

RESPONSABILIDAD CIVIL DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

TRAS LA DIRECTIVA 2024/2853 DE
LA UNIÓN EUROPEA

Gonzalo Iturmendi Morales



LA RESPONSABILIDAD CIVIL DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS TRAS LA DIRECTIVA 2024/2853 DE LA UNIÓN EUROPEA

GONZALO ITURMENDI MORALES

Abogado
Bufete G. Iturmendi y Asociados, SLP.



ISBN: 978-84-09-81745-0
Copyright: DEP639037995532742878
Nota Legal - Copyright

© 2025 AGERS España.

Los contenidos de este trabajo (texto, imágenes, gráficos, elementos de diseño, etc.) están protegidos por los derechos de autor y por las leyes de protección de la propiedad intelectual. La reproducción o divulgación de sus contenidos precisa la aprobación previa por escrito de AGERS y solo puede afectarse citando la fuente y la fecha correspondiente.

ÍNDICE

PRÓLOGO	9
I RIESGO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS TRAS LA DIRECTIVA 2024/2853 DE LA UNIÓN EUROPEA	11
1. Fundamentos	11
1.1. Conceptos básicos	11
1.2. Objeto	14
1.3. Objetivo	14
1.4. Diez palancas fundamentales del marco legal de productos	16
1.4.1. <i>Producto Defectuoso</i>	16
1.4.2. <i>Seguridad de productos y derecho a Indemnización</i>	16
1.4.3. <i>Tipos de Daños Indemnizables</i>	16
1.4.4. <i>Carga de la Prueba</i>	17
1.4.5. <i>Responsabilidad objetiva</i>	17
1.4.6. <i>Exención de Responsabilidad</i>	17
1.4.7. <i>Operadores Económicos Responsables</i>	17
1.4.8. <i>Indemnización por daños morales</i>	18
1.4.9. <i>Exclusión o Limitación de la Responsabilidad</i>	18
1.4.10. <i>Riesgos del Desarrollo como causa de exoneración de responsabilidad</i>	18
1.5. Aparición de la Inteligencia artificial en la responsabilidad de productos	19
1.5.1. <i>El "Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial"</i>	19
1.5.2. <i>El sesgo algorítmico</i>	22
1.5.3. <i>Gestión de riesgos y buenas prácticas</i>	24
<i>Actualización y transparencia de la información</i>	25
<i>Gestión y evaluación de riesgos sistémicos</i>	25
<i>Colaboración y participación de las partes interesadas</i>	25
<i>Compromisos medibles y seguimiento</i>	25
<i>Flexibilidad y adaptación a nuevas normas</i>	26
<i>Presunción de conformidad y validez general</i>	26

1.5.4. <i>Tendencia jurisprudencial sobre el principio de transparencia algorítmica</i>	30
<i>Transparencia algorítmica y acceso al código fuente</i>	31
<i>Límites y excepciones al derecho de acceso a la información pública</i>	32
1.6. Operadores económicos posibles agentes responsables	34
2. Alcance y ámbito material	43
3. Ámbito temporal	44
4. Concepto de consumidor y usuario versus empresario o profesional	48
5. Derecho de indemnización, irrenunciabilidad	51
6. Daños indemnizables	53
6.1. Complementariedad entre la Directiva de productos defectuosos y el Reglamento de IA	56
6.2. Compatibilidad entre la responsabilidad de productos defectuosos y el derecho de desistimiento	57
7. La presunción legal de producto defectuoso	59
7.1. Con la Directiva 85/374/CEE	59
7.2. Con la Directiva 2024/2853	65
7.2.1. <i>Uso razonablemente previsible del producto</i>	68
7.2.2. <i>La presentación del producto, su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y embalaje y las instrucciones para su montaje, instalación, utilización y mantenimiento</i>	70
7.2.3. <i>Efecto razonablemente previsible sobre el producto de otros productos que puedan utilizarse junto con el mismo</i>	71
7.2.4. <i>Seguridad del producto</i>	72
7.2.4.1. <i>Expectativas de las Normas UNE EN armonizadas que otorgan presunción de seguridad</i>	74
7.2.4.2. <i>Farmacovigilancia</i>	75
7.2.5. <i>Ciberresiliencia</i>	80
7.2.6. <i>Necesidades específicas del grupo de usuarios a cuyo uso se destina el producto. Accesibilidad</i>	84
7.2.7. <i>Productos cuyo propósito sea prevenir daños</i>	88
8. Alcance de la responsabilidad de los operadores económicos	92
9. Exención de responsabilidad	94
9.1. Inexistencia de responsabilidad del fabricante, importador y distribuidor si demuestran que no han introducido el producto en el mercado ni lo han puesto en servicio	97

9.2. Acreditación de que el defecto del producto causante del daño no existía en el momento de su puesta en circulación	98
9.3. Productos causantes de daños cuando se fabricaron siguiendo requisitos legales de obligado cumplimiento	102
9.4. Exoneración por riesgos del desarrollo	103
9.5. Fabricación de componentes siguiendo las instrucciones de diseño del fabricante final el producto terminado	105
9.6. Modificación en un producto cuando el defecto que causa el daño no tiene relación con la parte modificada	106
10. Carga de la prueba	106
11. Obligaciones de diligencia de los operadores económicos relacionados con los productos	109
12. Responsabilidad de múltiples operadores económicos	113
13. Reducción de Responsabilidad	114
14. Derecho de reembolso de los responsables solidarios	116
15. Prescripción 3 años	118
16. Caducidad 10 años y 25 años en latencia de daño corporal	121
17. Responsabilidad civil por incumplimiento del Reglamento de Protección de datos y uso indebido de la IA	124
18. La reclamación extrajudicial en los procesos promovidos por consumidores tras la LO 1/2025, de 2 de enero y penalización de intereses moratorios por tramos del nuevo art. 19 LGDCU	129
19. Autorización a los Estados miembros para regular las excepciones del riesgo del desarrollo	134

II EL NUEVO SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

	143
1. Análisis del riesgo	144
2. Objeto del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos	148
2.1. Definición del objeto del seguro y de los asegurados de la póliza	148
2.2. Gastos de los MASC de la Ley Orgánica 1/2025	150
2.3. Exclusiones de cobertura	154
2.4. Suma asegurada y límites	159

a) <i>Por siniestro</i>	159
b) <i>Por víctima</i>	160
c) <i>Por año de seguro</i>	160
d) <i>Para gastos de defensa</i>	160
e) <i>Definición de siniestro y cláusula de unidad de siniestro</i>	161
f) <i>Liberación de gastos</i>	163
2.5. <i>Ámbito geográfico de cobertura</i>	164
2.6. <i>Ámbito temporal de cobertura</i>	169
3. <i>Extensiones de cobertura del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos</i>	173
3.1. <i>Unión y Mezcla</i>	174
3.2. <i>Sustitución</i>	177
3.3. <i>Gastos de montaje y desmontaje</i>	178
3.4. <i>Transformación</i>	182
3.5. <i>Reembalaje</i>	185
3.6. <i>Retirada de productos</i>	186
3.7. <i>Vendor's</i>	190
3.8. <i>Ventas indirectas y exportaciones a EE. UU. y/o Canadá</i>	192
3.9. <i>Contaminación accidental y maliciosa</i>	195
3.9.1. <i>Contaminación accidental del producto</i>	195
3.9.2. <i>Contaminación maliciosa del producto</i>	200
3.10. <i>Protección de datos de carácter personal</i>	202
3.11. <i>Campos electromagnéticos</i>	206
3.12. <i>Post trabajos</i>	213
3.13. <i>Daños a los bienes sobre los que se trabaja y maquinaria industrial</i>	216

PRÓLOGO

La gestión de riesgos es, ante todo, una disciplina de anticipación y de apoyo a la toma de decisiones en contextos de incertidumbre. El gestor de riesgos debe aportar criterio, análisis y visión para proteger a las organizaciones y a la sociedad frente a escenarios cada vez más complejos. Entre ellos, la responsabilidad civil por productos defectuosos ocupa un lugar destacado, pues conecta directamente con la seguridad de los consumidores, la confianza en el mercado y la reputación de las empresas.

La reciente Directiva 2024/2853 de la Unión Europea supone un cambio profundo en este ámbito, introduciendo nuevos desafíos en relación con la inteligencia artificial, la ciber resiliencia y la protección de datos. Comprender sus implicaciones jurídicas y prácticas es esencial para que los gestores de riesgos, junto con juristas, aseguradoras y operadores económicos, puedan anticiparse y responder con eficacia.

El presente libro, elaborado por Gonzalo Iturmendi, ofrece esa claridad tan necesaria: ordena un marco normativo complejo, analiza sus consecuencias y plantea soluciones que integran la visión jurídica con la práctica aseguradora. Se trata de una obra que no solo enriquece el conocimiento técnico, sino que también constituye un apoyo real al trabajo cotidiano de quienes gestionan riesgos en las empresas.

Desde AGERS celebramos con orgullo esta publicación, que pasa a formar parte de nuestra biblioteca como herramienta de referencia para profesionales, académicos y operadores jurídicos. Confiamos en que esta guía contribuya a elevar la práctica de la gestión de riesgos, fomentando un mercado más seguro, transparente y responsable.

Quiero reconocer además la trayectoria y la generosidad intelectual de su autor, Gonzalo Iturmendi, jurista de referencia y miembro del consejo consultivo de AGERS y del Centro de Estudios, cuya vocación

docente y compromiso con el fortalecimiento del conocimiento han dejado huella en varias generaciones de profesionales.

Invito al lector a recorrer estas páginas como lo que son: una guía para comprender, prevenir y gestionar mejor los riesgos asociados a los productos defectuosos, y un estímulo para seguir construyendo confianza y seguridad en beneficio de toda la sociedad.

Lean, aprendan y disfruten: porque gestionar riesgos es apasionante.

Luis Lancha
Director de Riesgos y Seguros en SENER
Presidente de AGERS

I. RIESGO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS TRAS LA DIRECTIVA 2024/2853 DE LA UNIÓN EUROPEA

1. Fundamentos

1.1. Conceptos básicos

En el ámbito de los consumidores y usuarios la responsabilidad civil por productos defectuosos es la obligación legal que tienen los productores y otros operadores económicos de responder por los daños causados a las personas consumidoras por productos que causen daños y perjuicios, siempre que concurren los requisitos de acción, daño y nexo de causalidad y no exista causa legal de exoneración de responsabilidad de los productores u otros operadores económicos. El marco legal de la responsabilidad civil de productos defectuosos se basa en el principio de que consumidor puede reclamar cuando sufren daños y los productos no ofrecen la seguridad que cabría legítimamente esperar.

Esta responsabilidad está regulada tanto a nivel estatal en España como a nivel europeo.

En el ámbito estatal, el artículo 135 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) establece que los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen. El concepto de producto defectuoso se define en el artículo 137 del mismo texto legal, indicando que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, especialmente su presentación, el uso razonablemente previsible

y el momento de su puesta en circulación. Además, se considera defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie, y no se considerará defectuoso solo porque posteriormente se ponga en circulación una versión más perfeccionada del producto.

A nivel europeo, la Directiva 2024/2853/UE¹ refuerza este concepto y establece en su artículo 7 que un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige en virtud del Derecho de la Unión o nacional. Para valorar el carácter defectuoso, se deben tener en cuenta todas las circunstancias, como la presentación, características técnicas, instrucciones de uso, el uso razonablemente previsible, el momento de introducción en el mercado, los requisitos de seguridad aplicables, y las necesidades específicas del grupo de usuarios finales. Además, la Directiva aclara que un producto no se considerará defectuoso únicamente porque exista una versión mejorada en el mercado.

La responsabilidad civil por productos defectuosos es objetiva, lo que significa que no es necesario probar la culpa del productor, sino únicamente el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. El perjudicado debe demostrar estos tres elementos para poder reclamar la indemnización correspondiente.

El objetivo de la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos es establecer normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños. Esta directiva busca contribuir al correcto funcionamiento

1 Publicación de la Directiva y aplicación. La Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se derogó la Directiva 85/374/CEE del Consejo, fue publicada el 23 de octubre de 2024 entró en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea («DOUE» núm. 2853, de 18 de noviembre de 2024) <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81701>. Esta directiva será aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026.

del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas. La nueva Directiva, aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026, sustituye la Directiva 85/374/CEE que durante décadas ha sido un instrumento eficaz, pero requiere revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, que han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto».

La directiva también persigue el loable objetivo de proteger a las personas físicas de manera efectiva, evitando que los operadores económicos puedan limitar o excluir su responsabilidad mediante disposiciones contractuales. Además, establece un plazo razonable de responsabilidad para los fabricantes, que es de diez años a partir de la introducción en el mercado de un producto o de su puesta en servicio, con una posible ampliación a veinticinco años en casos de aparición lenta de síntomas de lesiones corporales.



Los Estados miembros podrán establecer excepciones a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo, ampliando la responsabilidad en situaciones específicas si se considera necesario y justificado por objetivos de interés. Con ello la Directiva quiere contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas.

1.2. Objeto

La Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños, estableciendo un marco normativo común para todos los países de la Unión Europea.

1.3. Objetivo

Existe un doble objetivo en la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea, por un lado garantizar la libre circulación de productos y por otro la protección del consumidor. Todo ello pasa por el objetivo establecer normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños. Pero ante todo la directiva busca contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas.

La protección de los consumidores ha sido una constante en la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Fiel testimonio de dicha tendencia proteccionista lo encontramos en la Sentencia núm. 1785/2025, resolvió el recurso de casación interpuesto por una consumidora contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz, que había desestimado su apelación sobre la nulidad de cláusulas abusivas en un contrato de préstamo con Ibercaja Banco

S.A. En primera instancia, el Juzgado de Mérida había declarado nulas ciertas cláusulas del contrato, pero no impuso costas a la entidad bancaria. La Audiencia Provincial confirmó esta decisión, lo que llevó a Dña. Cristina a recurrir en casación, alegando la infracción de la Directiva 93/13 sobre cláusulas abusivas y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). El Tribunal Supremo estimó el recurso de casación, argumentando que, conforme a la jurisprudencia del TJUE, el consumidor debe quedar indemne de los gastos procesales cuando se declara la nulidad de cláusulas abusivas. Por tanto, impuso a Ibercaja Banco S.A. las costas de la primera y segunda instancia, pero no las del recurso de casación. Además, ordenó la devolución de los depósitos constituidos para interponer los recursos. Esta decisión refuerza la protección de los consumidores frente a cláusulas abusivas y asegura que no se vean disuadidos de ejercer sus derechos por los costos del proceso judicial también pretende mejorar la armonización de las normas comunes sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, eliminando las divergencias entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que puedan falsear la competencia y afectar a la circulación de mercancías dentro del mercado interior.

Comparando la Directiva de 1985 con la de 2024 vemos como esta segunda responde al necesario objetivo de modernización del marco legal. En el año 1985 los productos eran analógicos, mientras que en la actualidad gran parte de los productos tienen un común denominador del desarrollo tecnológico, por tanto, la Directiva 2024/2853 aborda la necesidad de revisar la Directiva 85/374/CEE a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial, los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales. Esto se hace para garantizar que los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate y que todas las empresas gocen de mayor seguridad jurídica y de unas condiciones de competencia equitativas.

1.4. Diez palancas fundamentales del marco legal de productos defectuosos

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños. Estos conceptos fundamentales aseguran un alto nivel de protección para los consumidores y otras personas físicas, facilitando que puedan obtener una indemnización adecuada por los daños sufridos debido a productos defectuosos.

1.4.1. Producto Defectuoso

Un producto se considera defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige en virtud del Derecho de la Unión o nacional. Al valorar el carácter defectuoso de un producto se tienen en cuenta todas las circunstancias, incluyendo su presentación, características, uso razonablemente previsible, y el momento en que fue introducido en el mercado o puesto en servicio.

1.4.2. Seguridad de productos y derecho a Indemnización

La normativa de seguridad de productos en Europa y España se fundamenta en la obligación de comercializar únicamente productos seguros, facilitando así un elevado nivel de protección para los consumidores y el derecho a la reparación del daño. Así, toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tiene derecho a una indemnización. Este derecho también puede ser ejercido por una persona que sea sucesora o se haya subrogado en el derecho de la persona perjudicada, o por una persona que actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas.

1.4.3. Tipos de Daños Indemnizables

La indemnización cubre los daños por muerte o lesiones corporales, incluidos los daños a la salud psicológica reconocidos médicamente, daños a bienes (excepto el propio producto defectuoso y bienes

utilizados exclusivamente con fines profesionales), y la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales. También se cubren los daños morales derivados de estos daños, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional.

1.4.4. Carga de la Prueba

Se exige al demandante que demuestre el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese carácter defectuoso y el daño. Sin embargo, se presume el carácter defectuoso del producto en ciertas condiciones, como cuando el demandado no exhibe las pruebas pertinentes o cuando el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad.

1.4.5. Responsabilidad objetiva

Como su considerando segundo proclama: "La responsabilidad objetiva de los operadores económicos sigue siendo el único medio de abordar adecuadamente el problema de un reparto justo del riesgo inherente a la producción técnica moderna."

1.4.6. Exención de Responsabilidad

Los operadores económicos no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que no introdujeron el producto en el mercado, que el defecto no existía en el momento de la introducción, que el defecto se debe a que el producto cumple requisitos legales, o que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar el defecto en el momento de la introducción.

1.4.7. Operadores Económicos Responsables

La responsabilidad recae sobre el fabricante del producto defectuoso, el fabricante de un componente defectuoso, el importador del producto o componente defectuoso, el representante autorizado del fabricante, y, en ausencia de estos, el prestador de servicios

logísticos. También se considera responsable a cualquier persona que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y lo comercialice posteriormente.

Esta expansión de responsabilidad hará posible que ya no puedan producirse Sentencias como la del caso daños causados por una prótesis de cadera que debió ser reemplazada, en las que se afirmaba que debió demandarse al fabricante y no al distribuidor pese a tener ambos pertenencia al mismo grupo empresarial.²

1.4.8. Indemnización por daños morales

Según la Directiva los daños morales son indemnizables. En el artículo 6, apartado 2, se especifica que el derecho a indemnización cubre todas las pérdidas materiales derivadas de los daños mencionados en el apartado 1, y también los daños morales derivados de esos daños, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional. Además, el artículo 5 de la misma directiva garantiza que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tenga derecho a una indemnización de conformidad con la directiva. Esto incluye la posibilidad de reclamar indemnización por daños morales, siempre que estos sean consecuencia de los daños materiales cubiertos por la directiva.

1.4.9. Exclusión o Limitación de la Responsabilidad

La responsabilidad de un operador económico no puede ser limitada o excluida por una disposición contractual o por el Derecho nacional en relación con la persona perjudicada.

1.4.10. Riesgos del Desarrollo como causa de exoneración de responsabilidad

Según el artículo 11, apartado 1, letra e), de la Directiva, los operadores económicos no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que el estado objetivo de

² Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sección Pleno, Sentencia 448/2020 de 20 Jul. 2020, Rec. 3099/2017. RJ\2020\2674.

los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso. Aunque -como veremos más adelante- se deja un amplio margen a su regulación nacional por parte de los Estados miembros de la Unión Europea de cara a establecer excepciones a esta exoneración.

1.5. Aparición de la Inteligencia artificial en la responsabilidad de productos

Seguidamente abordamos aspectos en la responsabilidad de productos en temas como la capacidad de aprendizaje y cambio de la IA, la llamada "caja negra", los problemas del sesgo algorítmico, la necesaria gestión de riesgos en la IA y los "Código de Buenas Prácticas" para modelos de IA. Sistemas de IA de alto riesgo, así como las reglas de prevalencia entre el Reglamento Europeo de IA y la Directiva Europea de productos Defectuosos y finalmente el principio de transparencia algorítmica en España a partir de la importante Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera de lo contencioso administrativo de 11 de septiembre de 2025.

1.5.1. El "Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial"

Probablemente el factor más novedoso en materia de responsabilidad de productos supone la irrupción del desarrollo tecnológico y el empleo cada vez más generalizado de la Inteligencia Artificial (RIA).³ Nos encontramos ante una sociedad muy distinta a la del año 1985, de forma que se requieren normas en materia de responsabilidad civil de productos diferentes para riesgos diferentes⁴ caracterizados por el desarrollo tecnológico.

3 V. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)) en la que se observa que "todas las actividades, dispositivos o procesos físicos o virtuales gobernados por sistemas de IA pueden ser técnicamente la causa directa o indirecta de un daño o un perjuicio, pero casi siempre son el resultado de que alguien ha construido o desplegado los sistemas o interferido en ellos."

4 V. ITURMENDI MORALES, GONZALO Responsabilidad civil por el uso de sistemas de Inteligencia Artificial. Actualidad civil, ISSN 0213-7100, Nº 11, 2020.

El "Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial"⁵ introduce una serie de ajustes y precisiones en el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos, especialmente en lo que respecta a los sistemas de IA. La normativa europea reconoce que la complejidad, opacidad y autonomía de los sistemas de IA pueden dificultar la identificación de la relación entre el daño y el comportamiento que lo causa, lo que podría dejar a las víctimas sin una indemnización adecuada. Por ello, se considera necesario adaptar los regímenes de responsabilidad civil para evitar situaciones en las que las personas que sufran daños por sistemas de IA queden desprotegidas.

En este contexto, la Directiva 2024/2853/UE, que deroga la anterior Directiva 85/374/CEE, amplía el concepto de producto defectuoso para incluir explícitamente los programas informáticos, como los sistemas de IA, independientemente de su modo de suministro o uso. Esto significa que los desarrolladores y proveedores de sistemas de IA pueden ser considerados responsables como fabricantes si el sistema de IA es defectuoso y causa daños.

El nuevo panorama valora las consecuencias de la **capacidad del producto para aprender o adquirir nuevas características tras su introducción en el mercado**, lo que es especialmente relevante para los sistemas de IA. Esta capacidad de aprendizaje de los sistemas de IA está ligado al problema de la llamada **"caja negra"** en el contexto del Reglamento Europeo de la IA, que se refiere a la opacidad inherente de muchos sistemas de IA, especialmente aquellos que emplean técnicas avanzadas como el aprendizaje automático y el aprendizaje profundo. Esta opacidad implica que resulta extremadamente difícil, o incluso imposible, determinar con precisión qué elementos del sistema, qué código, entrada o decisión han provocado un resultado concreto, especialmente cuando ese resultado es lesivo o causa un daño. La complejidad y autonomía de estos sistemas, junto con la

5 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Texto disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079>

intervención de múltiples agentes a lo largo de su ciclo de vida, agravan esta dificultad, ya que la trazabilidad de las acciones específicas hasta decisiones humanas concretas se ve seriamente limitada.

En el contexto de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático, el término "caja negra" se refiere a sistemas o modelos cuyo funcionamiento interno no es fácilmente comprensible o interpretable por los seres humanos. Esto significa que, aunque el modelo puede producir resultados precisos o decisiones, no es claro cómo ha llegado a esas conclusiones.

La "caja negra" es especialmente relevante en el ámbito del sesgo algorítmico, ya que si un algoritmo es opaco, es difícil identificar y corregir sesgos que puedan estar presentes en los datos de entrenamiento o en el propio modelo. Esto puede llevar a decisiones injustas o discriminatorias, ya que los usuarios y desarrolladores no pueden ver los procesos internos que contribuyen a los resultados.

Pensemos que una "caja negra" es un sistema cuya lógica y procesos son desconocidos o difíciles de entender, lo que plantea retos en términos de transparencia, responsabilidad y ética, especialmente cuando se aplica en contextos sensibles como la justicia, la contratación o la prestación de servicios de toda naturaleza especialmente los que tienen que ver con la salud e integridad de las personas.

Desde el punto de vista de la responsabilidad civil la característica de "caja negra" afecta directamente a la identificación de la relación causal entre el daño y el comportamiento de los sistemas de IA. Según la normativa europea, en particular la propuesta de Reglamento sobre responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, la dificultad para establecer esta relación causal puede llevar a que las víctimas de daños causados por sistemas de IA no reciban una indemnización adecuada, ya que demostrar la culpa del operador, del productor o de un tercero puede ser extremadamente costoso o incluso inviable.

1.5.2. El sesgo algorítmico

El RIA aborda la problemática del **sesgo algorítmico** imponiendo obligaciones de calidad y representatividad de los datos, estableciendo mecanismos de gobernanza y gestión de riesgos, permitiendo el tratamiento excepcional de datos sensibles bajo garantías estrictas y exigiendo transparencia, auditabilidad y documentación para asegurar la identificación, mitigación y prevención de sesgos en los sistemas de IA de alto riesgo. El problema puede surgir cuando el sesgo algorítmico quede oculto en la "caja negra" a la que nos referimos anteriormente.

El sesgo de los algoritmos, se refiere -por ejemplo- a la presencia de errores sistemáticos en los sistemas de IA que pueden afectar negativamente a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, especialmente cuando estos sesgos derivan de los conjuntos de datos utilizados para entrenar, validar o probar los modelos de IA. El sesgo puede surgir tanto de los datos históricos empleados, que reflejan discriminaciones existentes en la sociedad, como de la propia configuración y funcionamiento de los algoritmos, perpetuando y amplificando desigualdades, en particular hacia colectivos vulnerables o minorías.

El RIA establece requisitos específicos para la identificación, mitigación y prevención de sesgos en los sistemas de IA de alto riesgo. En primer lugar, exige que los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba sean pertinentes, suficientemente representativos y, en la mayor medida posible, carezcan de errores y estén completos en vista de la finalidad prevista del sistema. Además, estos conjuntos de datos deben tener propiedades estadísticas adecuadas, especialmente en lo que respecta a las personas o colectivos sobre los que se aplicará el sistema de IA, y deben contemplar las características del entorno geográfico, contextual o funcional donde se utilizará.

Para abordar el sesgo, la normativa obliga a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a implementar prácticas de gobernanza y gestión de datos que incluyan la evaluación de posibles sesgos y

la adopción de medidas adecuadas para detectarlos, prevenirlos y mitigarlos. Si es estrictamente necesario para garantizar la detección y corrección de sesgos, se permite el tratamiento de categorías especiales de datos personales, siempre bajo estrictas garantías de protección de derechos y libertades fundamentales, como la seudonimización, la limitación de acceso y la eliminación de los datos una vez corregido el sesgo.

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Gran Sala, de 2 Dic. 2025, C-492/2023 interpreta que el operador de un mercado en línea es responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en los anuncios publicados en su plataforma, identificando los anuncios que contengan datos sensibles, y verificando si el afectado ha dado su consentimiento explícito para la publicación y, de no ser así, denegarla. Además, está obligado a aplicar medidas de seguridad técnicas y organizativas para impedir que dichos anuncios sean copiados y publicados ilícitamente en otros sitios web. El operador no puede eludir estas obligaciones, que le incumben en virtud del RGPD, invocando la exención de responsabilidad establecida por la Directiva 2000/31. El Tribunal de Justicia concluye que Russmedia, como responsable del tratamiento de datos personales, debe cumplir con las obligaciones del RGPD, incluyendo la verificación de la identidad del usuario anunciante y el consentimiento del interesado, así como la aplicación de medidas de seguridad adecuadas. Las exenciones de responsabilidad de la Directiva 2000/31 no pueden prevalecer sobre las obligaciones del RGPD.⁶

6 El Tribunal de Justicia (Gran Sala) ha dictaminado que:

El operador de un mercado en línea, como responsable del tratamiento de datos personales en anuncios publicados en su plataforma, debe identificar y verificar los anuncios que contengan datos sensibles antes de su publicación. Si el anunciante no es la persona cuyos datos sensibles figuran en el anuncio, debe denegar la publicación a menos que el anunciante demuestre que el interesado ha dado su consentimiento explícito o se cumpla alguna de las excepciones establecidas en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

El operador de un mercado en línea está obligado a aplicar medidas de seguridad técnicas y organizativas apropiadas para impedir que los anuncios con datos sensibles sean copiados y publicados ilícitamente en otros sitios web.

El operador de un mercado en línea no puede invocar los artículos de la Directiva sobre el comercio electrónico relativos a la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios para eludir las obligaciones establecidas en el RGPD respecto al tratamiento y protección de datos personales.

1.5.3. Gestión de riesgos y buenas prácticas

Notemos que el RIA también exige que los sistemas de IA de alto riesgo sean sometidos a un sistema de **gestión de riesgos** durante todo su ciclo de vida, que incluya la identificación y análisis de riesgos asociados a los sesgos, la evaluación de los mismos y la adopción de medidas de mitigación. Además, se requiere que los sistemas sean auditables y que se mantenga documentación técnica que permita verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los datos y de gestión de riesgos, facilitando así la trazabilidad y la transparencia.

Un instrumento de utilidad para la gestión de riesgos es el llamado **"Código de Buenas Prácticas" para los modelos de IA** de uso general (GPAI), impulsado por la Comisión Europea en el contexto del Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act). Se trata de una herramienta clave para la correcta aplicación y cumplimiento de las obligaciones que establece este reglamento para los proveedores de modelos de IA de uso general, especialmente en lo relativo a la transparencia, la gestión de riesgos y la cooperación con las autoridades. El Código tiene como objetivo principal facilitar la adaptación de los proveedores a las exigencias normativas, promoviendo la seguridad jurídica, la innovación y la protección de los derechos fundamentales en toda la Unión Europea.⁷

Entre las principales aportaciones del Código de Buenas Prácticas destacan las siguientes:

⁷ Según la EU Artificial Intelligence Act, las normas de GPAI entran en vigor el 2 de agosto de 2025, lo que significa que todos los nuevos modelos lanzados a partir de esa fecha deben cumplirlas. Sin embargo, las medidas de cumplimiento de la Comisión, como las solicitudes de información, el acceso a los modelos o la retirada de modelos, solo comenzarán un año después, el 2 de agosto de 2026. Este periodo de gracia da tiempo a los proveedores para colaborar con la Oficina de IA y garantizar el cumplimiento de las normas. Para los modelos lanzados antes del 2 de agosto de 2025, los proveedores tienen hasta el 2 de agosto de 2027 para ponerlos en cumplimiento. V. <https://artificialintelligenceact.eu/code-of-practice-overview/#:~:text=The%20Code%20of%20Practice%20offers,compliance%20through%20other%20appropriate%20methods>.

Actualización y transparencia de la información

El Código establece mecanismos para garantizar que la información sobre el proceso de entrenamiento, pruebas y evaluación de los modelos de IA de uso general se mantenga actualizada, teniendo en cuenta la evolución del mercado y los avances tecnológicos. Esto incluye la obligación de elaborar y mantener documentación técnica y resúmenes detallados del contenido utilizado para el entrenamiento, facilitando así la comprensión de las capacidades y limitaciones de los modelos por parte de los proveedores y usuarios posteriores.

Gestión y evaluación de riesgos sistémicos

Se introducen directrices para identificar, evaluar y mitigar los riesgos sistémicos a escala de la Unión que puedan derivarse del desarrollo, la introducción en el mercado o el uso de modelos de IA de uso general, especialmente aquellos con potencial de riesgo sistémico. Se detallan procedimientos y modalidades de evaluación y gestión de riesgos, incluyendo la documentación de las medidas adoptadas y la proporcionalidad de las mismas en función de la gravedad y probabilidad de los riesgos.

Colaboración y participación de las partes interesadas

Por otro lado fomenta la participación de todos los proveedores de modelos de IA de uso general, autoridades nacionales competentes, organizaciones de la sociedad civil, la industria, el mundo académico y expertos independientes en su elaboración y revisión. Esto asegura que se tengan en cuenta las necesidades e intereses de todas las partes afectadas, incluidas las personas impactadas por el uso de la IA.

Compromisos medibles y seguimiento

El Código exige que se establezcan objetivos específicos y compromisos claros, incluyendo indicadores clave de rendimiento para medir la consecución de dichos objetivos. Los participantes

deben informar periódicamente a la Oficina de IA sobre la aplicación de los compromisos y los resultados obtenidos, permitiendo así una supervisión y evaluación continua de la eficacia del Código.

Flexibilidad y adaptación a nuevas normas

Se contempla la necesidad de revisión y adaptación periódica, especialmente en función de la aparición de nuevas normas técnicas y mejores prácticas internacionales. La Oficina de IA asume un papel activo en la facilitación de estas revisiones y en la evaluación de la adecuación de los códigos existentes.

Presunción de conformidad y validez general

La adhesión al Código de Buenas Prácticas, una vez aprobado por la Comisión mediante acto de ejecución, otorga a los proveedores una presunción de conformidad con las obligaciones establecidas en los artículos 53 y 55 del Reglamento (UE) 2024/1689, en la medida en que el Código cubra dichas obligaciones. Esto simplifica el cumplimiento normativo y reduce la carga administrativa para los proveedores.

El propio RIA reconoce que, debido a la opacidad y autonomía de los sistemas de IA, **el mero funcionamiento autónomo de un sistema no debe ser suficiente para admitir una demanda por responsabilidad civil**. Sin embargo, también establece que la persona que crea, mantiene, controla o interfiere en el sistema de IA debe ser responsable del daño que cause la actividad, el dispositivo o el proceso gobernado por dicho sistema. Esto se fundamenta en principios de justicia ampliamente aceptados en materia de responsabilidad civil, donde quien crea o mantiene un riesgo para el público debe responder si ese riesgo se materializa en un daño.

Para luchar contra los efectos adversos de la opacidad de los algoritmos en Europa contamos con el Reglamento (UE) 2022/2065, conocido como Reglamento de Servicios Digitales (DSA), que establece un marco normativo para garantizar la transparencia y la rendición de cuentas de las plataformas digitales en la Unión

Europea. Uno de los problemas identificados en el contexto europeo es la opacidad de los sistemas algorítmicos y de recomendación utilizados por las grandes plataformas.

El Reglamento (UE) 2022/2065, tiene como finalidad principal garantizar un espacio digital seguro para los usuarios en la Unión Europea, asegurando al mismo tiempo el respeto de los derechos fundamentales. Para ello, impone obligaciones a los prestadores de servicios intermediarios, como plataformas en línea y motores de búsqueda, con el objetivo de evitar la difusión de contenidos ilícitos en línea y regular las políticas de moderación de contenidos de dichos prestadores en relación con sus servicios. Además, el DSA busca establecer un marco armonizado que facilite la innovación y el correcto funcionamiento del mercado interior de servicios digitales, promoviendo un entorno en línea predecible y fiable. Derechos fundamentales como la libertad de expresión, la protección de los consumidores, la privacidad, la transparencia y la rendición de cuentas de los prestadores de servicios digitales son objetivos prioritarios de la DSA. En suma, la mejora de la seguridad jurídica y la transparencia para consumidores y operadores económicos y la eliminación de barreras injustificadas a la prestación de servicios digitales en la Unión.

El Parlamento Europeo detectó la importancia de que los algoritmos y sistemas de recomendación sean transparentes y explicables, de modo que la información facilitada al usuario sea clara, comprensible y accesible. Se subraya que la falta de transparencia en estos sistemas puede llevar a prácticas discriminatorias, manipulación de la información y riesgos para los derechos fundamentales, por lo que el DSA exige que las plataformas proporcionen explicaciones sobre el funcionamiento de sus algoritmos y permitan auditorías independientes.⁸

Como vemos, la normativa europea busca equilibrar la protección de las víctimas y la promoción de la innovación, introduciendo ajustes

8 V. Resolución del Parlamento Europeo, de 9 de marzo de 2022, sobre las injerencias extranjeras en todos los procesos democráticos de la Unión Europea, incluida la desinformación (2020/2268(INI))

en la legislación vigente para abordar los retos específicos que plantea la IA, como el problema de la "caja negra". Así, se pretende evitar la fragmentación normativa y garantizar la armonización de la legislación en materia de responsabilidad civil en toda la Unión Europea en relación con la IA.

La responsabilidad civil en materia de IA prevé que, en caso de **sistemas de IA de alto riesgo**, el operador será objetivamente responsable de los daños causados, sin que pueda eximirse alegando diligencia debida o funcionamiento autónomo del sistema. Esto supone un régimen de responsabilidad objetiva, más estricto que el tradicional, para los sistemas de IA que puedan causar daños significativos de manera aleatoria y más allá de lo razonablemente esperable.

En cuanto a la relación entre ambos regímenes, el Reglamento de IA establece que, si el operador de un sistema de IA es también el productor del sistema, prevalecerá el régimen del Reglamento de IA sobre la Directiva de productos defectuosos. Sin embargo, si el operador inicial es considerado productor según la Directiva, se le aplicará esta última.

El RIA y la Directiva 2024/2853/UE sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos interactúan de manera complementaria en el ámbito de la responsabilidad civil derivada del uso de sistemas de inteligencia artificial (IA). Ambos instrumentos establecen regímenes de responsabilidad que pueden aplicarse en función de la naturaleza del daño, el tipo de sistema de IA y la posición de los sujetos implicados (operador, productor, usuario, etc.).

Si un sistema de IA integrado en un producto causa un daño a una persona física, la Directiva 2024/2853/UE se aplica para determinar la responsabilidad objetiva del fabricante o del operador económico responsable del producto defectuoso. Esta Directiva considera como producto tanto los bienes tangibles como los programas informáticos, incluidos los sistemas de IA, siempre que hayan sido introducidos en el mercado en el contexto de una actividad comercial. El perjudicado debe probar el defecto, el daño y la relación

de causalidad, aunque existen presunciones legales que facilitan la carga de la prueba en determinados supuestos, como cuando el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad o presenta un mal funcionamiento manifiesto.

En cambio, el RIA introduce un régimen específico de responsabilidad civil para los operadores de sistemas de IA, especialmente en el caso de sistemas de alto riesgo. Este régimen se basa en el control que el operador ejerce sobre el sistema y puede establecer una responsabilidad solidaria cuando hay varios operadores implicados. Si el operador es también el productor del sistema de IA, el RIA prevalece sobre la Directiva de productos defectuosos. Sin embargo, si el operador inicial es el productor en el sentido de la Directiva, se le aplicará la Directiva 2024/2853/UE.

Un ejemplo concreto sería el siguiente: una empresa desarrolla un sistema de IA de alto riesgo que se utiliza en un vehículo autónomo. Si el vehículo causa un accidente debido a un fallo del sistema de IA, la víctima puede reclamar contra el operador del sistema de IA bajo el régimen del RIA, que establece la responsabilidad en función del control sobre el riesgo y prevé la solidaridad entre operadores. Si el operador es también el fabricante del sistema, el RIA será de aplicación preferente. Si, por el contrario, el daño se debe a un defecto del producto (por ejemplo, un fallo de hardware o software considerado producto defectuoso), la Directiva 2024/2853/UE será la norma aplicable, y la víctima podrá reclamar contra el fabricante bajo el régimen de responsabilidad objetiva.

En situaciones donde ambos regímenes podrían ser aplicables, la normativa establece reglas de prevalencia. El RIA indica expresamente que, si solo hay un operador y este es también el productor del sistema de IA, prevalecerá sobre la Directiva de productos defectuosos. En cambio, si el operador inicial es el productor según la Directiva, se le aplicará esta última. Además, ambos regímenes permiten la acción de regreso entre responsables, de modo que quien haya indemnizado íntegramente a la víctima puede reclamar a los demás responsables en proporción a su grado de control o participación en el daño.

La interacción entre ambos instrumentos se resuelve atendiendo a la naturaleza del daño, la posición de los sujetos implicados y el tipo de sistema de IA. El Reglamento de IA se centra en la responsabilidad del operador y en los sistemas de alto riesgo, mientras que la Directiva 2024/2853/UE regula la responsabilidad objetiva del fabricante o productor por productos defectuosos, incluidos los sistemas de IA considerados productos. La prevalencia de uno u otro régimen depende de la coincidencia entre las figuras de operador y productor, así como del tipo de daño y de la cadena de responsabilidad involucrada.

1.5.4. Tendencia jurisprudencial sobre el principio de transparencia algorítmica

El principio de transparencia algorítmica ha adquirido una relevancia creciente en la jurisprudencia española, especialmente en el contexto del acceso a la información pública relacionada con programas informáticos que automatizan decisiones administrativas.

La STS 1119/2025, de 11 de septiembre (rec. 7878/2024), constituye un hito jurisprudencial en esta materia, al resolver sobre la procedencia de facilitar el código fuente de la aplicación informática BOSCO, utilizada para determinar el derecho al bono social en materia energética.⁹

La jurisprudencia actual del Tribunal Supremo consolida el principio de transparencia algorítmica, reconociendo el derecho de acceso al código fuente de programas informáticos que automatizan decisiones administrativas, especialmente cuando afectan derechos sociales, como en el caso del bono social energético (STS 1119/2025, rec. 7878/2024). Este derecho se ejerce en el marco del artículo 105.b) de la Constitución y la Ley 19/2013, con límites estrictamente interpretados y sometidos a ponderación.

⁹ Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, Sentencia 1119/2025 de 11 Sep. 2025, Rec. 7878/2024. V. también: Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, Sentencia 1213/2025 de 30 Sep. 2025, Rec. 1148/2023 y Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 3ª, Sentencia 1196/2025 de 29 Sep. 2025, Rec. 4149/2022

Transparencia algorítmica y acceso al código fuente

La STS 1119/2025 aborda un caso en que la Fundación Ciudadana Civio solicitó acceso al código fuente del programa BOSCO, que automatiza la comprobación de requisitos para el bono social. La Administración denegó el acceso alegando límites basados en la propiedad intelectual y la seguridad pública. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) estimó parcialmente la reclamación, pero desestimó el acceso al código fuente. La Audiencia Nacional y el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo confirmaron esta denegación.

