrato si el empresario tampoco entrega los bienes en dicho plazo adicional, correspondiendo al empresario la carga de la prueba sobre el cumplimiento de los plazos.

En relación con el uso de medios de pago por parte de consumidores, se prohíbe a los empresarios el cobro de cargos que excedan el coste soportado por éstos por el uso de tales medios de pago. En cuanto al riesgo de pérdida o deterioro de los bienes, se establecen disposiciones dirigidas a proteger al consumidor y usuario de todo riesgo que pueda tener lugar antes de que haya adquirido la posesión material de los mismos.

En el caso de los contratos telefónicos, si el empresario llama por teléfono al consumidor para celebrar un contrato a distancia, deberá revelar, al inicio de la conversación, su identidad y, si procede, la identidad de la persona por cuenta de la cual efectúa la llamada, así como indicar el objetivo comercial de la misma, en todo caso, el teléfono ha de ser identificable. Además, deberá confirmar la oferta al consumidor por escrito, o salvo, oposición del mismo, en cualquier soporte de naturaleza duradera. El consumidor sólo quedará vinculado una vez que haya aceptado la oferta mediante su firma o mediante el envío de su acuerdo por escrito, en papel o de modo telemático y podrá oponerse a figurar en guías de comunicaciones electrónicas disponibles al público o a recibir llamadas comerciales sin consentimiento, estas no se podrán efectuar entre las 21 y las 9 horas, tampoco en festivos ni en fines de semana. Otra novedad de la nueva Ley 3/2014, es la obligación impuesta al empresario en el caso de los pagos adicionales. Con carácter previo a que el consumidor quede vinculado por un contrato u oferta, el empresario deberá obtener consentimiento expreso para todo pago adicional a la remuneración acordada para la obligación contractual principal. Llama de nuevo la atención la poca previsión del legislador, al haber aprobado hace algunos meses el Real

---

<sup>15</sup> «Salvo que las partes hayan acordado otra cosa, el empresario deberá ejecutar el pedido sin ninguna demora indebida y a más tardar en el plazo de 30 días naturales a partir de la celebración del contrato. En caso de no ejecución del contrato por parte del empresario por no encontrarse disponible el bien o servicio contratado, el consumidor y usuario deberá ser informado de esta falta de disponibilidad y deberá poder recuperar sin ninguna demora indebida las sumas que haya abonado en virtud del mismo».

Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios *web*, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, y excluye, del ámbito de aplicación de los contratos celebrados a distancia y de los celebrados fuera del establecimiento mercantil, los contratos de servicios relacionados con la salud, prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, con independencia de que estos servicios se presten en instalaciones sanitarias<sup>16</sup>.

Adicionalmente, procede a dar cumplimiento a la Sentencia de 14 de junio de 2012 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>17</sup> (a partir de ahora STJCE), en relación a no haber adaptado correctamente el artículo 83 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007. El incumplimiento obedece a la facultad que se atribuye al juez nacional de modificar el contenido de las cláusulas abusivas que figuran en los contratos, para integrar la parte afectada por la nulidad con arreglo a lo dispuesto por el artículo 1258 del Código Civil y el principio de buena fe objetiva. El Tribunal considera que dicha facultad podría poner en peligro la consecución del objetivo previsto en la Directiva 93/13, de 5 de abril, pues contribuiría a eliminar el efecto disuasorio que ejerce sobre los profesionales el hecho de que tales cláusulas abusivas no se apliquen a los consumidores, en la medida en que dichos profesionales podrían verse tentados a utilizar cláusulas abusivas al saber que, aun cuando llegara a declararse la nulidad de las mismas, el contrato podría ser integrado por el juez nacional en lo que fuera necesario, garantizando de este modo el interés de los empresarios. En función de ello, se modifica la redacción del citado artículo 83 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007<sup>18</sup>, para la correcta transposición del artículo 6 de la Directiva 93/13.

De igual modo, se modifican aspectos; de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal<sup>19</sup>; de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de

---

<sup>16</sup> Art. 93.b).

<sup>17</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (a partir de ahora STJCE) de 14 de junio de 2012, rec. C-618, *caso Banco Español de Crédito*.

<sup>18</sup> «Las cláusulas abusivas serán nulas de pleno derecho y se tendrán por no puestas. A estos efectos, el Juez, previa audiencia de las partes, declarará la nulidad de las cláusulas abusivas incluidas en el contrato, el cual, no obstante, seguirá siendo obligatorio para las partes en los mismos términos, siempre que pueda subsistir sin dichas cláusulas».

<sup>19</sup> Se modifica el apartado 4 del artículo 19 del Real Decreto Legislativo 1/2007 que queda redactado en los siguientes términos: «Las normas previstas en esta ley en

Ordenación del Comercio Minorista; de la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de la contratación; de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como; de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

En lo que a responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos respecta, poco añade el actual proyecto de ley, salvo ese refuerzo en materia informativa a consumidores y usuarios. De este modo, un defecto en la información puede llevar a dejar de garantizar un uso correcto del producto o servicio, teniendo en cuenta el doble papel que juega la información en el producto, por un lado, nos sirve para determinar si el producto es defectuoso o no, y por otro, nos permite acreditar la relación causal entre el producto calificado como defectuoso y la producción del daño.

El Real Decreto Legislativo 1/2007 mantendrá por tanto la parte de texto relativa a productos defectuosos.

### III. LOS DAÑOS EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: LA INDEMNIZACIÓN DE LA VÍCTIMA COMO USUARIO Y SU RESARCIMIENTO INTEGRAL

Analizado previamente el ámbito objetivo del producto defectuoso, corresponde ahora, dentro del ámbito subjetivo, abordar las figuras de sujeto responsable y de sujeto protegido. El sujeto responsable por excelencia es el productor o fabricante real que es quien está en mejores condiciones para controlar el proceso productivo y el más idóneo para contratar el seguro al mejor precio. También se equipara al productor el importador comunitario bajo dos presupuestos, el ejercicio profesional, y la introducción de un producto extracomunitario es decir, el importador en la Unión Europea. El productor aparente, caso de los *productos blancos*, o el proveedor, quedaran equipa-

---

materia de prácticas comerciales y las que regulan las prácticas comerciales en materia de medicamentos, etiquetado, presentación y publicidad de los productos, indicación de precios, aprovechamiento por turno de bienes inmuebles, crédito al consumo, comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores y usuarios, comercio electrónico, inversión colectiva en valores mobiliarios, normas de conducta en materia de servicios de inversión, oferta pública o admisión de cotización de valores y seguros, incluida la mediación y cualesquiera otras normas que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales previstos en normas comunitarias prevalecerán en caso de conflicto sobre la legislación de carácter general aplicable a las prácticas comerciales desleales».

rados al productor si éste no puede ser identificado y aquellos en el plazo de tres meses no indiquen su identidad<sup>20</sup>. Una vez establecida la responsabilidad, si hubiera varias personas responsables, lo serán todos de forma solidaria. En el caso de un proveedor que suministrará el producto defectuoso a sabiendas de la existencia del defecto, responderá frente al perjudicado como si fuera el productor, pero conservando una acción de repetición contra el productor verdadero.

