

Doctrina

Artículos

Algunas cuestiones sobre Derecho de consumo al hilo de la STS 161/2024, de 7 febrero

MARÍA JOSÉ REYES LÓPEZ

Catedrática de derecho civil

Universidad de Valencia

Resumen: Este trabajo analiza la STS de 7 de febrero de 2024 en la que se reclama contra el distribuidor de una prótesis que resultó defectuosa. Al hilo de ella se plantea la legitimación pasiva en aquellos casos en los que se desconoce al fabricante, cuál es el momento en que debe considerarse que el producto se puso en el mercado, así como el dies a quo de prescripción tal como está recogido en la directiva 374 /85/CE y queda previsto en la propuesta de nueva directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Palabras clave:

Perjudicado, responsabilidad, fabricante, producto defectuoso, distribuidor.

Abstract: This work analyzes the STS of February 7, 2024 in which a claim is made against the distributor of a prosthesis that was defective. In line with it, passive legitimation is proposed in those cases in which the manufacturer is unknown, what is the moment in which it should be considered that the product was placed on the market as well as the dies a quo of prescription as stated in the Directive 374/85/EC and is provided for in the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products.

Keywords:

Injured person, liability, manufacturer, defective product, distributor, damages.

I. PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN

La sociedad actual cuenta con un sinnúmero de productos de muy variada índole, que además de la utilidad y bienestar que proporcionan a sus consumidores no quedan exentos de poder causar en algún momento daños a las personas o a las cosas por los que se debe responder. A tal efecto, los bienes cuando son calificados de defectuosos cuentan con un régimen específico que culminó con la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y su correspondiente norma de transposición en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que posteriormente fue incorporada al TRLGDCU en el capítulo destinado a regular el régimen de responsabilidad de los daños causados por productos en sus arts. 135 a 146.

El amplio espectro de productos que contempla abarca desde productos sanitarios a industriales, que asimismo pueden estar integrados o no en otros, lo que hace compleja su valoración en cuanto al distinto fin al que se destina y los beneficios que reporta. En el caso objeto de la STS de 7 de febrero de este año, el producto defectuoso consiste en una prótesis de cadera que se implantó a una paciente, a la que se causó serios perjuicios hasta el punto de que hubo que intervenirle posteriormente con el propósito de sustituir dicha pieza por otra de distinto fabricante.

Este régimen no obstante se encuentra actualmente a la espera de que la citada directiva sea derogada mediante la aprobación de otra nueva, que la sustituye en su integridad que, además de introducir notorias novedades con relación al sistema vigente, tiene como finalidad incorporar al régimen de responsabilidad

los daños que se puedan producir como consecuencia de la utilización de dispositivos electrónicos y del empleo de la IA. Como esta última propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, presentada por la Comisión en septiembre de 2022, ha sido ya aprobada por la Eurocámara el 12 de marzo del año en curso, y se encuentra a la espera de ser aprobada formalmente por el Consejo, se aprovechan estas páginas para, al hilo del comentario de esta sentencia, establecer los paralelismos oportunos entre ambas regulaciones.

II. SUPUESTO DE HECHO DE LA SENTENCIA

La STS de 7 febrero 2024 (1) se pronuncia sobre los daños causados por la colocación de una prótesis de cadera que tuvo que ser sustituida por otra nueva de distinta marca en una posterior intervención quirúrgica, generando serios daños, dolores e invasión en sangre de cobalto.

No es la primera vez que el TS se manifiesta sobre este hecho puesto que ya lo hizo en su anterior STS de 20 julio 2020 (2) . En este concreto caso, la demandante presentó una reclamación de cantidad por el valor de 902.243 euros el 10 de octubre de 2016 en concepto de daños y perjuicios contra la empresa distribuidora de una prótesis de cadera por una paciente a la que se le implantó en el año 2007 la prótesis para solucionar sus problemas derivados de la coxartrosis.