El Tribunal Supremo, en cambio, revocó estas decisiones y reconoció el derecho de la Fundación al acceso al código fuente, fundamentando su fallo en la necesidad de garantizar la transparencia en la toma de decisiones automatizadas que afectan derechos sociales. La sentencia destaca que el derecho de acceso a la información pública, reconocido en el artículo 105.b) de la Constitución y desarrollado en la Ley 19/2013, debe interpretarse de forma amplia y restrictiva en cuanto a sus límites, aplicando una ponderación de intereses que favorezca la transparencia.

El Tribunal reconoce que el código fuente es objeto de propiedad intelectual, pero el mero riesgo de perjuicios derivados de su uso no autorizado no justifica la denegación absoluta del acceso. Además, la seguridad pública, aunque es un límite legítimo, debe ser valorada con rigor y proporcionalidad, y no puede invocarse de forma genérica para impedir el acceso. La sentencia subraya que la transparencia algorítmica es esencial para la democracia digital y la rendición de cuentas, especialmente cuando la decisión automatizada no ofrece una motivación explícita.

Este criterio se alinea con la doctrina del Consejo de Transparencia que ha evolucionado hacia una mayor apertura en el acceso a algoritmos públicos, y con la regulación europea que fomenta la interoperabilidad y la transparencia en el sector público (Reglamento (UE) 2024/903). La sentencia también señala que el acceso puede

condicionarse a medidas de seguridad, como la confidencialidad y limitaciones en el uso del código.

Límites y excepciones al derecho de acceso a la información pública

La jurisprudencia ha reiterado que el derecho de acceso a la información pública no es absoluto y está sujeto a límites legalmente establecidos, enumerados en el artículo 14 de la Ley 19/2013. Estos incluyen la seguridad nacional, la defensa, la seguridad pública, la protección de datos personales, la propiedad intelectual, entre otros. Sin embargo, la aplicación de estos límites debe ser justificada, proporcionada y sujeta a ponderación caso por caso (STS 12/11/2020, rec. 5239/2019; STS 29/5/2023, rec. 373/2022).

En materia de protección de datos personales, la STS 1519/2020, de 4 de noviembre (rec. 236/2021), estableció que el límite al acceso a información relacionada con sanciones administrativas que no conllevan amonestación pública se refiere exclusivamente a personas físicas, excluyendo a personas jurídicas. Esta interpretación evita una restricción excesiva del derecho de acceso en relación con personas jurídicas sancionadas.

Respecto a la información tributaria, la STS 257/2021, de 24 de febrero (rec. 2162/2020), y la STS 1028/2022, de 18 de julio (rec. 2024/2021), han aclarado que la Ley General Tributaria establece una regla general de reserva de datos tributarios, pero no un régimen completo y alternativo que desplace la Ley 19/2013. Por tanto, la Ley de Transparencia es supletoria y aplicable en lo no previsto en la Ley General Tributaria, permitiendo el acceso a información tributaria que no afecte a la intimidad o a otros límites legales.

En el ámbito de la información medioambiental, la STS 847/2023, de 22 de junio (rec. 1814/2022), y la STS 4/2023, de 9 de enero (rec. 1509/2022), han establecido que el silencio administrativo ante solicitudes de información medioambiental formuladas tras la entrada en vigor de la Ley 19/2013 debe interpretarse en sentido

negativo, es decir, como desestimación, en consonancia con la supletoriedad de la Ley 19/2013 respecto de la Ley 27/2006.

Transparencia y límites en órganos colegiados y procedimientos administrativos

La STS 34/2020, de 17 de enero (rec. 7487/2018), resolvió sobre el acceso a certificaciones relativas a la tramitación de una recusación en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC). La Sala sostuvo que el derecho de acceso no ampara el conocimiento del contenido de las deliberaciones internas ni el sentido individual del voto de los miembros de órganos colegiados, que forman parte del funcionamiento interno y están sujetos a reserva. La información pública se limita a los acuerdos adoptados y a los votos particulares expresamente consignados.

En relación con la publicidad activa y el acceso a acuerdos de órganos colegiados, la STS 239/2023, de 24 de febrero (rec. 7678/2021), reconoció el derecho de acceso a información sobre la ocupación de puestos de trabajo en la Policía Nacional, con exclusiones justificadas por razones de seguridad pública y protección de datos. La información facilitada no incluía datos personales identificativos y se limitaba a aspectos organizativos y funcionales.

La STS 1432/2022, de 4 de noviembre (rec. 236/2021), confirmó la prevalencia de la confidencialidad en materia de secretos oficiales sobre el derecho de acceso a la información pública, en el contexto de autorizaciones para exportación de material de defensa. La Ley 9/1968 sobre secretos oficiales establece un régimen restrictivo para el acceso a materias clasificadas, que prevalece sobre la Ley 19/2013.

Jurisprudencia sobre el sentido del silencio administrativo en solicitudes de información

La jurisprudencia ha evolucionado en cuanto al sentido del silencio administrativo en solicitudes de información pública. La STS 257/2021, de 24 de febrero (rec. 2162/2020), y la STS 847/2023, de 22 de junio

(rec. 1814/2022), han establecido que, tras la entrada en vigor de la Ley 19/2013, el silencio en solicitudes de información medioambiental debe interpretarse como negativo, es decir, desestimatorio, en contraste con la regulación anterior que permitía el silencio positivo.

Esta interpretación se basa en la disposición adicional primera de la Ley 19/2013, que establece su carácter supletorio respecto de otras normativas sectoriales, y en el artículo 20.4 de la misma ley, que regula expresamente el sentido negativo del silencio en materia de acceso a la información pública.

En suma, la tendencia jurisprudencial hacia una mayor transparencia y acceso a la información pública, incluyendo la transparencia algorítmica, con una aplicación rigurosa y proporcionada de los límites legales, garantizando así la participación ciudadana, la rendición de cuentas y el control judicial de la Administración.

1.6. Operadores económicos posibles agentes responsables

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea amplía el espectro de posibles agentes responsables de la responsabilidad civil de productos defectuosos, venía precedida de una tendencia jurisprudencial en relación con la responsabilidad de los proveedores, por la que el Tribunal Supremo ha precisado que, conforme al artículo 138.2 del TRLGDCU, el proveedor (suministrador o distribuidor) asume la responsabilidad subsidiaria cuando el fabricante no puede ser identificado o no se comunica su identidad al perjudicado en un plazo razonable de tres meses. En la Sentencia 34/2020, de 21 de enero,¹⁰ se analizó un caso de prótesis defectuosa en el que la empresa distribuidora fue condenada solidariamente con el fabricante, al no haber cumplido con la obligación de informar al perjudicado sobre la identidad del fabricante dentro del plazo legal. La Sala destacó que la confusión generada por el entramado societario y la falta de

¹⁰ Rec. 3450/2016.

diligencia del distribuidor para aclarar la identidad del fabricante justificaban la aplicación de esta responsabilidad subsidiaria.

En la Sentencia 392/2019, de 4 de julio,¹¹ se abordó un accidente laboral causado por la rotura de un cable de puente grúa, donde se condenó solidariamente a la empresa suministradora del cable y a su proveedor, aplicando la doctrina de la probabilidad cualificada para atribuir la responsabilidad, sin que se considerara una inversión indebida de la carga de la prueba.

En la nueva Directiva de productos defectuosos la figura jurídica denominada **«operador económico»**, viene definida como todo fabricante de un producto o componente, prestador de un servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos o distribuidor.

Los operadores económicos son aquellos que tienen un papel activo en aspectos tan amplios como son la fabricación, importación, distribución o modificación de productos y tienen responsabilidades específicas en cuanto a la seguridad y conformidad de los productos que comercializan.

El artículo 11 establece que los operadores económicos no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si pueden demostrar ciertas condiciones, como que no introdujeron el producto en el mercado, que el defecto no existía en el momento de la comercialización, o que el defecto se debe a que el producto cumple con requisitos legales. Además, se menciona que los operadores económicos deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y proporcionar la información necesaria para garantizar la seguridad de los productos.

La Directiva establece claramente quiénes son los operadores económicos responsables de los productos defectuosos. Según el artículo 8 de esta Directiva, los Estados miembros deben garantizar

¹¹ Rec. 4171/2016.

que los siguientes operadores económicos sean responsables de los daños causados por productos defectuosos:

El fabricante de un producto defectuoso

Esto incluye cualquier daño causado por un componente defectuoso cuando esté integrado en un producto bajo su control o esté interconectado con él. Por tanto, el término "fabricante" se define de manera específica en el artículo 4, cualquier persona física o jurídica que:

- a) desarrolla, fabrica o produce un producto;
- b) haya diseñado o fabricado un producto o que, poniendo su nombre, marca u otros signos distintivos en dicho producto, se presente como su fabricante; o
- c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso;

Esta definición abarca tanto a aquellos que directamente participan en la creación del producto como a aquellos que, mediante la colocación de su marca o nombre, se identifican como responsables del producto en cuestión.

Además, incluye a quienes fabrican productos para su propio uso, lo que amplía el alcance de la responsabilidad del fabricante en términos de seguridad y calidad del producto.

El fabricante de un componente defectuoso, cuando dicho componente esté integrado en un producto bajo su control o esté interconectado con él, y haya causado que dicho producto sea defectuoso. Esto es sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante del producto final.

En el caso de un **fabricante de un producto o componente establecido fuera de la Unión**, y sin perjuicio de la responsabilidad de dicho fabricante, los responsables serán:

El importador de un producto o componente defectuoso

Según la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea, se considera importador de un producto o componente defectuoso a toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión. Esta definición se encuentra en el artículo 8 de la Directiva, que establece las responsabilidades de los operadores económicos en relación con los productos defectuosos.

El artículo 8, apartado 1, letra c, inciso i, de la Directiva 2024/2853 especifica que el importador de un producto o componente defectuoso es responsable de los daños causados por dicho producto o componente. Esta responsabilidad se aplica en el caso de que el fabricante del producto o componente esté establecido fuera de la Unión.

Además, el artículo 3 del Reglamento 2023/988 de la Unión Europea también define al importador como toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión.

Por lo tanto, el importador es responsable de garantizar que los productos que introduce en el mercado de la Unión cumplan con los requisitos de seguridad y calidad establecidos por la legislación de la Unión Europea.

El representante autorizado del fabricante

Se considera representante autorizado a toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas.

Este mandato permite al representante autorizado realizar diversas funciones en nombre del fabricante, asegurando que los productos cumplan con las normativas y requisitos establecidos por la legislación de la Unión Europea.

La definición implica que el representante autorizado debe estar formalmente designado mediante un mandato escrito y debe estar establecido dentro de la Unión Europea, ya que su función es actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas que se le hayan encomendado, lo que puede incluir, entre otras cosas, la cooperación con las autoridades competentes y la facilitación de información y documentación necesaria para demostrar la conformidad de los productos.



El representante autorizado desempeña un papel crucial en la comercialización y puesta en servicio de productos en el mercado de la Unión, facilitando la conformidad y cooperación con las autoridades competentes.

Cuando no haya un importador establecido en la Unión o un representante autorizado, se tendrá en cuenta el **prestador de servicios logísticos**.

El prestador de servicios logísticos es toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de una actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, empaquetar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad de ese producto. Esta definición excluye los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, así como los servicios de paquetería, definidos en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías.

Esta definición es importante para determinar las responsabilidades y obligaciones de los prestadores de servicios logísticos en el contexto de la comercialización y manejo de productos dentro de la Unión Europea.

Además, **cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio** se considerará fabricante del producto a efectos de responsabilidad.

Esta disposición se encuentra en el artículo 8 de la Directiva, que regula los operadores económicos responsables de los productos defectuosos.

La razón principal para esta consideración es garantizar que los productos modificados sustancialmente cumplan con los requisitos de seguridad aplicables y que los consumidores estén protegidos contra posibles defectos que puedan surgir debido a

dichas modificaciones. Cuando una modificación sustancial afecta la seguridad del producto, la persona que realiza la modificación asume la responsabilidad de garantizar que el producto modificado cumpla con las normas de seguridad pertinentes.

La Directiva define una modificación sustancial como cualquier cambio que altere el rendimiento, la finalidad o el tipo original del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante. Además, se considera sustancial si cambia la naturaleza del peligro, genera un nuevo peligro o aumenta el nivel de riesgo.

Esto incluye modificaciones realizadas por medios físicos o digitales, como actualizaciones de software o mejoras de programas informáticos.

Al considerar a la persona que realiza la modificación sustancial como fabricante, la Directiva asegura que esta persona sea responsable de cualquier daño causado por el producto modificado. Esto es crucial para mantener un reparto equitativo de los riesgos en la economía circular y para garantizar que los productos sean seguros para los consumidores.

En resumen, la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece esta responsabilidad para proteger a los consumidores y garantizar que los productos modificados sustancialmente cumplan con los requisitos de seguridad, asignando la responsabilidad al modificador como si fuera el fabricante original.

«Proveedor de servicios de cumplimiento»

Se trata de cualquier persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de una actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenamiento, embalaje, direccionamiento y envío de un producto, sin tener la propiedad de dicho producto, excluidos los servicios postales, los servicios de entrega de paquetes definidos, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías.

Aunque la Directiva no define explícitamente el término "Proveedor de servicios de cumplimiento", se puede entender que los operadores

económicos tienen la responsabilidad de cumplir con las normativas de seguridad y calidad de los productos, y de indemnizar a las personas perjudicadas por los daños causados por productos defectuosos, la Directiva establece diversas responsabilidades y obligaciones para los operadores económicos en relación con los productos defectuosos.

Los operadores económicos son responsables de garantizar que los productos que ponen en el mercado cumplan con los requisitos de seguridad y calidad establecidos. Esto incluye la obligación de indemnizar a las personas perjudicadas por los daños causados por productos defectuosos. La Directiva también establece que cuando más de un operador económico sea responsable de los mismos daños, un operador económico que haya indemnizado a la persona perjudicada tendrá derecho a reclamar de otros operadores económicos responsables de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 y en virtud del Derecho nacional.

Responsabilidad de múltiples operadores económicos

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con los derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la Directiva, puedan ser considerados responsables solidariamente.

El fabricante que incorpore un componente de programa informático en un producto -según el artículo 12- no tiene derecho de repetición frente al fabricante de un componente de programa informático defectuoso que cause daños cuando:

- a) el fabricante del componente de programa informático defectuoso, en el momento de la introducción en el mercado de ese componente de programa informático, era una microempresa o una pequeña empresa, es decir, una empresa que, evaluada junto con todas sus empresas asociadas en el sentido del artículo 3, apartado 2, del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, en su caso, sea una microempresa

tal como se define en el artículo 3, apartado 3, de ese anexo si alguna de ellas es una microempresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 3, del anexo, o una pequeña empresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 2, del anexo, y

b) el fabricante que incorporó el componente de programa informático defectuoso en el producto acordó contractualmente con el fabricante del componente de programa informático defectuoso renunciar a ese derecho.

Distribuidor del producto defectuoso

Distribuidor es cualquier persona física o jurídica en la cadena de suministro que pone un producto a disposición en el mercado, distinta del fabricante o importador de dicho producto.

Conforme al Art. 8 de la Directiva, los Estados miembros garantizarán que, cuando no pueda identificarse a un operador económico de entre los mencionados en el apartado 1 y establecido en la Unión, cada distribuidor del producto defectuoso sea responsable cuando la persona perjudicada solicite al distribuidor que identifique a un operador económico de entre los mencionados en el apartado 1 y establecido en la Unión, o a su propio distribuidor que le haya suministrado el producto, y el distribuidor no identifique a un operador económico o a su propio distribuidor, tal como se contempla en la letra a), en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud a que se refiere la letra a).

Por tanto, **cuando no pueda identificarse a un operador económico de entre los mencionados** y establecido en la Unión, cada distribuidor del producto defectuoso será responsable si:

La persona perjudicada solicita al distribuidor que identifique a un operador económico responsable o a su propio distribuidor que le haya suministrado el producto.

El distribuidor no identifica a un operador económico o a su propio distribuidor en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.

Este apartado también se aplica a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un operador económico, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2065.

Finalmente, cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque ninguna de las personas mencionadas pueda ser considerada responsable o porque las personas responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros pueden utilizar los **sistemas nacionales de indemnización sectoriales en vigor o establecer otros nuevos para indemnizar** adecuadamente a las personas perjudicadas. En este sentido se pronuncia el considerando 41:

(41) Cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque nadie sea responsable en virtud de la presente Directiva, o porque los responsables sean insolventes o hayan dejado de existir, los Estados miembros podrán utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales vigentes o establecer otros nuevos con arreglo al Derecho nacional, para indemnizar adecuadamente a las personas perjudicadas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos. Corresponde a los Estados miembros decidir si dichos sistemas de indemnización se financian total o parcialmente con ingresos públicos o privados.

2. Alcance y ámbito material

La Directiva de la Unión Europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos establece -artículo 2- que es aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026.

El Tribunal Supremo ha establecido que el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos, basado en la Directiva 85/374/CEE y recogido en el Libro III del TRLGDCU, no se limita exclusivamente

a los consumidores en sentido estricto, sino que también cubre los daños personales causados por productos defectuosos a personas que actúan en el marco de su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión. Así se desprende de la Sentencia 1516/2023, de 2 de noviembre,¹² en la que se resolvió un caso de lesiones sufridas por el titular de un bar a consecuencia de la explosión de una botella de cerveza defectuosa. La Audiencia Provincial estimó la demanda y condenó a las empresas responsables, aplicando el régimen objetivo de responsabilidad por productos defectuosos, y el Tribunal Supremo confirmó esta interpretación, rechazando la aplicación exclusiva del régimen de responsabilidad extracontractual basado en la culpa (arts. 1902 y 1903 CC) para quienes no ostentan la condición de consumidor.

Además, la directiva excluye de su ámbito de aplicación a los programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del contexto de una actividad comercial.

Según esta Directiva, un programa informático libre y de código abierto es aquel cuyo código fuente se comparte abiertamente y cuya licencia permite a los usuarios acceder, utilizar, modificar y redistribuir el programa o sus versiones modificadas libremente.

La Directiva aclara que el desarrollo o la contribución a estos programas no debe considerarse como su comercialización. Esto significa que el suministro de programas informáticos libres y de código abierto en repositorios abiertos, a menos que se realice en el transcurso de una actividad comercial, no se considera comercialización. En principio, el suministro de estos programas por organizaciones sin ánimo de lucro no se considera que tenga lugar en un contexto empresarial, a menos que dicho suministro se realice en el transcurso de una actividad comercial.

Cuando los programas informáticos libres y de código abierto se suministren a cambio de un precio o de datos personales para cualquier otro fin que no sea exclusivamente el de mejorar la

¹² Rec. De casación 3594/2019.

seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático, y por tanto se suministran en el transcurso de una actividad comercial, la Directiva sí se aplicará.

Por último, si estos programas informáticos libres y de código abierto son posteriormente integrados por un fabricante como componente en un producto en el transcurso de una actividad comercial y, por tanto, se introducen en el mercado, el fabricante que los integra puede ser considerado responsable de los daños causados por el carácter defectuoso de dichos programas, pero no así el fabricante original de los programas, ya que este no habría cumplido las condiciones de introducción en el mercado de un producto o componente.

También se excluyen los daños derivados de accidentes nucleares en la medida en que la responsabilidad por tales daños esté cubierta por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros.

La directiva no afecta a la aplicabilidad del Derecho de la Unión relativo a la protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 y las Directivas 2002/58/CE y (UE) 2016/680.

Asimismo, no afecta a los derechos que la persona perjudicada tenga en virtud de las normas nacionales en materia de responsabilidad contractual o de responsabilidad extracontractual por motivos distintos del carácter defectuoso de un producto con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, incluidas las normas nacionales por las que se aplica el Derecho de la Unión.

Finalmente, no afecta a los derechos que la persona perjudicada tenga con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad vigente a 30 de julio de 1985.

Recordamos que en España está vigente en la actualidad el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias que se compone de los siguientes cuatro Libros:

El libro primero ámbito de aplicación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

El libro segundo, que regula relaciones jurídicas privadas. Contratos y garantías. Y se incorporan en este título las disposiciones introducidas por la Ley de mejora de la protección de los consumidores, en materia de contratos con los consumidores.

El libro tercero armoniza el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, previsto en la Ley 22/1994, de 6 de julio, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el capítulo VIII de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

En el libro cuarto se incorpora la regulación específica sobre viajes combinados.

Cuando se implemente en España la Directiva europea de Productos Defectuosos, derogará y actualizará el mencionado Real Decreto Legislativo 1/2007, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

3. Ámbito temporal

Como ya indicamos la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos establece que su ámbito temporal de aplicación comienza a partir del 9 de diciembre de 2026. Esto significa que la Directiva será aplicable únicamente a los productos que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio después de esa fecha.

Por lo tanto, cualquier producto que se haya introducido en el mercado o puesto en servicio antes del 9 de diciembre de 2026 no estará sujeto a las disposiciones de esta Directiva, garantizando así la continuidad de la responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/

CEE por los daños causados por productos defectuosos que se hayan introducido en el mercado o puesto en servicio antes de esa fecha.

La Directiva 85/374/EEC quedará derogada después de dicho plazo de 24 meses. Pero continuará aplicándose con respecto a productos puestos en el mercado o puestos en servicio antes de dicha fecha (art. 21 Disp. Derogatoria y Transitoria).

Aunque para los productos comercializados o puestos en servicio antes del 9 de diciembre de 2026 seguirá aplicándose la Directiva de 1985 y por ende en España el Real Decreto Legislativo 1/2007.

En cuanto a la **caducidad**, el artículo 17 de esta Directiva regula el plazo de caducidad para reclamar indemnización por daños causados por productos defectuosos.

Según el artículo 17, los Estados miembros deben garantizar que una persona perjudicada deje de tener derecho a indemnización al vencimiento de un período de diez años, a menos que la persona perjudicada haya interpuesto una acción contra un operador económico que pueda ser considerado responsable dentro de ese plazo. **Este período de diez años comienza a contar desde la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño.** En el caso de productos modificados sustancialmente, el plazo comienza desde la fecha de comercialización o puesta en servicio del producto tras su modificación sustancial.

Además, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 17, cuando una persona perjudicada no haya podido interponer una acción en el plazo de diez años debido a la latencia de una lesión corporal, el derecho a indemnización se extiende hasta un plazo de veinticinco años. Este plazo de veinticinco años también comienza a contar desde las fechas mencionadas anteriormente, y la persona perjudicada debe interponer la acción dentro de este período para mantener su derecho a indemnización.

Así pues la caducidad implica que, transcurridos diez años desde la introducción en el mercado o puesta en servicio del producto

defectuoso, o veinticinco años en casos de latencia de lesiones corporales, la persona perjudicada pierde el derecho a reclamar indemnización por los daños causados por dicho producto, salvo que haya interpuesto una acción dentro de esos plazos.

4. Concepto de consumidor y usuario versus empresario o profesional

La Directiva de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos define al “consumidor” como toda persona física que actúe con fines ajenos a su propia actividad comercial, negocio, oficio o profesión. Esta definición se encuentra en el artículo 3 de la Directiva, que establece las definiciones aplicables a los efectos de la misma.

Dicha definición es coincidente con la Directiva 85/374/EEC y con el artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2007:

Artículo 3. Conceptos de consumidor y usuario y de persona consumidora vulnerable.

1. A efectos de esta ley, y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

Son también consumidores a efectos de esta norma las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial.

2. Asimismo, a los efectos de esta ley y sin perjuicio de la normativa sectorial que en cada caso resulte de aplicación, tienen la consideración de personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo, aquellas personas físicas que, de forma individual o colectiva, por sus características, necesidades o circunstancias personales, económicas, educativas

o sociales, se encuentran, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad.

En suma, tienen la condición de consumidores los siguientes persona:

- Las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.
- Las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial
- Persona que celebra un contrato para un uso que está relacionado parcialmente con su actividad profesional y que, por tanto, tan solo es parcialmente ajeno a ésta. El Tribunal de Justicia de la UE ha considerado que podría ampararse en su condición de consumidor en el supuesto de que el vínculo de dicho contrato con la actividad profesional del interesado fuera tan tenue que pudiera considerarse marginal.

Con la nueva Directiva europea no pueden darse Sentencias como la del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sentencia 1516/2023 de 2 Nov. 2023 (Rec. 3594/2019, RJ\2023\5731) por la que se aplicó el régimen de responsabilidad por productos defectuosos a los perjuicios derivados de las lesiones sufridas por el titular de un bar con ocasión de la explosión de una botella de cerveza a tenor la condición del perjudicado dada su la actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

Por último, destacar también que reunirán la cualidad de consumidor, como señala GÓMEZ LINACERO¹³ las personas físicas que intervengan como fiadores o garantes de un deudor no consumidor

¹³ GÓMEZ LINACERO, ADRIAN, La reclamación extrajudicial en los procesos promovidos por consumidores tras la LO 1/2025, de 2 de enero: guía práctica Diario LA LEY, Nº 10803, Sección Tribuna, 9 de Octubre de 2025-

siempre y cuando actúen con un fin ajeno a cualquier actividad profesional, con ausencia de vínculos funcionales con el prestatario (Auto TJUE de 14 de septiembre de 2016).

La definición de consumidor en esta Directiva es coherente con otras normativas de la Unión Europea que también regulan la protección de los consumidores, asegurando que las personas que adquieren productos para uso personal y no profesional estén protegidas frente a los daños que puedan derivarse de productos defectuosos.

Frente al concepto de consumidor y usuario está el concepto de empresario y profesional, que se considera como toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

En España este concepto se recoge expresamente en el Real Decreto Legislativo 1/2007 que incluye la definición legal del concepto de empresario o profesional:

Artículo 4. Concepto de empresario.

A efectos de lo dispuesto en esta norma, se considera empresario a toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

La protección otorgada a los consumidores y usuarios está especialmente cualificada en el caso de los mismos, resultando esencial para garantizar que los consumidores puedan reclamar indemnizaciones por los daños sufridos debido a productos que no cumplen con los estándares de seguridad esperados, sin importar si el producto fue adquirido en el contexto de una actividad comercial o profesional.

5. Derecho de indemnización, irrenunciabilidad

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece un marco claro y detallado sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, garantizando el derecho de indemnización a las personas perjudicadas que tengan la condición de consumidoras. Según el artículo 5 de esta Directiva, los Estados miembros deben asegurar que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tenga derecho a una indemnización. Este derecho también se extiende a las personas que sean sucesoras o se hayan subrogado en el derecho de la persona perjudicada, así como a aquellas que actúen en nombre de una o varias personas perjudicadas.

Artículo 5. Derecho a indemnización

1. Los Estados miembros garantizarán que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso (en lo sucesivo, «persona perjudicada») tenga derecho a una indemnización de conformidad con la presente Directiva.

El derecho de indemnización establecido en la Directiva sobre productos defectuosos no es renunciable. La Directiva 2024/2853, en su artículo 5, garantiza que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tenga derecho a una indemnización. Este derecho se extiende también a las personas que sean sucesoras o se hayan subrogado en el derecho de la persona perjudicada, así como a aquellas que actúen en nombre de una o varias personas perjudicadas.

La Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas.

Dado que la Directiva, al igual que la de 1985, no contempla la posibilidad de renunciar a este derecho, los Estados miembros deben

garantizar que las personas perjudicadas puedan reclamar una indemnización sin que se les pueda exigir la renuncia a este derecho.

Notemos que el Real Decreto Legislativo 1/2007 recoge en su artículo 8 entre los derechos básicos de los consumidores y usuarios y de las personas consumidoras vulnerables, en derecho a la indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos. Y en el artículo 10 establece la irrenunciabilidad de los derechos reconocidos al consumidor y usuario es nula.

Artículo 10. Irrenunciabilidad de los derechos reconocidos al consumidor y usuario.

La renuncia previa a los derechos que esta norma reconoce a los consumidores y usuarios es nula, siendo, asimismo, nulos los actos realizados en fraude de ley de conformidad con lo previsto en el artículo 6 del Código Civil.

La renuncia al derecho a la indemnización es nula según la Directiva de productos defectuosos debido a que esta normativa establece que los Estados miembros deben garantizar que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tenga derecho a una indemnización. Este derecho es irrenunciable, lo que significa que cualquier intento de renuncia explícita o implícita por parte de la persona perjudicada no impedirá la aplicación de las normas contenidas en la Directiva.

La Directiva también establece que la responsabilidad de un operador económico no se reducirá o anulará cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero, aunque puede reducirse o anularse si el daño es causado conjuntamente por el defecto del producto y la culpa de la persona perjudicada.

En cuanto a los plazos, el artículo 17 establece un período de caducidad de diez años para reclamar indemnización, comenzando desde la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso. Sin embargo, en casos de latencia de una lesión corporal, este plazo puede extenderse hasta veinticinco años.

El artículo 9 regula la exhibición de pruebas, permitiendo que, a petición de la persona que reclame indemnización y que haya presentado hechos y pruebas suficientes, se exija al demandado que exhiba las pruebas pertinentes. Esto se limita a lo que sea necesario y proporcionado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de todas las personas afectadas, incluidos terceros.

6. Daños indemnizables

Para garantizar que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos de la Unión sea exhaustivo, la responsabilidad objetiva por daños causados por productos defectuosos se aplica a todos los bienes muebles, incluidos los programas informáticos, incluso cuando estén integrados en otros bienes muebles o instalados en bienes inmuebles.

No cabe la menor duda que la anterior Directiva 85/374/CEE fue un instrumento eficaz en la sociedad del año 1985, pero necesitaba revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la IA, los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, que han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término «producto».

La Directiva de 2024 determina los tipos de daños que son indemnizables en virtud de su artículo 6. Según esta normativa, el derecho a indemnización se aplica únicamente a ciertos tipos de daños específicos.

En primer lugar, se incluyen los daños que resulten en muerte o lesiones corporales, lo cual abarca también los daños a la salud psicológica que sean reconocidos médicamente.

En segundo lugar, la Directiva contempla los daños a bienes o la destrucción de estos, con algunas excepciones.

Sin embargo, no se indemnizarán los daños al propio producto defectuoso, ni a un producto que haya sido dañado por un componente defectuoso integrado en él o interconectado con él por el fabricante del producto o bajo su control. Además, los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales también están excluidos de la indemnización.

Asimismo, la Directiva incluye la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales como un tipo de daño indemnizable.

El derecho a indemnización cubre todas las pérdidas materiales derivadas de los daños mencionados, así como los daños morales en la medida en que puedan ser indemnizados conforme al Derecho nacional.

Téngase en cuenta los considerandos 23 a 25:

(23) los Estados miembros deben ofrecer una indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o de daños a bienes o de la destrucción de estos, y de la destrucción o corrupción de datos, las normas para calcular la indemnización deben ser establecidas por los Estados miembros. Además, debe preverse una indemnización por los daños morales resultantes de los daños cubiertos por la presente Directiva, como el dolor y el sufrimiento, en la medida en que dichas pérdidas puedan ser indemnizadas con arreglo al Derecho nacional.

(24) Los tipos de daños distintos de los previstos en la presente Directiva, como las pérdidas económicas propiamente dichas, los ataques a la intimidad o la discriminación, no deben dar lugar por sí mismos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva. No obstante, la presente Directiva no debe afectar al derecho a indemnización por cualquier daño, incluso moral, en virtud de otros regímenes de responsabilidad.

(25) Con el fin de proteger a las personas físicas, deben indemnizarse los daños causados a cualquier bien propiedad de

una persona física. Dado que los bienes se utilizan cada vez más tanto para fines privados como profesionales, conviene prever la indemnización por los daños causados a esos bienes de uso mixto. A la luz del objetivo de la presente Directiva de proteger a las personas físicas, los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación.

El derecho a indemnización cubrirá también los daños morales derivados de los daños a que se refiere el apartado 1 del artículo 6 (muerte o lesiones corporales, incluidos los daños a la salud psicológica reconocidos médicamente; daños a cualesquiera bienes, o destrucción de estos, salvo los expresamente exceptuados, y destrucción o corrupción de datos que no se utilicen con fines profesionales), en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional. En España se reconoce la indemnización por daños morales.

Es importante destacar que el artículo 6 de la Directiva no afecta al Derecho nacional relativo a las indemnizaciones en virtud de otros regímenes de responsabilidad.

En este sentido el considerando 10 de la Directiva declara:

Con arreglo al Derecho nacional de los Estados miembros, una persona perjudicada podría reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no implique la responsabilidad del fabricante por el carácter defectuoso de un producto como se establece en la presente Directiva. Esto afecta, por ejemplo, a la responsabilidad basada en una garantía o en la culpa o la responsabilidad objetiva de los operadores por los daños causados por las propiedades de un organismo resultante de la ingeniería genética. Dichas disposiciones de Derecho nacional, que también sirven para alcanzar, entre otras cosas, el objetivo de una protección eficaz de los consumidores y otras personas físicas, no deben verse afectadas por la presente Directiva.

6.1. Complementariedad entre la Directiva de productos defectuosos y el Reglamento de IA

El Reglamento Europeo de IA establece que son indemnizables los daños o perjuicios causados a la vida, la salud, la integridad física de una persona física, los bienes de una persona física o jurídica, así como los daños morales considerables que den lugar a una pérdida económica comprobable. Esto significa que el ámbito de indemnización abarca tanto los daños personales (incluyendo muerte y lesiones) como los daños materiales a bienes, y también los daños morales significativos, siempre que estos últimos se traduzcan en una pérdida económica que pueda ser probada.

En el caso específico de los sistemas de IA de alto riesgo, el Reglamento prevé indemnizaciones hasta un importe máximo de dos millones de euros en caso de fallecimiento o daños a la salud o integridad física, y hasta un millón de euros en caso de daños morales significativos que resulten en una pérdida económica comprobable o en daños a bienes. Además, si la persona afectada también tiene derecho a reclamar por responsabilidad contractual y el importe total de los perjuicios materiales o el daño moral es inferior a 500 euros, no se abonará indemnización bajo este Reglamento.

Ambos regímenes, el del Reglamento de IA y el de la Directiva de productos defectuosos, pueden aplicarse de forma complementaria. El Reglamento de IA no sustituye otros regímenes de responsabilidad civil, sino que se entiende sin perjuicio de otras demandas derivadas de relaciones contractuales, de la normativa sobre productos defectuosos, protección de consumidores, lucha contra la discriminación y protección laboral y medioambiental.

En consecuencia, los daños indemnizables bajo el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial y la Directiva 2024/2853/UE incluyen: daños personales (muerte, lesiones físicas y psicológicas), daños materiales a bienes (con ciertas exclusiones), destrucción o corrupción de datos no profesionales, y daños morales significativos

que generen una pérdida económica comprobable, especialmente en el contexto de sistemas de IA de alto riesgo.

6.2. Compatibilidad entre la responsabilidad de productos defectuosos y el derecho de desistimiento

El derecho de desistimiento es una facultad reconocida al consumidor tanto en la Unión Europea como en España, que le permite dejar sin efecto un contrato celebrado, notifi cándolo a la otra parte dentro de un plazo determinado, sin necesidad de justifi car su decisión y sin penalización alguna. Este derecho se aplica principalmente a contratos celebrados a distancia, fuera del establecimiento mercantil y en otros supuestos previstos legalmente o reconocidos en la oferta, promoción, publicidad o en el propio contrato.

En el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 2011/83/UE establece que el consumidor dispone de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento, sin necesidad de indicar el motivo y sin que se le aplique penalización alguna. El ejercicio de este derecho implica que el consumidor debe comunicar su decisión al comerciante antes de que venza el plazo, pudiendo utilizar el modelo de formulario de desistimiento o cualquier otra declaración inequívoca. El comerciante no puede imponer requisitos formales adicionales ni penalizaciones por el ejercicio de este derecho. Además, el ejercicio del derecho de desistimiento extingue las obligaciones de las partes de ejecutar el contrato y, en caso de contratos complementarios, estos también quedan resueltos automáticamente y sin gastos para el consumidor, salvo los costes previstos expresamente en la normativa.

En España, el derecho de desistimiento se regula principalmente en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios). El artículo 68 defi ne el derecho de desistimiento como la facultad del consumidor de dejar sin efecto el contrato

celebrado, notificándolo a la otra parte en el plazo establecido, sin necesidad de justificar su decisión y sin penalización de ninguna clase. Son nulas de pleno derecho las cláusulas que impongan penalizaciones o la renuncia a este derecho. El plazo general para ejercer el desistimiento es de catorce días naturales, aunque puede ampliarse en determinados supuestos, como cuando el empresario no haya informado debidamente al consumidor sobre este derecho. El ejercicio del derecho no está sujeto a formalidad alguna y basta con que se acredite por cualquier medio admitido en derecho, considerándose válido también mediante la devolución de los productos recibidos.

Tanto en la normativa europea como en la española, el empresario está obligado a informar de manera clara, comprensible y precisa sobre la existencia del derecho de desistimiento, los plazos, las condiciones y las consecuencias de su ejercicio. Si no se facilita esta información, el plazo para desistir puede ampliarse hasta doce meses adicionales. Además, el ejercicio del derecho de desistimiento no debe implicar ningún gasto para el consumidor, salvo los costes directos de devolución de los bienes, cuando así se haya informado previamente.

Una vez que el consumidor y usuario ha ejercitado el derecho de desistimiento, las partes tienen la obligación de restituirse recíprocamente las prestaciones. Ahora bien, ambos derechos pueden ejercerse de manera independiente y no se excluyen mutuamente. El ejercicio del derecho de desistimiento resuelve el contrato y permite la devolución del producto, pero no impide que el consumidor, si ha sufrido un daño por el defecto del producto, interponga una acción de responsabilidad civil para reclamar la correspondiente indemnización por los daños sufridos. Así lo reconoce la Directiva 2024/2853/UE en su introducción, al señalar que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos es independiente de otros derechos que pueda tener el perjudicado en virtud del Derecho nacional, como la responsabilidad contractual o extracontractual.

7. La presunción legal de producto defectuoso

En cuanto a la naturaleza de la presunción legal de si el producto es defectuoso o no, tanto la normativa europea como la estatal (artículo 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007, TRLGDCU) establecen que la calificación de un producto como defectuoso depende de la concurrencia de determinadas circunstancias y de la prueba que aporte el perjudicado sobre el defecto, el daño y la relación de causalidad. No se establece una presunción absoluta ("iuris et de iure") de defecto, sino que la existencia de defecto debe ser probada y puede ser desvirtuada por el fabricante o responsable, quien puede aportar pruebas en contrario o alegar causas de exoneración.

Por tanto, la presunción que se deriva de la normativa es una presunción "iuris tantum", es decir, admite prueba en contrario. El perjudicado debe probar el defecto, el daño y la relación de causalidad, y el responsable puede exonerarse si acredita, por ejemplo, que el defecto no existía en el momento de la puesta en circulación o que el producto fue fabricado conforme a normas imperativas. Así lo recoge expresamente la regulación estatal y la europea, que prevén la posibilidad de que el productor o responsable aporte pruebas para desvirtuar la existencia del defecto o su responsabilidad.

Seguidamente analizamos la situación legal existente con la Directiva 85/374/CEE y la situación regulada en la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea.

7.1 Con la Directiva 85/374/CEE

En la actualidad, las causas de exoneración de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en el ámbito estatal español están reguladas principalmente en el artículo 140 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (TRLGDCU). Según este precepto, el productor no será responsable si prueba alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Que no había puesto en circulación el producto.
- b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.
- c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.
- d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.
- e) 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. Sin embargo, esta causa no puede ser invocada en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano.

Además, el productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

Estas causas de exoneración también se recogen y desarrollan en la doctrina y en la práctica jurídica, destacando que la carga de la prueba recae sobre el productor que pretende exonerarse de responsabilidad. La regulación es de carácter imperativo, por lo que las cláusulas de exoneración o limitación de responsabilidad pactadas entre las partes son ineficaces frente al perjudicado.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha sido clara en cuanto a que la carga de la prueba recae sobre el perjudicado para acreditar el defecto del producto, el daño y la relación de causalidad entre ambos, conforme al artículo 5 de la Ley 22/1994 y el artículo 1902 del Código Civil. Sin embargo, el Tribunal Supremo ha admitido la aplicación de la probabilidad cualifi cada como criterio para valorar la prueba en casos donde la prueba

directa es difícil o imposible, como en la Sentencia 392/2019, que consideró razonable inferir la responsabilidad del proveedor ante la falta de prueba concluyente en contrario.

En la Sentencia 1250/2007, de 5 de diciembre,¹⁴ aunque no directamente sobre productos defectuosos, se establecen principios sobre la valoración probatoria en materia de responsabilidad civil, señalando que la revisión en casación está limitada a supuestos de error patente, arbitrariedad o irrazonabilidad, y que la valoración de la prueba es función exclusiva del tribunal de instancia.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha mostrado una tendencia hacia la objetivación de la responsabilidad civil en materia de productos defectuosos, aunque sin eliminar completamente el elemento subjetivo o culpabilístico. En la Sentencia 70/2016, de 17 de febrero,¹⁵ se señaló que la responsabilidad por culpa extracontractual sigue siendo el sistema común, y que la doctrina del riesgo implica una acentuación de la diligencia exigible y una cierta presunción de culpa, pero no una responsabilidad objetiva absoluta.