En cuanto a los sujetos protegidos, es necesario establecer una clara distinción entre la reparación de los daños personales y los materiales. Los daños personales, consistentes en la muerte y las lesiones corporales, habrán de ser tenidos en cuenta y resarcidos a favor de cualquier persona, sea consumidor o no. Bastando que la utilización del producto defectuoso haya desembocado en alguna lesión corporal o muerte. Los daños materiales quedan restringidos a cosas distintas al propio producto defectuoso, con dos requisitos complementarios, ser consumidor privado y destinatario final del bien, equiparables ambos en conjunto a la figura del consumidor jurídico.

Esta responsabilidad por productos defectuosos está concebida como una responsabilidad objetiva no absoluta u objetiva matizada, pues al perjudicado le basta con probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos, pero se permite al productor exonerarse de responsabilidad en determinados supuestos de inimputabilidad.

De este modo, el fabricante o el importador no serán responsables si prueban; la no puesta en circulación del producto, lo que equivaldría a supuestos de piratería industrial o comercial; la inexistencia del defecto en el momento de la puesta en circulación, que serían aquellos casos en que la manipulación del distribuidor o intermediario ha sido decisiva en la alteración del producto; la producción con un destino no comercial; la elaboración conforme a normas imperativas existentes; los riesgos de desarrollo o *development risks* es decir, aquellas situaciones en que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto, optando nuestro país, dentro de la flexibilidad de la Directiva 85/374, a establecer en este punto una excepción respecto a los medicamentos<sup>21</sup>, alimentos y productos

---

<sup>20</sup> La Directiva 85/374 por el contrario, indicaba tan solo un plazo de tiempo razonable.

<sup>21</sup> LORENZO-REGO, «Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria», *Práctica Derecho de daños*, 104, La Ley, mayo 2012, págs. 12 y 16: «Aquí prima la protección al consumidor en todo caso, y el productor responde siempre, pues se supone que los medicamentos han pasado los controles de seguridad estable-

alimentarios destinados al consumo humano; igualmente, el productor de una parte del producto queda exonerado si el defecto correspondiera a otra parte del mismo.

La obligación indemnizatoria nacida de la responsabilidad por productos defectuosos se sujeta al principio de resarcimiento integral, según el cual, el sujeto responsable deberá indemnizar por todos los daños que le sean objetivamente imputables, tanto el daño patrimonial como el moral, el daño emergente y el lucro cesante. La consecuencia inmediata es que los daños no cubiertos pasan a ser regulados por las normas generales de la responsabilidad civil. Este principio de reparación íntegra, subyacente como veremos en toda la especialidad por productos defectuosos, se basa en una función supletoria de los artículos 1902 y ss. (responsabilidad extracontractual), y 1101 y ss. (responsabilidad contractual), y nace en la búsqueda del principio *pro consumidor*<sup>22</sup>. A la vez, se establece una marcada distinción de tratamiento entre los daños patrimoniales personales y los no personales, con una clara preferencia por los primeros.

En el aún vigente texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (a partir de ahora RD 1/2007), el artículo 129.1 establece que el régimen de responsabilidad civil previsto en el Libro tercero comprende los daños personales, incluida la muerte. El término muerte figura también en el artículo 141.b del mismo RD 1/2007, que al fijar el límite de responsabilidad civil del productor, alude a la vez a las lesiones personales. Lo que nos lleva a recordar el parecido semántico entre el actual RD 1/2007 «lesiones personales» y la anterior Ley 22/1994 «lesiones corporales», que era la utilizada en la Directiva 85/374. Ninguno de los dos textos legales anteriores hace mención alguna a las lesiones psíquicas, debiendo entenderse estas como si comprendidas dentro del global de las lesiones. Se incluyen aquí además, gastos

---

cidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.» La autora también distingue entre medicamento defectuoso «defecto involuntario» y medicamento falsificado «defecto voluntario» al amparo de la Directiva 2011/62, de 8 de junio, sobre productos farmacéuticos, que modifica la Directiva 2001/83 y establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

<sup>22</sup> En el artículo 128 párrafo 2.º del RD 1/2007 se recoge: «Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar».

médicos, farmacia, hospitalización, rehabilitación y todos los derivados de las lesiones, incluyendo el daño emergente y el lucro cesante. Es menester mencionar además en este punto la falta de unanimidad doctrinal en la admisión de la cobertura de lesiones psíquicas, destacando la escasez de resoluciones estimatorias de indemnización otorgadas en concepto de lesiones psíquicas y debidas quizás, en opinión de Gutiérrez Santiago<sup>23</sup>, a la mayor dificultad en la prueba del nexo causal entre el defecto del producto y el daño.

Acudiendo también a la doctrina podemos dilucidar el problema de la titularidad de las indemnizaciones en caso de muerte, legitimándose a quienes hayan sufrido personalmente los perjuicios del fallecimiento, siguiendo el criterio de la dependencia económica o de los lazos afectivos y no el de los herederos de la víctima<sup>24</sup>.

El artículo 141.b del RD 1/2007 establece la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales sobre la totalidad de los afectados causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto, y cuyo límite cuantitativo queda fijado ahora en 63.106.270,96 euros. La cifra resulta de convertir a euros la anterior, de 10.500.000.000 pesetas, que señalaba la Ley 22/1994. Tal límite opera para cada fabricante o importador y no para el sector de fabricantes que hayan comercializado productos defectuosos idénticos<sup>25</sup>. Se trata de un límite global que no se aplica individualmente a la indemnización que puede concederse a una persona, sino al conjunto de las indemnizaciones correspondientes a la totalidad de las víctimas<sup>26</sup>. Aquí se plantearía el problema de cómo aplicar el límite máximo de responsabilidad cuando el número total de perjudicados por un mismo producto se pone de manifiesto a lo largo de varios años.

Si bien el dictamen sobre el *Libro Verde de la Comisión Europea de 1999 sobre la responsabilidad de productos defectuosos*, que posterior-

---

<sup>23</sup> Vid., GUTIÉRREZ SANTIAGO, «El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE)», *Diario La Ley*, 7859, 16 de mayo de 2012, Editorial La Ley, 108/109, sección estudios, septiembre-octubre, 2012, pág. 3.

<sup>24</sup> Vid., LASARTE ÁLVAREZ, «Manual sobre protección de consumidores y usuarios», 4.ª edición, Madrid, 2010, pág. 296.

<sup>25</sup> En el curso de la tramitación parlamentaria de la Ley 22/1994, las asociaciones empresariales intentaron que el límite a la indemnización se aplicara a todos los fabricantes responsables en su conjunto.

<sup>26</sup> Vid., GÓMEZ CALLE, «La responsabilidad civil derivada de la fabricación de productos farmacéuticos defectuosos», *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Díez-Picazo*, tomo II, Civitas. Madrid, 2003, págs. 1984-1985.

mente publicó el Comité Económico y Social Europeo, consideró que el tope económico no debería modificarse, argumentando una complicación en el recurso a los seguros, algunos estados europeos han acabado eliminando dicho tope por daños personales<sup>27</sup>. Conviene señalar además que la limitación solo afecta al específico régimen legal de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, de forma que si los daños rebasan dicho límite, puede reclamarse por el régimen general del Código Civil, bajo la responsabilidad civil extracontractual del 1902 y ss., o para el caso de las obligaciones, del 1101 y ss. Por lo que en materia de responsabilidad por productos no existe una limitación cuantitativa de carácter absoluto para la indemnización de los daños, aunque existen leyes especiales como es el caso, con topes indemnizatorios máximos, esos topes no son excluyentes, de modo que si el daño acreditado superase la cuantía de los mismos es posible acudir a otras normas generales de resarcimiento del daño<sup>28</sup>.