Como la artroplastia no ofreció los efectos esperados, la paciente hubo de someterse a diversas intervenciones hasta que finalmente el 18 de diciembre de 2014 se le extrajo la prótesis y se le implantó otra de marca distinta, después de lo cual sufrió nuevas luxaciones e intervenciones quirúrgicas, la retirada de la segunda prótesis implantada, así como la colocación de un espaciador protésico que a su vez fue cambiado con posterioridad.

Se dio la circunstancia de que la sociedad demandada, que es la distribuidora de la primera prótesis implantada, pertenecía al mismo grupo que la sociedad que la fabricó, y no fue demandada.

El juzgado de primera instancia desestimó la demanda contra la distribuidora al apreciar que la demandada no era la fabricante, sino la distribuidora, por lo que entendió que no debía responder como fabricante. Además de ello también valoró que tampoco quedó acreditado que la demandada hubiera distribuido la prótesis a sabiendas de que era defectuosa ni existiera negligencia alguna por su parte.

La Audiencia Provincial, en cambio, consideró que durante el tiempo en el que la actora se dirigió a ella extrajudicialmente reclamando por los daños que decía haber sufrido por la prótesis implantada en el año 2007, la demandada creó una apariencia de ser la fabricante, generando así la confianza razonable de que la demanda se dirigía contra quien produjo la prótesis, por lo que debía responder como tal. Tuvo en cuenta para ello que inicialmente no negó que fuera la fabricante, sino que fue solo después de la interposición de la demanda, mediante una carta dirigida el 27 de noviembre de 2017 por los letrados de la demandada al abogado de la actora, cuando mostró su predisposición a identificar al fabricante de la prótesis.

La Audiencia desestimó la demanda contra la distribuidora de la prótesis porque entiende que cuando se interpuso la demanda se había extinguido la responsabilidad por el transcurso de diez años desde la fecha en que se comercializó la prótesis implantada.

En el recurso de casación interpuesto por la demandante se planteó cuál es el momento desde que debe computarse el plazo de diez años dentro del cual el perjudicado debe interponer la demanda de responsabilidad por productos defectuosos al amparo del régimen derivado de la Directiva 85/374/CEE y contenido en el TRLGDCU, y la exigibilidad de la responsabilidad del distribuidor al amparo del régimen general de la responsabilidad por culpa, al no haberse pronunciado la Audiencia Provincial por entender

que dicha acción no se había ejercido contra la distribuidora.

Como estas dos cuestiones no quedaron contempladas en la directiva, ni en su norma de adaptación al derecho español: la Ley 22/94, ni en su posterior inclusión en el TRLGDCU en sus art. 137 a 144, no es extraño que se sigan suscitando dudas interpretativas que habrá que resolver atendiendo a los criterios establecidos por la doctrina del TJUE y que el TS reitera. Junto a estas cuestiones también merece destacarse las referidas a la responsabilidad del suministrador del producto defectuoso y su puesta en circulación, como se expone seguidamente.

III. LEGITIMACIÓN PASIVA

La demanda plantea una serie de cuestiones de indudable interés cuando se trata de analizar el régimen de responsabilidad por productos defectuosos que no fueron definidas en la Directiva 374/85/CE, por lo que su interpretación queda dependiente del criterio jurisprudencial. Entre ellas se suscita si debe equipararse al fabricante la empresa que suministró el producto cuando ambas son filiales de la misma entidad.

En este pronunciamiento la Audiencia Provincial consideró acreditado, y la demandada tampoco lo impugnó, por lo que el TS partió de la premisa de que la distribuidora de la prótesis generó en la actora la confianza de que era la fabricante de la prótesis por su modo de contestar las reclamaciones extraprocesales que le dirigió la actora. No obstante, hay cuestiones que, ni la Ley 6/1994, ni su posterior inclusión en el TRLGDCU dejaron resueltas y que aparecen como controvertidas en este supuesto.

Con la finalidad de facilitar que el perjudicado pueda ejercitar una acción de reclamación en el caso de resultar dañado por un producto defectuoso, la directiva introdujo la responsabilidad de un sujeto que en principio resulta ajeno a la fabricación del producto, que es el distribuidor.