En el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, el Tribunal Supremo ha aplicado un régimen objetivo, prescindiendo de la culpa o negligencia del fabricante o importador, basándose en la falta de seguridad que cabe esperar del producto.¹⁶

En el ámbito europeo, la normativa española se adapta a la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que establece un régimen similar de causas de exoneración, garantizando así la armonización de la protección de los consumidores en toda la Unión Europea.

¹⁴ Rec. 3823/2000.

¹⁵ Rec. 800/2014.

¹⁶ En la Sentencia 896/2011, de 12 de diciembre, Rec. 2017/2008, se concluyó que la explosión de una botella de cerveza sin causa externa justificada indicaba un defecto en el producto, y que la carga de la prueba del defecto corresponde al perjudicado, aunque no se requiere la prueba del concreto defecto que produjo el daño.

Por tanto, las causas de exoneración de responsabilidad civil de productos en la actualidad son las mencionadas, tanto en el ámbito estatal como en el europeo, con especial atención a la imposibilidad de invocar el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano.

El artículo 3 LRCPD establecía como el concepto legal de producto defectuoso: "Se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación."

Como puede verse -así lo declaró el Tribunal Supremo-, el carácter defectuoso del producto, al que se ligaba el nacimiento de la responsabilidad, responde a circunstancias de carácter objetivo consistentes en que el producto objetivamente no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, en función, entre otras circunstancias, del uso razonablemente previsible del mismo y del momento de su puesta en circulación.

Atendiendo al carácter objetivo de esta responsabilidad el artículo 5 LRCPD establecía que «el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el efecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos». No se exige, en consecuencia, que se pruebe la existencia de negligencia por parte del fabricante o importador responsable.

Aunque la mayoría de las sentencias del Tribunal Supremo se alinean con la aplicación del régimen objetivo de responsabilidad por productos defectuosos, existen matices y precisiones en cuanto a la extensión de la responsabilidad y la carga de la prueba. Por ejemplo, en la Sentencia 1250/2007, se enfatiza la necesidad de respetar los límites de la valoración probatoria y la imposibilidad de revisar en casación la valoración de la prueba salvo en casos excepcionales. En casos de responsabilidad extracontractual general, la jurisprudencia mantiene la exigencia del elemento subjetivo de culpa, salvo en

supuestos específicos de riesgo o actividades peligrosas, como se refleja en la Sentencia 639/2015, de 3 de diciembre, Rec. 558/2014, sobre daños causados por amianto, donde se reconoce la compatibilidad entre la responsabilidad civil y la laboral, pero se limita la aplicación de la doctrina del riesgo a actividades con riesgos evidentes y a terceros ajenos a la relación laboral.

Lo cierto es que el artículo 6 LRCPD establecía, entre las causas de exoneración de la responsabilidad (recogiendo la llamada excepción de los riesgos del progreso), que el fabricante o el importador no serán responsables si prueban «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». Esta excepción tiene, asimismo, carácter objetivo, como lo revelan las circunstancias que son tomadas en consideración para establecer la exención de responsabilidad.

El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protegía frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible. En estos casos solamente puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación». Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo.¹⁷

17 Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sentencia 545/2010 de 9 Dic. 2010, Rec. 1433/2006. RJ\2011\1408. Las sentencias de instancia desestimaron la acción de responsabilidad por los daños causados por unas prótesis mamarias defectuosas. El Tribunal Supremo declaró haber lugar parcialmente al recurso de casación interpuesto por las demandantes, casa la sentencia recurrida y estima parcialmente las demandas.

La Audiencia Provincial de Granada, Sección 3ª, Sentencia 159/2015 de 30 Jun. 2015,¹⁸ abordó un acaso de responsabilidad civil por falta de etiquetado y venta de henna negra tóxica en tatuajes a menores. La resolución aborda expresamente el ámbito de aplicación del marco legal de responsabilidad civil por productos defectuosos en relación con la venta y aplicación de henna negra adulterada con parafelinenodiamina, que causó lesiones a menores. Se analiza la exclusión de la henna negra como producto defectuoso en sentido estricto, al ser un producto alterado y peligroso, y se destaca la responsabilidad derivada de la falta de etiquetado e información previa exigida por la Ley 26/1984 de Defensa de Consumidores y Usuarios. La sentencia reconoce la acción de repetición del Ayuntamiento contra los responsables directos, fundamentada en la responsabilidad contractual y extracontractual, y en la solidaridad entre deudores. Se cita la Ley 22/1994 de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos y su delimitación con otros regímenes de responsabilidad, confirmando que la falta de información y etiquetado es causa suficiente para la responsabilidad civil, aplicable a los consumidores afectados.

La Audiencia Provincial de Toledo, Sección 1ª, Sentencia 100/2000 de 16 Mar. 2000,¹⁹ declaró un caso claro de exclusión de consumidores en responsabilidad por daños de productos defectuosos en ámbito empresarial, en una resolución que analiza el ámbito de aplicación de la Ley 22/1994 sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, concluyendo que dicha normativa protege a víctimas de daños personales y materiales en bienes destinados al uso o consumo privado. En el caso concreto, los daños reclamados derivan de un transformador defectuoso instalado en un negocio hostelero, por lo que el bien afectado se destina a uso profesional y no privado, excluyendo la aplicación de la ley protectora de consumidores. Además, se señala que la responsabilidad civil del suministrador es excepcional y no procede en ausencia de conocimiento del defecto o imposibilidad de identificar al fabricante, quien es el responsable directo. Por tanto, se descarta la aplicación

¹⁸ Rec. 276/2015.

¹⁹ Rec. 379/1999.

del marco legal de responsabilidad civil de productos defectuosos a consumidores en este contexto empresarial, coincidiendo con la argumentación jurídica definida.

Por regla general, los Tribunales que aplicaron la Directiva de 1985 y su implementación en el marco jurídico español, han reiterado la necesidad de un comportamiento acorde con el artículo 3 de la Ley 22/1994 cuando definió como producto defectuoso a aquel que no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar, siguiendo la senda de la responsabilidad objetiva del fabricante, exigiendo al perjudicado probar el daño, el defecto y el nexo causal, sin necesidad de probar culpa.

7.2 Con la Directiva 2024/2853

Como hemos reiterado la Directiva 2024/2853, que deroga y sustituye a la anterior a partir del 9 de diciembre de 2026, amplía y precisa la definición de “producto defectuoso”. Según su artículo 7, **un producto se considera defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona tiene derecho a esperar** y que se exige en virtud del Derecho de la Unión o nacional. Para valorar el carácter defectuoso, la Directiva 2024/2853 exige tener en cuenta todas las circunstancias, incluyendo: la presentación, etiquetado, diseño, características técnicas, instrucciones de uso y mantenimiento, el uso razonablemente previsible, el efecto de la capacidad de aprendizaje del producto, la interacción con otros productos, el momento de introducción en el mercado, los requisitos de ciberseguridad, retiradas del producto, necesidades específicas de los usuarios finales y, en el caso de productos cuya finalidad sea evitar daños, el incumplimiento de dicha finalidad. Además, aclara que un producto no es defectuoso solo porque exista una versión mejorada posteriormente.

Una diferencia fundamental es que la Directiva 2024/2853 incluye expresamente los programas informáticos como productos, independientemente de su modo de suministro o uso, y extiende la responsabilidad a los servicios digitales integrados o interconectados que sean esenciales para el funcionamiento del producto. También

introduce consideraciones específicas sobre la ciberseguridad y la capacidad de los productos de aprender o adquirir nuevas características tras su introducción en el mercado, aspectos que no estaban contemplados en la Directiva 85/374/CEE.

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece que un producto se considera defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional. Esta presunción legal es idéntica a la existente con motivo de la Directiva 85/374/CEE.

Al valorar el carácter defectuoso de un producto, se tendrán en cuenta todas las circunstancias, incluyendo la presentación y las características del producto, su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, así como las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento. También se considerará el uso razonablemente previsible del producto, el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado, y el efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos que se puedan utilizar junto con él, mediante interconexión.

Además, se tendrá en cuenta el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio, los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los de ciberseguridad, cualquier retirada del producto o intervención relacionada con la seguridad de los productos por parte de una autoridad competente o de un operador económico, y las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto. Dicho momento de introducción en el mercado es relevante porque la seguridad que se espera de un producto debe valorarse en función de las circunstancias existentes en ese momento, sin que el hecho de que posteriormente se introduzca un producto mejor o más perfeccionado implique que el anterior sea considerado defectuoso.

Para constatar en cada caso concreto la evaluación de la posible deficiencia de un producto según la Directiva, se requiere un enfoque

holístico que abarca todos los elementos que pueden afectar la experiencia y la seguridad del usuario, especialmente de las personas con discapacidad, asegurando que el producto sea accesible, seguro y utilizable en todas sus fases y aspectos, según se establece en los apartados 1 y 3 del artículo 7, que coincide en gran parte con la Directiva de 1985. Las principales novedades introducidas en la Directiva de 2024 se recogen en los apartados c), d), e), f), g), h), e i), del artículo 7, 2, como veremos seguidamente, todos ellos relativos a la presunción legal de productos defectuosos.

Carácter defectuoso (Artículo 7 de la Directiva)

1. Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

2. Al valorar el carácter defectuoso de un producto, se tendrán en cuenta todas las circunstancias, incluso:

a) la presentación y las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento;

b) el uso razonablemente previsible del producto;

c) el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio;

d) el efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión;

e) el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante;

f) los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;

g) cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los productos por parte de una autoridad competente o de un operador económico contemplado en el artículo 8;

h) las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto;

i) en el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.

3. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente.

7.2.1. Uso razonablemente previsible del producto

Aclara la nueva Directiva que el uso razonablemente previsible comprende el uso al que está destinado un producto de acuerdo con la información facilitada por el fabricante, el uso ordinario determinado por el diseño y la construcción del producto, y el uso que pueda preverse razonablemente cuando dicho uso pueda derivarse de un comportamiento humano lícito y fácilmente previsible. Esto implica que no solo se considera el uso previsto por el fabricante, sino también aquellos usos que, por la experiencia y el sentido común, pueden anticiparse que los consumidores harán del producto, incluso si no están expresamente autorizados o previstos en las instrucciones.

Por tanto, el “**uso razonablemente previsible**” abarca tanto el uso expresamente indicado por el fabricante como aquellos otros usos que, de manera lógica y habitual, pueden esperarse de los consumidores, teniendo en cuenta la información proporcionada, el

diseño, la construcción y el comportamiento humano previsible. Tanto este criterio junto como el de la presentación del producto frente al usuario, son determinantes para concluir si un producto es defectuoso y, por tanto, si existe responsabilidad civil por los daños causados.

El concepto de "uso razonablemente previsible del producto" al que se refiere el apartado (b) de la Directiva 2019/882/UE se refiere al uso del producto de forma acorde con su finalidad prevista y previsible del producto. Así, además del uso previsto por el fabricante, puede anticiparse de manera razonable teniendo en cuenta el comportamiento humano habitual y las circunstancias en las que el producto será utilizado, incluidas las posibles limitaciones de los usuarios, como las personas con discapacidad incluso los niños. Esto implica que, al evaluar si un producto es deficiente o no cumple con los requisitos de accesibilidad y seguridad, no solo se debe considerar el uso expresamente indicado por el fabricante, sino también aquellos usos que, de manera lógica y previsible, puedan darse en la práctica, incluso si no están descritos en las instrucciones del producto.

La Directiva exige que los productos sean diseñados y fabricados de modo que optimicen su uso previsible por parte de todas las personas, incluidas aquellas con discapacidad. Esto significa que los fabricantes deben anticipar y contemplar en su diseño y evaluación de riesgos los diferentes modos en que los usuarios, con o sin discapacidad, pueden interactuar con el producto. Por ejemplo, si un producto puede ser utilizado por personas con visión limitada, el fabricante debe prever este escenario y garantizar que existan alternativas de uso accesibles, como modos de funcionamiento que no requieran visión.

La evaluación de la deficiencia de un producto, por tanto, debe tener en cuenta si el producto, en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, presenta riesgos para la salud o la seguridad de los usuarios, incluidos los colectivos en situación de mayor vulnerabilidad, como las personas con discapacidad. Además, la información sobre el uso del producto, su etiquetado, instrucciones y advertencias, debe ser accesible y comprensible para todos los

usuarios, utilizando más de un canal sensorial y formatos adaptados, tal como exige el Anexo I de la Directiva.

7.2.2. La presentación del producto, su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y embalaje y las instrucciones para su montaje, instalación, utilización y mantenimiento

Según la Directiva para evaluar la deficiencia de un producto se tendrán en cuenta todas las circunstancias, entre ellas, (a) **la presentación y las características del producto, incluido su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y embalaje y las instrucciones para su montaje, instalación, utilización y mantenimiento.**

Así, la presentación (instrucciones, advertencias, etc), y las características del producto, incluyendo el etiquetado y el embalaje, son fundamentales porque proporcionan información esencial para el usuario final del producto, especialmente para las personas con discapacidad. La Directiva exige que esta información sea accesible, clara y comprensible, y que esté disponible a través de más de un canal sensorial, utilizando un tipo de letra adecuado, contraste suficiente y espaciado ajustable, de modo que cualquier usuario pueda percibirla y entenderla fácilmente.

En este sentido el diseño y las características técnicas del producto también deben optimizarse para su uso previsible por personas con discapacidad, lo que implica que la interfaz de usuario y la funcionalidad deben permitir el acceso, manejo y control del producto por parte de todos los usuarios, garantizando alternativas a la comunicación visual, auditiva o táctil, y facilitando la interoperabilidad con tecnologías de apoyo.

La composición y el embalaje del producto, así como las instrucciones de montaje, instalación, utilización y mantenimiento, deben estar diseñados para que sean accesibles y comprensibles, permitiendo que cualquier usuario pueda instalar, utilizar y mantener el producto de manera autónoma y segura. Las instrucciones deben estar disponibles en formatos accesibles y a través de diferentes medios,

como el propio producto o sitios web, y deben incluir descripciones claras de la interfaz de usuario, las funciones de accesibilidad y la interoperabilidad con dispositivos de apoyo.

7.2.3. Efecto razonablemente previsible sobre el producto de otros productos que puedan utilizarse junto con el mismo

El apartado (d) del artículo 7 menciona **el efecto razonablemente previsible sobre el producto de otros productos que puedan utilizarse junto con el producto, incluso mediante interconexión**. Dicho apartado establece que, al valorar el carácter defectuoso de un producto, debe tenerse en cuenta el efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con él, también mediante interconexión.. Esto significa que, en la evaluación de la accesibilidad y la seguridad de un producto, no solo se debe analizar el producto de manera aislada, sino también considerar cómo puede verse afectado cuando se utiliza en combinación con otros productos, especialmente si existe una interconexión entre ellos.

Este enfoque es relevante porque muchos productos actuales, especialmente los que incorporan elementos digitales o tecnológicos, están diseñados para interactuar con otros dispositivos o sistemas. Por ejemplo, un dispositivo médico que se conecta a una aplicación móvil o un electrodoméstico inteligente que se integra en un sistema domótico. Si el uso conjunto de estos productos puede afectar la seguridad o la accesibilidad del producto principal, este riesgo debe ser evaluado y gestionado adecuadamente por el fabricante.

En la práctica, esto implica que los fabricantes deben prever los posibles escenarios de uso combinado y analizar si la interacción con otros productos puede generar riesgos adicionales o barreras de accesibilidad. Por ejemplo, si la interconexión puede provocar fallos de funcionamiento, problemas de compatibilidad o dificultades de acceso para personas con discapacidad, estos aspectos deben abordarse en el diseño y la documentación del producto.

Además, la Directiva 2019/882/UE, en su Anexo I, refuerza la importancia de que las instrucciones de uso, el embalaje y la

información sobre el producto sean accesibles y claras, incluyendo información sobre la compatibilidad y las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos.

Esto garantiza que los usuarios, incluidos aquellos con discapacidad, puedan comprender cómo utilizar el producto de forma segura y accesible, incluso cuando se emplea junto con otros productos.

7.2.4. Seguridad del producto

El **apartado (e) del artículo 7** refuerza la idea de que la evaluación de la deficiencia de un producto debe ser contextual y considerar tanto el momento de su introducción en el mercado como todas las circunstancias que puedan influir en su seguridad, accesibilidad y funcionamiento, evitando juicios retrospectivos basados en avances posteriores o en condiciones distintas a las existentes en el momento de la comercialización. Esto significa que la evaluación de la deficiencia o defecto de un producto no se realiza de manera abstracta o con criterios actuales, sino que se debe analizar en función de las **expectativas de seguridad, accesibilidad y funcionamiento que existían en el momento en que el producto fue comercializado o puesto a disposición del usuario final**. Así, si un producto cumplía con los estándares y requisitos aplicables en ese momento, no se le puede considerar deficiente por el solo hecho de que posteriormente hayan surgido productos mejores o normas más estrictas.

Además, la Directiva y la normativa relacionada exigen que, junto con el momento de introducción en el mercado, se tengan en cuenta otras circunstancias como la presentación del producto, su etiquetado, diseño, instrucciones de uso y mantenimiento, el uso razonablemente previsible, y los efectos de la interconexión con otros productos. Esto es especialmente relevante en productos que pueden interactuar con otros dispositivos o sistemas, ya que la seguridad y accesibilidad pueden depender de cómo se utilicen en conjunto.

La normativa de seguridad de productos en el ámbito europeo y estatal se basa en un conjunto de disposiciones que buscan garantizar que los productos puestos en el mercado sean seguros para los consumidores y usuarios.

En el **ámbito europeo, el Reglamento (UE) 2023/988²⁰** establece el requisito general de que los **operadores económicos solo pueden introducir en el mercado productos seguros**. Este reglamento detalla que la seguridad de un producto debe evaluarse considerando aspectos como el diseño, las características técnicas, la composición, el envase, las instrucciones de uso y mantenimiento, la presentación, el etiquetado, las advertencias, así como las categorías de consumidores que puedan estar en situación de mayor riesgo, como niños, personas mayores o personas con discapacidad. Además, se tienen en cuenta los riesgos derivados de nuevas tecnologías, ciberseguridad y la posible modificación del producto tras su comercialización. El cumplimiento de normas europeas armonizadas otorga una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad, y la Comisión Europea publica las referencias de estas normas en el Diario Oficial de la Unión Europea. Si un producto cumple con estas normas, se presume que es seguro respecto a los riesgos cubiertos por ellas.

En el **ámbito estatal, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre**, sobre seguridad general de los productos, transpone la Directiva 2001/95/CE al ordenamiento jurídico español. Este real decreto define como producto seguro aquel que, en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, no presenta riesgos o solo riesgos mínimos compatibles con su utilización y considerados admisibles dentro de un alto nivel de protección de la salud y seguridad de las personas. Para determinar si un producto es seguro, se consideran las disposiciones normativas de obligado cumplimiento, las normas

²⁰ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 23 Mayo 2023).

V. también la Decisión de Ejecución (UE) 2024/2962 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2024, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1698 relativa a las normas europeas sobre productos redactadas en apoyo de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la seguridad general de los productos (DOUEL 2 Diciembre 2024).

En el ámbito de productos para la infancia V. la Decisión 2010/9/UE de la Comisión, de 6 de enero de 2010, sobre los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas relativas a los anillos de baño, los dispositivos de ayuda para el baño y las bañeras y los soportes de bañera para lactantes y niños de corta edad de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/95/CE (DOUEL 7 de enero de 2010), así como la Decisión 2011/196/UE de la Comisión, de 29 de marzo de 2011, relativa la adecuación de la norma EN 14682:2007 sobre cordones y cuerdas ajustables en ropa infantil a la obligación general de seguridad establecida en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la publicación de la referencia de la norma en el Diario Oficial (DOUEL 30 Marzo 2011).

técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas armonizadas, las normas UNE, las recomendaciones de la Comisión Europea, los códigos de buenas prácticas y el estado actual de los conocimientos y de la técnica. Además, el Ministerio de Sanidad y Consumo publica en el Boletín Oficial del Estado las referencias de las normas UNE EN armonizadas que otorgan presunción de seguridad a los productos que las cumplen.

7.2.4.1. Expectativas de las Normas UNE EN armonizadas que otorgan presunción de seguridad

El Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, establece en su artículo 3.6 la obligación del Ministerio de Sanidad y Consumo, actualmente Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de publicar en el Boletín Oficial del Estado (BOE) las referencias de las normas UNE EN armonizadas. Estas normas, que son transposición de las normas europeas armonizadas, otorgan presunción de seguridad a los productos que las cumplen, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.2 del propio Real Decreto y en la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos.

La publicación y actualización de estas normas se realiza mediante resoluciones del Director del Instituto Nacional del Consumo (actualmente, la Directora Ejecutiva de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición), y su listado se recoge en los anexos de dichas resoluciones, que se publican periódicamente en el BOE. El cumplimiento de estas normas UNE EN armonizadas permite presumir que el producto es seguro en los aspectos regulados por ellas. Algunas de las resoluciones más relevantes que han publicado y actualizado el listado de normas UNE EN armonizadas son las siguientes:

- Resolución de 21 de junio de 2004, que recogía las primeras normas armonizadas publicadas por la Comisión Europea en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE de 24 de abril de 2004).
- Resoluciones posteriores, como las de 27 de septiembre de 2006, 8 de marzo de 2007, 20 de junio de 2011, 26 de diciembre de 2011,

23 de julio de 2012, 12 de febrero de 2014, 31 de julio de 2014, 26 de febrero de 2015, 25 de junio de 2015 y 13 de octubre de 2015, han ido ampliando y actualizando el anexo con las nuevas normas armonizadas publicadas por la Comisión Europea.

El listado concreto de normas UNE EN armonizadas que otorgan presunción de seguridad se encuentra en los anexos de estas resoluciones. Entre las normas más destacadas se incluyen, por ejemplo, la UNE EN 581-1:2006 (mobiliario de exteriores), UNE EN 913:2009 (equipos de gimnasia), UNE EN ISO 4210-1:2014 (bicicletas), UNE EN 1466:2015 (capazos y soportes de puericultura), UNE EN 14344:2005 (asientos infantiles para bicicletas), entre muchas otras. Estas normas cubren una amplia gama de productos de consumo y establecen requisitos de seguridad y métodos de ensayo específicos para cada tipo de producto. En los anexos a las Resoluciones de la del Instituto Nacional del Consumo se incluyen los listados de normas armonizadas adoptadas en el ámbito de la Directiva 2001/95/CE, seguridad general de los productos. (Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre).²¹

7.2.4.2. Farmacovigilancia

Existe un marco especialmente exigente con los requisitos de seguridad en relación con la farmacovigilancia; es decir, aquella actividad de salud pública cuyo objetivo principal es la

21 V. la Resolución de 21 de junio de 2004, del Instituto Nacional de Consumo, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. Versión consolidada vigente desde: 7 noviembre 2015; Última modificación legislativa: R. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición 13 Oct. 2015 (actualiza el anexo de R 21 Jun. 2004, referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del RD 1801/2003, sobre seguridad general de los productos). En suma la Resolución de 13 de octubre de 2015, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la que actualiza el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre (BOE 6 Noviembre 2015)

V. la Resolución de 25 de junio de 2015, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la que se amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre (BOE 16 Julio 2015).

V. la Resolución de 31 de julio de 2014, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la que amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre (BOE 25 Agosto 2014).

identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez que han sido comercializados.

La farmacovigilancia busca el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos, garantizando así la seguridad de los pacientes y la salud pública en general. En España, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y su texto refundido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, recogen en su artículo 53 que la farmacovigilancia es esencial para el seguimiento de los riesgos de los medicamentos y establece la obligación de los profesionales sanitarios y los titulares de la autorización de comercialización de comunicar las sospechas de reacciones adversas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia.²²

Junto a la Ley 29/2006, la normativa específica que regula los requisitos de seguridad de los productos farmacéuticos se completa con el el Real Decreto 824/2010, que regula los laboratorios farmacéuticos,

V. la Resolución de 26 de febrero de 2015, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la que amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre (BOE 12 Marzo 2015)

V. la Resolución de 12 de febrero de 2014, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la que amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003 (BOE 3 Marzo 2014).

V. la Resolución de 23 de julio de 2012, del Instituto Nacional del Consumo, por la que amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 16 Agosto 2012).

V. la Resolución de 26 de diciembre de 2011, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 11 Enero 2012).

V. la Resolución de 20 de junio de 2011, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 15 Julio 2011).

V. la Resolución de 8 de marzo de 2007, del Instituto Nacional del Consumo, por la que amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 27 Marzo 2007).

V. la Resolución de 27 de septiembre de 2006, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se amplía el anexo de la Resolución de 21 de junio de 2004, por la que se acuerda la publicación de las referencias de las normas UNE EN armonizadas, en aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE 17 Octubre 2006).

22 El Real Decreto 577/2013 desarrolla reglamentariamente la farmacovigilancia de medicamentos

fabricantes de principios activos y el comercio exterior de medicamentos. A nivel europeo, el Reglamento (UE) 2017/745 regula los productos sanitarios, y la Directiva 2001/83/CE establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Estas normas establecen procedimientos de autorización, control de calidad, farmacovigilancia y requisitos de fabricación, que garantizan la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos antes de su comercialización.

El control y la supervisión de los productos farmacéuticos se hace especialmente patente en los **ensayos clínicos previos a la comercialización de fármacos**, concebidos como una investigación en seres humanos orientada a obtener información relevante sobre la seguridad, eficacia y otros aspectos de los medicamentos o productos sanitarios, bajo estrictos criterios éticos y de protección de los participantes.

De acuerdo a la estricta normativa española y europea, un ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos con el objetivo de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, detectar reacciones adversas, o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia. Esta definición se recoge en el artículo 58 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que establece que todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, deben ser diseñados, realizados y comunicados conforme a las normas de buena práctica clínica y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecen sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

En el ámbito europeo, el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, también define el ensayo clínico como una investigación en seres humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos

de uso humano, definiéndola en su artículo 1 como una actividad de salud pública orientada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados. Además, este real decreto adapta la normativa española a las directrices y requisitos europeos, asegurando la coordinación con el Sistema Español de Farmacovigilancia y la integración en las redes europeas e internacionales.

de uno o varios medicamentos, identificar reacciones adversas, o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de los medicamentos. Este reglamento introduce además el concepto de "ensayo clínico de bajo nivel de intervención", que se refiere a aquellos ensayos en los que el medicamento ya tiene autorización de comercialización y se utiliza conforme a dicha autorización o con un uso respaldado por datos científicos documentados, y donde la intervención supone un riesgo adicional muy limitado para el sujeto en comparación con la práctica clínica habitual.

El artículo 76 del mencionado Reglamento (UE) 536/2014 establece que los Estados miembros deben garantizar la existencia de mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios sufridos por los sujetos de ensayo, en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo. El promotor y el investigador deben recurrir a este mecanismo según lo que corresponda en el Estado miembro donde se realice el ensayo. No se exigirá un uso adicional del mecanismo de indemnización en ensayos de bajo nivel de intervención si el mecanismo vigente cubre los daños derivados del uso del medicamento en investigación conforme al protocolo.

En el caso de los productos sanitarios, la normativa española establece que las investigaciones clínicas con estos productos se regirán por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Estas investigaciones clínicas tienen como finalidad demostrar la conformidad de los productos sanitarios y requieren el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y la conformidad de la dirección del centro donde se realicen.

El artículo 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, establece que la realización de un ensayo clínico exige la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que puedan derivarse para la persona en la que se lleva a

cabo el ensayo. Además, si el seguro no cubre enteramente los daños causados, el promotor, el investigador responsable y el hospital o centro en que se haya realizado responderán solidariamente de aquellos daños, aunque no medie culpa, y les incumbe la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica eximen de responsabilidad. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto durante el ensayo y hasta un año después de su finalización se han producido como consecuencia del ensayo, y solo pasado ese año el sujeto debe probar el daño y el nexo causal.

En resumen, los **requisitos del seguro obligatorio de ensayos clínicos** (Real Decreto 1090/2015) son:

- Debe garantizar la cobertura de los daños y perjuicios para los sujetos del ensayo.
- Debe estar suscrito antes de iniciar el ensayo.
- Debe tener una cobertura asegurada de al menos 250.000 euros por persona y hasta 2.500.000 euros por ensayo y anualidad en España.
- Debe responder solidariamente promotor, investigador y centro si el seguro no cubre todo el daño.
- Debe cumplir con los requisitos de la normativa europea en cuanto a finalidad, naturaleza y alcance del riesgo.
- Debe mantener la presunción de causalidad durante el ensayo y hasta un año después de su finalización, salvo prueba en contrario.

Al fin, el régimen de responsabilidad del ensayo clínico es objetiva y solidaria para el promotor, el investigador y el centro, sin contemplar la exoneración por riesgos del desarrollo. La existencia de riesgos del desarrollo no se considera una causa de exoneración de responsabilidad para el promotor, el investigador o el centro en caso de daños ocasionados a los sujetos participantes. La **finalidad** del sistema y del seguro obligatorio es **garantizar la protección de los sujetos participantes en los ensayos clínicos**, asegurando que reciban la indemnización correspondiente en caso de sufrir daños, independientemente de la previsibilidad o inevitabilidad de dichos daños.

Los marcos normativos europeo y español en materia de seguridad de productos establecen obligaciones para fabricantes, importadores y distribuidores, quienes deben asegurarse de que los productos sean seguros antes de su comercialización y durante toda su vida útil, adoptando medidas correctivas si se detectan riesgos y colaborando con las autoridades de vigilancia del mercado.

7.2.5. Ciberresiliencia

En relación con el apartado f), relativo a los **requisitos de seguridad del producto**, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad, hay que tener en cuenta el Reglamento UE de Ciberresiliencia (UE) 2019/881, que regula los requisitos de los productos ciber, así como la ciberseguridad término utilizado en artículo 2, punto 1, del mencionado Reglamento: "todas las actividades necesarias para la protección de las redes y sistemas de información, de los usuarios de tales sistemas y de otras personas afectadas por las ciberamenazas".

La seguridad general de los productos según el artículo 11 del Reglamento se refiere a la obligación de los productos con elementos digitales de cumplir con los requisitos de seguridad general establecidos en el Reglamento (UE) 2023/988, abarcando los riesgos no contemplados en otras legislaciones específicas de la Unión Europea.

El Reglamento de Ciberresiliencia (UE) 2019/88 establece normas para la comercialización de productos con elementos digitales, asegurando que estos productos cumplan con requisitos esenciales de ciberseguridad en su diseño, desarrollo y fabricación. Además, se imponen obligaciones a los operadores económicos para garantizar la ciberseguridad de estos productos durante su ciclo de vida.

El artículo 5 del mencionado Reglamento permite a los Estados miembros imponer requisitos adicionales de ciberseguridad para la contratación pública o el uso de productos con elementos digitales con fines específicos, como la seguridad nacional o la defensa, siempre que estos requisitos sean compatibles con las obligaciones establecidas en el Derecho de la Unión. Esto asegura que los

productos utilizados en sectores críticos cumplan con estándares de ciberseguridad más estrictos.

El artículo 54 de dicho Reglamento detalla el procedimiento a nivel nacional aplicable a los productos con elementos digitales que presentan un riesgo significativo de ciberseguridad. Las autoridades de vigilancia del mercado deben evaluar estos productos y, si no cumplen con los requisitos establecidos, solicitar medidas correctoras o retirar los productos del mercado. Este artículo también establece la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores económicos para gestionar las vulnerabilidades y asegurar la conformidad de los productos.

El Reglamento incluye disposiciones específicas para la gestión de vulnerabilidades y la vigilancia del mercado, asegurando que los productos con elementos digitales sean evaluados y supervisados continuamente para mantener un alto nivel de ciberseguridad, estableciendo los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales. Este Reglamento tiene como objetivo garantizar que los productos con elementos digitales comercializados en la Unión Europea cumplan con normas de ciberseguridad adecuadas para proteger a los consumidores y las organizaciones de los riesgos asociados a la ciberseguridad.

La norma europea abarca una amplia gama de productos, incluidos equipos y programas informáticos, y establece requisitos esenciales de ciberseguridad que los fabricantes deben cumplir. Estos requisitos incluyen la gestión de riesgos de ciberseguridad, la implementación de medidas de seguridad desde el diseño hasta la comercialización, y la provisión de actualizaciones de seguridad oportunas.

Además, el Reglamento de ciberresiliencia establece procedimientos de evaluación de la conformidad para garantizar que los productos cumplan con los requisitos de ciberseguridad. Estos procedimientos incluyen evaluaciones iniciales, evaluaciones de vigilancia periódicas y evaluaciones de renovación de la certificación. Los organismos de evaluación de la conformidad deben ser independientes y cumplir con normas armonizadas para la acreditación.

La norma también aborda la relación con otros actos jurídicos de la Unión Europea, permitiendo la integración de la evaluación de riesgos de ciberseguridad en la documentación técnica exigida por otros Reglamentos. Esto facilita la conformidad de los productos con múltiples normativas de la UE.²³

Si un producto incorpora tecnologías que le permiten aprender o actualizarse (por ejemplo, mediante inteligencia artificial o actualizaciones de software), la evaluación de su carácter defectuoso debe tener en cuenta cómo estas capacidades pueden afectar a la seguridad del producto a lo largo del tiempo. No basta con analizar el estado del producto en el momento de su comercialización, sino que también se debe considerar cómo puede evolucionar y si esas evoluciones pueden generar riesgos no previstos inicialmente.

La Directiva aclara en su introducción que, en la era digital, muchos productos permanecen bajo el control del fabricante tras su introducción en el mercado, y que la capacidad de aprendizaje o de adquisición de nuevas características puede dar lugar a comportamientos inesperados. Por tanto, el fabricante sigue siendo responsable de cualquier comportamiento del producto que cause daños, incluso si este comportamiento surge tras una actualización o aprendizaje posterior a la venta.

En el contexto de la Directiva 2024/2853, la referencia a "cualquier retirada del producto o cualquier otra intervención pertinente por parte de una autoridad competente o de un agente económico a que se refiere el artículo 8" se relaciona directamente con la valoración de la seguridad de un producto y la determinación de su carácter defectuoso. Según el artículo 7 de la Directiva, al valorar si un producto es defectuoso, deben tenerse en cuenta todas las circunstancias, incluyendo las intervenciones realizadas por autoridades competentes o por los operadores económicos responsables, como la retirada del producto del mercado o cualquier

²³ V. ITURMENDI MORALES, GONZALO, El Reglamento UE de Ciberresiliencia. AGERS, 1 de julio de 2025.
https://agers.es/wp-content/uploads/2025/07/Maquetacion-libro-Manuales-Comentarios-al-Reglamento-sobre-Ciberresiliencia-t_160x230-C.pdf.

otra medida adoptada para proteger a los consumidores frente a riesgos de seguridad.

Estas intervenciones pueden consistir, por ejemplo, en la retirada voluntaria o forzosa de un producto que se ha detectado como potencialmente peligroso, o en la adopción de medidas correctoras para subsanar deficiencias de seguridad. La inclusión de estas actuaciones en la valoración del carácter defectuoso implica que, si una autoridad competente o un operador económico (como el fabricante, importador, representante autorizado o distribuidor, según el artículo 8) ha considerado necesario intervenir sobre un producto por motivos de seguridad, este hecho será relevante para determinar si el producto ofrecía la seguridad que una persona tiene derecho a esperar.

No obstante, la Directiva aclara que la existencia de una retirada o intervención no crea por sí sola una presunción automática de que el producto es defectuoso. Es decir, estas medidas son un elemento más a considerar en el análisis global de la seguridad del producto, junto con otros factores como el diseño, el etiquetado, las instrucciones de uso, el momento de la puesta en el mercado y los requisitos de seguridad aplicables, incluyendo los de ciberseguridad.

Ahora bien, si bien acciones como la retirada del producto u otras intervenciones realizadas por autoridades o por los operadores económicos responsables, son factores que deben ser valorados para determinar si un producto es defectuoso en el sentido de la Directiva 2024/2853, pero ello por sí mismo no implica que sean factores determinantes por sí solos de responsabilidad. Pensemos, por ejemplo, en la retirada de un producto *ad cautelam* basada en el principio de precaución de la Unión Europea. El principio de precaución de la Unión Europea en materia de consumo y medio ambiente ha hecho que, en presencia de dudas sobre los efectos de un producto o práctica en la salud y el medio ambiente, se debe adoptar el enfoque más cauteloso. Este principio se aplica a la regulación de alimentos, productos químicos, sustancias y preparados sanitarios, entre otros, y se utiliza por los poderes públicos competentes para proteger preventivamente la salud

humana y el medio ambiente de posibles riesgos, aunque no esté acreditado que los productos sean los causantes de los daños.

7.2.6. Necesidades específicas del grupo de usuarios a cuyo uso se destina el producto. Accesibilidad

Respecto del apartado h) del artículo 7, **“las necesidades específicas del grupo de usuarios a cuyo uso se destina el producto”**, la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios se refiere a la obligación de tener en cuenta, en el diseño y comercialización de productos y servicios, las características, limitaciones y requerimientos particulares de los usuarios finales para los que está pensado el producto. Esto implica que, al definir las especificaciones técnicas de un producto o servicio, se debe considerar no solo su funcionalidad general, sino también cómo será utilizado por el grupo concreto de usuarios destinatarios, incluyendo, por ejemplo, personas con discapacidad, personas mayores o cualquier otro colectivo con necesidades particulares de accesibilidad, usabilidad o seguridad.

Sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios, la Directiva referenciada de accesibilidad -conocida también como Directiva Europea de Accesibilidad Universal- establece que la misma debe ser un criterio esencial en el diseño y prestación de productos y servicios, de modo que sean comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas, en condiciones de seguridad y comodidad, y de la forma más autónoma y natural posible. Esto se traduce en que los productos y servicios deben adaptarse a las necesidades específicas de los grupos de usuarios a los que van dirigidos, eliminando barreras y facilitando su uso efectivo.

La Directiva Europea de accesibilidad concuerda con la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 cuyo propósito es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad

de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente. Dicha Convención suscrita por España el 30 de marzo de 2007- se basa en los siguientes principios generales, todos ellos contenidos en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de discriminación racial, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención Internacional sobre la protección de los derechos de todos los trabajadores migratorios y de sus familiares:

- a) El respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas;
- b) La no discriminación²⁴;
- c) La participación e inclusión plenas y efectivas en la sociedad;
- d) El respeto por la diferencia y la aceptación de las personas con discapacidad como parte de la diversidad y la condición humanas;
- e) La igualdad de oportunidades;
- f) La accesibilidad;
- g) La igualdad entre el hombre y la mujer;
- h) El respeto a la evolución de las facultades de los niños y las niñas con discapacidad y de su derecho a preservar su identidad.

24 V. ITURMENDI MORALES, GONZALO, Responsabilidad Civil por discriminación. Panorama a raíz de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro, ISSN 1133-6900, N.º. 2, 2024, págs. 6-31.

La Directiva de accesibilidad **es aplicable a los siguientes productos que se introduzcan en el mercado con posterioridad al 28 de junio de 2025:**

- a) equipos informáticos de uso general de consumo y sistemas operativos para dichos equipos informáticos;
- b) los siguientes terminales de autoservicio:
 - i) terminales de pago,
 - ii) los siguientes terminales de autoservicio dedicados a la prestación de servicios contemplados en la presente Directiva:
 - cajeros automáticos,
 - máquinas expendedoras de billetes,
 - máquinas de facturación,
 - terminales de autoservicio interactivos que faciliten información, con exclusión de los terminales instalados como partes integradas de vehículos, aeronaves, buques o material rodante;
- c) equipos terminales de consumo con capacidad informática interactiva, utilizados para la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas;
- d) equipos terminales de consumo con capacidad de informática interactiva, utilizados para acceder a servicios de comunicación audiovisual, y
- e) lectores electrónicos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 32 de la Directiva accesibilidad, es **aplicable a los siguientes servicios que se presten a los consumidores con posterioridad al 28 de junio de 2025:**

- a) servicios de comunicaciones electrónicas, a excepción de los servicios de transmisión utilizados para la prestación de servicios de máquina a máquina;

b) servicios que proporcionan acceso a los servicios de comunicación audiovisual;

c) los siguientes elementos de los servicios de transporte aéreo de viajeros, de transporte de viajeros por autobús, por ferrocarril y por vías navegables, salvo los servicios de transporte urbanos, suburbanos y regionales para los cuales serán de aplicación únicamente los elementos del inciso v):

i) sitios web,

ii) servicios mediante dispositivos móviles, incluidas las aplicaciones para dispositivos móviles,

iii) billetes electrónicos y servicios de expedición de billetes electrónicos,

iv) distribución de información sobre servicios de transporte, en particular información sobre viajes en tiempo real; en lo que respecta a las pantallas informativas, se limitará a las pantallas interactivas situadas dentro del territorio de la Unión, y

v) terminales de servicio interactivos situados dentro del territorio de la Unión, excepto los instalados como partes integradas en vehículos, aeronaves, buques y material rodante empleados para la prestación de cualquier parte de dichos servicios de transporte de viajeros;

d) servicios bancarios para consumidores;

e) libros electrónicos y sus programas especializados, y

f) servicios de comercio electrónico.

Así como la Directiva de accesibilidad es aplicable a las respuestas a las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia «112, la Directiva de accesibilidad **no es aplicable a los siguientes contenidos de sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles:**

- a) contenidos multimedia pregrabados de base temporal publicados antes del 28 de junio de 2025;
- b) formatos de archivo de ofimática publicados antes del 28 de junio de 2025;
- c) servicios de mapas y cartografía en línea, cuando la información esencial se proporcione de manera accesible digitalmente en el caso de mapas destinados a fines de navegación;
- d) contenidos de terceros que no estén financiados ni desarrollados por el agente económico en cuestión ni estén bajo su control;
- e) contenidos de sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles considerados como archivos, en el sentido de que contienen únicamente contenidos que no se actualizan ni editan después del 28 de junio de 2025.