En cuanto a los daños morales, el artículo 128.2 del RD 1/2007 los excluye tanto en relación con los daños personales como con los materiales, por lo que su tratamiento se remite al régimen general del Derecho Civil en materia de daños morales. Esta exclusión de los daños morales afecta no solo a la responsabilidad por productos defectuosos sino también por servicios.

La jurisprudencia comunitaria ha mantenido que la reparación del daño moral se rige exclusivamente por las disposiciones del derecho nacional, que puede cubrirlo o no<sup>29</sup>. Así, hasta que la Comisión Europea emita un nuevo informe, continua habiendo en la doctrina patria quien aduzca no mantener la exclusión de los daños morales del ámbito de cobertura de la responsabilidad objetiva por productos

<sup>27</sup> *Vid.*, GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), *op. cit.* págs. 4-5.

<sup>28</sup> *Vid.*, Auto del Tribunal Constitucional (a partir de ahora ATC) de 10 de febrero de 2004, rec.2843/1998.

<sup>29</sup> *Vid.*, STJCE de 10 de mayo de 2001, rec. C-203/1999.- El caso *Veedfald* interpreta y aclara diversas dudas en torno a los tipos de daños previstos en el artículo 9 de la Directiva 85/374: «A excepción del daño moral cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados. El juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a) o b) de la Directiva, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de dicha Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas».

defectuosos, y en la práctica, a través de la técnica judicial de la valoración y cuantificación de los daños, acudan los tribunales españoles a la fórmula de fijar unitariamente a tanto alzado el importe total de la indemnización por la muerte o lesiones causadas por un producto defectuoso<sup>30</sup> para compensar si cabe, el alcance práctico de la exclusión de los daños morales<sup>31</sup>.

En cuanto a los daños materiales en el propio producto, no serán indemnizables según el artículo 142 del RD 1/2007. Tal exclusión fue impuesta en su día por la Directiva 85/374<sup>32</sup> y ha sido posteriormente reafirmada por el segundo Informe de la Comisión Europea de 2001, como un asunto que convenía mantener. En su aplicación judicial, ya desde la primitiva Ley 22/1994, se ha seguido esa misma directriz<sup>33</sup>.

El RD 1/2007 expone en el mismo artículo, el derecho del perjudicado a ser indemnizado conforme a la legislación civil y mercantil, ampliando este último término «mercantil» respecto a la anterior Ley 22/1994, que no lo incluía y aducía únicamente a la «legislación civil general».

Sí quedan comprendidos en el vigente artículo 129.1 los daños causados en bienes y servicios distintos al propio producto defectuoso, pero se requiere para ello, destino objetivo al uso o consumo privado y utilización principal por parte del perjudicado.

Quedan fuera bienes distintos del producto defectuoso si están destinados a un uso profesional, empresarial o comercial, o si, aun siendo de uso mixto o alternativo, han sido utilizados por el perjudicado preferentemente con tales fines profesionales. En este mismo sentido, el cuarto Informe de septiembre de 2011 de la Comisión sobre la Directiva 85/374, vuelve a indicar que la reparación de los daños materiales se limitará a los bienes de uso y de consumo privado<sup>34</sup>.

---

<sup>30</sup> *Vid.*, GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), *op. cit.* pág. 6.

<sup>31</sup> *Vid.*, STS de 9 de diciembre de 2010, rec.1433/2006. El Tribunal considera suficientemente acreditado el nexo de causalidad entre la necesidad de extracción de las prótesis mamarias por su carácter defectuoso y los daños morales sufridos por las afectadas, los cuales, ponderando los distintos grados de afectación que se ponen de manifiesto en los informes periciales presentados en la primera instancia, deben cuantificarse de esa forma.

<sup>32</sup> Art. 9.1.b.

<sup>33</sup> *Vid.*, STS de 8 de octubre de 2010, rec.1742/2006. A fin de confirmar la indemnización a abonar al perjudicado por el fabricante de una motocicleta defectuosa, la reclamación se ha centrado en las lesiones sufridas por su conductor y no en los daños producidos en el propio producto.

<sup>34</sup> *Vid.*, GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012), *op. cit.* págs. 9-10.

La razón de esta limitación responde al miedo de que los riesgos en los casos de los daños materiales pudieran suponer grandes pérdidas financieras, unido, a la idea de que en el contexto de los daños materiales el seguro contratado por el propietario de los bienes comerciales o profesionales es superior, en términos de eficacia práctica, que el seguro de responsabilidad civil contratado por el demandado. En consecuencia para esos daños no incluidos, el perjudicado deberá reclamar conforme a la legislación civil general sobre responsabilidad contractual y extracontractual<sup>35</sup>.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (a partir de ahora TJCE) tiene en cuenta por un lado, que la Directiva 85/374 no incluye la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional, y admite por otro, que nada impide a un estado miembro establecer de modo compatible un régimen nacional de responsabilidad objetiva para esos daños no cubiertos. Lo que debe interpretarse en el sentido de que la Directiva 85/374 no se opone a la interpretación de un derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada por las cuales, el perjudicado pueda solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso, aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación causal entre dicho defecto y el daño<sup>36</sup>. El RD 1/2007<sup>37</sup>, aún vigente en materia de productos defectuosos, mantiene la franquicia impuesta imperativamente por la Directiva 85/374 y que la anterior Ley 22/1994 también establecía en la cifra de 390,66 euros a deducir de la indemnización de los daños materiales por productos defectuosos. Por la expresión «se deducirá», la franquicia se debe interpretar en términos absolutos<sup>38</sup>, es decir, quedan amparados por la franquicia el total de las reclamaciones materiales inferiores a esa cantidad, y también aquellas cuando el valor de los daños rebasa esa cifra, en cuyo caso deberían restarse esos 390,66 euros de la indemnización.

<sup>35</sup> *Vid.*, Sentencia de la Audiencia Provincial (a partir de ahora SAP) León de 8 de septiembre de 2000, rec.49/2000.

<sup>36</sup> *Vid.*, STJCE de 4 de junio de 2009, rec. C-285/2008, *caso Moteurs Leroy Somer* contra *Dalkia France* y otros. El TJCE declara que la Directiva 85/374 debe interpretarse: «en el sentido de que no se opone a la interpretación de un derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada según las cuales el perjudicado puede solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación causal entre dicho defecto y el daño».

<sup>37</sup> Art. 141.a.

<sup>38</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ (2010) *op. cit.* pág. 297.

La deducción de la franquicia se impone únicamente en la indemnización de los daños materiales comprendidos dentro del régimen de responsabilidad civil por productos, mientras que para el resto de daños materiales causados por un producto defectuoso no cubiertos y reparables por las reglas generales de responsabilidad, no se aplicará la franquicia.

En el mismo artículo, el RD 1/2007 añade respecto a la anterior Ley 22/1994 la expresión «de la cuantía de la indemnización de los daños materiales», «precisión que confirma que la franquicia ha de ser referida, no en particular a cada uno de los bienes dañados, sino al importe total con que el responsable deba indemnizar por daños materiales a cada perjudicado»<sup>39</sup>.