A diferencia del régimen anterior, que trataba como sujetos responsables al fabricante, suministrador e importador del producto, el TRLGDCU, siguiendo el modelo de otras legislaciones, introdujo el concepto más amplio de productor, estableciendo el principio general de que éstos serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que respectivamente fabriquen o importen. A tales efectos, es productor el fabricante del bien o su intermediario, o el importador del bien en el territorio de la Unión Europea, así como cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, su nombre, marca u otro signo distintivo. De ahí, que, en los casos en que el productor no pueda ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que dentro del plazo de tres meses indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. El término productor es, en consecuencia, ambivalente.

La ley asimila el distribuidor al fabricante cuando se desconozca su identidad, se presente o cree la apariencia de que lo es y, finalmente cuando distribuya el producto conociendo la existencia del defecto. Su actividad en modo alguno resulta equiparable a la de fabricar, pero en muchas ocasiones es la única identificación con la que cuenta la víctima del daño para iniciar el procedimiento de restitución.

La base de esta equiparación reside en la creación de una situación en la que el distribuidor aparece frente al consumidor como si fuese el fabricante. De ahí, que su aplicación deba hacerse de forma restrictiva y subsidiaria y siempre que se cumplimenten los presupuestos exigidos en el segundo apartado del art. 138 TRLGDCU, consistentes en la imposible identificación del productor, en la obligación del distribuidor de justificarlo y en informar a la víctima en un plazo de tiempo razonable, que queda concretado en tres meses.

Esta extensión de responsabilidad encuentra su justificación en las consecuencias perjudiciales que acarrea

la no identificación del fabricante frente al consumidor, al tiempo que se considera una medida que permite incentivar a los distribuidores para que organicen su empresa de forma que den a conocer a los fabricantes y gestionen adecuadamente la seguridad de los productos que reciben antes de suministrarlos viendo así facilitada la acción de resarcimiento.

En consecuencia, si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto.

Por su parte, el proveedor del producto defectuoso únicamente responderá como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto, sin perjuicio de que posteriormente pueda ejercitar la acción de repetición contra el productor.

La responsabilidad del proveedor, por tanto, no es inicialmente similar a la del productor, como quedó reconocido en la STJCE de 10 de enero de 2006 (3) , que la concreta en el fabricante y, en su caso, en el importador, manifestando además que la Directiva 374/85/CE, se opone a que la norma nacional equipare ambas actuaciones porque realizan actividades distintas.

En el supuesto de hecho que ha motivado la sentencia comentada, la empresa distribuidora Smith & Nephew, S.A. asumió inicialmente el papel que le correspondía a la entidad fabricante. En primera instancia, el juzgado desestimó la demanda respecto de la codemandada Smith & Nephew, S.A. por entender que no estaba legitimada pasivamente, al no ser la fabricante de ninguno de los componentes de la prótesis de cadera implantada a la actora el 26 de enero de 2007 y considerar que la actora conocía la identidad de la fabricante antes de la interposición de la demanda.

El juzgado razonó que, en cuanto distribuidora, la demandada solo respondía si hubiera distribuido el producto a sabiendas de su carácter defectuoso, lo que no sucedía en el caso, pues las prótesis disponían del preceptivo marcado CE, tal como había acreditado la demandada con la documental aportada, y por tanto convencida de su calidad y seguridad.

La Audiencia, en contra de lo que entendió el juzgado, considera que Smith & Nephew, S.A. sí está legitimada pasivamente porque extraprocesalmente, en su relación con la actora se comportó como fabricante, por lo que resultaba lógico que no le requiriera la identidad del fabricante. Sin embargo, tras la interposición de la demanda fue cuando ésta negó dicha condición y trató de identificar al fabricante.

Ya en casación se prima la apariencia frente a la realización de la actividad entendiendo que la distribuidora ofreció al consumidor los suficientes indicios que le permitieron concluir que se presentó al público como fabricante, por lo que entendió que debía responder como tal.