7.2.7. Productos cuyo propósito sea prevenir daños

El artículo 7, apartado el apartado (i) de la Directiva de productos defectuosos se refiere a los **productos que tengan el propósito de prevenir daños**, cuando se produzca un fallo de esos productos a la hora de cumplir su finalidad. Este supuesto debe interpretarse en el contexto de los requisitos generales de accesibilidad y seguridad que la Directiva establece para los productos, especialmente aquellos cuyo propósito es prevenir daños, como pueden ser, por ejemplo, sensores, cámaras, detectores de humo, alarmas o productos similares. En este sentido, la Directiva indica que, al valorar la seguridad y la accesibilidad de un producto, debe considerarse si el producto cumple efectivamente con su finalidad prevista, es decir, prevenir daños a los usuarios, incluidos los grupos destinatarios con necesidades específicas dentro del principio de legalidad, como las personas con discapacidad. En suma, ello implica que, si un producto está diseñado para prevenir un daño concreto y falla en cumplir esa función, este fallo debe ser tenido en cuenta a la hora de evaluar su conformidad con los requisitos de accesibilidad y seguridad, como

por ejemplo, si un detector de humo no alerta adecuadamente a una persona con discapacidad auditiva porque no dispone de una señal visual o vibratoria, se considerará que el producto no cumple con los requisitos de accesibilidad y, por tanto, tampoco con los de seguridad exigidos por la Directiva.

A propósito de la posible culpa del perjudicado, el Tribunal Supremo declaró que en la falta de funcionamiento del airbag cuando el conductor no llevaba puesto el cinturón de seguridad, no determina la reducción de la indemnización al no haberse probado por el fabricante que las lesiones se hayan producido o agravado por la falta de uso de dicho mecanismo. De manera que la reducción o supresión de la responsabilidad del fabricante, no debe estimarse en un caso de accidente de circulación cuando no funcionó el airbag y conductor no llevaba puesto el cinturón de seguridad, lo que no determina la reducción de la indemnización al no haberse probado por el fabricante que las lesiones se hayan producido o agravado por la falta de uso de dicho mecanismo.²⁵

Notemos que la expectativa de seguridad del consumidor es especialmente alta, ya que la función de estos productos es precisamente evitar riesgos o daños.

La preocupación del marco regulador por la seguridad y accesibilidad de los productos es redundante. Los productos deben ser accesibles y seguros para todos los usuarios, teniendo en cuenta las necesidades específicas de los grupos destinatarios. Esto se refleja en los requisitos del Anexo I, que obligan a que la información y las funciones del producto sean accesibles a través de más de un canal sensorial y que el diseño permita a las personas con discapacidad acceder, percibir, manejar, comprender y controlar el producto.

Si el producto no cumple con su función principal de prevenir daños para todos los usuarios previstos, especialmente para aquellos con discapacidad, se considerará que no cumple con los requisitos de la Directiva.

²⁵ Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sentencia 1071/2008 de 7 Nov. 2008, Rec. 1902/2002. RJ\2009\137

En resumen, el apartado (i) refuerza la idea de que la evaluación de la conformidad de un producto debe tener en cuenta no solo su funcionamiento general, sino también su capacidad real para prevenir daños en todos los grupos de usuarios destinatarios, especialmente en lo relativo a la accesibilidad y la seguridad. El incumplimiento de este propósito puede ser motivo suficiente para considerar que el producto no es conforme con la Directiva 2019/882/UE.²⁶

El régimen jurídico en España para la responsabilidad por productos defectuosos de seguridad en el sector de la seguridad privada se basa en la responsabilidad objetiva, la obligación de seguro, la aceptación de estándares europeos y la aplicación directa de la Directiva 2024/2853/UE a partir de su entrada en vigor, garantizando así un elevado nivel de protección para los consumidores y usuarios de estos productos y servicios.

La suscripción de un **seguro de responsabilidad civil** o la constitución de otras garantías financieras en la cuantía y condiciones que se determinen reglamentariamente. Esta obligación busca asegurar la cobertura de los posibles daños derivados de la prestación de servicios y del uso de productos de seguridad defectuosos. Además, la normativa prevé que en la comercialización de productos de seguridad provenientes de otros Estados miembros de la Unión Europea, se acepten los estándares y certificaciones equivalentes a los exigidos en España, siempre que ofrezcan un nivel de seguridad igual o superior al exigido por la legislación española.

La Ley 5/2014, de 4 de abril, de Seguridad Privada, establece en su artículo 19.1.e) que las empresas de seguridad privada deben suscribir un contrato de seguro de responsabilidad civil o constituir otras garantías financieras en la cuantía y con las condiciones que se determinen reglamentariamente. Este seguro tiene como finalidad cubrir las posibles responsabilidades civiles derivadas de los daños

²⁶ Desde el 28 de junio de 2025, está en vigor el Acta Europea de Accesibilidad (AEA) por el cual, productos y servicios clave como teléfonos, ordenadores, libros electrónicos, servicios bancarios y comunicaciones electrónicas deben ser accesibles para las personas con discapacidad. La Ley Europea de Accesibilidad es una directiva que tiene como objetivo mejorar el funcionamiento del mercado interior de productos y servicios accesibles, eliminando las barreras creadas por las normas divergentes en los Estados miembros.

que puedan causar en el ejercicio de sus actividades, incluyendo los daños personales y materiales que puedan ocasionar a terceros, por ejemplo, por productos defectuosos de seguridad instalados o mantenidos por la empresa.

El seguro obligatorio de responsabilidad civil debe ser suficiente para cubrir los riesgos inherentes a la actividad de la empresa, y su cuantía mínima y condiciones específicas están reguladas en el Reglamento de Seguridad Privada y sus modificaciones. Por ejemplo, el Real Decreto 4/2008 establece que, para actividades como el transporte de fondos o explosivos, la cuantía mínima del seguro es de 601.012,10 euros por siniestro y año, mientras que para la instalación y mantenimiento de sistemas de seguridad, la cuantía mínima es de 300.506,05 euros por siniestro y año. Estas cantidades pueden variar según el tipo de actividad y el ámbito territorial de la empresa.

En cuanto a la cobertura de daños causados por productos defectuosos de seguridad, la normativa de consumidores y usuarios (TRLGDCU) y la Directiva 2024/2853/UE establecen que los productores y prestadores de servicios, incluidos los de seguridad, son responsables civiles frente a los consumidores por los daños personales y materiales ocasionados por sus productos o servicios defectuosos. La responsabilidad es objetiva y no puede limitarse mediante cláusulas contractuales. El seguro de responsabilidad civil debe, portanto, cubrir los daños que puedan derivarse de la instalación, mantenimiento o funcionamiento defectuoso de productos de seguridad, como alarmas, cámaras o sistemas de control de acceso.

El seguro de responsabilidad civil de la seguridad privada²⁷, es una modalidad de seguro patrimonial que cubre la obligación de indemnizar a terceros por los daños y perjuicios causados por hechos previstos en el contrato y de los que sea responsable la empresa asegurada. El beneficiario de la indemnización será el perjudicado por los daños del riesgo cubierto, incluyendo los daños causados por productos defectuosos.

27 ITURMENDI MORALES, GONZALO. Responsabilidad civil de las empresas de seguridad privada. Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, ISSN-e 1887-7001, Nº. 46, 2013, págs. 23-48

El seguro obligatorio de las empresas de seguridad privada deberá cumplir estos requisitos:

- Deben cubrir los daños personales y materiales causados a terceros, incluyendo los derivados de productos defectuosos de seguridad.
- Han ajustarse a las cuantías mínimas y condiciones establecidas reglamentariamente según la actividad desarrollada.
- Deben garantizar la indemnización a los perjudicados, sin que sean válidas cláusulas de exoneración o limitación de responsabilidad.
- Cumplirán con los estándares de responsabilidad objetiva establecidos tanto en la normativa nacional como en la europea.

8. Alcance de la responsabilidad de los operadores económicos

La Directiva 2024/2853/UE establece que los operadores económicos son responsables de los daños causados por productos defectuosos en una serie de situaciones claramente definidas, equiparando la figura del fabricante a otros operadores económicos con el propósito de que la responsabilidad no quede impune y siempre exista un responsable a quien poder exigir la reparación del daño.

Artículo 12 Responsabilidad de múltiples operadores económicos

1. Sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con los derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables solidariamente.

2. El fabricante que incorpore un componente de programa informático en un producto no tendrá derecho de repetición

frente al fabricante de un componente de programa informático defectuoso que cause daños cuando:

- a) el fabricante del componente de programa informático defectuoso, en el momento de la introducción en el mercado de ese componente de programa informático, era una microempresa o una pequeña empresa, es decir, una empresa que, evaluada junto con todas sus empresas asociadas en el sentido del artículo 3, apartado 2, del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, en su caso, sea una microempresa tal como se define en el artículo 3, apartado 3, de ese anexo si alguna de ellas es una microempresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 3, del anexo, o una pequeña empresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 2, del anexo, y*
- b) el fabricante que incorporó el componente de programa informático defectuoso en el producto acordó contractualmente con el fabricante del componente de programa informático defectuoso renunciar a ese derecho.*

Para alcanzar el objetivo de la reparación del daño se reconoce como "fabricante" no solo al productor original, sino también a quienes intervienen en la cadena de suministro y pueden influir en la seguridad del producto, incluyendo a quienes modifican sustancialmente el producto, importadores, representantes autorizados y, en última instancia, distribuidores bajo ciertas condiciones.

Por tanto la responsabilidad recae sobre los operadores económicos como son el **fabricante del producto defectuoso** (persona física o jurídica que fabrica el producto), equiparándose a la figura del fabricante otros intervinientes como **el fabricante de un componente defectuoso integrado o interconectado en un producto, y, si el fabricante está fuera de la Unión, la responsabilidad recae sobre el importador, el representante autorizado o, en ausencia de estos, el prestador de servicios logísticos.**

Además, **cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y**

lo comercialice o ponga en servicio, será considerada fabricante a efectos de responsabilidad. Si no se puede identificar a ninguno de estos operadores económicos establecidos en la Unión, el distribuidor será responsable si no identifica al operador económico solicitado por la persona perjudicada en el plazo de un mes. Esta responsabilidad también se extiende a los proveedores de plataformas en línea bajo ciertas condiciones. En caso de que ninguna de estas personas pueda ser considerada responsable o sean insolventes, los Estados miembros pueden recurrir a sistemas nacionales de indemnización sectoriales para compensar a los perjudicados.

9. Exención de la responsabilidad

La norma europea proclama el carácter objetivo de la responsabilidad de los productos defectuosos, sin embargo nosotros preferimos hablar del carácter cuasi objetivo a tenor de la gran cantidad de supuestos en los que el principio de responsabilidad objetiva del fabricante y de los operadores económicos asimilados, puede quedar destruido si se acreditan determinadas circunstancias como veremos seguidamente.

Artículo 11. Exención de responsabilidad

1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que:

a) en el caso de un fabricante o importador, que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio;

b) en el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto;

c) que es probable que el carácter defectuoso que haya causado el daño no existiera en el momento en que el producto

fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que ese carácter defectuoso se originase después de ese momento;

d) que el carácter defectuoso que haya causado el daño se debe a que el producto cumple requisitos legales;

e) que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso;

f) en el caso de un fabricante de un componente defectuoso, a que se refiere el artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra b), que el carácter defectuoso del producto en el que se ha incorporado dicho componente sea imputable al diseño de ese producto o a las instrucciones dadas por el fabricante de tal producto al fabricante de dicho componente;

g) en el caso de una persona que modifica un producto según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra c), un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante:

a) un servicio conexo;

b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos;

c) falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad;

d) una modificación sustancial del producto.

Si tenemos en cuenta la lista de causas de exoneración de responsabilidad de la Directiva de 1985 en comparación con las señaladas en la Directiva de 2024 podemos afirmar que la última Directiva aumentó los supuestos de extinción de la responsabilidad.

La Directiva 85/374/CEE de 1985 establecía un régimen de responsabilidad objetiva para los daños causados por productos defectuosos, permitiendo al productor exonerarse de responsabilidad únicamente en ciertos supuestos tasados. Entre las causas de exoneración más relevantes se encontraban: que el productor no hubiera puesto el producto en circulación, que el defecto no existiera en el momento de la puesta en circulación, que el producto no hubiera sido fabricado para la venta o distribución con un fin económico, que el defecto se debiera al cumplimiento de normas imperativas, o que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación no permitía detectar el defecto (riesgo de desarrollo). Además, el fabricante de un componente podía exonerarse si el defecto se debía al diseño del producto final o a instrucciones del fabricante de ese producto.

La Directiva 2024/2853/UE, que deroga y sustituye a la anterior a partir del 9 de diciembre de 2026, mantiene la estructura básica de responsabilidad objetiva, pero introduce una lista más detallada y específica de causas de exoneración en su artículo 11. Así, los operadores económicos pueden exonerarse si demuestran, entre otros supuestos: que no han introducido el producto en el mercado, que el defecto no existía en el momento de la introducción o que surgió después, que el defecto se debe al cumplimiento de requisitos legales, que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar el defecto, o que, en el caso de componentes, el defecto es imputable al diseño del producto final o a instrucciones del fabricante de ese producto. Además, se añade la posibilidad de exoneración para quien modifica un producto si el defecto no está relacionado con la parte modificada.

Sin embargo, la Directiva 2024/2853/UE introduce también limitaciones a la exoneración. Por ejemplo, no se permite la exoneración cuando el defecto se deba a servicios conexos, programas informáticos (incluidas

actualizaciones o mejoras), falta de actualizaciones necesarias para la seguridad, o modificaciones sustanciales del producto, siempre que estos elementos estén bajo el control del fabricante.

En cuanto a si la Directiva de 2024 ha aumentado los supuestos de exoneración respecto a la Directiva anterior, no se puede afirmar que haya un aumento neto de los supuestos de extinción de la responsabilidad. Aunque la lista de causas de exoneración es más detallada y precisa, la Directiva 2024/2853/UE introduce nuevas limitaciones y excepciones que restringen la posibilidad de exoneración en determinados casos, especialmente en lo relativo a productos digitales y servicios conexos. Por tanto, la tendencia de la nueva Directiva es clarificar y adaptar las causas de exoneración a la realidad tecnológica actual, pero no ampliar de forma generalizada los supuestos de extinción de la responsabilidad, sino más bien matizarlos y, en algunos aspectos, restringirlos.

9.1. Inexistencia de responsabilidad del fabricante, importador y distribuidor si demuestran que no han introducido el producto en el mercado ni lo han puesto en servicio

Existen **ejemplos** de los supuestos contemplados en los apartados **a) y b) del artículo 11** de la Directiva 2024/2853/UE sobre causas de exoneración de responsabilidad por productos defectuosos.

El apartado a) del artículo 11 establece que, en el caso de un fabricante o importador, no serán responsables si demuestran que no han introducido el producto en el mercado ni lo han puesto en servicio. Un ejemplo concreto de este supuesto sería el de un fabricante que produce un lote de productos, pero estos son sustraídos o utilizados por un tercero sin su consentimiento antes de que el fabricante los haya puesto en circulación. En este caso, el fabricante podría exonerarse de responsabilidad si prueba que la salida del producto de su control no fue voluntaria ni formó parte de su actividad comercial, es decir, que no fue él quien introdujo el producto en el

mercado. Otro ejemplo sería el de un importador que recibe un producto defectuoso, pero que, por motivos logísticos o de control de calidad, nunca llega a comercializarlo ni a ponerlo en servicio, y el producto es retirado o destruido antes de llegar al consumidor final. Si el daño se produce por un producto que nunca fue puesto en el mercado por el importador, este podría quedar exonerado de responsabilidad.

El apartado b) se refiere al caso de un distribuidor, que no será responsable si demuestra que no ha comercializado el producto. Un ejemplo concreto sería el de un distribuidor que recibe un lote de productos, pero que, por razones de inventario, nunca llega a vender ni a distribuir dicho lote, y este permanece almacenado en sus instalaciones hasta que es devuelto al fabricante o destruido. Si un daño se produce por un producto que no ha salido de su almacén ni ha sido comercializado por el distribuidor, este podría exonerarse de responsabilidad. Otro ejemplo sería el de un distribuidor que, tras recibir un producto, detecta un defecto antes de su comercialización y lo retira del canal de ventas, evitando así que llegue al consumidor. Si el daño se produce por un producto que no fue comercializado por el distribuidor, este no sería responsable. Y finalmente un último ejemplo claro es el del distribuidor que pone en el mercado un producto falsificado que imita a un producto fabricado.

Estos supuestos están alineados con la finalidad de la Directiva, que busca que la responsabilidad recaiga sobre quien efectivamente ha puesto en circulación el producto defectuoso, y no sobre quienes, aunque formen parte de la cadena de suministro, no han tenido intervención en la puesta en el mercado o comercialización del producto que ha causado el daño.

9.2. Acreditación de que el defecto del producto causante del daño no existía en el momento de su puesta en circulación

Esta causa de extinción de responsabilidad está íntimamente ligada con la probática jurídica, especialmente en aquellos productos

nuevos cuyo defecto se exterioriza en los primeros momentos de su utilización.

El apartado c) del artículo 11 de la Directiva establece como causa de exoneración de responsabilidad que el operador económico puede quedar exento si demuestra que es probable que el carácter defectuoso que haya causado el daño no existiera en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que ese carácter defectuoso se originase después de ese momento.

Esta causa de extinción de responsabilidad está íntimamente ligada con la probática jurídica, especialmente en aquellos productos nuevos cuyo defecto se exterioriza en los primeros momentos de su utilización. La dificultad probatoria puede ser extraordinaria, no bastando la simple presunción de que el producto estaba en buenas condiciones por el mero hecho de haber superado los controles de calidad previos a la puesta a disposición del producto en el mercado. Pensemos, por ejemplo en un electrodoméstico que, al salir de fábrica y ser puesto en el mercado, funcionaba correctamente y cumplía con todos los estándares de seguridad aplicables en ese momento. Sin embargo, tras varios años de uso, el producto sufre un deterioro por el desgaste normal o por un mal uso por parte del consumidor, lo que provoca un defecto que causa un daño. En este caso, el fabricante podría quedar exonerado de responsabilidad si demuestra que el defecto no existía cuando el producto fue introducido en el mercado y que se originó posteriormente, por ejemplo, debido al envejecimiento natural de los materiales o a un uso inadecuado por parte del usuario.

Caso distinto es el del producto que ha sido modificado deliberadamente por parte del usuario que sufra el daño. En este caso la prueba resulta más factible de cara a la exoneración del responsabilidad de los agentes económicos potencialmente responsables, especialmente si en el origen del daño se encuentra un defecto del producto producido precisamente por la alteración del producto por parte del usuario.

Otro ejemplo podría ser el de un software instalado en un dispositivo que, en el momento de la venta, no presentaba vulnerabilidades de seguridad. Si posteriormente, debido a la instalación de programas de terceros o a la manipulación del usuario, se introduce un defecto que causa un daño, el fabricante podría alegar que el defecto se originó después de la puesta en el mercado y, por tanto, no existía en el momento relevante para la responsabilidad.

En cualquier caso, los operadores económicos **no estarán exentos de responsabilidad cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes**, siempre que esté bajo el control del fabricante:

a) Un **servicio conexo**; es decir, un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones.

Como indica el considerando 18 de la Directiva:

18) Los servicios conexos y otros componentes, incluidas las actualizaciones y mejoras de programas informáticos, deben considerarse bajo el control del fabricante cuando estén integrados en un producto o interconectados con él, o suministrados por el fabricante, o cuando el fabricante autorice o consienta su integración, interconexión o suministro por parte de un tercero, por ejemplo cuando el fabricante de un aparato doméstico inteligente consienta en que un tercero facilite actualizaciones de programas para el aparato del fabricante o cuando un fabricante presente un servicio conexo o componente como parte del producto aunque sea suministrado por un tercero. No debe considerarse que un fabricante haya dado su consentimiento a la integración o interconexión simplemente por prever la posibilidad técnica de la integración o interconexión, por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios conexos o componentes.

b) Los **programas informáticos**, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos, incluso las necesarias para

mantener la seguridad de los programas informáticos. Como advierte el considerando de la Directiva:

Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños al ejecutarse. En aras de la seguridad jurídica, debe aclararse en esta Directiva que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo, se accede a él a través de una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministra a través de un modelo de programa informático como servicio. Sin embargo, la información no debe considerarse un producto, por lo que las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos no deben aplicarse al contenido de los archivos digitales, como los archivos multimedia o los libros electrónicos o el mero código fuente de los programas informáticos. Un desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, debe ser tratado como un fabricante.

c) **Una modificación sustancial del producto**, entendida como toda modificación de un producto después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio:

a) que se considera sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos, o

b) cuando las normas nacionales o de la Unión en materia de seguridad de los productos no establezcan ningún umbral

sobre lo que debe considerarse una modificación sustancial, que:

- i) cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante, y
- ii) cambie la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo.

9.3. Productos causantes de daños cuando se fabricaron siguiendo requisitos legales de obligado cumplimiento

Este es el caso del apartado d) del artículo 11 de la Directiva que establece como causa de exoneración de responsabilidad que el carácter defectuoso que haya causado el daño se deba a que el mismo siguiendo los estándares de calidad y seguridad establecidos por la normativa vigente de obligado cumplimiento. Es decir, el operador económico no será responsable si demuestra que el defecto del producto deriva directamente del cumplimiento de una norma imperativa o requisito legal aplicable al producto en cuestión.

Un ejemplo concreto de aplicación de este supuesto podría darse en el caso de un fabricante que produce un medicamento siguiendo estrictamente las normas y requisitos impuestos por la legislación europea y nacional sobre medicamentos. Si posteriormente se demuestra que el medicamento causa un daño debido a una característica exigida por la normativa (por ejemplo, la inclusión de un determinado conservante o la omisión de un componente por estar prohibido), el fabricante podría invocar esta causa de exoneración, argumentando que el defecto se debe al cumplimiento de la norma imperativa y no a una decisión propia de diseño o fabricación.

Otro ejemplo podría ser el de un fabricante de envases alimentarios que utiliza un material específico porque así lo exige la normativa vigente sobre seguridad alimentaria. Si ese material, aprobado y

exigido por la ley, resulta posteriormente ser perjudicial para la salud, el fabricante podría exonerarse de responsabilidad si demuestra que el defecto se debe exclusivamente al cumplimiento de la obligación legal de utilizar dicho material.

En caso de que se plantee esta causa de exoneración de responsabilidad por parte de los operadores económicos a quienes se pida la reparación del daño y se aprecie por parte del órgano jurisdiccional competente, los usuarios perjudicados podrían plantearse la posibilidad de ejercicio de la acción de responsabilidad del Sector Público que obligó a la fabricación del producto cumpliendo con los requisitos legalmente establecidos. En tales casos deberá tenerse en cuenta lo establecido que el artículo 32, 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que establece que los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos como consecuencia de la aplicación de actos legislativos de naturaleza no expropiatoria de derechos que no tengan el deber jurídico de soportar cuando así se establezca en los propios actos legislativos y en los términos que en ellos se especifiquen. Sin embargo -lamentablemente-, la estrechez de la normativa española en materia de Estado legislador quedó patente en la Sentencia TJUE de 28 junio 2022, asunto C-278/20, que declaró que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del principio de efectividad al adoptar y mantener en vigor los artículos 32, apartados 3 a 6, y 34, apartado 1, párrafo segundo, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

9.4. Exoneración por riesgos del desarrollo

El apartado e) del artículo 11 de la Directiva 2024/2853/UE establece como causa de exoneración de responsabilidad para los operadores económicos que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante, no permitía detectar

el carácter defectuoso del producto. Esta exoneración se conoce como la “exoneración por riesgos de desarrollo”.

La Directiva 2024/2853/UE, en su artículo 18, reconoce que los Estados miembros pueden mantener o introducir medidas que limiten o eliminen esta exoneración para determinadas categorías de productos, siempre que estén justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionadas. Este permiso concedido a los Estados para regular las excepciones del riesgo del desarrollo permite a los Estados miembros la posibilidad de mantener, introducir o modificar en sus ordenamientos jurídicos las medidas vigentes en virtud de las cuales los operadores económicos son responsables incluso si demuestran que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto se introdujo en el mercado o se puso en servicio, o durante el período en el que el producto estuvo bajo el control del fabricante, no era tal que pudiera descubrirse el defecto.

Está previsto que todo Estado miembro que desee mantener medidas específicas respecto de los riesgos del desarrollo, deberá notificar el texto de las medidas a la Comisión a más tardar el 9 de diciembre de 2026. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Estas medidas serán:

- (a) limitada a categorías específicas de productos;
- b) justificados por objetivos de interés público; y
- c) proporcionadas en el sentido de que sean adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

En la práctica, la exoneración por riesgos de desarrollo se ha aplicado tradicionalmente en casos en los que, en el momento de la puesta en el mercado del producto, no existían conocimientos científicos o técnicos suficientes para identificar el defecto. Por ejemplo, podría aplicarse en situaciones donde un medicamento, tras años de uso, revela efectos secundarios graves que no podían preverse con los conocimientos disponibles en el momento de su comercialización.

En el campo de la responsabilidad patrimonial del Sector público la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece en su artículo 34.1. que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley y que no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.

9.5. Fabricación de componentes siguiendo las instrucciones de diseño del fabricante final el producto terminado

El apartado f) del artículo 11 de la Directiva 2024/2853/UE establece como causa de exoneración de responsabilidad para el fabricante de un componente defectuoso el hecho de que el carácter defectuoso del producto final en el que se ha incorporado dicho componente sea imputable al diseño de ese producto o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto final al fabricante del componente. Es decir, si el defecto que causa el daño no se debe al propio componente, sino a cómo ha sido diseñado el producto final o a las instrucciones que el fabricante del producto final ha dado al fabricante del componente, este último puede quedar exonerado de responsabilidad.

Un ejemplo concreto de aplicación de este supuesto sería el siguiente: una empresa fabrica airbags (componentes) que son incorporados por un fabricante de automóviles en sus vehículos (producto final). Si el fabricante del automóvil proporciona instrucciones específicas sobre cómo debe instalarse el airbag o diseña el sistema de activación de manera que, aunque el airbag funcione correctamente según las especificaciones del fabricante del componente, el sistema global del vehículo presenta un defecto que causa daños, la responsabilidad podría recaer en el fabricante del automóvil y no en el fabricante del airbag. En este caso, el fabricante del componente

(airbag) podría exonerarse de responsabilidad si demuestra que el defecto se debe al diseño del vehículo o a las instrucciones recibidas, y no a un defecto propio del airbag.

Este tipo de exoneración está pensado para proteger a los fabricantes de componentes cuando el defecto no es atribuible a su producto, sino a decisiones de diseño o instrucciones del fabricante del producto final. La Directiva prevé expresamente esta posibilidad para evitar que los fabricantes de componentes sean responsables por defectos que escapen a su control y que derivan de la integración o uso del componente en el producto final según las indicaciones del fabricante principal.

9.6. Modificación en un producto cuando el defecto que causa el daño no tiene relación con la parte modificada

El apartado g) del artículo 11 de la Directiva 2024/2853/UE establece una causa específica de exoneración de responsabilidad para la persona que modifica un producto, señalando que no será responsable si el carácter defectuoso que haya causado el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación. Es decir, si una persona realiza una modificación en un producto y el defecto que causa el daño no tiene relación con la parte modificada, esa persona puede quedar exonerada de responsabilidad por los daños causados por ese defecto.

10. Carga de la prueba

A tenor de la normativa nacional nacida tras la Directiva de la 1985, incumbía al actor demostrar la realidad del accidente, la del daño y la del nexo causal entre el accidente y el funcionamiento del producto, no el concreto defecto que lo causó.

El artículo 5 de la Ley 22/94 ha de ser analizado junto con el artículo 3 del mismo texto normativo, por ser el que establece lo que ha de entenderse por defecto, pues sólo tras una interpretación integradora de ambos artículos es posible conocer con exactitud el esfuerzo probatorio que el legislador ha hecho 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, y que 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 sólo la carga de probar la realización 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, pues como ha señalado esta Sala 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 de 19 de febrero de 2007),"correspondiendo al fabricante acreditar la idoneidad del producto la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades, bastando al perjudicado acreditar el daño sufrido y el enlace causal"(Sentencia de 21 de febrero de 2003).²⁸

La nueva Directiva 2024/2853 regula de manera detallada la carga de la prueba en los casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, estableciendo la carga de la prueba

²⁸ Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sentencia 332/2008 de 30 Abr. 2008, Rec. 1963/2000. RJ\2008\2686

inicial para el perjudicado, pero introduciendo presunciones y mecanismos de facilitación probatoria que alivian las dificultades que pueden enfrentar los consumidores, especialmente en casos de complejidad técnica o científica, asegurando así una protección efectiva de sus derechos.

Según el artículo 10 de la Directiva, corresponde al demandante demostrar tres elementos fundamentales: el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal entre ese defecto y el daño. Es decir, la persona que reclama una indemnización debe aportar pruebas suficientes que respalden la verosimilitud de su demanda, lo que implica que no basta con alegar el daño, sino que debe probarse que el producto era defectuoso y que ese defecto fue la causa del daño sufrido.

Se presumirá el **carácter defectuoso del producto** cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- a) el demandado no haya exhibido las pruebas pertinentes de conformidad con el artículo 9, apartado 1;
- b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el Derecho de la Unión o nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada, o
- c) el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales.

No obstante, la Directiva introduce mecanismos que pueden aliviar la carga probatoria del demandante en determinadas circunstancias. Por ejemplo, se presumirá el carácter defectuoso del producto si el demandado (fabricante, representante autorizado, importador, etc.) no exhibe las pruebas pertinentes que tenga en su poder, si el demandante demuestra que el producto no cumple los requisitos

obligatorios de seguridad establecidos en la normativa de la Unión o nacional, o si el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales.

Además, **se presumirá el nexo causal entre el defecto y el daño** cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el tipo de daño causado sea normalmente compatible con ese defecto. También, si el demandante se enfrenta a dificultades excesivas para demostrar el defecto o el nexo causal, especialmente por la complejidad técnica o científica del caso, y puede demostrar que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal, el órgano jurisdiccional podrá presumir el defecto, el nexo causal, o ambos.

Por su parte, el fabricante o su representante tienen la responsabilidad de exhibir las pruebas pertinentes que obren en su poder cuando así lo requiera el órgano jurisdiccional, en virtud del artículo 9 de la Directiva. Si no cumplen con esta obligación, se activa la presunción de defecto a favor del demandante. Sin embargo, el demandado siempre tiene derecho a refutar las presunciones establecidas, aportando pruebas que desvirtúen la existencia del defecto o del nexo causal.

11. Obligaciones de diligencia de los operadores económicos relacionados con los productos

Los operadores económicos relacionados con el "producto defectuoso" incluyen a los fabricantes, importadores, distribuidores y cualquier otra persona que intervenga en la cadena de suministro del producto. Estos operadores pueden ser considerados responsables solidariamente cuando dos o más de ellos sean responsables de los mismos daños causados por un producto defectuoso, según lo establece el artículo 12 de la Directiva. En consecuencia la persona

perjudicada puede reclamar la indemnización a cualquiera de los operadores responsables, sin perjuicio de los derechos de división de la responsabilidad o de repetición que puedan existir entre ellos conforme al Derecho nacional.

Encuanto a las obligaciones específicas, los operadores económicos deben responder por los daños causados por productos defectuosos, sin que su responsabilidad pueda ser limitada o excluida mediante disposiciones contractuales o por el Derecho nacional, tal como dispone el artículo 15 de la Directiva. Además, si un operador económico indemniza a la persona perjudicada, tiene derecho a reclamar a otros operadores económicos responsables, conforme a lo previsto en el artículo 14 y en virtud del Derecho nacional.

El **deber de diligencia de los operadores económicos** según la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos implica que estos deben actuar con la atención y el cuidado necesarios para garantizar que los productos que introducen, fabrican, importan, distribuyen o modifican sean seguros y no presenten defectos que puedan causar daños a las personas o bienes. Este deber se traduce en una serie de obligaciones específicas a lo largo de toda la cadena de suministro del producto, desde su diseño y producción hasta su comercialización y, en su caso, modificación sustancial.

En primer lugar, la Directiva establece que un producto se considera defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona tiene derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, como la presentación, las instrucciones de uso y mantenimiento, el uso razonablemente previsible, los requisitos de seguridad aplicables, y cualquier intervención de las autoridades o de los propios operadores económicos, como la retirada de productos.

Los operadores económicos deben, por tanto, asegurarse de que sus productos cumplen con los requisitos de seguridad pertinentes, incluidos los de ciberseguridad, y deben reaccionar de manera eficaz ante cualquier riesgo detectado.

En cuanto a la cadena de suministro, como ya indicamos, la Directiva amplía la responsabilidad no solo al fabricante, sino también al importador, al representante autorizado, al distribuidor y, en determinadas circunstancias, a los prestadores de servicios logísticos. Todos estos agentes pueden ser considerados responsables si el producto defectuoso causa daños y no se identifica con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión.

Además, si un producto es modificado sustancialmente por un operador económico distinto del fabricante original, este operador pasa a ser considerado fabricante y asume las mismas obligaciones de diligencia y responsabilidad.

El Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos, establece que los operadores económicos deben asegurarse de que disponen de procesos internos relativos a la seguridad de los productos, permitiéndoles cumplir los requisitos pertinentes del propio Reglamento. Estos procesos internos pueden basarse en procedimientos organizativos, directrices, normas de normalización o en el nombramiento de un gestor ad hoc, y su formato y establecimiento quedan bajo la responsabilidad exclusiva de los operadores económicos, en función de su papel en la cadena de suministro y el tipo de productos de que se trate. El objetivo es que los operadores económicos puedan identificar y gestionar de manera eficaz los riesgos asociados a los productos que comercializan, y actuar de forma rápida y adecuada en caso de detectar productos peligrosos, incluyendo la retirada del mercado o la comunicación a las autoridades competentes.

Entre las obligaciones específicas, los operadores económicos deben:

Garantizar la trazabilidad de los productos y la divulgación de información sobre el fabricante y otros operadores económicos relevantes a lo largo de la cadena de suministro, facilitando así la identificación y adopción de medidas correctivas frente a productos peligrosos.

Establecer procedimientos internos de conformidad para asegurar el cumplimiento eficaz y rápido de sus obligaciones y reaccionar a tiempo ante la detección de productos peligrosos. Lo cual implica que estos deben implementar procesos internos que garanticen el cumplimiento eficaz y rápido de sus obligaciones legales, así como la capacidad de reaccionar oportunamente cuando se detecte un producto peligroso. Esta obligación está orientada a evitar la introducción en el mercado de productos que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Garantizar la máxima seguridad de los productos para conseguir la protección de los consumidores y usuarios finales. Recordemos que las obligaciones específicas de los operadores económicos se centran en garantizar que los productos sean seguros conforme a las expectativas razonables de los usuarios y a la normativa aplicable, considerando todas las circunstancias relevantes en la evaluación de la seguridad del producto.

Notificar a las autoridades competentes cualquier accidente causado por un producto que comercialicen, lo que mejora la información disponible para la vigilancia del mercado y la identificación de productos potencialmente peligrosos.

Exhibir las pruebas pertinentes en caso de reclamación por daños causados por productos defectuosos, facilitando el acceso a la información necesaria para la resolución de litigios.

Adicionalmente la normativa europea subraya la importancia de la cooperación entre los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado para eliminar o reducir los riesgos de los productos comercializados. Las solicitudes de las autoridades deben adaptarse al papel que desempeñan los operadores en la cadena de suministro y a sus obligaciones legales.

En definitiva, el deber de diligencia conlleva obligaciones que exigen a los operadores económicos una actuación proactiva y responsable en todas las fases de la vida del producto, desde su diseño hasta su

comercialización y eventual modificación, garantizando siempre la seguridad y la protección de los consumidores y usuarios finales.

Por otro lado, la responsabilidad de un operador económico no se reduce ni se anula cuando los daños sean causados tanto por el defecto del producto como por un acto u omisión de un tercero. Sin embargo, sí puede reducirse o anularse si el daño es causado conjuntamente por el defecto del producto y por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que esta sea responsable, según el artículo 13.

Desde el punto de vista de la accesibilidad y conforme establece los artículo 7 y siguientes de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos de accesibilidad aplicables dicha Directiva. También elaborarán la documentación técnica y aplicarán el procedimiento de evaluación de la conformidad, de forma que cuando se haya demostrado que el producto cumple los requisitos de accesibilidad aplicables mediante ese procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

12. Responsabilidad de múltiples operadores económicos

El principio general en caso de responsabilidad de múltiples operadores económicos, según el artículo 12 de la Directiva implica que, cuando dos o más operadores económicos son responsables de los mismos daños, pueden ser considerados responsables solidariamente.

La aplicación en la práctica del principio de solidaridad de múltiples operadores económicos que concurren como agentes responsables del producto defectuoso es que la persona perjudicada puede

reclamar la totalidad de la indemnización a cualquiera de los operadores responsables, sin que sea necesario determinar previamente la cuota de responsabilidad de cada uno.

Un ejemplo concreto en el que varios operadores económicos, como el fabricante, el importador y el distribuidor, pueden ser responsables conjuntamente por daños causados por un producto defectuoso es el siguiente. Imaginemos que un vehículo fabricado en un país fuera de la Unión Europea es importado y distribuido en España. Si el vehículo resulta defectuoso y causa daños personales a un consumidor, tanto el fabricante extranjero, como el importador en la Unión Europea y el distribuidor en España pueden ser considerados responsables solidarios de los daños ocasionados.

Posteriormente, entre los operadores económicos, podrán ejercitar los derechos de división de la responsabilidad o de repetición conforme a la normativa nacional aplicable, pero esto no afecta al derecho del perjudicado a reclamar la totalidad del daño a cualquiera de ellos.

El artículo 12 de la Directiva establece una excepción específica para los fabricantes de componentes de programas informáticos. Si el fabricante de un producto incorpora un componente de software defectuoso y este origina daños, el fabricante del producto no tendrá derecho de repetición contra el fabricante del componente de software defectuoso cuando este último sea una microempresa o pequeña empresa, y además hayan acordado contractualmente la renuncia a ese derecho de repetición. Sin embargo, esta limitación solo afecta a la relación interna entre fabricantes y no limita en ningún caso el derecho de la persona perjudicada a reclamar la indemnización.

13. Reducción de Responsabilidad

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece que la responsabilidad de un operador económico por daños causados por productos defectuosos puede reducirse o incluso anularse en

aquellos casos en los que el daño haya sido causado conjuntamente tanto por el defecto del producto como por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que esta sea responsable. En concreto, el artículo 13 de la Directiva dispone que, si el daño es resultado de la concurrencia del defecto del producto y de la culpa del perjudicado, la responsabilidad podrá ser objeto de reducción o supresión, dependiendo de las circunstancias del caso concreto.

Sin embargo, la responsabilidad no se reduce ni se anula cuando el daño es causado conjuntamente por el defecto del producto y por un acto u omisión de un tercero, sin perjuicio de los derechos nacionales sobre división de responsabilidad o repetición, lo cual supone una novedad en la norma europea.

En el ámbito estatal, el artículo 145 del Real Decreto Legislativo 1/2007, que aprobó el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, recoge una previsión equivalente. Este precepto establece que la responsabilidad del productor podrá reducirse o suprimirse si el daño ha sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la culpa del perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente.

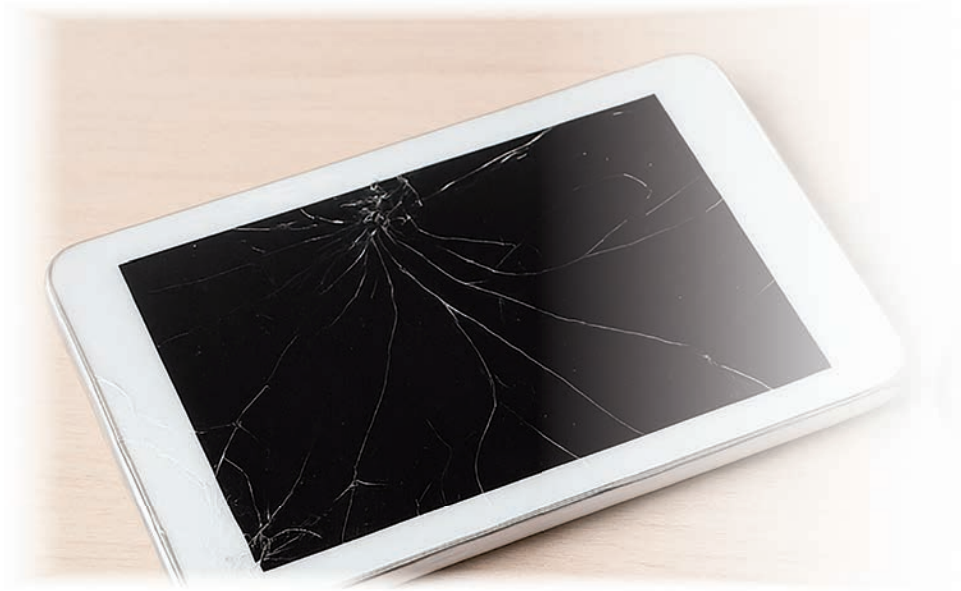
Por tanto, tanto la normativa europea como la española prevén la posibilidad de reducir o exonerar la responsabilidad del productor o del operador económico cuando exista una concurrencia de culpas entre el defecto del producto y la conducta del perjudicado o de personas por las que este deba responder. La valoración de la reducción o exoneración dependerá de las circunstancias concretas de cada caso, permitiendo así una distribución más justa de la responsabilidad en función de la participación de cada parte en la producción del daño, todo lo cual deberá valorarse de forma ponderada por el órgano jurisdiccional competente, ello sin perjuicio de que deba ser tenido en cuenta en los MASC (Medio Adecuado de Solución de Controversias) regulados en la Ley orgánica 1/2025.