En cuanto a la oportunidad de suprimir o no la franquicia, el TJCE confirma jurisprudencialmente, a aquellos países que no la han adaptado a su derecho interno, que de momento sigue conservando pleno valor el objetivo buscado con la franquicia de reducir los litigios por responsabilidad de daños causados por productos defectuosos<sup>40</sup>. La misma tónica se repite en el cuarto y último Informe de la Comisión Europea presentado el 8 de septiembre de 2011, donde se afirma en ese punto que la Directiva 85/374, contribuye al mantenimiento de un equilibrio entre los intereses de los productores y de los consumidores en los casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y que las posibles divergencias entre estos, no crean obstáculos importantes en materia comercial ni distorsiones de la competencia dentro de la Unión Europea además, teniendo en cuenta que toda modificación de una o varias disposiciones afectaría al equilibrio general de la Directiva 85/374, se considera prematuro proponer su revisión<sup>41</sup>.

El hecho de que los daños materiales inferiores a la cantidad fijada como franquicia no sean resarcibles al amparo del régimen de responsabilidad por productos no significa que la víctima deba resignarse a quedar insatisfecha respecto de los mismos, pues siempre le quedará la posibilidad de obtener la indemnización por tal concepto mediante el ejercicio de las acciones previstas en otras normas como las reglas generales de la responsabilidad civil.

---

<sup>39</sup> GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012) *op. cit.* pág. 11.

<sup>40</sup> *Vid.*, STJCE de 25 de abril de 2002, rec. C-52/2000 y C-154/2000. En este último asunto, el Tribunal condena a Grecia por incumplir el artículo 9, párrafo primero, letra b) de la Directiva 85/374 por no adaptar la franquicia de 500 euros a su régimen interno. Aquí observamos también una adaptación de los 500 ecus de 1985 a los 500 euros actuales.

<sup>41</sup> *Vid.*, GUTIÉRREZ SANTIAGO (2012) *op. cit.* págs. 12-13.

Además, el RD 1/2007 establece; la ineficacia frente al perjudicado de las cláusulas exonerativas o de limitación de la responsabilidad civil<sup>42</sup>; la no reducción de la responsabilidad por la intervención de tercero, pero si el derecho de repetición contra este<sup>43</sup>; y las consecuencias que en la cuantía indemnizatoria recogen los supuestos de culpa exclusiva de la víctima o de concurrencia de culpas, supresión de la responsabilidad del fabricante o importador en el primer caso, y una reducción de la cuantía de la indemnización en el segundo<sup>44</sup>.

En cuanto a la prescripción de la acción de reparación de los daños y perjuicios es de tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho daño<sup>45</sup>. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización<sup>46</sup>.

La interrupción de la prescripción se rige por lo establecido en el capítulo III del Código Civil, concretamente el artículo 1973 establece que la prescripción de las acciones se interrumpe por su ejercicio ante los tribunales, por reclamación extrajudicial del acreedor y por cualquier acto de reconocimiento de la deuda por el deudor. Por su parte, el artículo 1974 indica que la interrupción de la prescripción de acciones en las obligaciones solidarias aprovecha o perjudica por igual a todos los acreedores y deudores, disposición que rige igualmente respecto a los herederos del deudor.

También se fija un plazo de extinción definitiva de la responsabilidad del productor, extinguiéndose así los derechos reconocidos al perjudicado si no hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño<sup>47</sup>. Pasado este plazo, el perjudicado únicamente podrá reclamar si cuenta a su favor con alguna acción comprendida en el supuesto prescriptivo de los quince años del artículo 1964 del Código Civil<sup>48</sup>, dirigido a las acciones personales que no tengan señalado término especial y

<sup>42</sup> Art. 130.

<sup>43</sup> Art. 133.

<sup>44</sup> Art. 145.

<sup>45</sup> El plazo de prescripción de tres años establecido en esta ley especial contrasta con la prescripción anual establecida en el Código Civil para la responsabilidad extracontractual.

<sup>46</sup> Art. 143.

<sup>47</sup> Art. 144.

<sup>48</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ (2010) *op. cit.* pág. 299.

asentadas en relaciones contractuales entre este y el productor. El capítulo II del RD 1/2007 proviene ya de la anterior Ley 22/1994, y trata de los daños causados por otros bienes y servicios. Recoge; un régimen general de responsabilidad, donde los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios salvo que, en un ejercicio de inversión de la carga del prueba, prueben haber cumplido con los requisitos reglamentarios y diligencias que la naturaleza del servicio exijan<sup>49</sup>; y un régimen especial, donde prima el criterio puramente objetivo, respondiendo aquí el empresario de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario, no siendo en este caso posible liberarse por el comportamiento diligente del empresario salvo la culpa exclusiva de la víctima, fijándose además una cuantía indemnizatoria máxima de 3.005.060,52 euros, anteriormente 500 millones de pesetas, para todos los daños que el consumo o uso le ocasione al consumidor o usuario<sup>50</sup>. El plazo de prescripción para la acción de reparación vendrá a ser el anual, en aplicación de los artículos 1902 y 1968.2 del Código Civil<sup>51</sup>.

#### IV. CASOS PARADIGMÁTICOS: REVISIÓN DE CONCEPTOS DESDE LA DOCTRINA Y LA JURISPRUDENCIA

Conceptos como; la prescripción de la acción de resarcimiento; el cómputo del plazo desde la fecha en que el productor hubiese puesto en circulación el producto causante del daño; o la puesta en circulación del producto; han sido analizados desde el TJCE ante una petición de decisión prejudicial planteada por la *High Court of Justice del Reino Unido*<sup>52</sup>. La cuestión se enmarcaba en un litigio que enfrentaba al Sr. O'Byrne con *Sanofi Pasteur MSD Ltd.*, anteriormente *Aventis*

<sup>49</sup> Art. 147.

<sup>50</sup> Art. 148. Se consideran sometidos a este régimen especial de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos a motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte.

<sup>51</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ (2010) *op. cit.* pág. 303.

<sup>52</sup> El Reino Unido adaptó su Derecho interno a la Directiva 85/374 mediante la parte I de la *Consumer Protection Act* de 1987.

*Pasteur MSD Ltd.*, y con *Sanofi Pasteur SA*, anteriormente *Aventis Pasteur SA*, en relación con la puesta en circulación por estas últimas de una vacuna, supuestamente defectuosa, cuya administración produjo graves lesiones al Sr. O'Byrne.

El fabricante de la vacuna era una empresa francesa que posteriormente cambió su denominación social y se convirtió en *Aventis Pasteur SA*. El 18 de septiembre de 1992, esta última, envió a una filial inglesa al cien por cien, que también cambió con posterioridad su denominación a *Aventis Pasteur MSD Ltd*, un lote de dosis de vacuna entre las que se encontraba la que se administró al Sr. O'Byrne. En una fecha posterior que se desconoce, se vendió una parte de las dosis de vacuna recibidas al Ministerio de Sanidad del Reino Unido, entregándose directamente a un hospital designado por dicho Ministerio. Este hospital, a su vez, las facilitó al consultorio en el que el niño fue vacunado el 3 de noviembre de 1992.