El criterio del TJUE, como expresa en su sentencia de 9 de febrero 2006 (4) , es que la responsabilidad del suministrador reviste carácter excepcional y subsidiario. Dicha equiparación se hace depender de la creación por su parte de una identidad que confunda al perjudicado por haber construido una apariencia que no se corresponde con la realidad y dicha ficción conduzca a la víctima a la convicción de que se trataba del fabricante del producto.

También la equiparación de responsabilidades entre la figura del fabricante y la del distribuidor hay que vincularla con el mercado y con la manipulación del producto. Así, el fabricante se desprenderá del producto cuando quede fuera de su esfera de control mientras que el distribuidor pone el bien en el mercado, pero sin introducir ninguna transformación. Por ello, un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido.

Dada la confusión que ello puede generar al consumidor extraña que no se haya perfilado cuál debe ser su

comportamiento para justificar esta opción. En efecto, la norma no sanciona si es preciso un requerimiento expreso del perjudicado para solicitar la información, ni establece un determinado nivel de diligencia exigible al perjudicado para conocer la identidad del fabricante antes de dirigirse al suministrador. Tampoco explica cuál es el nivel de esfuerzo que debe realizar el suministrador para conocer la identidad del fabricante y comunicarla al perjudicado (5) .

Para ser considerado como proveedor, junto al requisito subjetivo de ser empresario, debe concurrir también el elemento objetivo de suministrar o distribuir productos. Mediante la distribución, el fabricante consigue poner en circulación el producto ya acabado. Por ello, el proveedor se encuentra fuera del proceso de fabricación, lo cual, a su vez, comporta que lleve a cabo una prestación que será examinada bajo específicas reglas de responsabilidad, que difieren de las del productor y que se concretan en la correcta manipulación y conservación del producto.

Como estableció la STJCE 25 de abril de 2002 (6) , los Estados miembros no pueden aplicar el régimen de responsabilidad por productos al proveedor en situaciones diferentes de las establecidas en la Directiva por razón de su pretensión armonizadora. De ahí, que el suministrador del producto solo responda en dos casos.

La primera situación reside en el caso de que se desconozca la identidad del fabricante si en el plazo de tres meses el suministrador no ha podido facilitar los datos del fabricante. Dado que entre ambos no existe relación tampoco se podrá estimar la existencia de responsabilidad solidaria entre el fabricante y el suministrador. Dicha presunción pretende conferir una mayor protección a la víctima, que ve simplificada la búsqueda de los sujetos responsables, al mismo tiempo que reforzada la posición que el fabricante sigue ostentando en la cadena de producción.

Para evitar la injusta situación de que la identificación del fabricante libere al proveedor de responsabilidad, de lo que derivaría que podría no responder ni siquiera en aquellos casos en los que sea responsable del defecto, si el primero acredita que el defecto que causó el daño no existía en el momento de la puesta en circulación del producto, sino que ha sido ocasionado por el proveedor por un almacenamiento inadecuado, por haber omitido las reparaciones oportunas, por no haber informado o advertido debidamente al consumidor... el perjudicado se vería obligado a demandar indemnización por medio de las reglas generales de responsabilidad, con las dificultades que ello acarrea para la víctima del daño.

No obstante, cómo debe verificarse el desconocimiento sobre la identidad del fabricante o las formalidades que deben acompañar a la notificación a la víctima son presupuestos de los que nada dice ni la directiva, ni la norma de implementación española (7) . No obstante, el hecho de que la ley española no se refiera a un eventual requerimiento, notificación o solicitud de información por el perjudicado, no significa que quede excusado de este requisito, pues solo una vez el suministrador tenga conocimiento de la imposibilidad del perjudicado podrá dar cumplimiento a su deber de identificación en el plazo establecido por la ley. Así lo viene entendiendo también la doctrina en nuestro país, que considera que, si la víctima no ha requerido previamente al suministrador para identificar al fabricante, el juez debería desestimar la demanda (8) .