14. Derecho de reembolso de los responsables solidarios del producto defectuoso

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece que la responsabilidad de un operador económico por daños causados por productos defectuosos puede reducirse o incluso anularse en aquellos casos en los que el daño haya sido causado conjuntamente tanto por el defecto del producto como por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que esta sea responsable (por ejemplo, fabricante, importador, distribuidor). En este contexto, si uno de estos operadores indemniza a la persona perjudicada, tiene derecho a reclamar a los otros operadores económicos responsables la parte que les corresponda de la indemnización, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva y según el Derecho nacional aplicable.

En el ámbito estatal, el artículo 145 del Real Decreto Legislativo 1/2007, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), recoge una previsión equivalente. Este precepto establece que la responsabilidad del productor podrá reducirse o suprimirse si el daño ha sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la culpa del perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente.

Por ejemplo, supongamos que un consumidor sufre daños a consecuencia del mal funcionamiento de un vehículo automóvil o bien de alguno de sus componentes. El consumidor puede reclamar la indemnización a cualquiera de los operadores económicos responsables, como el fabricante del automóvil, el concesionario del coche, el fabricante de un componente defectuoso integrado en el vehículo, o el importador, entre otros. Si el consumidor decide reclamar y recibe la indemnización completa, por ejemplo, del importador, este importador, tras indemnizar al consumidor, puede ejercer la acción de repetición contra el fabricante del vehículo y/o el fabricante del componente defectuoso que motivó el daño al consumidor una vez satisfecha la reclamación al perjudicado, reclamando que le reembolsen la parte proporcional



de la indemnización que les corresponda según su grado de responsabilidad en el defecto que causó el daño.

Cuando exista un contrato de seguro, en caso de la acción de regreso del artículo 43 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro ejercitada por la aseguradora que pagó la indemnización al usuario, nos encontramos ante una manifestación de la acción de reembolso en el contexto del contrato de seguro privado, manifestada por medio de la denominada "acción subrogatoria", que permite al asegurado recuperar lo pagado del verdadero responsable del daño, asegurando así el equilibrio y la justicia en la relación entre las partes implicadas en el siniestro.

La "acción de reembolso" prevista en el mencionado artículo 43 se refiere al derecho que tiene el asegurador, una vez que ha pagado la indemnización al asegurado o perjudicado, a ejercitar los derechos y acciones que correspondían al asegurado frente a las personas responsables del siniestro, hasta el límite de la indemnización abonada. Es decir, el asegurado se subroga en la posición del asegurador para reclamar a los responsables del daño la cantidad que ha pagado en concepto de indemnización.

Esta acción de reembolso, en el contexto del seguro de daños, implica que el asegurador, tras indemnizar al perjudicado por los daños causados por un producto defectuoso, puede reclamar al fabricante, distribuidor u otro responsable del defecto la cantidad que ha abonado. La finalidad de esta acción es evitar que el responsable del daño quede exonerado de su obligación de indemnizar simplemente porque el perjudicado tenía un seguro, y también evitar el enriquecimiento injusto del responsable.

El artículo 43 de la Ley de Contrato de Seguro establece expresamente que: "El asegurador, una vez pagada la indemnización, podrá ejercitar los derechos y las acciones que por razón del siniestro correspondieran al asegurado frente a las personas responsables del mismo, hasta el límite de la indemnización". Además, el asegurado no podrá ejercitar en perjuicio del asegurado los derechos en que se haya subrogado, y existen limitaciones cuando el responsable es un familiar cercano del asegurado, salvo que la responsabilidad provenga de dolo (en cuyo caso habría que proceder por la vía del artículo 76 de la Ley del seguro) o esté amparada por otro contrato de seguro.

Destacamos nuevamente que la Directiva prevé ciertas limitaciones a este derecho de repetición. Por ejemplo, el fabricante que incorpora un componente de software defectuoso en su producto no podrá ejercer la acción de repetición contra el fabricante de ese software si este último es una microempresa o pequeña empresa y, además, ambas partes han acordado contractualmente renunciar a ese derecho.

15. Prescripción 3 años

Se establece un plazo general de prescripción de tres años para el ejercicio de la acción de responsabilidad del consumidor frente a los operadores económicos responsables de los daños causados por el producto defectuoso.

El plazo de prescripción de tres años para la acción de indemnización por daños causados por productos defectuosos implica que la persona perjudicada dispone de un periodo de tres años para interponer una acción judicial reclamando la indemnización correspondiente.

Este plazo comienza a contar desde el día en que la persona perjudicada tuvo conocimiento, o debería haber tenido razonablemente conocimiento, de tres elementos fundamentales: los daños sufridos, el carácter defectuoso del producto y la identidad del operador económico que pueda ser considerado responsable de dichos daños conforme a la Directiva.

La Directiva establece que este plazo de prescripción no afecta a las disposiciones nacionales que regulen la suspensión o interrupción de la prescripción, por lo que los Estados miembros pueden mantener sus propias reglas en estos aspectos.

En el ámbito estatal español, el artículo 143 del Real Decreto Legislativo 1/2007 (TRLGDCU), también recoge este plazo de prescripción de tres años. En este caso, el plazo se computa 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 del perjuicio. Además, la interrupción de la prescripción se rige por lo establecido en el Código Civil.

Hemos de señalar que la prescripción no puede ser apreciada de oficio por los tribunales, sino que debe ser alegada judicial o extrajudicialmente por una persona legitimada. Así lo establece el artículo 121-4 de la Ley 29/2002, de 30 de diciembre, primera ley del Código Civil de Cataluña, y este criterio es generalmente aceptado en el derecho civil español, salvo que una norma disponga expresamente lo contrario. Por tanto, para ser admitida la prescripción por el juzgador requiere ser planteada en la contestación a la demanda como excepción procesal perentoria.

Por tanto, en el régimen general español, el juez no puede aplicar de oficio la prescripción del plazo de tres años para la acción de

indemnización por daños y perjuicios derivados de productos defectuosos; es necesario que la parte interesada la alegue.

En España, la acción de responsabilidad civil por productos defectuosos está sujeta a las reglas generales de prescripción establecidas en el Código Civil, así como a la normativa específica de protección de los consumidores y usuarios. El artículo 1973 del Código Civil establece que la prescripción de las acciones se interrumpe por tres causas principales: el ejercicio de la acción ante los Tribunales -incluida la litispendencia penal-, la reclamación extrajudicial del acreedor y cualquier acto de reconocimiento de la deuda por el deudor. Esto significa que si el perjudicado por un producto defectuoso presenta una demanda judicial, realiza una reclamación extrajudicial (por ejemplo, mediante burofax, requerimiento notarial, acta carta notarial, etc.) o si el responsable reconoce la deuda, el plazo de prescripción se interrumpe y comienza a contarse de nuevo desde el principio una vez cesa la causa de interrupción.

El Tribunal Supremo ha declarado reiteradamente que los criterios de aplicación en materia de prescripción deben aplicarse "como grano de sal", al tratarse de un figura jurídica que restringe derechos. De ahí la importancia del "dies a quo" a partir del cual deba comenzar a contabilizarse este plazo de prescripción de tres años que. Como indicamos, implica que la persona perjudicada tenga conocimiento de los daños, del defecto del producto y de la identidad del responsable. Si no se interpone la acción en ese plazo, la reclamación de indemnización quedará prescrita y no podrá ejercitarse judicialmente.

Resulta relevante la Sentencia de la Sala Primera, de lo Civil, de 21 de mayo de 2014, que aborda la cuestión de la prescripción de la acción de reparación de daños y perjuicios por productos defectuosos. En este caso, el Tribunal Supremo analiza el cómputo del plazo de prescripción de tres años establecido en el artículo 143 del TRLGDCU, subrayando la importancia de determinar la fecha en que el perjudicado sufrió el daño y conoció al responsable, ya que de ello depende la viabilidad de la reclamación.

La diferencia fundamental entre prescripción y caducidad en este contexto radica en su naturaleza y efectos. La prescripción es una institución que extingue el derecho a reclamar por el mero transcurso del tiempo unido a la inactividad del titular, pero puede ser interrumpida por determinadas actuaciones, como la reclamación extrajudicial o el reconocimiento de la deuda. Por el contrario, la caducidad implica la extinción automática e inexorable del derecho o acción por el simple transcurso del plazo fijado, sin posibilidad de interrupción o suspensión, y los tribunales deben apreciarla de oficio. Además, la caducidad es irrenunciable, mientras que la prescripción puede ser renunciada por quien se beneficia de ella.

16. Caducidad 10 años y 25 años en latencia de daño corporal

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece un plazo de caducidad general de 10 años para que una persona perjudicada pueda reclamar una indemnización por daños causados por productos defectuosos. Este plazo comienza **a contar desde la fecha en que el producto defectuoso fue introducido en el mercado o puesto en servicio**, o, en el caso de productos que hayan sido modificados sustancialmente, desde la fecha de comercialización o puesta en servicio tras dicha modificación. Si durante ese periodo de 10 años no se ha iniciado una acción judicial contra el operador económico responsable, el derecho a reclamar indemnización se extingue, salvo que se haya interpuesto la acción dentro de ese plazo.

Si la persona perjudicada no ejercita la acción dentro del plazo fijado, pierde definitivamente el derecho a reclamar, y los tribunales pueden apreciar esta extinción de oficio, sin necesidad de que la parte demandada lo alegue. La caducidad, a diferencia de la prescripción, no admite interrupción por reclamaciones extrajudiciales ni por reconocimiento de deuda, y su fundamento es la seguridad jurídica, ya que el derecho nace con una duración limitada y se extingue por el mero transcurso del tiempo señalado por la ley.

El legislador europeo esclareció lo que con la Directiva de 1985 suponía un dilema de interpretación, ya que el *dies a quo* a tener en cuenta en el cómputo de la caducidad tenía una doble interpretación posible. O bien se comenzaba a contar desde el día en que el fabricante o el importador ponían a disposición el producto al distribuidor, o bien comenzaba a contar desde que el producto era puesto a disposición del consumidor o usuario. La Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, número 161/2024 de 7 de febrero de 2024, (Rec. 6371/2019), inspirada sin duda en las corrientes del Parlamento Europeo durante el debate de esta cuestión, determinó que el momento relevante para el cómputo de los 10 años no es el de la puesta en circulación por la fabricante, sino el de la puesta en circulación por la distribuidora demandada al consumidor.

Notemos que el artículo 144 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) solamente establece un plazo de caducidad de diez años para el ejercicio de la acción de responsabilidad civil por productos defectuosos, a contar desde la fecha en que se puso en circulación el producto, salvo que durante ese periodo se haya iniciado la reclamación judicial. No obstante, la ampliación a veinticinco años para casos de daños de aparición lenta es una novedad introducida por la Directiva europea, que deberá ser incorporada al derecho interno español antes de su entrada en vigor para garantizar la protección de los consumidores que sean víctimas de daños de lenta aparición que superen los 10 años alcanzando los 25 años.

El nuevo marco legal contempla una excepción importante para los casos en los que la persona perjudicada no haya podido interponer la acción dentro de esos 10 años debido a la latencia de una lesión corporal. En estos supuestos, el plazo de caducidad se amplía hasta 25 años. Esto significa que, si los síntomas de la lesión corporal aparecen de forma lenta y no es posible detectar el daño dentro del plazo ordinario, la persona perjudicada podrá reclamar hasta 25 años después de la introducción en el mercado o puesta en servicio del producto, siempre que no se haya iniciado previamente la acción judicial.

Al igual que en el plazo de caducidad de los 10 años, el cómputo de este plazo de 25 años comienza desde la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso, o desde la comercialización o puesta en servicio tras una modificación sustancial del producto. Si durante ese periodo de 25 años no se ha iniciado una acción judicial, el derecho a reclamar se extingue de forma definitiva, sin posibilidad de interrupción o suspensión, ya que se trata de un plazo de caducidad y no de prescripción. La caducidad, a diferencia de la prescripción, opera automáticamente por el mero transcurso del tiempo y puede ser apreciada de oficio por los tribunales, sin que sea necesario que la parte interesada la alegue.

Un ejemplo concreto de aplicación de este plazo ampliado de 25 años podría darse en el caso de una persona que sufre una enfermedad derivada de la exposición prolongada a un producto químico defectuoso, como un material de construcción que libera sustancias tóxicas. Si los síntomas de la enfermedad (por ejemplo, un cáncer relacionado con la exposición a amianto) no se manifiestan hasta muchos años después de la exposición inicial, y la persona perjudicada no pudo conocer el daño antes de transcurridos los diez años desde la puesta en circulación del producto, podrá ejercitar la acción de responsabilidad civil hasta que se cumplan veinticinco años desde la introducción del producto en el mercado. Esto permite que las víctimas de daños de aparición lenta, que no pudieron detectar el perjuicio en el plazo ordinario, no vean extinguida su posibilidad de reclamar indemnización.

El problema de la obsolescencia programada de los productos está ligado a la caducidad de las acciones de responsabilidad. La obsolescencia programada se entiende, tanto en la normativa europea como en la española, como una práctica mediante la cual se diseña deliberadamente un producto con una vida útil limitada, de modo que quede obsoleto o deje de funcionar tras un determinado periodo de tiempo o una determinada intensidad de uso, sin que ello se deba al desgaste natural por el uso ordinario. La Comunicación de la Comisión Guía sobre la interpretación y la aplicación de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (DOUEC 29 Diciembre 2021), aborda esta problemática advirtiendo que: " Los consumidores pueden encontrarse con prácticas de obsolescencia temprana según las cuales los bienes duran menos que su «vida útil» normal, de acuerdo con las expectativas razonables de los consumidores. En particular, el fallo prematuro de los bienes puede deberse a la obsolescencia programada, u obsolescencia incorporada en el diseño industrial, que es una política comercial que consiste en planificar o diseñar deliberadamente un producto con una vida útil limitada, de modo que llegue a ser obsoleto o no funcional tras un determinado período de tiempo."

La regulación de la caducidad de la acción de responsabilidad civil de productos busca equilibrar la protección de los consumidores y la seguridad jurídica de los operadores económicos, permitiendo un plazo más amplio en aquellos casos en los que el daño no se manifiesta de inmediato, como ocurre con ciertas lesiones corporales de aparición tardía.

17. Responsabilidad civil por incumplimiento del Reglamento de Protección de datos y uso indebido de la IA

Un producto puede causar daños a terceros por infracción de datos de carácter personal, y estos daños pueden dar lugar a responsabilidad e indemnización tanto en el ámbito europeo como estatal.

La responsabilidad civil por productos defectuosos puede surgir cuando el incumplimiento del Reglamento Europeo de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679, RGPD) afecte a la seguridad del producto, generando daños a personas físicas.

La Directiva 2024/2853/UE aclara que la destrucción o corrupción de datos personales puede ser indemnizable si constituye una

pérdida material para la persona física afectada, siempre que no pueda recuperarse sin coste. Además, la responsabilidad se extiende a los daños derivados de la falta de actualizaciones o mejoras de seguridad necesarias para mantener la protección de los datos, cuando estas actualizaciones estén bajo el control del fabricante. Si el defecto del producto se debe a la falta de cumplimiento de los requisitos legales de protección de datos, el operador económico no podrá exonerarse de responsabilidad.

La Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD) y el propio RGPD establecen que el responsable del tratamiento de datos personales debe adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar y demostrar el cumplimiento de la normativa de protección de datos. El incumplimiento de estas obligaciones puede dar lugar a sanciones administrativas y, si de dicho incumplimiento se deriva un daño a personas físicas, también a responsabilidad civil solidaria por los daños y perjuicios causados, según el artículo 82 del RGPD y el artículo 30 de la LOPDGDD.

El RGPD garantiza a toda persona que haya sufrido daños y perjuicios, ya sean materiales o inmateriales, como resultado de una infracción de sus disposiciones, el derecho a recibir una indemnización efectiva y solidaria (art. 82.1 y considerando 146 del RGPD).

La problemática se complica extraordinariamente con motivo de los ciberataques que pueden afectar a la seguridad de los productos,²⁹ ya que un ciberataque puede incidir directamente en la responsabilidad civil de los operadores económicos si se demuestra que el producto era vulnerable por no cumplir los requisitos de ciberseguridad exigibles, y esa vulnerabilidad permitió el ataque y causó daños.

La Directiva 2024/2853/UE entiende por "ciberataque" cualquier acción que implique acceso, intromisión o interceptación no autorizada en sistemas de información o datos digitales, y que pueda causar

²⁹ Al respecto téngase en cuenta el Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia)

daños a personas físicas o bienes. El Reglamento (UE) 2019/796, que establece medidas restrictivas contra los ciberataques, define estos ataques como acciones que afectan a sistemas de información esenciales para la sociedad, la economía o la seguridad, incluyendo el acceso no autorizado, la intromisión en sistemas o datos, y la interceptación de datos digitales. Además, se consideran ciberataques aquellos que puedan tener un efecto significativo en infraestructuras críticas, servicios esenciales o funciones vitales del Estado, y que pueden originarse tanto dentro como fuera de la Unión Europea.

El artículo 7 de la Directiva señala que la valoración del carácter defectuoso de un producto debe tener en cuenta, entre otros factores, los requisitos de ciberseguridad aplicables y el efecto de vulnerabilidades en materia de ciberseguridad. Por tanto, si un producto es vulnerable a un ciberataque debido a la falta de medidas adecuadas de ciberseguridad, y esto causa daños, el operador económico (fabricante, importador, distribuidor, etc.) puede ser responsable civilmente por los daños ocasionados.

Como hemos repetido en múltiples ocasiones, la responsabilidad civil de los operadores económicos es objetiva, es decir, no depende de la existencia de culpa, sino del hecho de que el producto sea defectuoso y cause un daño. La Directiva 2024/2853/UE, en su artículo 8, establece que los fabricantes y otros operadores económicos son responsables de los daños causados por productos defectuosos, incluyendo aquellos defectos derivados de vulnerabilidades de ciberseguridad. Además, el artículo 11 prevé que no se exime de responsabilidad al operador económico si el defecto se debe a la falta de actualizaciones o mejoras de software necesarias para mantener la seguridad del producto, lo que incluye la protección frente a ciberataques.

En cuanto a la protección de datos, la Directiva aclara que no afecta a la aplicabilidad del Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) ni a la Directiva 2002/58/CE, por lo que los operadores económicos deben cumplir también con las obligaciones de protección de datos personales. Un ciberataque que derive en la destrucción, corrupción o acceso no autorizado a datos personales puede dar lugar a responsabilidad tanto bajo la

Directiva 2024/2853/UE como bajo la normativa de protección de datos, si se demuestra que la vulnerabilidad del producto facilitó el ataque y causó daños indemnizables.

En el ámbito español, la normativa de consumo y responsabilidad civil por productos defectuosos se alinea con la Directiva europea, estableciendo que los productores y prestadores de servicios son responsables civiles frente a los consumidores por los daños personales y materiales ocasionados por sus productos o servicios, y que las cláusulas de exoneración o limitación de responsabilidad son ineficaces. Ahora bien, No toda infracción en materia de protección de datos personales genera automáticamente un derecho a indemnización.

Los requisitos para que proceda una indemnización según las últimas resoluciones judiciales del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), son los siguientes:

- Infracción del RGPD: Debe existir un tratamiento de datos personales que contravenga las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos.
- Daños o perjuicios: Es necesario que el interesado sufra daños, ya sean materiales o inmateriales. Estos daños pueden incluir perjuicios insustanciales, pero deben ser concretos y demostrables.
- Relación de causalidad: Debe establecerse un vínculo directo entre la infracción del RGPD y los daños sufridos por el interesado.

Por tanto, el simple temor a que los datos hayan sido divulgados no basta para justificar una indemnización, salvo que se pruebe que dicho temor ha generado consecuencias negativas.

El Tribunal Supremo, en Sentencia de fecha 19/03/2024 (número 398/2024), resolvió mencionando la jurisprudencia de las resoluciones dictadas por el TJUE, recalcando la necesidad de

probar los daños y perjuicios que se han ocasionado en cada caso concreto, como consecuencia de la infracción del RGPD.

La jurisprudencia del TJUE se puede resumir en los siguientes principios:

- No existe un derecho automático a la indemnización: El TJUE establece que no basta con probar la infracción del RGPD. Es necesario demostrar también daños sufridos y la relación de causalidad entre la infracción y estos daños.
- Regulación de los daños indemnizables: Mientras que los conceptos de «daños materiales e inmateriales» se interpretan uniformemente bajo el derecho de la Unión, la cuantificación de la indemnización queda bajo las leyes nacionales de cada Estado miembro.
- Función compensatoria de la indemnización: Las indemnizaciones deben compensar íntegramente los daños sufridos, pero no tienen carácter punitivo, separándose así de las multas administrativas.
- Causas de exoneración: Corresponde al responsable del tratamiento de datos demostrar la ausencia de culpa para evitar la indemnización, dado que se presume la responsabilidad en caso de incumplimiento.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ya puede actuar ante sistemas de IA prohibidos que traten datos personales, con independencia de la entrada en vigor del Reglamento de IA. El 2 de agosto de 2025 entraron en vigor varios apartados entre los que se encuentra el régimen supervisor y sancionador aplicable al artículo 5 en relación con el artículo 113 del Reglamento Europeo de IA, relativo a los sistemas de inteligencia artificial prohibidos, ello pese a que España aún no ha aprobado la ley nacional, por lo que la Agencia no es todavía autoridad de vigilancia del mercado a efectos del mencionado Reglamento.

Tengamos en cuenta que todavía no se ha aprobado el anteproyecto de ley de IA española, cuya versión actual prevé que la AEPD asuma funciones como autoridad de vigilancia del mercado en aquellos ámbitos donde el Reglamento exige independencia funcional, como ocurre con ciertas categorías de sistemas prohibidos. En ausencia de base legal nacional, la AEPD no tiene aún atribuida formalmente la condición de autoridad de vigilancia del mercado a efectos del RIA.

No obstante, es importante destacar que la AEPD no ve alterada su condición de autoridad competente en materia de protección de datos personales, lo que incluye, bajo sus labores de supervisión y control, a aquellos tratamientos realizados mediante inteligencia artificial. Por tanto, aunque no se trate de una aplicación directa del Reglamento de IA), la AEPD puede supervisar y actuar frente a tratamientos de datos personales realizados mediante sistemas prohibidos, en la medida que afecten al derecho a la protección de datos.

18. La reclamación extrajudicial en los procesos promovidos por consumidores tras la LO 1/2025, de 2 de enero y penalización de intereses moratorios por tramos del nuevo art. 19 LGDCU

La Ley Orgánica 1/2025 , de 2 de enero representa un avance en la eficiencia del sistema judicial español al promover la resolución extrajudicial de conflictos, con especial protección a los derechos de los consumidores y usuarios. Al introducir el requisito de procedibilidad y fomentar el uso de MASC, la ley busca aliviar la carga de los tribunales y ofrecer soluciones más rápidas y efectivas para las partes involucradas, asegurando una mayor justicia en las relaciones de consumo. En materia de consumo se han introducido importantes modificaciones tanto en lo que se refiere al citado requisito de procedibilidad, como al establecimiento de un nuevo

régimen de penalización para los empresarios que no colaboren en la resolución extrajudicial del conflicto en supuestos específicos.³⁰

La Disposición Adicional Séptima de la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia (LOMESPJ), establece que: «En los litigios en que se ejerciten acciones individuales promovidas por consumidores o usuarios, se entenderá cumplido el requisito de procedibilidad por la reclamación extrajudicial previa a la empresa o profesional con el que hubieran contratado, sin haber obtenido una respuesta en el plazo establecido por la legislación especial aplicable, o cuando la misma no sea satisfactoria, y sin perjuicio de que puedan acudir a cualquiera de los medios adecuados de solución de controversias, tanto los previstos en legislación especial en materia de consumo, como los generales previstos en la presente ley».

En consecuencia, en todos aquellos conflictos en los que se ejerciten acciones individuales promovidas por consumidores o usuarios, se considerará cumplido el requisito de procedibilidad cuando se haya presentado una reclamación extrajudicial previa a la empresa o profesional con el que se hubiera contratado, siempre que no se haya obtenido una respuesta en el "plazo establecido legalmente" o cuando la respuesta no sea satisfactoria. Además, se permite que los consumidores puedan acudir a cualquiera de los medios adecuados de solución de controversias, tanto los previstos en la legislación especial en materia de consumo como los generales previstos en la propia ley.

Notemos que la expresión el **"plazo establecido legalmente"** debe interpretarse como aquel que marque la normativa especial aplicable al sector o, en su defecto, el general de la normativa de consumo. Si transcorre dicho plazo sin respuesta, o la respuesta no es satisfactoria, el consumidor podrá considerar cumplido el requisito de procedibilidad y acudir a la vía judicial o a otros medios adecuados de solución de controversia.

30 ZAERA NAVARRETE, JUAN IGNACIO. La incidencia de la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del servicio público de justicia en los litigios de consumo. Práctica de Tribunales nº 176, octubre 2025. Aranzadi La Ley



El artículo 21.3 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, establece que los prestadores de servicios deben dar respuesta a las reclamaciones recibidas en el plazo más breve posible y, en todo caso, en el plazo máximo de un mes desde la presentación de la reclamación.

GÓMEZ LINACERO recuerda que el sistema ordinario del art. 10.4 LOMESPJ establece un plazo de un mes para acudir a los tribunales cuando existe rechazo tácito a participar en el MASC propuesto. Sin embargo, una vez iniciadas las negociaciones, el plazo se amplía con lógica a los tres meses, salvo declaración unilateral de terminación,

régimen que podría haberse hecho extensivo a las acciones individuales de consumidores (idéntico al plazo de tres meses del ya superado art. 3.3 RD 1/2017, de 20 de enero).

En cualquier caso hemos de señalar que existen sectores específicos en los que los plazos son distintos. Así por ejemplo, en el sector de la energía eléctrica, la normativa sectorial sí establece plazos específicos distintos al general del TRLGDCU. Es el caso del artículo 38.9 de la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del Sector Eléctrico, dispone que las reclamaciones administrativas contra actuaciones del gestor de red de distribución deben resolverse en el plazo de tres meses desde la recepción de la reclamación, lo que supone un plazo superior al mes previsto en el TRLGDCU. Además, el Real Decreto 1955/2000, de 1 de diciembre, regula en su artículo 103.2 los indicadores de calidad individual en la atención al consumidor, estableciendo plazos concretos para la respuesta a determinados servicios solicitados a la empresa distribuidora, que pueden variar en función del tipo de suministro y servicio. En el ámbito de las telecomunicaciones, aunque la Ley 11/2022, General de Telecomunicaciones, no fija un plazo específico para la respuesta a reclamaciones de consumidores, sí existen convenios y resoluciones administrativas que establecen plazos concretos. Así, en el ámbito de la inspección de telecomunicaciones, se establece como objetivo dar respuesta en un plazo máximo de un mes, equiparándose así al plazo general del TRLGDCU, pero en la práctica puede haber procedimientos internos o sectoriales que ajusten este plazo según la complejidad del asunto. En el sector de los servicios financieros, la Ley 22/2007, sobre comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, no establece un plazo específico para la respuesta a reclamaciones, pero sí amplía el periodo de desistimiento respecto a la normativa general, lo que implica una protección reforzada en otros aspectos procedimentales.

A nivel europeo, la Recomendación 2024/2481/UE señala la importancia de que los Estados miembros definan claramente los plazos de notificación y respuesta en la normativa nacional, y reconoce que pueden existir plazos distintos al general, como ocurre

en el sector energético, donde se recomienda que los plazos sean coherentes con la legislación nacional y la jurisprudencia, pudiendo establecerse plazos mínimos superiores al mes, como dos semanas o un mes para clientes domésticos, dependiendo del contexto nacional.

En el ámbito europeo, la Directiva 2013/11/UE sobre resolución alternativa de litigios en materia de consumo, incorporada al ordenamiento español por la Ley 7/2017, refuerza la obligación de que los empresarios dispongan de procedimientos eficaces para la resolución de reclamaciones y establece la posibilidad de acudir a mecanismos extrajudiciales si la reclamación no es resuelta en plazo o de manera satisfactoria. Por tanto, la interpretación de la DA 7ª LOMESPJ debe ser coherente con el marco europeo, garantizando que el consumidor no quede indefenso por la inacción o la falta de respuesta adecuada del empresario.

Finalmente la LO 1/2025, de 2 de enero estableció una penalización de intereses moratorios por tramos del nuevo art. 19 LGDCU semejante a la establecida en el artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro.

La penalización de "intereses moratorios" por tramos introducida por la LO 1/2025, de 2 de enero, en el nuevo artículo 19 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU), consiste en la imposición de un interés de demora específico cuando un empresario, en procedimientos promovidos por consumidores y usuarios, no contribuye a una solución consensuada de una controversia basada en una cláusula idéntica a otra ya declarada nula por abusiva. En estos casos, el órgano judicial impondrá de oficio una indemnización por mora que se traduce en el pago de un interés anual igual al del interés legal del dinero vigente en el momento en que se devengue, incrementado en un 50%. Estos intereses se consideran producidos por días. Además, si transcurren dos años desde la condena a la restitución de cantidades, el interés anual no podrá ser inferior al 20%. El cómputo de estos intereses comienza en la fecha en que el consumidor o usuario abonó las cantidades que deben ser restituidas y finaliza el día de la total restitución por parte del empresario. No habrá lugar a la indemnización por mora si la falta de restitución se debe a una causa

justificada o no imputable al empresario. En la determinación de esta indemnización no se aplica lo dispuesto en el artículo 1108 del Código Civil ni en el artículo 576 de la LEC.

Este sistema de penalización por tramos es muy similar al previsto en el artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro. En dicha norma, cuando el asegurador incurre en mora en el cumplimiento de la prestación indemnizatoria, se impone de oficio un interés anual igual al del interés legal del dinero vigente incrementado en un 50%, calculado por días. Si han transcurrido dos años desde la producción del siniestro, el interés anual no podrá ser inferior al 20%. El término inicial del cómputo de los intereses es la fecha del siniestro, aunque la deuda no sea líquida, y el término final es el día en que se satisface la indemnización. Tampoco se aplica en este caso el artículo 1108 del Código Civil ni la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo para la revocación total o parcial de la sentencia.

Tanto la LGDCU como la Ley de Contrato de Seguro establecen un régimen de intereses moratorios por tramos, con un primer tramo de interés legal incrementado en un 50% y, a partir de dos años, un mínimo del 20% anual. Ambos sistemas buscan incentivar el pago rápido y resarcir al perjudicado por el retraso, estableciendo un régimen especial de mora que se aparta del régimen general de intereses moratorios del Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil.

19. Autorización a los Estados miembros para regular las excepciones del riesgo del desarrollo

Como vimos con anterioridad la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea regula expresamente la exoneración de responsabilidad de los operadores económicos por los denominados "riesgos del desarrollo", es decir, aquellos defectos que no podían ser detectados con el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto. Así, el artículo

11, letra e), establece que los operadores económicos no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante, no permitía detectar el carácter defectuoso del producto.

No obstante, la Directiva también prevé excepciones a esta exoneración, ello motivado por la falta de consenso sobre este asunto en el seno del Parlamento Europeo.

La Directiva 2024/2853 de la UE sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos introduce una modificación relevante respecto a la exoneración por riesgos del desarrollo, en comparación con la Directiva 85/374/CEE. En la Directiva anterior, se establecía expresamente que los medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano no podían acogerse a la exoneración por riesgos del desarrollo, es decir, los fabricantes no podían alegar que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto para evitar su responsabilidad en estos casos.

Sin embargo, la Directiva 2024/2853 no mantiene esta excepción de forma expresa. El motivo principal de este cambio es la voluntad de armonizar el régimen de responsabilidad en toda la Unión Europea, eliminando disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la nueva Directiva, tal y como se recoge en su introducción. La nueva Directiva busca garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas, pero también pretende que los Estados miembros no mantengan ni introduzcan, respecto de las materias comprendidas en su ámbito de aplicación, disposiciones diferentes a las previstas en la propia Directiva.

Como indicamos la Directiva 2024/2853 contempla la posibilidad de que los Estados miembros mantengan o introduzcan medidas

específicas que amplíen la responsabilidad de los operadores económicos, incluso en los casos en que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar el defecto, pero estas medidas deben estar limitadas a categorías específicas de productos, justificadas por objetivos de interés público y ser proporcionadas. Para ello, los Estados miembros deben notificar a la Comisión Europea el texto de las medidas y justificar su adecuación, quedando en suspenso su aplicación durante seis meses para permitir la emisión de un dictamen por parte de la Comisión.

Por tanto, aunque la Directiva 2024/2853 no contempla de forma expresa la excepción para medicamentos y alimentos en la exoneración por riesgos del desarrollo, como sí lo hacía la Directiva 85/374/CEE, porque busca una armonización normativa y deja en manos de los Estados miembros la posibilidad de establecer excepciones justificadas y proporcionadas para categorías específicas de productos, siguiendo un procedimiento de notificación y evaluación por parte de la Comisión Europea.

El artículo 18 permite que los Estados miembros mantengan o introduzcan en su legislación nacional medidas por las que los operadores económicos sean responsables incluso en los casos en que el defecto no pudiera ser detectado por el estado de la técnica en el momento de la puesta en circulación. Estas medidas deben estar limitadas a categorías específicas de productos, estar justificadas por objetivos de interés público y ser proporcionadas. Además, los Estados miembros que deseen mantener o introducir tales medidas deben notificarlas a la Comisión Europea, que podrá emitir un dictamen sobre su adecuación.

El amianto es un ejemplo de la regulación nacional española -como exponente de riesgo del desarrollo-, una problemática abordada en la Ley 21/2022, de 19 de octubre, de creación de un fondo de compensación para las víctimas del amianto y más recientemente en el Real Decreto 483/2025 que desarrolla la Ley 21/2022, regulando en detalle los requisitos, el procedimiento para el reconocimiento del derecho a la compensación y su importe.

Se trata de un mecanismo de compensación para las víctimas del amianto, previendo a tal fin el establecimiento por vía reglamentaria de compensaciones económicas para las personas beneficiarias para la reparación íntegra de los daños y perjuicios sobre la salud resultantes de una exposición al amianto padecidos por toda persona en su ámbito laboral, doméstico o ambiental en España.

Conforme al artículo 6 de la Ley 21/2022 son beneficiarias de la reparación íntegra a cargo del Fondo de Compensación para las Víctimas del Amianto por los daños y perjuicios sobre la salud resultantes de una exposición al amianto padecidos en ámbito laboral, doméstico o ambiental en España:

- a) Las personas que hayan obtenido el reconocimiento de una enfermedad profesional ocasionada por el amianto.
- b) Las personas con una enfermedad que no pueda ser reconocida como profesional, pero de la cual se haya determinado o pueda determinarse que su causa principal o coadyuvante haya sido su exposición al amianto.
- c) Las personas causahabientes de los beneficiarios mencionados en las letras anteriores, en los términos que se determinen reglamentariamente.

Tanto el diagnóstico como la valoración de la enfermedad, su calificación y revisión, así como la determinación de su causa o del fallecimiento se realizarán por los equipos de valoración que se determinan reglamentariamente en el Real Decreto 483/2025 que desarrolla la Ley 21/2022 tiene por objeto completar lo dispuesto en dicha ley de creación de un fondo de compensación para las víctimas del amianto, y regular la determinación de las personas beneficiarias, los requisitos, el procedimiento para el reconocimiento del derecho a la compensación económica y su importe, según lo previsto en la citada ley.

La naturaleza jurídica de la compensación económica es de carácter indemnizatoria. Consiste en la reparación a las víctimas, o a sus causahabientes, de los daños y perjuicios sobre la salud resultantes de la exposición al amianto en el ámbito laboral, doméstico o ambiental que se haya producido en el territorio español; en ningún caso, tendrá la naturaleza de prestación económica del sistema de la Seguridad Social.

De acuerdo con el artículo 3 del el Real Decreto 483/2025 son personas beneficiarias:de la compensación económica, siempre que no hubieran percibido indemnización alguna por los daños derivados de la exposición al amianto, con la excepción prevista en el párrafo b), las siguientes:

a) Las personas que hayan obtenido el reconocimiento administrativo o judicial firme de una pensión de incapacidad permanente en cualquiera de sus grados derivada de una contingencia profesional causada por alguna de las patologías previstas en el anexo II ocasionada por la exposición al amianto.

b) Las personas a las que por sentencia firme se haya reconocido el derecho al cobro de una indemnización por alguna de las patologías previstas en el anexo II ocasionada por la exposición al amianto, siempre que no hubiera sido posible ejecutar dicha sentencia, total o parcialmente, y no hayan transcurrido más de cinco años entre la fecha del auto de insolvencia y la entrada en vigor de la Ley 21/2022, de 19 de octubre, en cuyo caso, el derecho se considerará prescrito.

c) Las personas no incluidas en los párrafos anteriores cuya exposición al amianto es de origen laboral, hayan sido diagnosticadas de cualquiera de las patologías previstas en el anexo II y así conste en el certificado previsto en dicho anexo. A estos efectos, será necesario que antes de la emisión del referido certificado la persona trabajadora conste inscrita en el Registro de Trabajadores Expuestos al Amianto (RETEA) o registros equivalentes dependientes de la comunidad autónoma

que corresponda o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Esta inscripción surtirá el efecto de acreditar que el origen de la enfermedad es la exposición al amianto en el ámbito laboral en relación con las personas diagnosticadas bien de mesotelioma o bien de asbestosis con repercusión funcional moderada o severa. En el caso de las personas que hayan sido diagnosticadas de cáncer de pulmón o de laringe según lo previsto en el anexo II, además, deberán acreditar mediante el referido certificado que la exposición al amianto en el ámbito laboral acreditada por la inclusión en el RETEA o registro equivalente ha sido la causa de dichas patologías.

Asimismo, serán beneficiarias las personas no incluidas en los párrafos anteriores cuya exposición al amianto sea de origen ambiental o doméstico y padezcan mesotelioma o asbestosis con repercusión funcional moderada o severa según lo previsto en el anexo II. En estos supuestos, el certificado al que se refiere el artículo 8 acreditará tanto la patología como que está originada por la exposición al amianto.

d) Los causahabientes de las personas mencionadas en los párrafos anteriores siempre que estas hubieran fallecido sin presentar la solicitud de la compensación económica regulada en este real decreto y siempre que ni las víctimas causantes ni sus causahabientes hubieran percibido indemnización alguna por los daños derivados de la exposición de aquellas al amianto, con la excepción prevista en el apartado 1.b).

A efectos de lo previsto en este real decreto, son causahabientes los hijos e hijas, así como el cónyuge no separado legalmente o quien se encuentre unido como pareja de hecho en el momento del fallecimiento. Asimismo, tendrán la consideración de causahabientes las mujeres separadas legalmente, excónyuges por mediar nulidad o divorcio o las ex parejas de hecho que acrediten que eran víctimas de violencia de género en el momento de la separación legal, nulidad, divorcio o extinción de la pareja de hecho, siempre y cuando no hayan contraído nuevas nupcias o constituido una nueva pareja de hecho.

El fallecimiento del causahabiente conllevará la extinción del derecho a solicitar la compensación económica prevista en este real decreto.

Se entenderá como pareja de hecho la constituida, con análoga relación de afectividad a la conyugal, por quienes, no hallándose impedidos para contraer matrimonio, no tengan vínculo matrimonial con otra persona ni constituida otra pareja de hecho y acrediten, mediante el correspondiente certificado de empadronamiento, una convivencia estable y notoria con carácter inmediato al fallecimiento de la persona causante y con una duración ininterrumpida no inferior a cinco años, salvo que existan hijos o hijas en común, en cuyo caso, solo deberán acreditar la constitución de la pareja de hecho.

La existencia de pareja de hecho se acreditará mediante certificación de la inscripción en alguno de los registros específicos existentes en las comunidades autónomas o ayuntamientos del lugar de residencia o mediante documento público en el que conste la constitución de dicha pareja. Tanto la mencionada inscripción como la formalización del correspondiente documento público deberán haberse producido con una antelación mínima de dos años con respecto a la fecha del fallecimiento de la persona causante.

Las personas beneficiarias solamente percibirán una compensación económica con cargo a este fondo, sin perjuicio de la revisión prevista en el artículo 13, salvo que puedan ser beneficiarias como víctima y como causahabiente de otra víctima. En cuanto a aquellos supuestos en los que en una misma persona concurren las condiciones establecidas en el apartado 1.a) y b), se reconocerá la compensación que corresponda conforme a lo previsto en el párrafo b).