El 2 de noviembre de 2000, los abogados del demandante interpusieron una demanda por daños y perjuicios contra *Aventis Pasteur MSD*, en la que se alegaba que éste era el fabricante del producto. El 7 de octubre de 2002 se entabló una segunda acción judicial contra *Aventis Pasteur SA*, los abogados del demandante declararon que fue en el verano del año 2002 cuando por primera vez les pareció evidente que el fabricante del producto era en realidad *Aventis Pasteur SA* y no *Aventis Pasteur MSD*. *Aventis Pasteur SA* alegó que la acción interpuesta contra ella había prescrito por haber expirado el plazo de diez años establecido en el artículo 11 de la Directiva y del Derecho interno inglés. A juicio de los abogados del demandante, la acción no había prescrito, considerando que la puesta en circulación del producto no tuvo lugar hasta el momento en que *Aventis Pasteur MSD* lo entregó al hospital designado por el Ministerio de Sanidad y que esta entrega se efectuó menos de diez años antes de la interposición de la segunda demanda judicial. El 10 de marzo de 2003 solicitaron al órgano jurisdiccional remitente que ordenara la sustitución a todos los efectos legales de *Aventis Pasteur MSD* por *Aventis Pasteur SA*.

La *High Court of Justice* suspendió el procedimiento y planteó las cuestiones prejudiciales. El TJCE falló en el sentido de que un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público, con el fin de ser utilizado o consumido<sup>53</sup>. Considera el TJCE además, que cuando se interpone una

---

<sup>53</sup> Debe tenerse en cuenta que la Directiva 85/374 no contiene una definición de puesta en circulación. El TJCE consideró en la sentencia *Veedfald* de 10 de mayo de

acción contra una empresa por considerar erróneamente que es el fabricante de un producto, cuando la productora es en realidad otra empresa, corresponde al Derecho nacional establecer los requisitos conforme a los cuales se puede producir una sustitución procesal de las partes en el marco de una acción de este tipo. Así, el órgano jurisdiccional nacional que examina los requisitos a los que se supedita esta sustitución debe velar por el respeto del ámbito de aplicación *ratione personae* de la Directiva 85/374, tal como éste está determinado en sus artículos 1 y 3<sup>54</sup>.

En cuanto a la posibilidad de un debate en torno a un criterio de imputación objetiva o subjetiva del fabricante, en los últimos años se ha constatado la evolución legislativa y jurisprudencial en la responsabilidad de productos defectuosos hacia la responsabilidad objetiva, superando así el sistema de responsabilidad por culpa que reconoce nuestro Código Civil en el artículo 1902, determinada aquella, por la producción de daños anónimos e inevitables así como, por la manifestación de una conciencia colectiva de las víctimas de un daño en el sentido de que han de ser indemnizadas aun cuando no pueda identificarse al sujeto culpable.

De modo que se establece la responsabilidad de los distintos miembros de la cadena de producción y distribución por sus acciones y omisiones determinantes de daños, a no ser que demuestren haber cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos, estableciéndose así una responsabilidad por culpa con inversión de la carga de la prueba. Si bien se estima que no se precisa que la víctima pruebe que el demandado realizó una acción u omisión determinante del daño o perjuicio pues, su acreditación impediría en la práctica cualquier reclamación. Se considera por ello, desde una perspectiva amplia que ha sido el fabricante, importador, vendedor el

---

2001, rec. C-203/1999, que los casos taxativamente enumerados en el artículo 7 de la Directiva, en los que el productor puede liberarse de su responsabilidad, deben ser objeto de una interpretación estricta. «En el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación. También debe interpretarse en el sentido de que la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna».

<sup>54</sup> *Vid.*, STJCE de 9 de febrero de 2006, rec. C-127/2004. El Tribunal argumenta el carácter neutro del artículo 11 de la Directiva 85/374, que tiene por objeto limitar en el tiempo el ejercicio de los derechos al perjudicado.

causante del daño o perjuicio pues, es el uso o consumo de su producto lo que origina el perjuicio al consumidor<sup>55</sup>.

El concepto de carga probatoria, lo expone el artículo 139 del vigente texto refundido al establecer que el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. Esta redacción parte del tenor literal del artículo 5 de la anterior Ley 22/1994 que parecía imponer a modo de *condictio sine qua non*, para que prosperase la acción indemnizatoria, la prueba del concreto defecto del producto y la acreditación del nexo de causalidad entre dicho defecto y el resultado dañoso, sin que aparentemente se pudiesen suplir las deficiencias de prueba del perjudicado mediante el mecanismo de la inversión de la prueba, situándolo así en peor lugar que el sometido a la responsabilidad civil extracontractual del artículo 1902 del Código Civil.

Ante este panorama, nuestro Tribunal Supremo (a partir de ahora TS) planteó que dicho artículo 5 debe ser analizado conjuntamente con el 3, «por ser este último el que establece qué ha de entenderse por defecto, pues solo tras una interpretación integradora de ambos artículos es posible conocer con exactitud el esfuerzo probatorio que el legislador hace recaer en el actor que reclama al amparo de esta normativa especial, debiéndose concluir que la determinación de si el producto es o no defectuoso en atención a los parámetros establecidos en el propio artículo 3. Todas las circunstancias, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación, no es estrictamente una cuestión de hecho sino una *quaestio iuris*, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial. Esa valoración ha de partir del *factum* cuya prueba sí incumbe a la parte actora, dependiente el éxito de su pretensión únicamente de que demuestre que con motivo del uso de un producto fabricado por la entidad demandada se produjo un accidente inesperado, soportando tan solo la carga de probar la realidad del accidente, la existencia del daño, y la del nexo causal entre este y aquel y entre el accidente y el funcionamiento del producto en cuestión».

Como ha señalado el TS en relación con el esfuerzo que debe exigirse al actor «no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo, bastando que la parte demandante haya logrado convencer al juzgador de que el producto era inseguro (Sentencia del Tribunal Supremo (a partir de ahora STS) de

<sup>55</sup> *Vid.*, SAP León de 29 de noviembre de 2010, rec.459/2010.

19 de febrero de 2007), correspondiendo al fabricante acreditar la idoneidad del producto y la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades, bastando al perjudicado acreditar el daño sufrido y el enlace causal (STS de 21 de febrero de 2003)»<sup>56</sup>.

Por tanto, bastará con una prueba indirecta o por presunciones, que facilite la demostración del defecto en beneficio del dañado, situación ya dada en la responsabilidad extracontractual del 1902. Así, la demostración de que un producto es defectuoso, cuando no se pueda obtener una prueba directa –caso por ejemplo de que haya desaparecido el producto causante del daño– se podrá acreditar mediante un razonamiento lógico, ya que imponer al perjudicado la prueba del defecto sería del todo excesiva, tornándose casi en una especie de *probatio diabólica*.

De modo que, en este mecanismo de las presunciones, debe bastar con probar que el daño se produce al utilizar el producto de manera adecuada, sin que exista otra explicación posible que una inseguridad injustificada del producto. En todo caso, la presunción judicial no es sino una prueba de apreciación libre por parte del juez que podrá determinar el grado de eficacia de la misma, sin menoscabo del principio de seguridad jurídica establecido en el artículo 9.3 de nuestro texto constitucional.