Respecto a los requisitos formales para el requerimiento al suministrador, cabe entender que, al no exigirse ningún requisito concreto se podrá realizar tanto de forma escrita como oral, sin perjuicio de la conveniencia de la primera en cuanto a efectos probatorios.

En cuanto al tiempo de ejercicio, el proveedor dispone del plazo de tres meses para identificar al productor o a quien le hubiera suministrado el producto, en el caso de que no le fuera razonablemente posible identificar al productor. No obstante, como establece la STJUE de 2 de diciembre de 2009 (9) atendiendo a la finalidad de la norma debe entenderse que no es precisa una imposibilidad absoluta de identificación del productor, sino que, en función de las circunstancias del caso concreto, bastará con que a la víctima no le

resulte posible de una manera razonable identificar al productor. Estas circunstancias dependerán de cada caso concreto, puesto que los supuestos por los que puede no estar identificado el productor son, de hecho, muy diferentes.

La determinación de este plazo de tres meses queda falta del establecimiento del momento *a quo* para computarlo. El recogido en los textos comparados es la notificación al proveedor de la solicitud de información de la víctima, motivo por el cual se exige que la solicitud de información se lleve a cabo por escrito. La consideración de otras circunstancias, como pueda ser la producción del evento dañoso posibilitaría que el plazo transcurriese sin dar posibilidad alguna al proveedor de facilitar la información que le permita exonerarse de responsabilidad. De otra parte, puesto que la responsabilidad del proveedor no es directa y la mera producción del daño no es el momento relevante para iniciar el cómputo del plazo prescriptivo, cabe entender que se requiere algún tipo de requerimiento (10) .

La segunda situación que contempla la Directiva 3734/85/CE se trata de un caso de responsabilidad directa del proveedor por suministro de productos a sabiendas de su carácter defectuoso. A tal efecto, el art. 146 TRLGDCU establece que deberá responder como si se fuese del fabricante del producto. En estos casos, el problema que se puede generar es que, de aplicar el régimen de responsabilidad civil contemplado en el TRLGDCU, el proveedor doloso resultaría beneficiado pues obtendría un tratamiento más favorable que el que obtendría de aplicarse las normas del CC.

Cabe referirse finalmente a si el suministrador puede ejercitar la acción de repetición contra el fabricante en el caso de que con posterioridad al plazo de tres meses lo haya identificado. Una vez satisfecha la indemnización parece justo que pueda repercutir lo que ha pagado con fundamento en el art. 143.1 TRLCU, que establece el plazo de un año desde el pago de la indemnización para repetir contra los responsables del daño.

Mayor conflictividad ha presentado en este ámbito la situación en la que concurre la condición de filiales de un grupo. No es extraño que se pueda plantear en determinados ámbitos donde intervienen en la fabricación y comercialización de un producto diferentes empresas del mismo grupo una cierta confusión en la identificación del productor. En el caso de tratarse una filial de la empresa fabricante podría extenderse su responsabilidad como si se tratase del fabricante real. La STJUE de 2 de diciembre de 2009, ya citada, tiene declarado el carácter restrictivo para reclamar contra el suministrador en lugar de dirigirse al fabricante salvo en aquellos casos en que se constate la vinculación entre ambos.

Así ocurrió en la STJUE de 9 de febrero de 2006 (11) . En dicho caso, Declan O'Byrne tras ser vacunado en un consultorio médico de Reino Unido, sufrió graves lesiones, considerando sus abogados que fue debido a que la vacuna era defectuosa. El fabricante era Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA, posteriormente convertida en APSA, que convertida posteriormente en APMSD envió a Mérieux UK Ltd, la vacuna que se administró a O'Byrne. Esta última era una filial de APSA al 100% y operaba como distribuidora de sus productos en Reino Unido. Los abogados del menor dirigieron la demanda contra APMSD alegando que esta era el fabricante del producto. Posteriormente interpusieron una demanda contra APSA, al considerar evidente que era esta quien había fabricado la vacuna. APSA alegó prescripción de la acción en contra del criterio de la demandante que consideraba que la acción no había prescrito porque la puesta en circulación del producto no tuvo lugar hasta que APMSD lo entregó al hospital. En el primer procedimiento también solicitaron la sustitución de APMSD por APSA.