No tienen la consideración de indemnización por los daños derivados de la exposición al amianto el recargo por falta de medidas de seguridad y salud en el trabajo al que se refiere el artículo 164 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

El derecho a solicitar la compensación económica prescribirá por el transcurso del plazo de cinco años. Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria única, este plazo comenzará a computarse desde la firmeza de la resolución administrativa o judicial reconociendo la pensión derivada de contingencia profesional ocasionada por la exposición al amianto; desde la firmeza del auto judicial de insolvencia, total o parcial, dictado en ejecución de la sentencia firme que haya reconocido la indemnización por daños en la salud ocasionados por la exposición al amianto; o, en otro caso, desde el diagnóstico de la patología relacionada en el anexo II.

La Disposición transitoria única, regula la prescripción en supuestos anteriores a la entrada en vigor del Real Decreto 483/2025, de 17 de junio, disponiendo que el plazo de prescripción de cinco años del derecho a la compensación económica comenzará a computar desde la fecha de efectos que proceda en cada caso de acuerdo con lo previsto en la disposición final cuarta, cuando los supuestos previstos en el artículo 3 hayan tenido lugar antes de dicha fecha.

Los causahabientes de quienes hayan fallecido entre los cinco años inmediatamente anteriores a la entrada en vigor de la Ley 21/2022, de 19 de octubre, y la fecha de entrada en vigor de este real decreto podrán ser beneficiarios de la compensación económica que hubiera correspondido a la persona causante, siempre que esta se encontrara en cualquiera de las situaciones que relaciona el artículo 3.1.a), b) y c), habiendo sido diagnosticada de alguna de las patologías indicadas en los citados párrafos, extremo que deberá comprobar el equipo de valoración de víctimas del amianto de la respectiva comunidad autónoma o del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en las ciudades de Ceuta y Melilla y quedar acreditado mediante el certificado previsto en el anexo II.

La solicitud del certificado al que se refiere el artículo 7 determinará la interrupción del plazo de prescripción previsto en este artículo.

El baremo indemnizatorio comprende la compensación económica que consistirá en una indemnización a tanto alzado prevista en el

Anexo I resultante de aplicar el Baremo previsto en el mismo. Estos son los importes previstos:

Mesotelioma⁴ todas localizaciones: 96.621,24 euros

Cáncer de pulmón⁵: 64.414,16 euros

Cáncer de laringe⁶: 48.310,62 euros

Asbestosis⁷ con repercusión funcional moderada o severa: 32.207,08 euros.

Sin perjuicio de ello se establecen reglas específicas de fijación de la cuantía de la compensación:

- a) Cuando el importe de la compensación reconocida en la sentencia sea inferior a la prevista en el Baremo se abonará la reconocida en sentencia.
- b) Cuando el importe de la compensación reconocida en la sentencia sea superior a la prevista en el Baremo se abonará la cuantía resultante del Baremo.
- c) En todo caso, se descontará del importe de la compensación económica la cantidad abonada como ejecución parcial de la sentencia.

Finalmente, el Instituto Nacional de la Seguridad Social se podrá subrogar en todas las acciones o derechos presentes y futuros que correspondan a las personas beneficiarias de la compensación económica regulada en este real decreto, que tengan por objeto cualquier tipo de indemnización, compensación o resarcimiento por los daños derivados de la exposición al amianto.

II. EL NUEVO ASEGURAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS.

El seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos, como modalidad de seguro patrimonial, es una herramienta fundamental para transferir al mercado asegurado el riesgo de tener que indemnizar a terceros por los daños causados por productos que no cumplen con los estándares de seguridad exigidos por la ley.

Con independencia de que el artículo 20 de la Directiva establece que a más tardar el 9 de diciembre de 2030, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará la aplicación de la misma y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo que incluya la información sobre los costes y beneficios de la transposición de la presente Directiva, una comparación con los países de la OCDE y la disponibilidad de seguros de responsabilidad por productos defectuosos, lo cierto es que la utilidad del aseguramiento de responsabilidad civil de productos es hoy por hoy indiscutible.

La Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos no impone directamente la obligación de contratar un seguro de responsabilidad civil para los operadores económicos vinculados. Sin embargo, deja a los Estados miembros la posibilidad de establecer o recomendar la suscripción de seguros para cubrir la responsabilidad derivada de productos defectuosos. Por tanto, la normativa europea no exige de forma directa la contratación de este seguro, pero sí permite que los Estados miembros lo regulen en su legislación nacional.

Todo indica que los cambios normativos operados hacen necesaria por parte de las entidades aseguradas la revisión de los condicionados de sus contratos de seguro en materia de responsabilidad civil de productos defectuosos, así como de sus

extensiones de cobertura, debiendo adecuarse a las necesidades de las empresas aseguradas dentro del marco legal de la Directiva de responsabilidad civil de productos defectuosos.

Es previsible que el mercado asegurado español siga manteniendo el esquema de asegurar estos riesgos de dos formas. O bien dentro de un paquete más amplio, mediante el llamado multirriesgo empresarial que habitualmente cubre los daños propios y la responsabilidad civil de los daños a terceros en sus modalidades de explotación, patonay y productos, que es un tipo de póliza que cubre varios riesgos y siniestros en un solo contrato, ofreciendo protección global a los bienes y la actividad de una empresa. O bien mediante pólizas específicas que cubran en un único contrato de seguro el riesgo de la responsabilidad civil de productos de la empresa tomadora del seguro.

Tanto en el primero como en el segundo caso existen dos partes claramente diferenciadas en el Contrato de Seguro de responsabilidad civil de productos, por un lado la parte troncal propiamente dicha con sus definiciones y coberturas comunes y por otro lado, las llamadas extensiones de cobertura, a las que nos referiremos más adelante.

1. Análisis del riesgo

El seguro sin el previo análisis del riesgo asegurable carece de sentido.

El análisis de riesgos previo a la contratación del seguro es un estudio sistematizado que tiene como objetivo identificar, analizar y evaluar los riesgos de responsabilidad civil de productos defectuosos del operador económico, así como los riesgos que pueden afectar el desarrollo de su actividad que se pretende asegurar.

Este análisis es fundamental para que la entidad asegurada pueda determinar el carácter y la naturaleza del riesgo que el asegurado desea cubrir, así como para decidir si acepta o no el

contrato y bajo qué condiciones, incluyendo la fijación de la prima correspondiente.

Los gerentes de riesgos responsables del programa de seguros de cada organización, deben de hacer un previo análisis de los riesgos soportados en la empresa, respecto de los productos fabricados, importados, distribuidos, etc., en función del papel que vincule a la empresa con el producto en cada caso como operador económico.³¹ En suma un análisis de riesgos que trate de esclarecer las siguientes preguntas:

- ¿Qué papel desarrolla la empresa como operadora económica de los productos vinculados a la misma?
- Los destinatarios de los productos por los que está vinculada la empresa como operadora económica: ¿Son los consumidores y usuarios o son productos destinados a otras empresas y/o profesionales?
- ¿Cuál es la política de gestión de riesgos y seguros de los distintos operadores económicos de los productos de la empresa?
- De cara a la calificación del riesgo, en términos económicos: ¿Cuál es la posible intensidad del daño y la frecuencia de exposición de los potenciales perjudicados del producto en caso de que resulte ser defectuoso?
- Desde el punto de vista de siniestros e incidentes. ¿Qué información relevante se desprende del registro de notificación de eventos adversos del producto, así como de los siniestros y reclamaciones debidos a la responsabilidad civil de los productos vinculados con la empresa?

Naturalmente este ejercicio no es exclusivo del tomador del seguro y el asegurado, sino que también debe llevarse a cabo por parte del departamento de suscripción de la entidad asegurada de responsabilidad civil de productos.

³¹ V. el apartado 8 de esta publicación, Alcance de la responsabilidad de los operadores económicos.

Y lo mismo ocurre con los mediadores de seguros que, de acuerdo con el Real Decreto-ley 3/2020, de 4 de febrero, de medidas urgentes por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español diversas directivas de la Unión Europea en el ámbito de la contratación pública en determinados sectores, como el de seguros privados, de planes y fondos de pensiones, que concretamente en su artículo 175 regula la información y asesoramiento previos que deberán proporcionar los distribuidores de seguros sobre el contrato de seguro, estableciendo que antes de la celebración de un contrato de seguro, **el distribuidor de seguros determinará, basándose en informaciones obtenidas del cliente, las exigencias y las necesidades de dicho cliente** y facilitará al mismo información objetiva acerca del producto de seguro de forma comprensible, de modo que el cliente pueda tomar una decisión fundada.

En el ámbito de los seguros, la apreciación del riesgo implica evaluar todas las circunstancias que puedan influir en la posibilidad de que ocurra el evento dañoso, como la naturaleza del riesgo, circunstancias de agravación o proximidad a otras fuentes y entornos de peligrosidad.

Para llevar a cabo el correcto análisis del riesgo existen normas consensuada a nivel internacional como la norma ISO 31000:2018 que han servido de enorme ayuda a los analistas de riesgos desde su primera versión del año 2009. Además existen otras normas y marcos internacionales que se consideran análogos y que también emplean técnicas de análisis de riesgos en el ámbito de los seguros. Entre ellas destaca el marco COSO ERM 2017 (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission - Enterprise Risk Management), que es ampliamente utilizado para la gestión integral de riesgos en organizaciones, incluyendo entidades aseguradas. Este marco proporciona directrices para identificar, evaluar, gestionar y supervisar los riesgos que pueden afectar al logro de los objetivos de la organización, y es citado expresamente en políticas de gestión de riesgos del sector público y privado en España.

En el ámbito de la ciberseguridad y la gestión de riesgos de seguridad, también se consideran análogas y de aplicación las

normas IEC 62443 (para ciberseguridad industrial), la familia de normas NIST SP800-X (del National Institute of Standards and Technology), la norma BSI-100 (del Instituto Alemán de Normalización) y la norma NERC-ZIP (para infraestructuras críticas eléctricas). Estas normas, aunque orientadas a la gestión de riesgos en entornos tecnológicos y de operación, comparten principios y metodologías con la ISO 31000 y son reconocidas en la formación y regulación estatal y autonómica en España, como se recoge en el Real Decreto 478/2020 y en la normativa educativa de especialización en ciberseguridad.

En el sector asegurado, la normativa europea y estatal exige la aplicación de metodologías reconocidas y sólidas para el análisis y gestión de riesgos. Por ejemplo, el Reglamento (UE) 2015/35 (Solvencia II) y el Real Decreto 1060/2015 establecen la necesidad de que las entidades aseguradas implementen sistemas de gestión de riesgos basados en metodologías robustas, que pueden estar alineadas con ISO 31000, COSO ERM u otras normas equivalentes reconocidas internacionalmente.

Por tanto, además de la ISO 31000, se consideran análogas y aplicables en el ámbito de los seguros las siguientes normas y marcos: COSO ERM 2017, IEC 62443, NIST SP800-X, BSI-100 y NERC-ZIP, entre otras, siempre que se adapten a las necesidades y características del sector asegurado y cumplan con los requisitos de la normativa europea y estatal vigente.

El correcto empleo de la metodología contenida en las normas referenciadas es crucial para el correcto aseguramiento ulterior mediante el contrato de seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos, análisis que no es exclusivo del empresario que soporta el riesgo, sino también para la entidad asegurada que asumirá la transferencia financiera del riesgo y el mediador que intervendrá en el proceso de suscripción.

2. Objeto del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos

2.1. Definición del objeto del seguro y de los asegurados de la póliza

Con la directiva de responsabilidad de productos de 1985 el seguro de responsabilidad civil venía cubriendo la responsabilidad civil en la que incurren los fabricantes y los importadores por los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.

Como vimos, con la Directiva de 2024 el espectro de posible asegurados se ha ampliado a los denominados -de forma genérica- operadores económicos responsables de los productos defectuosos expresamente recogidos en el artículo 8 en la misma.

En consecuencia, el objeto del seguro previsiblemente debe ser algo parecido a la siguiente definición:

Las consecuencias pecuniarias de la Responsabilidad Civil que pueda derivarse para el Asegurado, de acuerdo con la Legislación Vigente, por daños personales, materiales y perjuicios consecutivos, tal y como los mismos quedan definidos en la presente póliza, causados involuntariamente a terceros por los productos y/o trabajos entregados en el desarrollo de la actividad asegurada, sobrevenidos después de la entrega, una vez que el Asegurado haya perdido el poder de disposición sobre los mismos y que tengan como hecho generador un vicio propio del producto o del trabajo debido a un error cometido por los operadores económicos que intervienen en toda la cadena de fabricación, importación, transporte y distribución, tanto durante su concepción, su preparación, su fabricación, su transformación, su reparación, su montaje, su almacenamiento, su presentación, sus instrucciones de uso o su entrega.

Especialmente relevante es el momento de la entrega o suministro del producto, debiendo entenderse como tal el momento en el que el asegurado haya perdido el poder de disposición sobre los productos o bienes causantes de los daños a los perjudicados.

Esta cobertura garantiza la responsabilidad civil que pueda serle exigida al asegurado por daños materiales, corporales y sus respectivos perjuicios consecutivos, causados a terceros en el ejercicio de la actividad asegurada, por la existencia de un defecto en los productos o trabajos entregados, así como en los servicios prestados.

Partiendo de dicho ámbito material, se entiende por tanto que esta póliza incluya la cobertura frente a:

- Daños personales: lesiones, enfermedades o fallecimientos provocados por un producto defectuoso.
- Daños materiales: desperfectos en bienes de terceros causados por el producto asegurado.
- Daños patrimoniales consecuenciales: pérdidas económicas derivadas de los anteriores (por ejemplo, el lucro cesante de una cafetería que se ve obligada a cerrar tras un incendio causado por una cafetera defectuosa).
- Defensa jurídica: honorarios de abogados, peritos, procuradores y costas judiciales, además de la constitución de fianzas civiles y penales.

En el caso de productos entregados, la intención de la entidad aseguradora persigue que la cobertura actúe siempre y cuando se demuestre que tales productos padecen defectos originados durante el proceso de fabricación, desde su concepción hasta su entrega, incluyendo los errores en las instrucciones emitidas por el asegurado, en la identificación o en la entrega errónea de un producto en lugar de otro, como consecuencias de las circunstancias anteriores.

Adicionalmente al objeto principal del seguro se unen a la póliza las coberturas de constitución de fianzas, de defensa jurídica del artículo 74 de la Ley de contrato de seguro y costas y gastos judiciales

exigidas al asegurado por reclamaciones de terceros, siempre que el motivo de la reclamación esté incluido en esta cobertura.

Respecto del asegurado de la póliza, debe tenerse en cuenta el artículo 8 de la Directiva que enumera los operadores económicos responsables de los daños causados por productos defectuosos. Estos son: el fabricante del producto defectuoso, el fabricante de un componente defectuoso cuando dicho componente esté integrado en un producto bajo su control o interconectado con él, el importador de un producto o componente defectuoso cuando el fabricante esté fuera de la Unión, el representante autorizado del fabricante, y, en ausencia de importador o representante autorizado, el prestador de servicios logísticos. Además, cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y lo comercialice o ponga en servicio se considerará fabricante a estos efectos.

Una vez realizado el análisis del riesgo en cada caso concreto y detectadas las necesidades de aseguramiento de cada operador económico potencialmente responsable, deberá expresar en el contrato de seguro su papel en la cadena del producto de cara a realizar su aseguramiento con suficiente garantía para el asegurado. Esta determinación es fundamental para la eficacia del seguro.

2.2. Gastos de los MASC de la Ley Orgánica 1/2025

La cobertura de defensa jurídica del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos no tiene que dar mayores problemas, ya que su aplicación con la Ley 50/1980 dedica la Sección Novena del Título II a regular el seguro de defensa jurídica, comprendiendo los artículos 76 a 76 g. El artículo 76 a establece que, por el seguro de defensa jurídica, el asegurado se obliga, dentro de los límites establecidos en la ley y en el contrato, a hacerse cargo de los gastos en que pueda incurrir el asegurado como consecuencia de su intervención en un procedimiento administrativo, judicial o arbitral, y a prestarle los servicios de asistencia jurídica judicial y extrajudicial derivados de la cobertura del seguro.

Por otro lado, el artículo 73 de la Ley 50/1980 define el seguro de responsabilidad civil y, aunque su objeto principal es cubrir la obligación de indemnizar a terceros, la defensa jurídica del asegurado en procedimientos derivados de dicha responsabilidad puede estar incluida como cobertura adicional o accesorio, pero su regulación específica se encuentra en los artículos 76 y siguientes.

A nivel europeo, la Directiva 2009/138/CE (Solvencia II) también regula el seguro de defensa jurídica en su artículo 198, clasificándolo como un ramo específico y estableciendo su ámbito de aplicación, lo que ha influido en la normativa española para mantener la diferenciación y regulación específica de esta cobertura.

La reforma contenida en la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia impulsó el uso **de medios adecuados para la solución de controversias (MASC)**, con el fin de fomentar la negociación entre las partes, un mecanismo que ya es común en el ámbito social y que se quiere extender a los campos civil y mercantil.

Sin embargo, después de la entrada en vigor³² de la Ley Orgánica 1/2025 muy pocas pólizas de seguros contemplan el nuevo marco legal y por ende qué pasará con los gastos generados para atender los MASC que tras la reforma serán de obligado trámite.

Efectivamente, la introducción del nuevo requisito de procedibilidad obligó a modificar tres artículos de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC).

En primer lugar, se añade un nuevo apartado en el art. 264 LEC para incluir entre los documentos que necesariamente deben de acompañarse a la demanda el documento que acredite haberse intentado la actividad negociadora previa a la vía judicial cuando

³² Las modificaciones introducidas por la LO entraron en vigor a los tres meses de su publicación en el «BOE» el día 3 de enero de 2025, con la salvedad de las medidas en materia de eficiencia organizativa del Servicio Público de Justicia para la implantación de los Tribunales de Instancia y las Oficinas de Justicia en los municipios introducidas por el Título I que entrarán en vigor a los veinte días de su publicación en el BOE. Texto disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2025-76>

la ley exija dicho intento como requisito de procedibilidad, o la declaración responsable de la parte de la imposibilidad de llevar a cabo la actividad negociadora previa a la vía judicial por desconocer el domicilio de la parte demandada o el medio por el que puede ser requerido.

En segundo lugar, se modifica el art. 399 LEC, que regula el contenido de la demanda, para incluir en él la descripción que necesariamente debe hacerse del proceso de negociación previo o de la imposibilidad de llevarlo a cabo, con identificación de los documentos que justifiquen que se ha acudido a un MASC en todos los casos en los que opere el requisito de procedibilidad.

Por último, en el nuevo art. 403 LEC se incluye el incumplimiento del requisito de procedibilidad como causa de inadmisión de la demanda.

Los gastos de defensa jurídica y otros gastos generados en los MASC forman parte de la cobertura de Defensa jurídica del seguro de responsabilidad civil.

Para minimizar las consecuencias de un siniestro ya producido en el ámbito del seguro de responsabilidad civil de productos, el asegurado o el tomador del seguro tiene la obligación legal de emplear todos los medios a su alcance para aminorar las consecuencias del siniestro. Este deber está recogido en el artículo 17 de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro, que establece que si el asegurado no cumple con esta obligación, el asegurado podrá reducir su prestación en proporción a la importancia de los daños y al grado de culpa del asegurado. Si el incumplimiento se produce con la intención de perjudicar o engañar al asegurado, este quedará liberado de toda prestación derivada del siniestro. Además, los gastos que se originen por el cumplimiento de esta obligación, siempre que no sean inoportunos o desproporcionados, serán de cuenta del asegurado hasta el límite fijado en el contrato, incluso si tales gastos no han tenido resultados efectivos o positivos. **En defecto de pacto, se indemnizarán los gastos efectivamente**

originados, sin que la indemnización pueda exceder de la suma asegurada.

En consecuencia, si la entidad aseguradora quiere excluir de la cobertura del seguro estos gastos debe hacerlo de forma expresa, cumpliendo con los requisitos establecidos en el artículo 3 de la Ley del seguro.

En el caso específico de la responsabilidad civil por productos defectuosos, la normativa también prevé que la responsabilidad del agente económico responsable puede reducirse o suprimirse si el daño ha sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente, según el artículo 145 del Real Decreto Legislativo 1/2007, que aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Esto implica que, si tras el siniestro se demuestra que el perjudicado contribuyó a la producción del daño, la obligación de indemnizar puede verse atenuada.

Por otro lado, la aseguradora está obligada a pagar al tomador todos los gastos que haya realizado para intentar reducir las consecuencias del siniestro, lo que incentiva la adopción de medidas inmediatas y eficaces para limitar los daños y evitar que estos se agraven.

La exposición de motivos de la Ley Orgánica 1/2025 se refiere al aumento exponencial de la litigiosidad, ante el cual se ha de fomentar la función de la abogacía para lograr la concordia, junto a la obligación de procurar el arreglo entre las partes, "contemplando que dicha actividad negociadora sea debidamente remunerada, incluso en los casos en los que se intervenga por designación en el turno de oficio, y con la introducción de un catálogo de mecanismos de negociación asistida, abierto a cualquier otro método eficaz, que sea subsidiario de la actividad negociadora directa que ya se practica tradicionalmente por la abogacía". Ello unido a la necesidad de minimizar las consecuencias del siniestro del artículo 17 de la Ley

del seguro, nos lleva a la conclusión de que los gastos de defensa jurídica y otros gastos de los MASC deben ser soportados por el seguro de responsabilidad civil. Esta es nuestra opinión, compartida también por LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA.³³

En consecuencia, salvo exclusión expresa en el contrato, están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil tanto los gastos de los mecanismos alternativos de solución de conflictos (MASC), como el arbitraje, el seguro de defensa jurídica ya que la Ley 50/1980, cubre los gastos en que pueda incurrir el asegurado como consecuencia de su intervención en un procedimiento administrativo, judicial o arbitral, y le presta servicios de asistencia jurídica judicial y extrajudicial derivados de la cobertura del seguro.

En el ámbito europeo, la Directiva 2009/138/CE (Solvencia II), en su artículo 198, define el seguro de defensa jurídica como aquel en virtud del cual la aseguradora se compromete a hacerse cargo de los gastos de procedimiento judicial y proporcionar otros servicios directamente derivados de la cobertura de seguro, incluyendo la defensa o representación del asegurado en procedimientos civiles, penales, administrativos o de otra naturaleza, o contra una reclamación de la que este sea objeto. Esto abarca también los procedimientos arbitrales y otros mecanismos alternativos, siempre que no estén expresamente excluidos por la póliza.

2.3. Exclusiones de cobertura

La Ley 50/1980, de Contrato de Seguro, establece en su artículo 73 que el seguro de responsabilidad civil obliga al asegurado a cubrir el riesgo de que el asegurado deba indemnizar a un tercero por daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato, dentro

33 V. LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, JAVIER. El Seguro de Defensa Jurídica: límites cualitativos y los nuevos MASC Revista de Responsabilidad Civil y Seguro. INESE abril 2025.

V. ITURMENDI MORALES, GONZALO. La Mediación en conflictos de Responsabilidad Civil. Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, ISSN-e 1887-7001, N.º. 41, 2012, págs. 9-40

Disponible en: <file:///C:/GI/OneDrive%20-%20CONSEJO%20GENERAL%20DE%20LA%20ABOGACIA%20ESPA%C3%91OLA/DATOS/Downloads/Dialnet-LaMediacionEnConflictosDeResponsabilidadCivil-3937984.pdf>

de los límites legales y contractuales. Las cláusulas limitativas de los derechos de los asegurados son admisibles siempre que se ajusten al artículo 3 de la Ley, que exige que dichas cláusulas sean destacadas de modo especial y aceptadas expresamente por escrito. Sin embargo, la ley también señala que las exclusiones o limitaciones de cobertura no pueden contravenir normas imperativas ni dejar sin efecto la protección mínima que la ley otorga al asegurado o al perjudicado.

Conviene esclarecer la diferencia entre cláusulas delimitadoras del riesgo asegurado, que definen el alcance de la cobertura y no requieren aceptación expresa y las cláusulas limitativas de derechos restringen derechos del asegurado y deben ser destacadas y aceptadas expresamente por escrito para ser válidas y oponibles.

La diferencia entre las cláusulas limitativas de los derechos del asegurado y las cláusulas delimitadoras del riesgo asegurado es fundamental.

Las cláusulas delimitadoras del riesgo asegurado son aquellas que definen el objeto principal del contrato, es decir, determinan qué riesgos están cubiertos, en qué condiciones y hasta qué límites. Estas cláusulas establecen el alcance de la cobertura y, por tanto, forman parte esencial del contrato, ya que permiten identificar qué hechos dan lugar a la obligación del asegurado de indemnizar. Por ejemplo, una cláusula que indique que el seguro cubre daños por incendio, pero no por inundación, está delimitando el riesgo asegurado. Estas cláusulas no requieren una aceptación expresa y destacada por parte del asegurado, ya que forman parte de la definición básica del contrato y de la prima que se paga por la cobertura.

Las cláusulas limitativas de los derechos del asegurado son aquellas que, sin definir el riesgo cubierto, restringen, condicionan o modifican los derechos que la ley o el propio contrato otorgan al asegurado. Estas cláusulas pueden, por ejemplo, establecer exclusiones, ámbito temporal de cobertura, ámbito geográfico, franquicias, límites de indemnización o condiciones adicionales para el ejercicio de los

derechos del asegurado. Como ya indicamos, la Ley 50/1980, en su artículo 3, exige que estas cláusulas limitativas sean redactadas de forma clara y precisa, se destaquen especialmente y sean aceptadas expresamente por escrito por el tomador del seguro. Si no cumplen estos requisitos, no serán oponibles al asegurado.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo³⁴ ha reiterado que la diferencia esencial radica en que las cláusulas delimitadoras configuran el riesgo cubierto y, por tanto, el objeto del contrato, mientras que las limitativas restringen derechos ya reconocidos al asegurado. Por ello, las limitativas requieren una protección especial para el asegurado, exigiendo su aceptación expresa y destacada, mientras que las delimitadoras no.

Como ya vimos, en cuanto a la responsabilidad civil por productos defectuosos, la regulación es imperativa y las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad son ineficaces frente al perjudicado. Así lo establece el artículo 130 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), que recoge que las cláusulas que limiten o excluyan la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos no tienen validez frente a los perjudicados. Además, el artículo 10 del TRLGDCU declara nula cualquier renuncia previa a los derechos reconocidos a los consumidores y usuarios.

En el ámbito europeo, la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos refuerza este principio. El artículo 15 de la Directiva establece que la responsabilidad de un operador económico no puede ser limitada o excluida, en relación con la persona perjudicada, por una disposición contractual o por el Derecho nacional. Esto significa que cualquier exclusión de cobertura que pretenda dejar sin efecto la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos será considerada nula y sin efecto frente a los perjudicados.

³⁴ V. STS de Pleno 661/2019

Por tanto, los requisitos legales y contractuales para las exclusiones de cobertura en el seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos son los siguientes: deben estar claramente especificadas, destacadas y aceptadas expresamente por el tomador del seguro, pero en ningún caso pueden limitar o excluir la responsabilidad frente a terceros perjudicados por daños causados por productos defectuosos, ya que tanto la normativa española como la europea consideran ineficaces estas exclusiones frente a los perjudicados.

La Ley 50/1980, de Contrato de Seguro, establece en su artículo 76 que el perjudicado o sus herederos tienen acción directa contra el asegurado para exigirle el cumplimiento de la obligación de indemnizar, sin perjuicio del derecho del asegurado a repetir contra el asegurado en caso de que el daño o perjuicio causado a tercero sea debido a conducta dolosa de este. La acción directa es inmune a las excepciones que puedan corresponder al asegurador contra el asegurado, es decir, el asegurado no puede oponer frente al tercero perjudicado las exclusiones de cobertura pactadas con el asegurado, salvo las excepciones personales que tenga contra el propio perjudicado o la culpa exclusiva de este último.

En el caso específico del seguro de responsabilidad civil por productos defectuosos, la regulación de la responsabilidad civil por bienes y servicios defectuosos es imperativa, según el artículo 130 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU). Esto significa que las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad civil son ineficaces frente al perjudicado. Por tanto, algunas exclusiones de cobertura que el asegurado haya pactado con el asegurado no pueden oponerse al tercero perjudicado que reclama por daños causados por productos defectuosos. Las únicas excepciones que puede alegar el asegurado frente al perjudicado, conforme al artículo 76 de la Ley de Contrato de Seguro, son la culpa exclusiva del perjudicado y las excepciones personales que tenga contra este.

En el seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos se da la paradoja de la exclusión genérica de extensiones de cobertura

(como unión y mezcla, retirada, sustitución, reembalaje, gastos de retirada, USA y otros países, modificación accidental del producto, modificación maliciosa, etc.) que luego pueden ser contratadas de forma opcional por parte del tomador del seguro, según sus necesidades.

Por otro lado son habituales exclusiones generales como las siguientes:

Los daños o defectos que sufran los propios productos. Hemos de recordar que el seguro protege frente a daños a terceros, no frente a la pérdida del propio bien del asegurado.

Los daños a otros productos o bienes ajenos fabricados o elaborados mediante la unión o mezcla, la transformación o la incorporación de productos del Asegurado.

La inutilidad de los productos para cumplir la función a que se destinan, o por no responder a las cualidades anunciadas para los mismos.

Daños que por su evidencia, sea un deliberado incumplimiento del Asegurado, o cuando por defectos evidentes de los productos pudieron ser fácilmente previstos por el Asegurado o por sus clientes.

Daños por productos cuyo empleo o aplicación exige la realización de pruebas, experimentaciones o contrastes previos, conforme a las reglas conocidas, cuando se omita la realización de las mismas.

Retirada o sustitución de los productos dañados o defectuosos, salvo que se encuentren cubiertos como extensión de cobertura de la póliza.

Los daños ocasionados por productos defectuosos suministrados por el Asegurado si el fabricante de los mismos no pudiera ser identificado.

Los daños ocasionados por productos defectuosos suministrados por el Asegurado cuando la entrega se hubiera llevado a cabo a sabiendas de la existencia del defecto.

2.4. Suma asegurada y límites

Suma asegurada es el límite de la indemnización que asume el Asegurado y que se haya fijado en la póliza. Por tanto, la suma asegurada es un elemento esencial del contrato de seguro, ya que delimita el alcance económico de la cobertura, así como la obligación máxima del asegurado frente al asegurado o beneficiario.

La suma asegurada en el contrato de seguro, según la Ley 50/1980 de Contrato de Seguro, representa el límite máximo de la indemnización que el asegurado está obligado a pagar en caso de siniestro. Así lo establece expresamente el artículo 27 de la citada ley, que indica que la suma asegurada es el importe máximo que el asegurado abonará por cada siniestro cubierto por la póliza.

La función principal de la suma asegurada dentro de la cobertura del seguro es actuar como tope o límite máximo de la responsabilidad del asegurado. En los seguros contra daños, la suma asegurada debe estar en proporción al valor del interés asegurado, es decir, al valor económico del bien o derecho protegido por el seguro. Si la suma asegurada es inferior al valor del interés asegurado, se aplicará la regla proporcional para calcular la indemnización, salvo que las partes acuerden lo contrario en la póliza. Por el contrario, si la suma asegurada supera notablemente el valor del interés asegurado, cualquiera de las partes puede exigir la reducción de la suma y de la prima, y el asegurado deberá restituir el exceso de las primas percibidas.

En el contrato de seguro es habitual que existan límites de sumas aseguradas, incluso sublímites:

a) Por siniestro:

La cantidad fijada en póliza que, en su caso y para cada riesgo, el Asegurado se compromete a pagar, como máximo, por la suma

de todas las indemnizaciones correspondientes a un siniestro, cualquiera que sea el número de víctimas o perjudicados.

b) Por víctima:

La cantidad fijada en póliza que, en su caso y para cada riesgo, el Asegurado se compromete a pagar, como máximo, por la suma de todas las indemnizaciones correspondientes a cada una de las víctimas de un siniestro.

El límite por siniestro consignado en póliza, será de aplicación en el caso de un mismo hecho en el que se registren varias víctimas o lesionados, con el límite individualmente estipulado para cada víctima.

c) Por año de seguro:

La cantidad fijada en póliza que, en su caso y para cada riesgo, el Asegurado se compromete a pagar, como máximo por la suma de todas las indemnizaciones procedentes de daños ocurridos en el curso del mismo año de seguro, con independencia de que dichos daños sean imputables a uno o varios siniestros. La suma se verá reducida en su cuantía a medida que se consuma por uno o varios siniestros a lo largo de una anualidad. A estos efectos se entiende por anualidad el periodo de doce meses consecutivos contados a partir de la toma de efecto del seguro o de la fecha de vencimiento de éste.

d) Para gastos de defensa:

El Asegurado se compromete a pagar por todos los gastos que se ocasionen con motivo de la dirección jurídica y defensa frente al conjunto de reclamaciones de un siniestro, como máximo, el límite de responsabilidad económica fijado en póliza.

Por lo tanto, en la suma máxima de la garantía de responsabilidad civil cubierta por el seguro quedan incluidos todos los gastos judiciales o extrajudiciales que, como consecuencia de la tramitación del expediente del siniestro se generen.

e) Definición de siniestro y cláusula de unidad de siniestro.

En los seguros de responsabilidad civil la definición de siniestro es muy relevante. Así, podemos encontrar una definición de siniestro definida al concepto de reclamación y otra vinculada al concepto de ocurrencia de un hecho dañoso.

Particularmente en el seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos podemos encontrar una definición en los siguientes términos: "El acaecimiento del daño del que pueda razonablemente derivarse responsabilidades para el asegurado que quedan comprendidas en el marco de la cobertura de la póliza."

Muy relacionada con esta definición está el alcance del emite señalado en la **cláusula de unidades siniestro**, que suelen formularse de la siguiente manera: "Se considerará que constituye un sólo y único siniestro el acontecimiento o serie de acontecimientos dañosos debidos a una misma causa original con independencia del número de reclamantes o reclamaciones formuladas".

La cláusula de unidad de siniestro puede ser nula si resulta abusiva, contraria a la ley o falta de transparencia; es decir, cuando limita de forma desproporcionada la cobertura del asegurado, impidiendo que se le indemnice por daños que deberían estar cubiertos según la naturaleza del seguro.

Varias audiencias provinciales en España han declarado nula la denominada "cláusula de unidad de siniestro" en los seguros de responsabilidad civil por considerarla abusiva y contraria a la protección de los asegurados y perjudicados. Esta cláusula suele establecer que se considerará como un solo y único siniestro el conjunto de daños derivados de una misma causa original, sin importar el número de reclamantes o reclamaciones. El principal motivo de nulidad es que esta estipulación puede limitar injustificadamente el derecho de los perjudicados a ser indemnizados, ya que agrupa todas las reclamaciones bajo un único límite de cobertura, aunque existan múltiples víctimas o afectados, lo que puede resultar en una indemnización insuficiente para cada uno de ellos.

El fundamento legal para declarar la nulidad de esta cláusula se encuentra en el artículo 83 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que establece que las cláusulas abusivas serán nulas de pleno derecho y se tendrán por no puestas. Además, el juez debe declarar la nulidad de las cláusulas abusivas incluidas en el contrato, manteniendo la vigencia del resto del contrato siempre que pueda subsistir sin dichas cláusulas. En este sentido, se considera abusiva la cláusula que, de forma no transparente y en perjuicio del consumidor, limita los derechos que le corresponden legalmente, como el acceso a una indemnización adecuada y proporcional al daño sufrido.

Por otro lado, la normativa sectorial y autonómica sobre seguros de responsabilidad civil, como el artículo 10 del Decreto 157/2019 de Cantabria y el artículo 1 del Decreto 38/2007 de Asturias, establecen que el conjunto de reclamaciones derivadas de una misma causa o evento puede considerarse un único siniestro a efectos de aplicación del límite asegurado, pero siempre dentro de los límites y garantías que protejan los derechos de los perjudicados. Sin embargo, cuando la cláusula de unidad de siniestro se utiliza para reducir de manera desproporcionada la cobertura frente a múltiples reclamantes, se considera que vulnera la normativa de protección de consumidores y usuarios.

El concepto de **siniestro en serie** apareció claramente identificado con la Directiva 85/374 CEE de responsabilidad civil de productos defectuosos artículo 16), que se trasladó en España al art. 141 de LGDCU (Real Decreto Legislativo 1/2007), como el límite de la responsabilidad del responsable del daño y/o su asegurador (art. 141 b) La responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros). España hizo uso de esta facultad, incorporando el límite en la Ley 22/1994 y, posteriormente, en el TRLGDCU. El objetivo de este límite era proteger a los productores y aseguradores frente a reclamaciones masivas que pudieran poner en riesgo la viabilidad económica de las empresas, sin menoscabar la protección de las víctimas. Por tanto, el límite de responsabilidad por siniestro en serie, introducido por la Directiva 85/374/CEE y recogido en el

art. 141.b) TRLGDCU, respondía a una opción de política legislativa que buscaba equilibrar la protección de las víctimas y la viabilidad económica de los productores.

La nueva Directiva de productos defectuosos de 2024 ha optado por eliminar este límite, priorizando la reparación íntegra de los daños personales y la protección de los perjudicados frente a los intereses económicos de los responsables y sus aseguradores.

f) Liberación de gastos

En el contrato de seguro, una cláusula de liberación de gastos es aquella por la que el asegurador asume determinados gastos que, de no existir dicha cláusula, corresponderían al asegurado o tomador, o bien libera a este último de su abono. Su alcance y efectos dependerán de la redacción concreta de la póliza y de su adecuación a la normativa aplicable y a los principios generales del derecho contractual.

Es habitual pactar la cláusula de liberación de gastos, en virtud de la cual la suma asegurada por la póliza se entiende liberada de cualquier deducción por los gastos judiciales, extrajudiciales y arbitrales (este último supuesto se aplicará siempre y cuando haya consentimiento expreso del Asegurador) siempre y cuando se trate de acciones formuladas ante los tribunales españoles.

Las cláusulas de liberación de gastos suelen referirse a pactos por los que el asegurador asume determinados gastos (por ejemplo, de defensa jurídica, peritaciones, asistencia, etc.) o, en su caso, libera al tomador o asegurado de la obligación de soportarlos, dentro de los límites y condiciones pactados en la póliza. Estas cláusulas pueden delimitar el alcance de la cobertura y la asunción de costes por parte de la aseguradora, pero su validez y eficacia dependerán de su redacción concreta y de que no contravengan la normativa imperativa ni perjudiquen los derechos mínimos del asegurado.

La interpretación de este tipo de cláusulas debe realizarse conforme a los criterios generales de interpretación contractual, atendiendo a la voluntad de las partes, la literalidad del contrato y la finalidad de la

cobertura aseguradora. En caso de duda, las cláusulas limitativas de derechos del asegurado deben ser interpretadas restrictivamente y, en su caso, destacadas de forma expresa y aceptadas por escrito, conforme a la Ley de Contrato de Seguro.

En el supuesto de suscribirse ampliación expresa del ámbito territorial de cobertura, y la acción se ejercite ante tribunales extranjeros, no se aplicará la citada cláusula de liberación de gastos, quedando los mismos siempre incluidos en la suma asegurada por siniestro, que constituirá en todo caso el importe máximo a cargo del Asegurador.

2.5. Ámbito geográfico de cobertura

La Directiva 2024/2853 de la Unión Europea establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y el correcto funcionamiento del mercado interior. Ello dado que esta Directiva es aplicable a todos los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio en la Unión Europea después del 9 de diciembre de 2026.

En cuanto al ámbito territorial mínimo que debe cubrir un contrato de seguro de responsabilidad civil de productos conforme a esta normativa, la Directiva exige que la responsabilidad de los operadores económicos se aplique en todo el territorio de la Unión Europea. Esto implica que cualquier seguro de responsabilidad civil que se contrate para cubrir los riesgos derivados de la responsabilidad por productos defectuosos debe, como mínimo, ofrecer cobertura en todos los Estados miembros de la Unión Europea donde los productos sean introducidos en el mercado o puestos en servicio.

Como hemos reiterado, la Directiva de responsabilidad de productos no establece una obligación directa de contratar un seguro, pero sí determina que la responsabilidad de los operadores económicos es exigible en todo el ámbito de la Unión. Por tanto, para cumplir con la finalidad de la Directiva y garantizar la protección de los consumidores

en toda la Unión Europea, el seguro de responsabilidad civil de productos debe cubrir, al menos, el territorio de todos los Estados miembros de la Unión Europea.

Finalmente, si las exigencias y necesidades de los operadores económicos asegurados lo precisan al operar con productos que traspasan las fronteras de la Unión Europea, cabe plantearse la extensión normal de la cobertura geográfica, en función de los mercados a los que estén destinados sus productos.

No todo el mercado asegurador es reacio a la extensión de la cobertura geográfica. Así, se puede ampliar la cobertura geográfica expresamente para amparar la responsabilidad civil derivada del suministro de productos distribuidos en Usa/Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Puerto Rico y Méjico como consecuencia de la exportación directa de los mismos o de la exportación indirecta, es decir, no realizada por el Asegurado ni por otra empresa unida a él por vínculos de capital o personal.

Ahora bien, esta extensión de cobertura tiene sus límites que deberían quedar reflejados en la póliza, tales como, entre otros:

Los daños en los que su tramitación (averiguación, inspección de los daños, liquidación, etc.) ha sido impedida, incluso si el impedimento se debiere a la situación legal, al perjudicado, a la autoridad o a otras personas o circunstancias.

Las reclamaciones basadas en la seguridad social extranjera (incluyendo la previsión social), así como los accidentes de trabajo y enfermedades laborales.

Las multas e indemnizaciones en concepto de penas o sanciones ejemplarizantes, tales como los denominadas "punitive and exemplary damages".