Debido a este criterio objetivo de responsabilidad civil en materia de productos defectuosos, la víctima deberá probar la existencia del defecto en el producto, el daño sufrido y la relación de causalidad entre ambos, pero no la existencia de culpa en el agente causante del daño. Tampoco podrá liberarse el agente de su responsabilidad por la existencia del defecto en el producto causante del daño aunque acredite su actuación diligente en los procesos de elaboración y puesta en el mercado, invirtiéndose la carga de la prueba en favor del perjudicado, debiendo el fabricante evidenciar<sup>57</sup>, la idoneidad del producto por ser quien mejor lo conoce, la concurrencia de alguna de las causas de exoneración, o la culpa exclusiva de la víctima, así se pronuncian Vela Sánchez<sup>58</sup> o Pantaleón Prieto<sup>59</sup>.

<sup>56</sup> STS de 30 de abril de 2008, rec. 332/2008.

<sup>57</sup> El *Libro Verde de la Comisión* plantea obligar al productor, a suministrar toda la información al perjudicado y a adelantarle el pago de la carga probatoria que deberá serle devuelta en caso de desestimarse la demanda.

<sup>58</sup> *Vid.*, VELA SÁNCHEZ, «Responsabilidad por daños causados por productos defectuosos: doctrina actual de la jurisprudencia», *Diario La Ley*, 8205, Editorial La Ley, sección doctrina, 4 de diciembre de 2013, págs. 4-8.

<sup>59</sup> PANTALEÓN PRIETO, «Comentario del Código Civil, Comentario al artículo 1902 del Código Civil», *Ministerio de Justicia*, 2.<sup>a</sup> edición, Madrid, 1993: «Para garantizar

Salud y seguridad son dos de las cuestiones más importantes que plantea la protección del consumidor. La cuestión de la tutela del derecho a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores se manifiesta íntimamente unida a la responsabilidad por productos. Lo que ha impulsado un sistema específico de responsabilidad ha sido siempre la protección de la salud de los consumidores. El problema de la responsabilidad por productos se planteaba inicialmente como un problema de salud pública, derivando en el desarrollo de disciplinas de control de la producción de géneros alimenticios y farmacéuticos. Situándonos en el ámbito de la protección del consumidor, los términos salud y seguridad suelen usarse como equivalentes. De este modo, se dice que un producto es inseguro cuando presenta peligro de causar un daño a la vida, a la integridad física o al patrimonio del consumidor, a quien se le debe dispensar la tutela debida a través del Derecho público y privado. Respecto de productos farmacéuticos se ha pronunciado el TS en el sentido de que la responsabilidad del fabricante puede basarse en el lanzamiento al mercado bien de productos defectuosos, ejemplo de catéteres<sup>60</sup> o de prótesis mamarias<sup>61</sup>, bien de productos que sin serlo, no aparecen acompañados de las debidas instrucciones para el correcto uso<sup>62</sup>.

Las diferentes Audiencias Provinciales (a partir de ahora AP) han ido fallando de modo dispar ante defectos en la fabricación, el diseño, o la información de los medicamentos. Así se ha establecido una relación de causalidad entre el tratamiento con *Viox* y el derrame cerebral del demandante<sup>63</sup>; o por el contrario, una ausencia de relación causal entre la diabetes tipo I padecida por el actor y la ingesta de *Zyprexa*<sup>64</sup>. Sin embargo, una mayor relevancia la adquirió el asunto del *Agreal*, medicamento cuyo principio activo veraliprida, indicado para paliar los efectos molestos de la menopausia, produjo importantes efectos adversos extrapiramidales, no descritos en el prospecto ni en la ficha técnica al alcance de los médicos prescriptores, que no pudieron por tanto alertar a sus pacientes de sus posibles daños. El laboratorio Sanoft Aventis S. A. fue absuelto en el Juzgado de Primera Instancia, en

---

la igualdad de armas en el proceso, puede admitirse excepcionalmente una inversión de la carga de la prueba en los casos de responsabilidad de médicos y otros profesionales semejantes, atendiendo el carácter más o menos impenetrable y opaco de su actividad profesional: una vez constatado que existió tratamiento defectuoso, capaz de producir resultados dañosos como el acaecido, corresponderá al demandado demostrar que fue otra la causa que lo produjo.»

<sup>60</sup> STS de 15 de noviembre de 2000.

<sup>61</sup> STS de 20 de septiembre de 2006, rec.4580/1999.

<sup>62</sup> SAP León de 29 de noviembre de 2010, rec.459/2010.

<sup>63</sup> SAP Madrid de 10 de febrero de 2009, rec.144/2009.

<sup>64</sup> SAP Madrid de 24 de noviembre de 2011, rec.559/2011.

cambio, la AP en apelación, estimó en parte la demanda formulada por ciento treinta mujeres afectadas. En un primer momento se habían desestimado las demandas interpuestas por las pacientes, bien por no haber conseguido demostrar la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y el daño provocado, bien, si era cierto que la información del prospecto no era suficiente, no por eso debía considerarse un medicamento defectuoso.

Al recurrir las víctimas en casación ante el TS, se apreciaron las alegaciones de éstas, y fue condenado el laboratorio a indemnizar a ciertas pacientes, dándose por probada y demostrada la relación de causalidad, reconociéndose adicionalmente que el prospecto era incompleto y no recogía todos los datos que debían haber sido publicados para que médicos y pacientes estuvieran suficientemente informados de los posibles efectos adversos<sup>65</sup>.

En este caso, la Sala desmonta la pretendida infracción de la carga de la prueba defendida por Sanofi Aventis S. A. y afirma en la sentencia que la carga de la prueba o los efectos negativos de la falta de prueba, nada más entra en juego cuando no hay prueba sobre determinados extremos de hecho, por lo que su infracción únicamente tiene lugar en aquellos casos en los que teniéndose por no probado por el tribunal un determinado hecho relevante para la resolución de la controversia, por el tribunal se atribuyen los efectos negativos de tal vacío probatorio a la parte a la que no corresponde soportarlos de conformidad con el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil<sup>66</sup>.

La sentencia separa además aquí, la carga de la prueba de la *dosis de prueba*, señalando que, salvo los casos en que basta un principio de prueba, en los demás, la tasa exigible varía según las circunstancias del supuesto de que se trate. Para la convicción del juzgador puede ser suficiente cualquiera de los medios de prueba o las presunciones y la falta de entidad de una prueba solo es denunciabile en el recurso extraordinario cuando incurra en irracionalidad o arbitrariedad. Así, pese a la pretensión del laboratorio de que se tuviera en cuenta el criterio de sus peritos, el Tribunal analizando la emisión de varios dictámenes o el contraste de algunos de ellos con las demás pruebas, aceptando el criterio más próximo a su convicción, constata que hubo una falta de información sobre los efectos adversos del fármaco imputable

---

<sup>65</sup> Vid., DONADO VARA, «Responsabilidad civil farmacéutica derivada de medicamentos o productos sanitarios: El derecho a la información en el ámbito sanitario y la omisión en el prospecto de los efectos secundarios», *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 734, noviembre 2012, págs. 3584-3599.

<sup>66</sup> Vid., STS, de 29 de julio de 2010, 21 de febrero de 2011 y 25 de abril de 2012.

al laboratorio, traducido en consecuencias indemnizatorias si se prueban los daños. En este caso, los efectos adversos extrapiramidales de la veraliprida quedaron suficientemente comprobados, acreditando las mujeres que lo ingirieron haber sufrido un daño de esta naturaleza causalmente vinculado al medicamento<sup>67</sup>.

En otro orden de cosas, el TJCE se ha pronunciado recientemente sobre el concepto de lugar donde se hubiere producido o pudiere producirse el hecho dañoso o lugar del hecho causal, poniéndolo en relación con el artículo 5.3 del Reglamento 44/2001, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil. El TJCE interpreta en el sentido de que, en caso de que se exija la responsabilidad de un fabricante debido a un producto defectuoso, el lugar del hecho causante del daño es el lugar de fabricación del producto de que se trate<sup>68</sup>.

Años atrás, el mismo TJCE dictaminó en contra de una norma nacional según la cual el proveedor debía asumir, sin restricciones, la responsabilidad objetiva que la propia Directiva 85/374, en los supuestos enumerados taxativamente en su artículo 3.3, establece e imputa al productor. Por el contrario había admitido la norma nacional según la cual el proveedor debe asumir sin restricción alguna la responsabilidad culposa del productor. En este caso Dinamarca por un lado, había puesto a cargo del productor el régimen de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos establecido en la Directiva 85/374 y por otro, recogió la norma jurisprudencial danesa existente de que el proveedor debe asumir la responsabilidad de los operadores económicos que intervinieron sucesivamente en las anteriores fases del proceso<sup>69</sup>.

Ya en el *caso González Sánchez*, el TJCE declaró que el margen de apreciación de que disponen los estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se fija exclusivamente en la propia Directiva 85/374, por lo que, para determinar dicho margen, debe estar al tenor, objeto y sistema de esta. Así, no podrá interpretarse el artículo 13 de la Directiva 85/374 en el sentido de que deja a los estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos distinto del previsto en ella, sin embargo,

<sup>67</sup> *Vid.*, ALMAGRO NOSETE, «El prospecto defectuoso del medicamento», *Diario La Ley*, 7953, Editorial La Ley, sección columna, 29 de octubre de 2012, págs. 2-3.

<sup>68</sup> *Vid.*, STJCE, de 16 de enero de 2014, rec. C-25/2013.

<sup>69</sup> Dinamarca adaptó su Derecho interno a la Directiva mediante la Ley 371, de 7 de junio de 1989.

esto no excluye según el TJCE, la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual siempre que éstos se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa<sup>70</sup>.

El TJCE reconoce, frente a la alegación danesa, de que la interpretación de la Directiva 85/374 provocaría una disminución del nivel de protección de sus consumidores, que «exigir esta responsabilidad al proveedor sería muy costosa en la medida en que, al obligar a todos los proveedores a asegurarse contra tal responsabilidad, conduciría a un notable encarecimiento de los productos. Además, llevaría a una multiplicación de los recursos, puesto que el proveedor se dirigiría, a su vez, contra su propio proveedor, remontándose hasta el productor. Dado que, en la mayoría de los casos, el proveedor se limita a revender el producto tal y como lo compró, y que únicamente el productor tiene la posibilidad de intervenir en la calidad, se consideró oportuno concentrar en el productor la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos»<sup>71</sup>.

En esta misma línea se pronunció el TJCE en el célebre *caso Duttueux*, donde aquel aprecia que la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es productor en el sentido de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 85/374, y causa por este motivo perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, en la misma sentencia, el TJCE no se opone a que un estado miembro establezca un régimen específico en el orden de reconocer a quien sufrió el daño o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha Directiva cuando se cumplen los requisitos que ésta establece<sup>72</sup>.

Pero también nuestro TS casa un concepto como la concurrencia de culpas, justificando y confirmando la reducción de la cuantía indemnizatoria por lesiones, secuelas y daño moral realizada por el Tribunal de apelación, teniendo en cuenta la facultad moderadora prevista en el artículo 1.103 del Código Civil, y elevando los padecimientos físicos de la víctima, previos al accidente, a la categoría de concausa antecedente del resultado dañoso. En este asunto, por el se había condenado en Primera instancia solidariamente a los demanda-

---

<sup>70</sup> *Vid.*, STJCE, de 25 de abril de 2002, rec. C-183/2000.

<sup>71</sup> STJCE, de 10 de enero de 2006, rec. C-402/2003.

<sup>72</sup> *Vid.*, STJCE, de 21 de diciembre de 2011, rec. C-495/2010.

dos, aplicando analógicamente el baremo de tráfico, se determina en la apelación que el proceso degenerativo del enfermo hizo que el daño fuera mucho mayor del que de ordinario cabía esperar a resultas de haber fallado el mecanismo de elevación de las piernas existente en la cama del hospital en que se encontraba ingresado.

En dicha resolución, el TS señaló que el componente fáctico coincide en ambos casos y permanece sustancialmente idéntico, resaltando, a imagen de otras sentencias suyas anteriores, a la calificación, como una estricta *quaestio iuris* de exclusiva competencia del órgano jurisdiccional que conoce del proceso, conforme al principio general de derecho *da mihi factum, dabo tibi ius*. Por tanto, el nexo de causalidad entre el acto humano y el resultado dañoso son ajenos por completo al acto casacional una vez que la AP los declara probados<sup>73</sup>.

Por otro camino, en la reclamación de indemnización de daños y perjuicios por la inhabilidad de unos motores fabricados por la sociedad demandada, y que posteriormente fueron objeto de compraventa mediante contrato de venta al que se adjuntaba contrato de garantía, celebrado entre la sociedad demandante que era la compradora, y otra tercera sociedad, la vendedora. El TS apreció en los supuestos en que el daño pueda enjuiciarse desde una doble vertiente, contractual o extracontractual, que la primera opera con carácter prioritario si los sujetos se encuentran ligados por un negocio bilateral y el daño sobreviene por un hecho realizado dentro de la rigurosa órbita de lo pactado, en desarrollo normal del contrato, lo que excluye aquí al fabricante de la condición de tercero extracontractual<sup>74</sup>.

Como reflexión final quiero incluir dos ideas de *López-Brea* ante la dificultad práctica del perjudicado de obtener en nuestro país una pronta reparación del daño sufrido por un producto defectuoso, máxime teniendo en cuenta la aplicación de las controvertidas tasas judiciales. Una, es intentar crear un mecanismo de resolución extrajudicial, tipo la mediación o el arbitraje<sup>75</sup>, que favoreciese el acercamiento de posturas contrapuestas para la resolución del conflicto sin tener que llegar a la vía judicial y que podría inspirarse en la *Red Eje* ya utilizada por la Unión Europea para los litigios de consumo transfronterizos. La otra, es emplear con más asiduidad las acciones colec-

<sup>73</sup> *Vid.*, STS de 17 de julio de 2008, rec. 39/2002.

<sup>74</sup> *Vid.*, STS de 7 de octubre de 2010, rec.1029/2004.

<sup>75</sup> *Vid.*, en este sentido las apreciaciones judiciales acerca de la conveniencia de la mediación en MORETÓN SANZ, «El legado alternativo y la facultad de elección o concentración la mediación como fórmula recomendada judicialmente para la resolución de las controversias patrimoniales y familiares derivadas de la sucesión «mortis causa»», *RCDI*, 86, 721, 2010, págs. 2406-2424

tivas a imagen de la *Class Action* norteamericana, dada la frecuencia de damnificados múltiples que se observa en estos casos, un último ejemplo lo tenemos en las demandas colectivas por las preferentes. Así, todos los perjudicados por un mismo producto o servicio defectuoso podrían beneficiarse de una sentencia favorable obtenida por un demandante anterior<sup>76</sup>.