La responsabilidad de centros de producción en estos países, de los almacenes y depósitos, filiales y sucursales, de distribuidores e intermediarios o cualquier explotación

independiente o dependiente (vendor's endorsement) así como la responsabilidad del Asegurado derivada de dicha explotación o actividades.

Las reclamaciones formuladas por cualquier tipo de contaminación derivada de los productos suministrados por el Asegurado.

Los gastos y costes necesarios para la devolución, retirada y restitución de los productos distribuidos por el Asegurado en estos países.

Los gastos de defensa que excedan del límite de capital establecido por siniestro.

El Asegurador indemnizará únicamente en Euros y en España, entendiéndose cumplida su obligación en el momento en el que deposite en un Banco o Caja de Ahorros españoles la cantidad que esté obligado a satisfacer el Asegurado como consecuencia de su responsabilidad según la legislación del país respectivo. Para hacer la conversión se atenderá a la tabla de conversión de divisas del día del depósito.

En materia de responsabilidad civil por productos defectuosos, la normativa española y europea establecen reglas específicas sobre la **ley aplicable y la jurisdicción competente**.

En el ámbito estatal, el artículo 67 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) dispone que la ley aplicable a los contratos celebrados con consumidores y usuarios se determina conforme al Reglamento (CE) n.º 593/2008 (Roma I) y demás disposiciones del Derecho de la Unión Europea que resulten aplicables. Además, establece que, si no se puede determinar el contenido de la ley extranjera, se aplicará subsidiariamente la ley material española. Este artículo también prevé que las normas de protección frente a cláusulas abusivas y en materia de garantías serán aplicables a los consumidores y usuarios, cualquiera que sea la ley elegida por las partes, siempre

que el contrato mantenga una estrecha relación con el territorio de un Estado miembro del Espacio Económico Europeo.

En cuanto a la responsabilidad civil extracontractual por productos defectuosos, el Convenio de La Haya de 1973 sobre la ley aplicable a la responsabilidad por productos establece que, como regla general, será aplicable el derecho interno del Estado en cuyo territorio se haya producido el daño, siempre que ese Estado sea también el de residencia habitual del perjudicado, el del establecimiento principal del responsable o el lugar de adquisición del producto. Si no se cumplen estas condiciones, se aplicará el derecho interno del Estado donde se encuentre el establecimiento principal del responsable, salvo que el demandante base su reclamación en el derecho del Estado donde se produjo el daño.

Por su parte, la Directiva 2024/2853 de la Unión Europea, que deroga la anterior Directiva 85/374/CEE, establece en su artículo 5 el derecho a indemnización para toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso, y reconoce la posibilidad de que las reclamaciones sean presentadas por sucesores o representantes legales de la persona perjudicada. La Directiva no regula directamente la ley aplicable ni la jurisdicción, pero, como norma de armonización, exige que los Estados miembros garanticen un nivel uniforme de protección y que no introduzcan disposiciones más estrictas o menos estrictas que las establecidas en la Directiva en las materias comprendidas en su ámbito de aplicación.

Respecto de la determinación de la **jurisdicción competente** se rige principalmente por el Reglamento (UE) 1215/2012, conocido como Bruselas I bis, que es de aplicación directa en todos los Estados miembros de la Unión Europea, incluida España. Este Reglamento establece normas uniformes para determinar qué tribunales son competentes en asuntos civiles y mercantiles, entre los que se incluye la responsabilidad por productos defectuosos. El objetivo es garantizar la previsibilidad y la seguridad jurídica en los litigios transfronterizos dentro de la UE.

El Reglamento (UE) 1215/2012 dispone, como regla general, que las personas domiciliadas en un Estado miembro deben ser demandadas ante los tribunales de ese Estado miembro. Sin embargo, en materia de responsabilidad extracontractual, como es el caso de los productos defectuosos, el artículo 7.2 del Reglamento permite que la demanda se interponga, además, ante el tribunal del lugar donde se haya producido o pueda producirse el daño. Esto significa que, si un producto defectuoso causa daños en España, los tribunales españoles serán competentes para conocer del asunto, aunque el fabricante esté domiciliado en otro Estado miembro.

En el ámbito español, la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, en su disposición final vigésima quinta, recoge medidas para facilitar la aplicación en España del Reglamento (UE) 1215/2012. Esta ley establece que las resoluciones dictadas en otros Estados miembros en el ámbito de aplicación del Reglamento mencionado serán reconocidas y ejecutadas en España sin necesidad de procedimiento especial, y regula los procedimientos para la denegación de reconocimiento o ejecución, así como la adaptación de medidas extranjeras a la legislación española.

En cuanto a los convenios internacionales, el Reglamento Bruselas I bis ha sustituido en gran medida a los convenios bilaterales y multilaterales entre Estados miembros de la UE en materia de competencia judicial, reconocimiento y ejecución de resoluciones civiles y mercantiles. No obstante, en las relaciones con Estados no miembros de la UE, pueden ser aplicables otros instrumentos internacionales, como el Convenio de Lugano de 2007, que extiende normas similares a las del Reglamento Bruselas I bis a países como Suiza, Noruega e Islandia.

Por último, la Ley 29/2015, de cooperación jurídica internacional en materia civil, establece que la cooperación jurídica internacional en España se rige, en primer lugar, por las normas de la Unión Europea y los tratados internacionales en los que España sea parte, y, en su defecto, por las normas especiales del Derecho interno español.

Así pues la jurisdicción competente en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos se determina, en primer lugar, por

el Reglamento (UE) 1215/2012, que permite demandar tanto en el domicilio del demandado como en el lugar donde se produjo el daño. En segundo lugar, se aplican las normas procesales españolas para la ejecución y reconocimiento de resoluciones, y, en relaciones con terceros Estados, los convenios internacionales relevantes, como el Convenio de Lugano, o, en su defecto, la legislación nacional sobre cooperación jurídica internacional.

2.6. Ámbito temporal de cobertura

El ámbito temporal de la cobertura del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos es uno de los elementos más controvertidos a la hora de su interpretación.

Veamos su redacción:

En base a reclamación:

Las reclamaciones verificadas durante el efecto de la póliza por hechos generados durante o con anterioridad de un año (ar. 73, 2 LCS o bien 2 o X años), siempre y cuando el asegurado no tuviera conocimiento de la reclamación antes del efecto del contrato.

En base a Ocurrencia:

Las garantías contratadas en la presente póliza cubren los daños ocurridos durante la vigencia del contrato y reclamados durante ese mismo período o en el plazo máximo de un año (ar. 73, 2 LCS o bien 2 o X años) a contar desde la terminación de la última de sus prórrogas o, en su defecto, de su período de duración, anulación o rescisión.

En el contrato de seguro de responsabilidad civil por productos defectuosos, la cláusula de ámbito temporal es fundamental para determinar en qué supuestos el asegurador debe responder frente a los daños causados por productos defectuosos. La normativa estatal, concretamente el artículo 73 de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro, permite dos grandes modalidades de delimitación

temporal: la cobertura por ocurrencia (**claims made basis**) y la cobertura por reclamación (**loss occurrence basis**).

La **cobertura por ocurrencia** implica que el seguro cubre los daños causados por hechos ocurridos durante la vigencia de la póliza, aunque la reclamación del perjudicado se produzca después de la finalización del contrato. Por el contrario, la cobertura por reclamación limita la cobertura a las reclamaciones presentadas durante la vigencia de la póliza, aunque el hecho generador del daño haya ocurrido con anterioridad, siempre que no sea anterior a un año desde el inicio de la póliza.

La Ley de Contrato de Seguro establece que serán admisibles las cláusulas que limiten la **cobertura a las reclamaciones** presentadas dentro de un periodo no inferior a un año desde la terminación de la última prórroga del contrato, o bien a las reclamaciones presentadas durante la vigencia de la póliza, siempre que se extienda la cobertura a hechos ocurridos al menos un año antes del inicio del contrato.

Desde la perspectiva de la protección de los derechos de los perjudicados, la modalidad de cobertura por ocurrencia es la más recomendable, ya que garantiza que cualquier daño causado por un producto defectuoso durante la vigencia de la póliza estará cubierto, independientemente de cuándo se presente la reclamación. Esto es especialmente relevante en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, donde los daños pueden manifestarse mucho tiempo después de la puesta en circulación del producto.

Sin duda, las exigencias y necesidades de los operadores económicos asegurados pueden variar en cada caso, pero si tuviéramos que recomendar una alternativa de aseguramiento temporal por responsabilidad civil de productos defectuosos, la cláusula de ámbito temporal más recomendable en este seguro es la de cobertura por ocurrencia, ya que ofrece mayor protección a los perjudicados y se ajusta mejor a la finalidad de la normativa de protección de consumidores y usuarios, evitando vacíos de cobertura que puedan

dejar sin indemnización a quienes sufran daños por productos defectuosos.

Gran número de los problemas de interpretación de las cláusulas temporales de las pólizas de responsabilidad de productos se produce como consecuencia de la renovación de los contratos y la sustitución de los seguros.

Lo normal es que las "cláusulas de previo conocimiento" contenidas en las pólizas de responsabilidad civil de productos excluyan de la cobertura los hechos o reclamaciones que el asegurado conocía antes de la contratación, y su validez y efectos están respaldados por la normativa española y europea sobre el deber de declaración del riesgo y la delimitación de la cobertura en función del conocimiento previo del asegurado.

Tales "cláusulas de previo conocimiento" son aquellas que excluyen de la cobertura los siniestros o reclamaciones derivados de hechos que el asegurado ya conocía, o debía conocer, antes de la contratación de la póliza. Estas cláusulas son habituales en los seguros de responsabilidad civil, especialmente en los de productos, y su finalidad es evitar que el seguro cubra riesgos ya materializados o conocidos por el asegurado antes de la firma del contrato.

Su interpretación y validez están reguladas principalmente por la Ley 50/1980, de 8 de octubre, especialmente en su artículo 73, y por la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo.

Por ejemplo, una cláusula típica puede establecer que: "Quedan excluidos de la cobertura los daños o reclamaciones derivados de hechos, circunstancias o situaciones que fueran conocidas por el asegurado, o que razonablemente debieran haber sido conocidas, antes de la fecha de efecto de la póliza, aunque la reclamación se presente durante la vigencia del seguro". Esta redacción delimita la cobertura en función del conocimiento previo del asegurado, de modo que si el asegurado tenía conocimiento de un defecto en el producto o de una posible reclamación antes de contratar el seguro, el siniestro no estará cubierto por la póliza.

La Ley de Contrato de Seguro, en su artículo 10, establece el deber del tomador de declarar al asegurador, antes de la conclusión del contrato, todas las circunstancias que conozca y que puedan influir en la valoración del riesgo. Si el asegurado omite información relevante sobre hechos que ya conoce y que pueden dar lugar a una reclamación, el asegurador puede rescindir el contrato o reducir la prestación en caso de siniestro, en proporción a la diferencia entre la prima convenida y la que se hubiese aplicado de haberse conocido la verdadera entidad del riesgo.

En el ámbito de la responsabilidad civil por productos defectuosos, la responsabilidad es subjetiva o por culpa, lo que implica que el perjudicado debe probar el defecto, el daño y la relación de causalidad. Sin embargo, si el daño fue causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado, la responsabilidad puede reducirse o suprimirse. Además, el productor puede exonerarse si prueba que el defecto no existía en el momento de la puesta en circulación del producto, lo que se relaciona con el conocimiento previo del defecto.

En el contexto europeo, la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos también establece que el productor no será responsable si prueba que no puso el producto en circulación o que el defecto no existía en ese momento, lo que refuerza la importancia del momento en que el asegurado toma conocimiento del hecho generador del daño.

La jurisprudencia y la doctrina han señalado que, dado que los contratos de seguro suelen ser contratos de adhesión redactados por el asegurador, cualquier duda en la interpretación de estas cláusulas debe resolverse a favor del asegurado, conforme al principio "contra proferentem" recogido en el artículo 1288 del Código Civil y reiterado por el Tribunal Supremo. Así, si una cláusula de delimitación temporal no es clara o no ha sido destacada y aceptada expresamente, no podrá ser oponible al asegurado.

La relevancia de estas cláusulas radica en que determinan el momento en que debe haberse producido el hecho generador

o la reclamación para que exista cobertura. En la práctica, esto significa que, si la póliza contiene una cláusula de "claims made" (reclamaciones presentadas), la aseguradora solo responderá por aquellas reclamaciones que se presenten durante la vigencia de la póliza, aunque el hecho generador sea anterior, siempre que no exceda el límite temporal pactado. Por el contrario, si la póliza es de "ocurrencia", la cobertura se activa por el hecho generador ocurrido durante la vigencia de la póliza, aunque la reclamación se presente después.

En definitiva, la interpretación de las cláusulas de previo conocimiento del hecho generador o de la existencia de reclamación, debe hacerse conforme a los principios de protección al asegurado, claridad y transparencia, y su relevancia es fundamental para determinar si existe o no responsabilidad cubierta por el seguro, ya que de su correcta aplicación depende la existencia de cobertura en función del momento en que se conozca o se reclame el hecho generador de la responsabilidad civil.

3. Extensiones de cobertura del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos

Cada extensión de cobertura del seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos a las que nos referimos seguidamente permite incluir riesgos adicionales, adaptando la protección a necesidades específicas del riesgo asegurado.

Una extensión de cobertura en una póliza de responsabilidad civil de productos defectuosos consiste en la ampliación de las garantías inicialmente previstas en el contrato de seguro, de modo que se cubran riesgos adicionales o situaciones que normalmente estarían excluidas de la cobertura básica. Estas extensiones pueden incluir, por ejemplo, situaciones de especial y alto riesgo, riesgos excluidos por coberturas ordinarias, excesos de siniestralidad, seguros colectivos o

coberturas adicionales derivadas de acuerdos y convenios colectivos. El objetivo es adaptar la póliza a las necesidades específicas del asegurado, cubriendo supuestos que, por su naturaleza o frecuencia, requieren una protección más amplia o específica.

Para que sean realidad las garantías de las extensiones de cobertura del seguro de responsabilidad civil de productos es preciso que se contraten expresamente.

Normalmente todas las extensiones de cobertura contenidas en las pólizas de responsabilidad civil de productos cubren los daños personales, materiales y perjuicios económicos derivados de los daños y perjuicios de productos defectuosos, con límites y condiciones que suelen estar alineados con la normativa europea y estatal, incluyendo franquicias, límites máximos de indemnización y requisitos para la correcta aplicación de las prestaciones incluidas de forma expresa en cada

3.1. Unión y Mezcla

La extensión de cobertura de unión y mezcla en el seguro de responsabilidad civil de productos defectuosos se refiere a la protección que ofrece la póliza frente a los daños que puedan derivarse cuando un producto defectuoso se une o se mezcla con otros productos, provocando que estos últimos también resulten dañados o inutilizados. Esta cobertura es especialmente relevante en sectores industriales donde los productos suelen integrarse o combinarse con otros en procesos de fabricación o comercialización, y un defecto puede afectar a toda la cadena de productos resultantes.

En la práctica aseguradora, la extensión de cobertura de unión y mezcla suele contemplar la indemnización de los daños materiales ocasionados a los productos con los que el producto defectuoso se ha unido o mezclado, siempre que dichos daños sean consecuencia directa del defecto del producto asegurado. Sin embargo, existen límites habituales: por ejemplo, no se suelen cubrir los daños en el propio producto defectuoso, sino únicamente en los productos

ajenos afectados por la unión o mezcla. Además, la cobertura puede estar sujeta a franquicias, límites de suma asegurada y exclusiones específicas, como daños derivados de dolo, mala fe o uso profesional no cubierto por la póliza.

En la extensión de cobertura de unión y mezcla quedan amparados a través del contrato de seguro, los daños ocasionados por la unión o mezcla de un producto defectuoso del Asegurado con otro u otros para obtener un producto final siempre y cuando no resulte posible recuperar el producto incorporado sin afectar al producto final u otros productos.

Veamos algunos ejemplos:

Azafrán incorporado a una paella. Se trata de una unión y mezcla en la que es imposible de recuperar los productos mezclados.

Colorante de alimentos incorporados a otros alimentos que no puedan separarse una vez mezclados. Como la leche en los helados.

Pimentón natural unido o mezclado en un producto de conservas.

Materia prima unida o mezclada para la elaboración de un en un producto farmacéutico.

El alcance de la cobertura llega a cubrir los costes de fabricación más los gastos para la rectificación del producto final y otros perjuicios derivados al no poderse comercializar el producto o bien sea comercializado pero con reducción del precio.

Son presupuestos de la extensión de cobertura de unión y mezcla:

La existencia de un defecto o daño en el producto final elaborado por el tercero perjudicado.

Que el defecto o daño del producto final sea debido a un defecto del producto del Asegurado.

Que la reparación, desintegración de los productos mezclados o la sustitución del producto asegurado no sea posible o comporte un grave deterioro del producto final.

El objeto de la presente extensión de cobertura lo constituye el importe económico que le sea reclamado al Asegurado por el fabricante del producto final en atención a los siguientes conceptos, una vez descontada de los mismos la parte proporcional correspondiente a la relación entre el precio del producto del Asegurado y el precio de venta del producto final que hubiera podido esperarse en el caso de entrega no defectuosa:

Los costes de fabricación del producto final.

Los gastos adicionales jurídica o económicamente necesarios para la rectificación del producto final o destrucción del producto final o la supresión de cualquier otro tipo de daño.

Otros perjuicios que resulten del hecho de que el producto final no pueda venderse o únicamente con reducción de su precio.

No obstante, habitualmente quedan excluidos de esta cobertura, entre otras:

Las reclamaciones tendentes a la rescisión del contrato de venta, reducción del precio, saneamiento o nuevo suministro (incluido transporte) del producto del Asegurado.

Reclamaciones por retrasos o demoras.

Reclamaciones por gastos efectuados en atención al normal cumplimiento de la prestación debida (por ejemplo inversiones superfluas).

Reclamaciones por perjuicios consecuenciales, como por ejemplo, interrupción de la producción, pérdida o deterioro de imagen.

Reclamaciones por la formulación o asunción de promesas específicas de garantía que sobrepasen el ámbito normal de cumplimiento de la obligación contraída, como por ejemplo, la promesa de obtener un determinado beneficio neto o un determinado éxito.

Los daños por productos cuya utilización o efectos no hayan sido suficientemente experimentados con relación a su uso concreto.

Reclamaciones de socios del Asegurado, así como de empresas con las que este mantenga relación de capital o personal.

3.2. Sustitución

La extensión de cobertura denominada "garantía de sustitución" en el seguro de responsabilidad civil de productos consiste en una ampliación de la cobertura básica del seguro, de modo que, además de cubrir la indemnización por daños y perjuicios causados a terceros por productos defectuosos, se incluye la obligación del asegurador de asumir los costes derivados de la retirada, reparación o sustitución de los productos defectuosos del asegurado que hayan causado o puedan causar daños a terceros.

Los presupuestos de esta cobertura son:

La existencia de un defecto o daño en el producto final elaborado por el tercero perjudicado.

Que el defecto o daño del producto final sea debido a un defecto del producto del Asegurado.

Que sea posible la sustitución del producto asegurado sin deterioro grave del producto final.

Esta garantía se configura como una cobertura adicional, no incluida de forma automática en todos los seguros de responsabilidad civil de productos, sino que debe ser pactada expresamente en la póliza, y suele estar sujeta a condiciones y límites específicos, como por

ejemplo, que la cobertura no tendrá efecto si el Asegurado hubiese montado, instalado o aplicado por si mismo los productos defectuosos o lo hubiese hecho un tercero en su nombre y por su cuenta, salvo que aquel únicamente hubiese intervenido en el montaje realizado por el comprador, o por otra persona o empresa encargada por el mismo, en calidad de supervisor o asesor – no dirigiendo las operaciones- y resulte probado que la diferencia no deriva del montaje, supervisión o asesoramiento, sino de la fabricación o entrega.

Esta garantía de sustitución cubre los gastos necesarios para retirar del mercado los productos defectuosos, así como los costes de reparación o sustitución de los mismos, siempre que estas acciones sean necesarias para evitar daños a terceros o para cumplir con una obligación legal o administrativa. Además, esta garantía puede incluir los gastos de transporte, almacenamiento y destrucción de los productos retirados. Sin embargo, la cobertura suele estar limitada por una suma asegurada específica, que puede ser inferior a la suma global del seguro de responsabilidad civil, y puede excluir determinados supuestos, como los daños previsibles, los defectos conocidos por el asegurado antes de la contratación, o los productos que no hayan sido efectivamente distribuidos.

El **objeto** de la presente cobertura lo constituye el importe económico que le sea reclamado al asegurado en concepto de:

Los gastos ocasionados a terceros por la remoción desmontaje de productos defectuoso del Asegurado.

Los gastos derivados de la colocación, instalación o montaje de otros productos no defectuosos del mismo Asegurado.

En lugar de lo anterior, los gastos necesarios para la ejecución de las medidas complementarias destinadas a la eliminación de los daños, si la sustitución de los productos es inapropiada desde el punto de vista técnico o económico.

No obstante, al igual que en la extensión de cobertura de unión y mezcla, existen limitaciones de cobertura para reclamaciones

parecidas a la unión y mezcla, de forma que habitualmente quedan excluidas de esta cobertura, entre otras:

Las reclamaciones tendentes a la rescisión del contrato de venta, reducción del precio, saneamiento o nuevo suministro (incluido transporte) del producto del Asegurado.

Reclamaciones por retrasos o demoras.

Reclamaciones por gastos efectuados en atención al normal cumplimiento de la prestación debida (por ejemplo inversiones superfluas).

Reclamaciones por perjuicios consecuenciales, como por ejemplo, interrupción de la producción, pérdida o deterioro de imagen.

3.3. Gastos de montaje y desmontaje de productos

La extensión de cobertura de montaje y desmontaje en las pólizas de responsabilidad civil de productos consiste en la inclusión, dentro del seguro, de los daños personales, materiales y perjuicios económicos derivados de actividades relacionadas directamente con el montaje y desmontaje de los productos asegurados. Esta cobertura se activa cuando, durante el proceso de instalación, montaje o desmontaje de un producto, se ocasionan daños a terceros, ya sea por defectos del producto o por la propia actividad de manipulación, siempre que estos hechos tengan relación directa con las actividades objeto del seguro y se produzcan de manera involuntaria por parte del asegurado.

Mediante esta extensión de cobertura se ampara la responsabilidad del asegurado frente a terceros por los gastos que estos deban de afrontar por la realización de las operaciones necesarias para sustituir los productos defectuosos fabricados y/o suministrados por el asegurado.

Las **condiciones** necesarias para que la **cobertura** tenga efecto son:

- Que tales productos hayan sido concebidos con la finalidad de quedar definitivamente incorporados a otros productos o bienes de dichos terceros.
- Que, tras su incorporación, resulte necesaria su sustitución mediante la realización de determinadas operaciones previas de remoción o desmontaje y posteriores de construcción, transformación, montaje, instalación u otros trabajos de acabado de los productos o bienes de terceros.
- Que los productos o bienes de terceros resulten inservibles para el fin al que estaban destinados, exclusivamente como consecuencia de haber incorporado los productos defectuosos fabricados y/o suministrados por el asegurado.

Si se cumplen las condiciones anteriores, esta cobertura ampara exclusivamente los siguientes **conceptos indemnizatorios**:

- a) Los gastos en que incurran los terceros para la localización de los productos defectuosos fabricados y/o suministrados por el asegurado y los gastos ocasionados por la remoción o desmontaje, siempre que todos ellos hayan sido necesarios y razonables para subsanar el deterioro causado a los productos o bienes de terceros a los que los productos fabricados y/o suministrados por el asegurado hubiesen sido incorporados.
- b) Los costes de los trabajos de construcción, transformación, instalación y/o reparación de las operaciones de acabado, necesarios y razonables, tendentes a reponer el estado satisfactorio de los bienes o productos de terceros afectados por la incorporación de los productos defectuosos fabricados y/o suministrados por el asegurado.
- c) Los costes inherentes a las anteriores operaciones, tales como las dietas, gastos de desplazamiento, alojamiento, y los costes de contratación de personal adicional y/o de horas extraordinarias, siempre que fuesen necesarios y razonables para evitar daños y/o perjuicios mayores y estuvieran debidamente justificados.

d) Los gastos necesarios y razonables asumidos por los terceros para la sustitución de sus productos o bienes que se hayan visto afectados como consecuencia de la incorporación de los productos defectuosos fabricados y/o suministrados por el asegurado, descontando el valor del producto o servicio defectuoso fabricado y/o suministrado, y/o prestado por el asegurado, cuando la sustitución de estos no sea técnica, económica o legalmente viable.

Tales gastos y costes no son indemnizables en el supuesto de que el asegurado hubiera montado, instalado o aplicado por sí mismo, o a través de terceros, sus productos defectuosos sobre los productos o bienes de terceros que hayan resultado afectados.

En el supuesto de que todas o alguna de las anteriores operaciones se lleven a cabo por el propio asegurado, el ajuste de las indemnizaciones que procedan se calcula a precio de coste, sin incluir ningún tipo de beneficio industrial.

Es habitual que la entidad aseguradora establezca las siguientes exclusiones de cobertura:

- Los costes de los propios productos y servicios proporcionados inicialmente por el asegurado, ni los costes de los productos y servicios que se realicen para la reposición de los anteriores.
- Reclamaciones de socios del asegurado, así como de empresas que formen parte del grupo de sociedades del asegurado.
- Las reclamaciones por perjuicios patrimoniales puros.
- Las reclamaciones por cualquier daño o perjuicio consequential derivado de paralizaciones, pérdidas de beneficio, retrasos en la producción o en la entrega del producto o del bien final, pérdida de mercado, cancelaciones de contratos de venta, así como cualquier daño en la reputación del fabricante del producto o del bien final. Asimismo, los daños reclamados como consecuencia de que el producto o el bien final no

responda a las expectativas de los clientes o consumidores, o como consecuencia de que no cumplan con las calidades pactadas contractualmente.

- Gastos derivados de la retirada del mercado de los productos defectuosos fabricados y/o suministrados por el asegurado.
- Gastos derivados de productos cuya utilización o efectos no hayan sido suficientemente experimentados con relación al uso concreto para el que se han destinado.

En el ámbito general de la responsabilidad civil por productos defectuosos, la extensión cobertura de montaje y desmontaje es relevante porque los productores y prestadores de servicios son responsables civiles frente a los consumidores por los daños personales y materiales ocasionados por sus productos o servicios, incluyendo los que puedan surgir durante el proceso de instalación, montaje o desmontaje. Esta responsabilidad es absoluta y solidaria, y no pueden prevalecer cláusulas de exoneración o limitación de responsabilidad entre las partes. Además, la cobertura puede ser directa, es decir, no se reduce si el daño es causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero durante el montaje o desmontaje.

3.4. Transformación

La extensión de cobertura de transformación en las pólizas de responsabilidad civil de productos se refiere a la ampliación de la protección del seguro para incluir los daños que puedan derivarse de actividades relacionadas con la transformación de los productos asegurados. Esta cobertura abarca tanto los daños personales (lesiones o muerte de personas), como los daños materiales (afectación a bienes físicos) y los perjuicios económicos que resulten directamente de estos daños. Es decir, si durante la transformación de un producto asegurado se produce un daño a una persona o a un bien, y de ello se derivan pérdidas económicas, la póliza cubrirá estos conceptos dentro de los límites y condiciones pactados en el contrato de seguro.

Advertimos sobre las aparentes similitudes de esta extensión de cobertura con otras descritas anteriormente, así como que no todas las entidades aseguradoras optan por este aseguramiento.

Así en cuanto a la cobertura de montaje y desmontaje, esta se centra en los riesgos asociados a las actividades de instalación y retirada de los productos asegurados. Por ejemplo, en el contexto de grandes eventos o exposiciones, la póliza de responsabilidad civil puede cubrir los daños personales, materiales y perjuicios económicos que se produzcan durante el montaje o desmontaje de instalaciones, siempre que estos daños sean consecuencia directa de dichas actividades.

La principal diferencia entre ambas coberturas radica en el momento y la naturaleza de la actividad asegurada. La extensión de cobertura de transformación protege frente a los daños derivados de la modificación o procesamiento del producto asegurado, mientras que la cobertura de montaje y desmontaje se refiere a los riesgos inherentes a la instalación o retirada física de los productos o instalaciones. En ambos casos, la cobertura puede incluir daños personales, materiales y perjuicios económicos, pero el origen del riesgo asegurado es distinto: transformación del producto frente a manipulación física para su montaje o desmontaje.

Por tanto, quedan amparados a través de la extensión de cobertura de transformación, los daños a bienes de terceros fabricados mediante la transformación de los productos del Asegurado.

Son presupuestos de la extensión de cobertura de transformación:

La existencia de un defecto o daño en el producto final elaborado por el tercero perjudicado.

Que el defecto o daño del producto final sea debido a un defecto del producto del Asegurado.

El objeto de la presente extensión de cobertura lo constituye el importe económico que le sea reclamado al Asegurado en concepto de:

Los costes de fabricación soportados por el tercero perjudicado, con deducción del precio del producto defectuoso del Asegurado, siempre que el producto resultante de la transformación sea invendible y los costes mencionados no hayan sido ocasionados por la subsanación o rectificación del propio producto del Asegurado.

En lugar de lo anterior, la disminución de ingresos originada al tercero en el caso de que las deficiencias del producto entregado por el Asegurado tengan como consecuencia una reducción del precio del producto final, una vez descontada de los mismos la parte proporcional correspondiente a la relación entre el producto del Asegurado y el precio de venta del producto final que hubiera podido esperarse en caso de entrega no defectuosa.

No obstante, habitualmente quedan excluidos de esta cobertura:

1. Las reclamaciones tendentes a la rescisión del contrato de venta, reducción del precio, saneamiento o nuevo suministro (incluido transporte) del producto del Asegurado.
2. Reclamaciones por retrasos o demoras.
3. Reclamaciones por gastos efectuados en atención al normal cumplimiento de la prestación debida (por ejemplo, inversiones superfluas).
4. Reclamaciones por perjuicios consecuenciales, como por ejemplo, interrupción de la producción, pérdida o deterioro de imagen.
5. Reclamaciones por la formulación o asunción de promesas específicas de garantía que sobrepasen el ámbito normal de cumplimiento de la obligación contraída, como por ejemplo, la promesa de obtener un determinado beneficio neto o un determinado éxito.
6. Los daños por productos cuya utilización o efectos no hayan sido suficientemente experimentados con relación a su uso concreto.

7. Reclamaciones de socios del Asegurado, así como de empresas con las que este mantenga relación de capital o personal.

3.5. Reembalaje

Muchas entidades aseguradoras no cubren esta garantía que, pese a su carácter claramente complementario, está ideada para necesidades específicas del riesgo asegurado y puede ser muy práctica a la hora de afrontar los gastos realizados por terceros como consecuencia de las operaciones de reembalaje.

Mediante esta extensión de cobertura quedan amparadas las siguientes garantías:

Los gastos realizados por terceros como consecuencia de las operaciones de reembalaje, trasvase, reempaquetado y similares de mercancías debidas a un defecto del envase, embalaje, tapones, tapas y similares fabricados y suministrados por el Asegurado.

El coste de la mercancía si la misma es destruida en lugar de reembalada o reempaquetada, bien porque los gastos del embalaje superan el valor e la misma, bien porque dichas operaciones no son posibles sin deteriorar la mercancía.

El coste de los envases, embalajes, tapones y similares no suministrados por el Asegurado.

La diferencia del precio cuando la mercancía se venda a menos precio debido a las diferencia del embalaje o envasado, pero únicamente si esta diferencia supera el precio de los productos suministrados por el Asegurado.

En lugar de lo anterior, los gastos necesarios para la ejecución de las medidas complementarias destinadas a la eliminación de los daños, si la sustitución de los productos es inapropiada desde el punto de vista técnico o económico.

No obstante, es habitual encontrar en el mercado asegurador las siguientes exclusiones de esta cobertura:

1. Las reclamaciones tendentes a la rescisión del contrato de venta, reducción del precio, saneamiento o nuevo suministro (incluido transporte) del producto del Asegurado.
2. Reclamaciones por retrasos o demoras.
3. Reclamaciones por gastos efectuados en atención al normal cumplimiento de la prestación debida (por ejemplo inversiones superfluas).
4. Reclamaciones por perjuicios consecuenciales, como por ejemplo, interrupción de la producción, pérdida o deterioro de imagen.
5. Reclamaciones por la formulación o asunción de promesas específicas de garantía que sobrepasen el ámbito normal de cumplimiento de la obligación contraída, como por ejemplo, la promesa de obtener un determinado beneficio neto o un determinado éxito.
6. Los daños por productos cuya utilización o efectos no hayan sido suficientemente experimentados con relación a su uso concreto.
7. Reclamaciones de socios del Asegurado, así como de empresas con las que este mantenga relación de capital o personal.

3.6. Retirada de productos

La extensión de cobertura de retirada del producto en las pólizas de responsabilidad civil de productos está diseñada para cubrir los gastos y perjuicios derivados de la retirada del mercado de productos defectuosos, cuando dicha retirada es necesaria para evitar daños personales o materiales a terceros. Esta cobertura se activa cuando un producto presenta un defecto que puede poner en

riesgo la seguridad de los consumidores, y la empresa productora o distribuidora decide, o se ve obligada por la autoridad competente, a retirar el producto del mercado.

En cuanto a los daños personales, la cobertura incluye los daños a la integridad física o la salud de las personas que puedan derivarse del uso del producto defectuoso, así como los gastos relacionados con la retirada que tengan como finalidad evitar estos daños. Respecto a los daños materiales, la cobertura se extiende a los perjuicios ocasionados a bienes de terceros que puedan resultar dañados por el producto defectuoso, así como a los costes de la retirada en sí, como el transporte, almacenamiento y destrucción de los productos retirados. Además, se incluyen los perjuicios económicos que sean consecuencia directa de la retirada, como la pérdida de beneficios o los gastos adicionales en los que incurra la empresa para cumplir con la obligación de retirar el producto del mercado, siempre que estos perjuicios estén vinculados a la prevención de daños personales o materiales a terceros.

Mediante la extensión de cobertura de retirada de productos defectuosos el asegurador se obliga a indemnizar al asegurado los gastos en los que tenga que invertir, necesaria y razonablemente, para la retirada del mercado de sus productos defectuosos, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones para que la cobertura tenga efecto:

- Que tales productos hayan sido entregados por el asegurado durante el plazo de vigencia de la póliza o hasta un año antes de la entrada en vigor de esta póliza;
- que el producto objeto de la retirada no resulte defectuoso como consecuencia de una extorsión o chantaje;
- que dicha retirada se deba hacer para evitar un daño corporal inminente y,
- que dicha retirada se lleve a cabo por orden de cualquier autoridad competente, o por decisión del propio asegurado, pero siempre previo acuerdo con el asegurador.

Si se cumplen las anteriores condiciones, esta cobertura ampara los siguientes **conceptos indemnizatorios**.

- a) Los gastos de advertencia al público en general y a los usuarios y consumidores sobre la peligrosidad de los productos defectuosos.
- b) Los gastos de localización de los productos defectuosos.
- c) Los gastos derivados de las medidas urgentes adoptadas para el aislamiento de los productos defectuosos que representen un peligro inminente para la integridad y la salud de las personas.
- d) Los gastos de transporte originados por la retirada de los productos defectuosos, incluyendo los de carga y descarga.
- e) Los gastos de destrucción de los productos defectuosos, pero solo en aquellos casos en los que sean necesarios métodos específicos y extraordinarios de destrucción para evitar daños corporales que se producirían en caso de utilizar los métodos habituales para la destrucción de desperdicios.

Son habituales las siguientes **exclusiones** específicas para la extensión de cobertura de retirada de productos:

- Los gastos de retirada de productos cuya peligrosidad derive de su deterioro gradual, descomposición o transformación, como consecuencia de sus propiedades naturales, vicio propio, caducidad de los mismos o uso inadecuado.
- Los gastos de retirada causados por motivos comerciales o para recuperar la confianza de los clientes, incluso en los casos en que se haya iniciado una operación de advertencia o de retirada de productos.
- Los gastos de retirada de productos que sean modelos únicos, prototipos experimentales o que no hayan sido suficientemente

probados de acuerdo con los sistemas tecnológicos-científicos habituales en relación con los efectos que su uso específico puede causar.

- Los gastos de retirada de los productos defectuosos cuando su defecto era conocido por el asegurado antes de su entrega.

Como es sabido el principio de "buena fe" es fundamental tanto en la formación como en la ejecución del contrato de seguro. La buena fe, según el artículo 7.1 del Código Civil, exige que los derechos se ejerciten conforme a las exigencias de la buena fe, lo que implica que las partes deben actuar con honestidad, lealtad y respeto a las normas éticas y sociales en todas las fases del contrato, desde la negociación hasta la ejecución y resolución del mismo. En este contexto tanto el tomador del seguro o en su caso, el asegurado deberá antes de hacer uso de la extensión de cobertura, informar sin demora a la aseguradora de cualquier contingencia relevante de cara a las circunstancias que puedan activar la garantía, así como autorizar todas las investigaciones necesarias para la determinación de las causas y circunstancias que concurran en el siniestro, así como facilitar la información que la Aseguradora estime necesaria.

Precisamente, en base al principio de buena fe de las partes del contrato de seguro, respecto del requisito de que la retirada haya sido ordenada por la autoridad competente o decidida por el propio asegurado, es fundamental que siempre que, en este último caso, se pruebe que el uso del producto causaría daños a los consumidores de ser mantenido en el mercado y la retirada tenga como origen un error u omisión accidental en la fabricación, información o etiquetado del producto.

En caso de conflicto entre las partes del contrato de seguro, no hemos de olvidar que la buena fe se presume en las relaciones contractuales y solo puede ser desvirtuada mediante prueba en contrario, siendo una cuestión de hecho que los tribunales valoran en función de la conducta de las partes y las circunstancias del caso.

3.7. Vendor's

La cobertura conocida como "Vendor's" o "Vendor's Endorsement" en el contexto del seguro de responsabilidad civil de productos es una cláusula o extensión de la póliza que amplía la protección del seguro del fabricante o productor a favor de los distribuidores o vendedores de los productos asegurados. Esta cobertura tiene como objetivo principal proteger a los distribuidores frente a reclamaciones de terceros por daños personales o materiales causados por productos defectuosos, siempre que dichos daños se deriven de defectos imputables al fabricante y no a la actuación propia del distribuidor en la manipulación, almacenamiento o comercialización del producto.

En la práctica, la "Vendor's Endorsement" implica que el seguro de responsabilidad civil contratado por el productor cubre también a los distribuidores en caso de que estos sean demandados por daños causados por el producto, siempre que el daño no sea consecuencia de una alteración, modificación o manipulación indebida por parte del distribuidor. De este modo, el distribuidor queda protegido frente a reclamaciones que, de otro modo, podrían recaer directamente sobre él, aunque la responsabilidad última sea del fabricante.

La importancia de esta cobertura radica en que, según la normativa española y europea, la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos recae principalmente sobre el productor o fabricante. El distribuidor solo responde de forma subsidiaria, es decir, cuando el productor no puede ser identificado o el distribuidor no facilita la identificación del mismo. Así lo establece la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la normativa de protección de los consumidores, que canalizan la responsabilidad hacia el productor y solo excepcionalmente hacia el distribuidor.

Por tanto, la inclusión de la "Vendor's Endorsement" en la póliza de responsabilidad civil de productos es una garantía adicional para los distribuidores, ya que les permite beneficiarse de la cobertura del seguro del fabricante, evitando así quedar desprotegidos ante posibles reclamaciones de terceros por daños derivados de

productos defectuosos. Esta cobertura es especialmente relevante en el comercio internacional y en cadenas de distribución complejas, donde la identificación del responsable puede ser más difícil y los riesgos para los distribuidores mayores.

En el ámbito europeo, la normativa sobre gobernanza de productos y distribución de seguros, como el Reglamento (UE) 2017/2358, exige que los distribuidores de seguros documenten y mantengan mecanismos adecuados para la distribución de productos, lo que incluye la obtención de información suficiente sobre los productos y la cobertura de riesgos, así como la protección de los intereses de los clientes y la gestión de los posibles perjuicios. Estas obligaciones refuerzan la importancia de contar con coberturas como la "Vendor's Endorsement" para garantizar la adecuada protección de todos los agentes implicados en la cadena de distribución.

El vendedor debe estar expresamente designado en el contrato de seguro.

Una vez contratada esta extensión de cobertura, el vendedor está protegido por los daños materiales, corporales y sus respectivos perjuicios consecutivos causados a terceros como consecuencia de la comercialización de los productos defectuosos suministrados por el asegurado. Lógicamente esta garantía no producirá efecto en relación con los productos del asegurado sobre los que el vendedor haya introducido cambios físicos o químicos.

Estas son las exclusiones específicas para la cobertura de vendedores que suelen utilizarse en el mercado asegurador:

- Daños materiales, corporales y los respectivos perjuicios como consecuencia de ellos que el vendedor tenga que soportar en virtud de los términos de un contrato, a menos que le sea exigible la responsabilidad por tales daños, incluso en el supuesto de que no medie tal contrato.
- Los gastos de reempaquetado de los productos, a menos que se desembalen únicamente con motivo de una inspección,

demostración, prueba o sustitución de partes siguiendo las instrucciones del fabricante y luego se reempaqueten en su embalaje original.