## V. CONCLUSIONES

1. La nueva Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, incorpora la Directiva 2011/83 con el fin de establecer un nuevo marco regulador para los contratos a distancia y los celebrados fuera de los establecimientos mercantiles. En materia de productos defectuosos poco se añade, por lo que seguiremos remitiéndonos al Real Decreto Legislativo 1/2007 y al resarcimiento integral de la víctima por las reglas generales de la responsabilidad civil. No obstante, la nueva Ley supone un reforzamiento de la información relevante, veraz y suficiente al consumidor y usuario, ampliando de un modo notorio los requisitos de información precontractual. Se debe resaltar aquí el papel representativo de la información para determinar si el producto es defectuoso y para establecer la relación de causalidad entre este producto defectuoso y la producción del daño.

2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea seguirá interpretando la aplicación de la Directiva 85/374 que aproxima las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. En las sentencias más interesantes que hemos analizado, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha dictaminado que el margen de apreciación de los Estados se rige por la Directiva 85/374. Por tanto, ciñe la responsabilidad objetiva al productor sin impedir la adopción de una norma nacional de responsabilidad culposa del productor o que marque los requisitos para una sustitución procesal de las partes. Adicionalmente, establece que un producto en circulación entra en proceso de comercialización cuando queda a disposición del público, mantiene a su vez el valor de la franquicia y fija el lugar de fabricación del producto como el lugar del hecho causante de los daños.

---

<sup>76</sup> *Vid.*, LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS (2013) *op. cit.* págs. 105-107.

3. El Tribunal Supremo señala el camino hacia la responsabilidad objetiva para los productos defectuosos. La carga probatoria queda a la apreciación libre del juez sin menoscabo de la seguridad jurídica, bastando la presunción de que el daño se produce al utilizar el producto de manera adecuada sin otra explicación que la inseguridad injustificada, debida a un defecto en la fabricación, diseño o información del producto, aceptándose así la inversión de la carga de la prueba en favor del perjudicado. El Tribunal Supremo, que suele apreciar también la concurrencia de culpas, en la disyuntiva entre una responsabilidad contractual o extracontractual, se decanta por la primera siempre que hubiera un negocio bilateral y se apreciase la aparición del daño dentro de lo pactado.

4. Con el fin de economizar costes y lograr una rápida resolución al conflicto es recomendable, en materia de productos defectuosos, la posible implantación de vías extrajudiciales tales como la mediación o el arbitraje, así como el fomento de las acciones colectivas.

## VI. BIBLIOGRAFÍA

ALMAGRO NOSETE, «El prospecto defectuoso del medicamento», *Diario La Ley*, 7953, Editorial La Ley, sección columna, 29 de octubre de 2012, págs. 2-3.

CALVO ANTÓN, «La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad», *Cuadernos de Estudios Empresariales*, Editorial Complutense, 31, Madrid, 1994, pág. 4.

DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, POU DE LA FLOR, TEJEDOR MUÑOZ, *Derecho civil de la Unión Europea*, Madrid, 2012.

DONADO VARA, «Responsabilidad civil farmacéutica derivada de medicamentos o productos sanitarios: El derecho a la información en el ámbito sanitario y la omisión en el prospecto de los efectos secundarios», *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 734, noviembre 2012, págs. 3584-3599.

GÓMEZ CALLE, «La responsabilidad civil derivada de la fabricación de productos farmacéuticos defectuosos», *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Díez-Picazo*, tomo II, Civitas, Madrid, 2003, págs. 1984-1985.

- GUTIÉRREZ SANTIAGO, «El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE)», *Diario La Ley*, 7859, 16 de mayo de 2012, Editorial La Ley, 108/109, sección estudios, septiembre-octubre, 2012, págs. 3-6 y 9-13.
- LASARTE ÁLVAREZ, «Derecho de obligaciones, Principios de Derecho civil II», Madrid, 2013, 16.<sup>a</sup> ed.  
«Manual sobre protección de consumidores y usuarios», Madrid, 2013, 5.<sup>a</sup> ed.
- LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, «Los daños causados por productos defectuosos», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 7, 2013, págs. 92-97 y 105-107.
- LORENZO-REGO, «Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria», *Práctica Derecho de daños*, 104. La Ley, mayo 2012, págs. 12 y 16.
- MORETÓN SANZ, «El legado alternativo y la facultad de elección o concentración la mediación como fórmula recomendada judicialmente para la resolución de las controversias patrimoniales y familiares derivadas de la sucesión «mortis causa»», *RCDI*, 86, 721, 2010, págs. 2406-2424.
- PANTALEÓN PRIETO, «Comentario del Código Civil, Comentario al artículo 1902 del Código Civil», Ministerio de Justicia, Madrid, 1993, 2.<sup>a</sup> edición.
- RUIZ JIMÉNEZ, «La información de los consumidores en el ámbito comunitario», *Libro-Homenaje al profesor Manuel Amorós Guardiola*, Vol. 1, 2006, págs. 643-666.
- TEJEDOR MUÑOZ, «Consideraciones en torno a la publicidad confusionista a la luz de la ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios», *RCDI*, 86, 721, 2010, págs. 2433-2447.
- VELA SÁNCHEZ, «Responsabilidad por daños causados por productos defectuosos: doctrina actual de la jurisprudencia», *Diario La Ley*, 8205, Editorial La Ley, sección doctrina, 4 de diciembre de 2013, págs. 4-8.

## VII. ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS

STJCE de 10 de mayo de 2001, rec. C-203/1999  
STJCE de 25 de abril de 2002, rec. C-52/2000  
STJCE de 25 de abril de 2002, rec. C-154/2000  
STJCE de 25 de abril de 2002, rec. C-183/2000  
STJCE de 10 de enero de 2006, rec. C-402/2003  
STJCE de 9 de febrero de 2006, rec. C-127/2004  
STJCE de 4 de junio de 2009, rec. C-285/2008  
STJCE de 21 de diciembre de 2011, rec. C-495/2010  
STJCE de 14 de junio de 2012, rec. C-618  
STJCE de 16 de enero de 2014, rec. C-25/2013  
ATC de 10 de febrero de 2004, rec.2843/1998  
STS de 10 de julio de 1943  
STS de 8 de octubre de 1988  
STS de 26 de enero de 1990  
STS de 15 de noviembre de 2000  
STS de 20 de septiembre de 2006, rec.4580/1999  
STS de 30 de abril de 2008, rec.332/2008  
STS de 17 de julio de 2008, rec.39/2002  
STS de 29 de julio de 2010  
STS de 7 de octubre de 2010, rec.1029/2004  
STS de 8 de octubre de 2010, rec.1742/2006  
STS de 9 de diciembre de 2010, rec.1433/2006  
STS de 21 de febrero de 2011  
STS de 5 de abril de 2012  
SAP León de 8 de septiembre de 2000, rec.49/2000  
SAP Madrid de 10 de febrero de 2009, rec.144/2009  
SAP León de 29 de noviembre de 2010, rec.459/2010  
SAP Madrid de 24 de noviembre de 2011, rec.559/2011