- Los daños causados por cualquier defecto generado al efectuar inspecciones, ajustes, pruebas o servicios cuando el vendedor haya acordado llevarlas a cabo o sea usual efectuarlas en el curso de los trámites relacionados con la venta de los productos.

- Los daños causados con motivo de demostraciones, instalación, servicio u operaciones de reparación, excepto las operaciones efectuadas en las instalaciones del vendedor relacionadas con la venta del producto y aprobadas previamente por el fabricante.

- Los daños causados por productos que, después de su distribución o venta por parte del asegurado, hayan sido etiquetados o re-etiquetados, o usados como contenedores, partes o ingredientes de cualquier otra cosa o sustancia por o para el vendedor.

- Daños materiales o corporales producidos exclusivamente como consecuencia de la culpa o negligencia del vendedor o de sus empleados, o de cualquiera que actúe en su nombre.

3.8. Ventas indirectas y exportaciones a EE. UU. y/o Canadá

Hemos visto como la cláusula "Vendor's Endorsement" es una herramienta clave para los distribuidores y vendedores, ya que les proporciona una protección adicional frente a reclamaciones por daños causados por productos defectuosos, trasladando la cobertura y la defensa jurídica al seguro del fabricante, siempre que el defecto sea atribuible a este último.

Las entidades aseguradoras ofrecen habitualmente la extensión de cobertura del vendedor en el caso de USA y Canadá.

La cobertura garantiza la responsabilidad civil imputable al asegurado por los daños materiales, corporales y sus respectivos perjuicios consecutivos causados a terceros en el ejercicio de la actividad asegurada por los productos directamente e indirectamente exportados por el asegurado a USA y/o Canadá que hayan resultado defectuosos, siempre que el volumen de las exportaciones a estos países, en el momento de la contratación de la póliza o en el momento de sus sucesivas renovaciones, no representen más de un porcentaje de la facturación total del asegurado que se determine expresamente en el contrato de seguro.

En esta cobertura, la suma asegurada opera como límite máximo, incluyendo cualquier indemnización más los gastos de defensa.

La facturación y tasa correspondientes a las exportaciones a EE. UU. y/o Canadá deben estar expresamente indicadas en el apartado actividad asegurada de las condiciones particulares, separadas de los datos de facturación y tasa generales.

Habitualmente estas con las exclusiones específicas para la cobertura de Responsabilidad civil por exportaciones a EE. UU. y/o Canadá.

- Cualquier multa o sanción, penal, administrativa o civil, incluso de carácter contractual, y en particular, los denominados punitive or exemplary damages.
- Reclamaciones por daños causados por:

Bicicletas, componentes de las mismas, cascos y todo tipo de accesorios relacionados.

Diacetilo y sustancias químicamente similares como por ejemplo: cetonas, dicetonas, dialcoholes, acetaldehído, hidroxicetonas, acetoina, acetil propionil, aldehídos insaturados, aldehídos furfúricos y aldehídos alifáticos.

Productos que contengan agentes blanqueadores de la piel y de los dientes.

Alergias, reacciones alérgicas y enfermedades causadas por productos que contengan látex.

La utilización de barras de soldadura (welding rods y welding health hazard).

Armas de fuego y municiones.

- Consecuencias derivadas del consumo de bebidas alcohólicas, tales como:

Síndrome de alcoholismo fetal; defectos de nacimiento físicos o mentales, que incluyen, entre otros, deficiencia de crecimiento, defectos cardíacos, rasgos faciales malformados y retraso mental, como resultado del consumo de alcohol durante el embarazo.

Enfermedades relacionadas con el alcohol, como el alcoholismo, la cirrosis del hígado, la hepatitis alcohólica, las enfermedades del corazón, el cáncer y la pancreatitis.

Efectos metabólicos del abuso del alcohol, como daño cerebral, visión deficiente y función sexual alterada.

Abuso físico, abuso o suicidio.

- Daños materiales, corporales y perjuicios causados directa o indirectamente, total o parcialmente por:

Sustancias, vapores o gases producidos o provenientes de hongos y/o esporas.

Cualquier material, producto, componente o estructura que contenga, acoja, alimento o sirva como medio de desarrollo de hongos y/o esporas, independientemente de la existencia o no de cualquier otra causa, material, producto, componente o estructura que concurra a la producción del daño.

Hongos y/o esporas; es decir, cualquier forma o tipo de moho, hongo, seta y cualquier cuerpo reproductor producido o proveniente de hongos.

3.9. Contaminación accidental y maliciosa

La extensión de cobertura de tampering por "contaminación" de productos en las pólizas de responsabilidad civil de productos defectuosos se refiere a la ampliación de la protección del seguro para incluir los daños ocasionados por la manipulación maliciosa (tampering) o bien por contaminación accidental de los productos.

Estas extensiones de cobertura -muy excepcionales- son relevantes cuando un producto es alterado de forma intencionada por terceros o bien de forma accidental, provocando que el producto se vuelva peligroso o inadecuado para su consumo o uso, lo que puede generar daños personales o materiales a los consumidores o usuarios finales.

3.9.1. Contaminación accidental del producto

La contaminación accidental del producto se refiere a la introducción no intencionada de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el producto durante su fabricación, manipulación, almacenamiento o transporte, que puede provocar que el producto resulte inseguro o inadecuado para su uso o consumo previsto. Esta contaminación puede ser de origen químico, biológico o físico y suele producirse de manera inesperada, sin que exista dolo o negligencia grave por parte del fabricante o distribuidor. La normativa europea y estatal contempla este tipo de situaciones como hechos generadores de responsabilidad cuando se produce un daño a personas o bienes distintos del propio producto defectuoso.

La Directiva 2024/2853/UE, que regula la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, establece que el derecho a indemnización se aplica a daños personales (muerte, lesiones corporales, daños a la salud psicológica reconocidos médicamente) y a daños materiales en bienes distintos del propio producto defectuoso,

siempre que estos bienes no sean utilizados exclusivamente con fines profesionales. Además, la destrucción o corrupción de datos no utilizados con fines profesionales también está cubierta. Sin embargo, quedan excluidos los daños al propio producto defectuoso y a los bienes dañados por un componente defectuoso integrado en ese producto o interconectado con él por el fabricante, así como los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales.

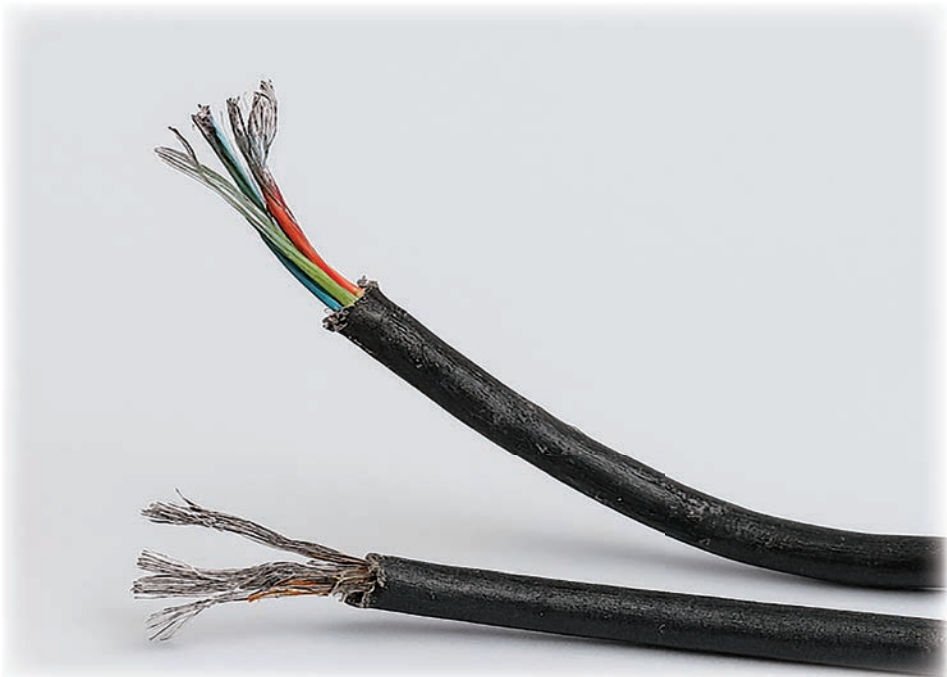
En el ámbito estatal, el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) recoge en sus artículos 135 a 146 la responsabilidad de los productores por los daños causados por productos defectuosos. Se considera producto defectuoso aquel que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluida la posible contaminación accidental. Los daños indemnizables son los personales y materiales causados a bienes o servicios destinados al uso o consumo privados, excluyéndose los daños al propio producto defectuoso, que solo podrán reclamarse por la vía general del Código Civil.

La extensión de cobertura por contaminación accidental en las pólizas de responsabilidad civil suele cubrir los daños personales y materiales causados a terceros como consecuencia de la contaminación accidental del producto, siempre que dicha contaminación no sea intencionada ni consecuencia de un incumplimiento conocido de la normativa aplicable. Por ejemplo, la Ley 26/2007 sobre Responsabilidad Medioambiental permite limitar el ámbito temporal de la garantía a hechos accidentales y aleatorios, excluyendo los daños causados de forma intencionada, por incumplimiento conocido de la normativa, o por falta de mantenimiento o abandono de instalaciones.

Para los casos de contaminación accidental de productos está especialmente diseñada la extensión de cobertura de tampering accidental en el que quedan cubiertas las pérdidas que resulten directamente de las **modificaciones accidentales** del producto cuando el asegurado las descubra por primera vez durante el plazo de duración de la Póliza.

Un ejemplo concreto de contaminación accidental de productos en el contexto de la responsabilidad civil por productos defectuosos puede darse en la industria alimentaria. Supongamos que, durante el proceso de fabricación de un lote de conservas vegetales, una máquina de llenado sufre una avería y, sin que los operarios lo adviertan, pequeñas partículas metálicas procedentes del desgaste de la maquinaria se mezclan accidentalmente con el alimento envasado. Esta contaminación no es intencionada y ocurre durante la fabricación, sin que exista voluntad de causar daño ni conocimiento previo del defecto por parte del fabricante.

En este caso, el producto final (las conservas) sale al mercado con un defecto de seguridad, ya que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar de un alimento, conforme al artículo 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007 (TRLGDCU) y la Directiva 2024/2853/UE, que consideran defectuoso todo producto que no garantice la seguridad esperada teniendo en cuenta todas las circunstancias, especialmente su presentación, uso previsible y momento de puesta en circulación.



Si un consumidor adquiere una de estas conservas y, al ingerir el alimento, sufre lesiones internas por la presencia de partículas metálicas, se produce un daño personal indemnizable. Según el artículo 129.1 del TRLGDCU y el artículo 6 de la Directiva 2024/2853/UE, son indemnizables tanto los daños personales (lesiones, muerte, daños a la salud física o psicológica reconocidos médicamente) como los daños materiales que afecten a bienes de uso o consumo privado, siempre que estos daños no recaigan sobre el propio producto defectuoso, sino sobre otros bienes o personas.

Por ejemplo, si la contaminación accidental de las conservas provoca una intoxicación alimentaria en varios consumidores, los daños personales (gastos médicos, hospitalización, secuelas físicas o psicológicas) serán indemnizables. Además, si la ingestión del producto contaminado causa daños materiales en otros bienes del consumidor, como la rotura de una prótesis dental, también se podrá reclamar la indemnización correspondiente, siempre que el bien afectado esté destinado al uso privado y no profesional.

Por tanto, la contaminación accidental durante la fabricación, manipulación, almacenamiento o transporte de un producto puede dar lugar a responsabilidad civil del productor si genera daños personales o materiales a terceros, siempre que se cumplan los requisitos de defecto, daño y relación de causalidad, y el daño no recaiga sobre el propio producto defectuoso.

Se cubren la contaminación accidental del producto los daños personales y materiales a terceros derivados de la introducción no intencionada de contaminantes en el producto, siempre que no se trate de daños al propio producto ni de situaciones excluidas por dolo, negligencia grave o incumplimiento conocido de la normativa. Esta cobertura se fundamenta tanto en la normativa europea como en la estatal, que delimitan claramente los daños indemnizables y las exclusiones aplicables.

En este caso en el concepto de pérdidas se entienden:

Gastos de retirada

Pérdida de beneficios brutos

Gastos de rehabilitación

Gastos de consultoría/gestión de crisis

Y en el tampering malicioso

La extensión de cobertura de la responsabilidad civil por contaminación accidental garantiza la responsabilidad civil por los daños a terceros ocasionados por la descarga, dispersión, fuga o escape de humos, gases, polvo, vapores, hollín, productos químicos, residuos u otros irritantes y/o contaminantes, siempre que tal descarga, dispersión, fuga o escape cumpla la totalidad de los siguientes requisitos:

- Que se produzca de forma súbita, accidental e imprevista.
- Que el comienzo de la descarga, dispersión, fuga o escape tenga lugar durante la vigencia de la póliza.
- Que el daño causado se manifieste dentro de las 120 horas siguientes al comienzo de la descarga, dispersión, fuga o escape.

Exclusiones específicas aplicables a la contaminación accidental:

- Las reclamaciones por contaminación originada de forma continuada y reiterada.
- El incumplimiento de las leyes, órdenes, reglamentos, disposiciones administrativas o de las autoridades competentes en materia de medio ambiente.
- Daños por emisiones, inmisiones o vertidos derivados del funcionamiento normal de la explotación (emisiones o vertidos regulares).

- Daños procedentes de instalaciones en que se sobrepasen los niveles de emisión o inmisión autorizados, o instalaciones que se encuentren en mal estado de conservación y mantenimiento.
- Daños genéticos en personas o animales.
- Reclamación con causa en olores y ruidos.
- Cualquier reclamación procedente de la autoridad competente, al amparo de la Directiva 2004/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental, y normativa de desarrollo, que fuera exigida o exigible por la Administración Pública.

3.9.2. Contaminación maliciosa del producto

En el contexto de la responsabilidad civil por productos defectuosos, la normativa tanto europea como estatal establece que un producto defectuoso es aquel que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, considerando todas las circunstancias, especialmente su presentación, el uso razonablemente previsible y el momento de su puesta en circulación. Esta definición se recoge en el artículo 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007 (TRLGDCU) y en el artículo 7 de la Directiva 2024/2853/UE, que también señala que la valoración del carácter defectuoso debe tener en cuenta factores como el diseño, las instrucciones de uso, el momento de introducción en el mercado y los requisitos de seguridad aplicables, entre otros.

La contaminación maliciosa de productos se refiere a la introducción intencionada de sustancias o agentes nocivos en un producto con el propósito de causar daño, alterar su seguridad o afectar negativamente a los consumidores. Esta conducta implica dolo o mala fe por parte de quien contamina el producto, diferenciándose así de la contaminación accidental, que ocurre de manera no intencionada, por error, negligencia o circunstancias imprevistas durante la fabricación, manipulación, transporte o almacenamiento del producto.

La diferencia fundamental entre ambas radica en la intencionalidad. La contaminación maliciosa es deliberada y busca causar un perjuicio, mientras que la contaminación accidental es fortuita y no responde a una voluntad de dañar. En el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos, la responsabilidad es objetiva, es decir, no depende de la existencia de culpa o dolo, sino del hecho de que el producto sea defectuoso y cause un daño. Por tanto, tanto la contaminación maliciosa como la accidental pueden dar lugar a responsabilidad civil si el producto resulta defectuoso y causa daños, aunque la contaminación maliciosa podría además dar lugar a responsabilidades penales o agravantes en la valoración de la conducta.

En el ámbito estatal, el artículo 135 del TRLGDCU establece que los productores son responsables de los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen, sin distinguir entre la causa del defecto, ya sea por contaminación maliciosa o accidental. Sin embargo, el artículo 145 permite reducir o suprimir la responsabilidad si el daño es debido conjuntamente a un defecto del producto y a la culpa del perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente.

En la normativa europea, la Directiva 2024/2853/UE también establece la responsabilidad objetiva del fabricante, importador o distribuidor por los daños causados por productos defectuosos, sin exigir la prueba de culpa. No obstante, el artículo 11 de la Directiva prevé exenciones de responsabilidad en ciertos supuestos, como cuando el defecto no existía en el momento de la puesta en el mercado o cuando el defecto se debe al cumplimiento de requisitos legales, pero no distingue expresamente entre contaminación maliciosa y accidental a efectos de la responsabilidad civil.

La contaminación maliciosa implica siempre una acción intencionada de dañar el producto, mientras que la accidental es fortuita. Ambas pueden generar responsabilidad civil por productos defectuosos si se cumplen los requisitos legales, aunque la maliciosa puede tener consecuencias adicionales en otros ámbitos del derecho.

Un ejemplo concreto de contaminación maliciosa de producto (tampering) sería el caso en el que un tercero, ajeno al fabricante o distribuidor, introduce deliberadamente una sustancia tóxica en un lote de alimentos ya envasados y listos para su distribución, con la intención de causar daño a los consumidores. Este tipo de acto, conocido como "tampering", puede tener graves consecuencias para la salud pública y la reputación de la empresa afectada, además de generar importantes responsabilidades civiles por los daños ocasionados a los consumidores que resulten perjudicados por el consumo del producto contaminado.

En cuanto a la cobertura de responsabilidad civil por productos defectuosos, la normativa vigente en el ámbito estatal y europeo establece que los productores y prestadores de servicios son responsables civiles frente a los consumidores por los daños personales y materiales ocasionados por sus productos o servicios, incluso cuando el defecto provenga de una manipulación maliciosa por parte de un tercero, siempre que el producto llegue al consumidor en condiciones no seguras. La responsabilidad es directa, solidaria y no puede ser limitada por cláusulas contractuales, según lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, y la Directiva 2024/2853/UE.

3.10. Protección de datos de carácter personal

Como vimos en el capítulo I, 18, de esta publicación, un producto puede causar daños a terceros por infracción de datos de carácter personal, y estos daños pueden dar lugar a responsabilidad e indemnización tanto en el ámbito europeo como estatal.

En el ámbito europeo, el Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) establece que cualquier persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del RGPD tiene derecho a recibir del responsable o del encargado del tratamiento una indemnización por los daños sufridos. Esto incluye tanto daños patrimoniales (económicos) como daños morales (inmateriales), como la pérdida de control sobre los datos personales, daño

reputacional, discriminación, pérdida de confidencialidad, entre otros. La responsabilidad recae sobre el responsable del tratamiento, y también sobre el encargado si ha incumplido sus obligaciones o ha actuado fuera de las instrucciones del responsable. Además, si hay varios responsables o encargados, todos responderán solidariamente para garantizar la indemnización efectiva al afectado, aunque luego puedan reclamar entre ellos según su grado de responsabilidad.

En el ámbito estatal, la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, refuerza este derecho a indemnización y establece que el responsable y el encargado del tratamiento responderán de los daños y perjuicios causados por el tratamiento ilícito de datos personales, salvo que demuestren que no son responsables de los mismos. La indemnización puede abarcar tanto daños materiales como inmateriales, incluyendo el desprestigio, el deterioro de la imagen de solvencia personal y profesional, y el daño moral.

Por tanto, si un producto, por ejemplo un software o dispositivo, trata datos personales de forma ilícita y causa un daño a un tercero, ya sea por vulneración de la confidencialidad, acceso no autorizado, alteración o difusión indebida de datos, el afectado puede reclamar una indemnización por los daños sufridos. Más concretamente la responsabilidad civil de productos por tratamiento ilícito de datos de carácter personal puede darse en el caso de un software de gestión empresarial que, debido a un defecto en su diseño, expone datos personales de clientes a terceros no autorizados. Si como consecuencia de esta brecha de seguridad se produce un acceso no autorizado a información sensible, como datos bancarios o de salud, y esto causa un daño material (por ejemplo, fraude económico) o inmaterial (como daño a la reputación o sufrimiento moral) a los afectados, estos pueden reclamar una indemnización tanto al fabricante del software como al responsable del tratamiento de los datos. La carga de la prueba recae sobre el responsable o encargado, quienes deben demostrar que no son responsables del daño.

Esta extensión de cobertura de la póliza de responsabilidad civil de productos defectuosos tiene por objeto cubrir la responsabilidad civil por daños causados a terceros en que pueda incurrir el asegurado por el incumplimiento de las obligaciones de protección de datos de carácter personal que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos (Reglamento General de Protección de Datos) o cualquier otra norma legal posterior que regule esta misma materia.

El Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) establece en su artículo 82 que toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del RGPD tiene derecho a recibir del responsable o del encargado del tratamiento una indemnización por los daños sufridos. Además, si el daño se produce por un defecto del producto (en este caso, el software), la responsabilidad puede extenderse al productor conforme a la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos, que sigue siendo aplicable en estos supuestos, tal y como reconoce la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo sobre responsabilidad civil por sistemas de inteligencia artificial, que incluye expresamente los daños causados por productos defectuosos que traten datos personales de forma ilícita.

En el ámbito estatal, la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, refuerza la aplicación del RGPD y establece que el responsable y el encargado del tratamiento responderán de los daños y perjuicios causados por el tratamiento ilícito de datos personales, salvo que demuestren que no son responsables de los mismos. La indemnización puede abarcar tanto daños patrimoniales concretos como daños morales, incluyendo el desprestigio o el deterioro de la imagen personal o profesional.

Por tanto, si un software defectuoso provoca una filtración de datos personales y esto causa un daño a terceros, estos pueden reclamar

una indemnización al responsable del tratamiento y, en su caso, al productor del software, siempre que se demuestre la relación causal entre el defecto del producto y el daño sufrido. El responsable o el encargado del tratamiento solo quedarán exentos de responsabilidad si prueban que no son en modo alguno responsables del hecho que causó el daño.

Notemos que la responsabilidad civil en estos casos es solidaria y directa, permitiendo a los perjudicados dirigirse contra cualquiera de los responsables, y la indemnización debe cubrir todos los daños y perjuicios causados, tanto materiales como inmateriales, conforme a lo dispuesto en el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018.

La extensión de cobertura aseguradora adicional garantiza la responsabilidad civil en que pueda incurrir el asegurado frente a terceros, derivada de los daños y perjuicios sufridos incluso en el caso de que este incumplimiento no genere un daño material o corporal de acuerdo con la definición de esta en la póliza.

La amplitud de supuestos asegurados es muy grande. Se cubren -con carácter enunciativo pero no limitativo-, las indemnizaciones por daños morales (por ejemplo al honor, a la imagen, a la intimidad, propia imagen, secreto de las comunicaciones) y otros perjuicios que se puedan evaluar económicamente, que sufra un tercero.

Entre las exclusiones específicas para la cobertura de responsabilidad civil derivada de la protección de datos de carácter personal se encuentran las siguientes:

- Indemnizaciones y/o sanciones que no estén fundamentadas en la legislación aplicable a la protección de datos de carácter personal.
- En particular, cualquier reclamación por daños materiales o corporales, así como la cesión, utilización o la custodia negligente de cualquier otro dato o documentos que no tengan carácter personal, de acuerdo con lo antes mencionado, como, por ejemplo, derechos de propiedad intelectual, científica o industrial.

- Los gastos de reposición o de mejora de la protección de los datos extraviados, perdidos, deteriorados o cedidos.
- Multas y sanciones de cualquier tipo.

3.11. Campos electromagnéticos

La responsabilidad civil por daños a terceros causados por campos electromagnéticos generados por productos defectuosos se fundamenta en la obligación de los productores de garantizar la seguridad de sus productos. El perjudicado tiene derecho a ser indemnizado por los daños sufridos, y el marco legal aplicable combina la normativa estatal (TRLGDCU) y la normativa europea (Directivas 2013/35/UE y 2024/2853/UE), que establecen tanto los requisitos de seguridad como el régimen de responsabilidad objetiva para los daños causados por productos defectuosos, incluyendo los relacionados con campos electromagnéticos.

En el contexto de la responsabilidad civil por daños a terceros, los campos electromagnéticos se clasifican en dos grandes grupos: ionizantes y no ionizantes. Los **campos electromagnéticos ionizantes** son aquellos que tienen suficiente energía para ionizar la materia, es decir, pueden arrancar electrones de los átomos y moléculas, lo que puede causar daños irreparables en los tejidos biológicos. Ejemplos de radiaciones ionizantes incluyen los rayos X y los rayos gamma, que suelen estar presentes en instalaciones nucleares, hospitales y otras actividades que trabajan con materiales radiactivos o dispositivos que pueden producir radiaciones ionizantes.

La normativa básica que regula la protección frente a los riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes en España es el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Además, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, y la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, establecen el régimen de

responsabilidad civil objetiva para los explotadores de instalaciones nucleares o radiactivas por los daños causados por la emisión de radiaciones ionizantes, tanto dentro como fuera de la instalación, incluyendo el transporte, almacenamiento o manejo de dichos materiales.

En el ámbito europeo, la regulación se complementa con directivas y tratados internacionales, como el Tratado EURATOM, que establecen obligaciones para los Estados miembros en materia de protección frente a radiaciones ionizantes y la responsabilidad civil derivada de daños causados por estas radiaciones.

Por tanto, en el contexto de la responsabilidad civil de productos por daños a terceros, los campos electromagnéticos ionizantes son aquellos capaces de producir ionización en la materia y, en consecuencia, daños a la salud de las personas o al medio ambiente, estando sujetos a un régimen de responsabilidad civil específico y objetivo para los titulares de las instalaciones o actividades que los generen.

Los **campos electromagnéticos no ionizantes** se entienden como aquellas formas de energía que, a diferencia de las radiaciones ionizantes, no tienen capacidad para ionizar la materia, es decir, no pueden arrancar electrones de los átomos y, por tanto, no producen daños irreparables en los tejidos. Los campos electromagnéticos no ionizantes incluyen, entre otros, la electricidad, las ondas de radio, microondas, radiación infrarroja y ultravioleta, y se caracterizan por su frecuencia y energía más baja en comparación con las radiaciones ionizantes como los rayos X o gamma. Estos campos están presentes en numerosas actividades laborales y productos, como equipos eléctricos, dispositivos de telecomunicaciones y aparatos industriales, y pueden provocar efectos nocivos como quemaduras o lesiones oculares, aunque no tienen la capacidad de producir los daños graves asociados a la ionización de la materia.

La normativa que regula la definición y los riesgos asociados a los campos electromagnéticos no ionizantes en el ámbito europeo es la Directiva 2013/35/UE, que establece las disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos, incluyendo los campos electromagnéticos. Esta directiva define los campos electromagnéticos como los campos eléctricos estáticos, los campos magnéticos estáticos y los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos variables en el tiempo, de

frecuencias de hasta 300 GHz. Además, distingue entre efectos biofísicos directos (como el calentamiento de los tejidos y la estimulación de músculos y nervios) y efectos indirectos (como interferencias con dispositivos médicos o riesgo de incendios y explosiones).

En el ámbito estatal español, el Real Decreto 299/2016 transpone la Directiva 2013/35/UE y regula la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos. Este real decreto adopta la misma definición de campos electromagnéticos y establece los valores límite de exposición, los niveles de acción y las obligaciones empresariales para evitar o reducir los riesgos. Además, se especifica que los riesgos a considerar son los efectos biofísicos directos conocidos y los efectos indirectos, sin abordar los posibles efectos a largo plazo por falta de evidencia científica concluyente.

Por otro lado, la Recomendación 1999/519/CE del Consejo de la Unión Europea establece un marco de restricciones básicas y niveles de referencia para la exposición del público en general a campos electromagnéticos no ionizantes, con el objetivo de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud. Esta recomendación sirve de base para la normativa nacional y europea en la materia, habiendo establecido un margen de tolerancia del ser humano a la exposición de dichos campos de 100 microteslas, de forma que no resulta admisible cualquier exposición superior dicho umbral.

La regulación del seguro obligatorio de responsabilidad civil nuclear en España impone obligaciones claras y específicas a los explotadores de instalaciones nucleares y radiactivas en relación con la cobertura de daños a terceros por radiaciones ionizantes.

En primer lugar, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, establece que el explotador de una instalación nuclear o de cualquier otra instalación que produzca o trabaje con materiales radiactivos, o que cuente con dispositivos que puedan producir radiaciones ionizantes, será responsable de los daños nucleares causados a terceros. Esta responsabilidad es objetiva, es decir, no depende de

la existencia de culpa o negligencia, y está limitada en su cuantía hasta el límite de cobertura que señala la ley. Además, la ley prevé que el explotador debe establecer una garantía financiera para cubrir esta responsabilidad, que puede consistir en la contratación de una póliza de seguro, la constitución de un depósito o cualquier otra garantía financiera aprobada por la autoridad competente. El Consorcio de Compensación de Seguros puede intervenir para cubrir la diferencia si el mercado asegurador no alcanza el límite mínimo exigido por la ley.

La Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, refuerza y actualiza este marco. Obliga a los explotadores de instalaciones nucleares a establecer una cobertura de responsabilidad civil por daños nucleares por una cuantía mínima obligatoria de 1.200 millones de euros, mediante póliza de seguro, otra garantía financiera o una combinación de ambas. Esta cobertura debe responder por los daños nucleares definidos en la ley, que incluyen muerte o daño físico a las personas, pérdida o daño de bienes, pérdidas económicas derivadas de estos daños, el coste de medidas de restauración del medio ambiente, el lucro cesante relacionado con el uso o disfrute del medio ambiente degradado y el coste de medidas preventivas. La ley también amplía el plazo de reclamación de daños personales hasta treinta años desde la fecha del accidente y establece un orden de prelación en el pago de indemnizaciones, dando prioridad a los daños personales reclamados en los tres primeros años.

En cuanto a la **cobertura de daños a terceros por radiaciones ionizantes**, la Ley 12/2011 establece que la responsabilidad del explotador es objetiva y limitada a los importes señalados, salvo en los casos en que el Ministerio competente, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, autorice una reducción para instalaciones o transportes de menor riesgo, pero nunca por debajo de 70 u 80 millones de euros, respectivamente. Además, la ley prevé que el seguro o garantía financiera debe cubrir todos los daños a terceros derivados de accidentes nucleares o de la emisión de radiaciones ionizantes, tanto si ocurren dentro de la instalación como durante el transporte o manejo de materiales nucleares o radiactivos.

El Real Decreto 1029/2022 sobre protección frente a radiaciones ionizantes es el Reglamento que establece las normas relativas a la protección de la salud de los trabajadores y de los miembros del público contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Todas las exposiciones a radiaciones ionizantes se encuentran en alguna de las tres situaciones siguientes:

a) Situaciones de exposición planificada: son aquellas que surgen del uso planificado de una fuente de radiación o de una actividad humana que altera las vías de exposición, causando la exposición o exposición potencial de las personas o del medio ambiente. Las situaciones de exposición planificada pueden incluir tanto las exposiciones normales como las potenciales.

b) Situaciones de exposición de emergencia: son aquellas debidas a una emergencia nuclear o radiológica.

c) Situaciones de exposición existente: son situaciones de exposición que ya existen cuando debe tomarse una decisión sobre su control y que no requieren, o ya no requieren, la adopción de medidas urgentes, o bien situaciones de exposición creadas por una fuente de radiación cuya ubicuidad o magnitud hace injustificado su control de acuerdo con los mismos criterios aplicables a una situación de exposición planificada. Incluyen las situaciones de exposición prolongada después de una emergencia nuclear o radiológica.

El Reglamento del Real Decreto 1029/2022 se aplica a todas las situaciones de exposición planificada que conlleven una exposición a las radiaciones ionizantes:

1.º La explotación de minerales radiactivos, la fabricación, producción, tratamiento, manipulación, eliminación, utilización, almacenamiento, posesión, transporte, importación, exportación y movimiento intracomunitario de materiales radiactivos de origen artificial o natural, cuando los radionucleidos son o han sido procesados por sus propiedades radiactivas, fisiónables o fértiles.

2.º La fabricación y la operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y que contenga componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios (kV).

3.º El procesamiento, aprovechamiento o gestión de materiales radiactivos de origen natural no contemplados en el apartado 1.º

4.º La comercialización de fuentes radiactivas y la asistencia técnica de equipos que incorporen fuentes radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes.

5.º Las prácticas que conlleven una exposición para obtención de imágenes no médicas.

6.º Cualquier otra práctica que la Dirección General de Política Energética y Minas considere oportuno autorizar, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.1.

b) Toda intervención en situaciones de exposición de emergencia, incluidas su planificación y preparación.

c) Todas las situaciones de exposición existente:

1.º La exposición a la contaminación residual que haya podido producirse como consecuencia de una emergencia nuclear o radiológica o de una actividad humana pasada.

2.º La exposición de los miembros de la tripulación de aeronaves y vehículos espaciales.

3.º La exposición de trabajadores o de miembros del público al radón en recintos cerrados.

4.º La exposición externa en recintos cerrados a la radiación gamma procedente de los materiales de construcción.

Pero el reglamento no es de aplicación a:

a) Los radionucleidos contenidos naturalmente en el cuerpo humano, los rayos cósmicos a nivel del suelo, y la exposición en la superficie de la tierra debida a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

b) La exposición de miembros del público, o de trabajadores que no formen parte de la tripulación de aeronaves o de vehículos espaciales, a la radiación cósmica durante el vuelo o en el espacio.

c) Las exposiciones médicas, que se registrarán por lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Lo cierto es que más allá del seguro de responsabilidad civil nuclear pueden producirse daños corporales causados por aparatos de diagnóstico y tratamiento productores de rayos X no incluidos en el ámbito del seguro obligatorio de responsabilidad civil de instalaciones radiactivas según lo dispuesto en la Ley 25/1964 de 29 de abril, en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre y normativa posterior que desarrolla la citada legislación.

Dichos escenarios de riesgos distintos a los obligados de suscripción del seguro de responsabilidad civil nuclear pueden estar cubiertos por la extensión de cobertura de responsabilidad civil de productos con exclusiones específicas aplicables a Responsabilidad civil de los aparatos de rayos X, de forma que en ningún caso quedan amparadas bajo esta cobertura las responsabilidades derivadas de:

- Daños materiales.
- Daños causados por el uso sin autorización de aparatos con fuentes radiactivas o en incumplimiento de las normas de seguridad dictadas por las autoridades.
- Daños causados por la emisión consciente de radiaciones ionizantes dentro del plan de explotación normal de la

instalación, siempre que no tenga relación directa con el uso de esta por los asegurados.

- Daños causados por el mal funcionamiento del aparato o instalación, por un defecto de diseño, construcción o mantenimiento.

Respecto de la **extensión de cobertura de los campos no ionizantes** queda garantizada la responsabilidad civil del asegurado derivada de la exposición de terceros a ondas, radiaciones y campos electromagnéticos que provengan de las instalaciones y productos del asegurado, exclusivamente por daños corporales y perjuicios que se deriven directamente de estos, siempre y cuando se manifiesten y se notifiquen al asegurador dentro del periodo de vigencia de la presente póliza.

Son exclusiones específicas habituales para la cobertura de ondas y campos electromagnéticos

- Reclamaciones ya formuladas al asegurado o a su anterior aseguradora, o de las que cualquiera de ellos pudiese tener conocimiento, antes de la entrada en vigor de la presente Póliza.
- Los perjuicios patrimoniales puros; es decir, aquellas pérdidas que no se deriven como consecuencia de un previo daño material o corpora.
- El daño moral.

3.12. Post trabajos

La extensión de cobertura de post trabajos es muy habitual en obras de construcción, rehabilitación o reformas, siendo habitualmente sus destinatarios promotores, constructores, promotores-constructores, o subcontratas, empresas de reformas, de albañilería y de construcción secundaria.

Existen diferencias entre la responsabilidad civil post trabajos y la responsabilidad civil de productos defectuosos que justifican, o bien la inclusión de la garantía de post trabajos en la póliza de responsabilidad civil de productos defectuosos o bien la extensión de cobertura si no está incorporada en la parte troncal del seguro.

Aunque ambos seguros cubren frente a daños provocados una vez entregados los trabajos, la responsabilidad civil de productos protege solo antes las reclamaciones que se puedan recibir por los daños causados por el producto que ha entregado y que está defectuoso, pero no del buen funcionamiento ni el daño que el mismo pueda sufrir.

El objeto de esta garantía es cubrir la responsabilidad civil imputable al asegurado por daños derivados de la realización defectuosa de los trabajos, una vez que estos hayan sido entregados. La duración de esta cobertura será la que se estipule en las cláusulas de cada contrato (3, 12, 24, 48 meses, etc.), surtiendo su efecto con la finalización o entrega del trabajo realizado. Con ello se protege al asegurado de las reclamaciones por los daños que puedan causar los trabajos ejecutados (como consecuencia de la actividad empresarial) después de su entrega.

La cobertura alcanza la responsabilidad cuando los daños se produzcan una vez librados y realizados los servicios o trabajos llevados a cabo durante la vigencia de la póliza, siempre que aquellos se produzcan dentro de un plazo.

Son relevantes los conceptos de entrega y trabajos. Se entenderán que los trabajos han sido entregados en el momento de la aceptación sin reservas por el propietario de la obra, montaje o instalación. Y tendrán la consideración de trabajos las obras, montajes o instalaciones ejecutadas directamente por el Asegurado o bajo la dependencia del mismo.

Para la efectividad de esta garantía será preciso que los daños se manifiesten durante la vigencia de la póliza.

Existe un problema de interpretación de esta extensión de cobertura respecto a si la misma cubre o no a los subcontratistas. Siempre y cuando se pacte expresamente se garantiza la responsabilidad que pueda corresponder al asegurado por los trabajos que hayan realizado subcontratistas de él dependientes. En suma, la responsabilidad civil de los no queda garantizada en la póliza, salvo que expresamente se quiera incluir como asegurado.

En la extensión de cobertura de post trabajo habitualmente se excluyen de cobertura, no quedando amparadas las reclamaciones derivadas de:

1. Los daños o defectos que sufran los propios trabajos, obras, montajes o instalaciones.
2. Los gastos o indemnizaciones derivadas de la inspección, reparación, demolición, sustitución o pérdida de uso de las obras o trabajos a consecuencia de un defecto o vicio conocido o presunto.
3. Los perjuicios resultantes del hecho de que las obras o trabajos o servicios no pudieran desempeñar la función para la que están destinados o no respondan a las cualidades o características anunciadas.
4. Los daños cuya causa sea un defecto que, por su evidencia, debería haber sido apreciado por el Asegurado.
5. Los daños resultantes de la inobservancia voluntaria de disposiciones legales, prescripciones oficiales o de la reducción de las condiciones de seguridad, control o ensayos requeridos en cada supuesto.
6. Los daños originados por obras, montajes o instalaciones cuya técnica no haya sido experimentada adecuadamente, conforme a reglas comúnmente reconocidas.
7. Los daños ocasionados por desviaciones voluntarias de instrucciones aportadas por el propietario contratante en el

caso de que el Asegurado se configure como contratista o subcontratista.

8. La asbestosis o cualquier otra enfermedad, debidas a la fabricación, elaboración transformación, montaje, venta o uso de amianto o productos que lo contengan.

9. Los trabajos de montaje en el extranjero.

10. Los "punitive and exemplary damages".

11. La liberación de gastos (aunque hay que definirla).

12. La responsabilidad civil imputable a los centros de producción en el extranjero, a los almacenes y depósitos, filiales y sucursales o cualesquiera explotaciones independientes o dependientes, así como la responsabilidad civil del Asegurado derivada de dicha explotación o actividades.

13. Daños por productos no autorizados por la autoridad competente o autorizados, pero cuya venta o expedición esté legalmente suspendida definitiva o circunstancialmente.

14. Daños causados por los productos exportados a países distintos de España, Andorra y Unión Europea.

3.13. Daños a los bienes sobre los que se trabaja y maquinaria industrial

La extensión de cobertura a los daños a los bienes sobre los que se trabaja y maquinaria industrial es muy excepcional. Es una cobertura adicional poco común en una póliza de responsabilidad civil.

Sin duda es una cobertura cuya contratación es recomendable a empresas que desarrollan labores de mantenimiento de maquinaria industrial sobre la que lleven a cabo trabajos sobre productos susceptibles de ser dañados.

Como en todas las extensiones de cobertura se requiere que los mediadores de seguros sean expertos conocedores de las necesidades de sus clientes en el aseguramiento de estos riesgos que, por otro lado, son de coste de prima muy elevado. La cobertura es una garantía que supone solvencia y estabilidad económica para una empresa en caso de siniestro. Se precisa gestión de riesgos muy profesional de la empresa asegurada.

El objeto de cobertura de esta extensión de cobertura se refiere a la responsabilidad civil del asegurado por los daños causados a los bienes propiedad de terceros sobre los que el asegurado este trabajando o haya trabajado en el ámbito de la actividad asegurada.

Las principales exclusiones específicas para esta extensión de cobertura son:

- Perjuicios económicos distintos del daño material directo sufrido por los bienes trabajados, tales como paralización, pérdida de uso, pérdida de beneficios, disminución de rendimiento y similares.
- Daños consecuencia de vicio propio de los bienes trabajados, así como los causados por uso y desgaste, falta de mantenimiento, o deterioro progresivo o degradación natural de los mismos.
- Hurto o desaparición de dichos bienes.
- Daños con cobertura directa a través de pólizas de transporte, multirriesgo u otras pólizas de daños al patrimonio contratadas por el asegurado, salvo en el caso de que la reclamación provenga de otra aseguradora ejercitando su derecho a subrogarse por los importes indemnizados al perjudicado.
- Gastos tendentes a subsanar defectos en evitación de posibles siniestros.
- Daños causados a las máquinas utilizadas por el asegurado para el desarrollo de su actividad.

- Los costes de los propios servicios o trabajos realizados por el asegurado y de los materiales utilizados por este.