Aunque el problema que se plantea es distinto porque el perjudicado conoció que no había dirigido la acción contra el productor, sino contra un distribuidor, la sentencia determina que cuando uno de los eslabones de la cadena de distribución está estrechamente ligado al productor, como por ejemplo en el caso de una empresa filial al 100% de este último, es necesario determinar si ese vínculo tiene como

consecuencia que dicha entidad esté en realidad implicada en el proceso de fabricación del producto de que se trata. Para ello, en su considerando 30 señala que la valoración de esta estrecha relación debe efectuarse con independencia de si se trata o no de diferentes personas jurídicas. En cambio, es pertinente saber si se trata de empresas que ejercen actividades de producción distintas o si, por el contrario, la empresa filial actúa simplemente como distribuidora o como depositaria del producto fabricado por la empresa matriz. Al respecto entiende que corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son lo suficientemente estrechos para que el concepto de productor, en el sentido de los artículos 7 y 11 de la Directiva, englobe también a la filial y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe su puesta en circulación. En definitiva, según indica el TJUE, a efectos de la responsabilidad del productor lo decisivo es determinar la concreta empresa que efectivamente realiza o fabrica el producto. Si dentro de un grupo de empresas está delimitada entre dos empresas la labor de fabricación y la de distribución o comercialización del producto fabricado, solo la primera asume la responsabilidad del productor. Pero si ambas intervienen en la fabricación, a las dos se extendería el concepto de productor de la Directiva. En todo caso, la determinación de esta cuestión, es decir, la función que desarrolla cada empresa corresponde a los tribunales nacionales (12) .

Esta circunstancia concurrió en la STS de 21 de enero de 2020 (13) , en la que la empresa filial fue la que se presentó ante la víctima como la fabricante creando una apariencia indiscutible. En este caso, el TS apreció que dada la convicción con la que actuó la entidad distribuidora, así como que ésta realizaba una actividad similar, debía considerarse que el perjudicado podía accionar contra la misma. Es más, entendió que la sustitución de las entidades en el procedimiento era conforme a derecho.

El 14 de diciembre de 2009, la demandante se sometió a una intervención quirúrgica para implantarle una prótesis de cadera con sistema ASR. En 2010, De Puy Orthopaedics INC emitió un comunicado a nivel mundial anunciando la retirada del mercado de las prótesis ASR, que incluía las ya implantadas. De Puy asumía los costes de los controles, los tratamientos y de las operaciones quirúrgicas dirigidas a retirar las prótesis. En septiembre de ese mismo año, De Puy envió una alerta de seguridad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informando de un aumento de las tasas de revisión compatibles con las descritas para las prótesis con sistema ASR. Las anomalías consistían en «aflojamiento y mala alineación de componentes, infección, fractura ósea, luxación, sensibilidad al metal y dolor». La demandante se sometió en junio de 2001 a una intervención dirigida a reemplazar la prótesis defectuosa y, en noviembre de ese mismo año, interpuso demanda de responsabilidad civil contra Johnson & Johnson, De Puy, el hospital en el que se implantó la prótesis y el cirujano que había realizado la intervención.

La sentencia de primera instancia apreció la legitimación pasiva de «J & J» y consideró probados el defecto de la prótesis, el daño y la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Conforme a ello, estimó parcialmente la demanda y condenó a «J & J» a abonar una indemnización de 515.647,8 euros. La Audiencia Provincial desestimó el recurso de apelación interpuesto por esta última y confirmó la sentencia de primera instancia. El recurso de casación plantea fundamentalmente la cuestión relativa a la falta de legitimación pasiva de la distribuidora, «J & J», en tanto que posible responsable subsidiaria, a falta de identificar al fabricante, según dispone el art. 138.2 TRLGDCU por entender que la demanda debió dirigirse contra la fabricante De Puy, a la que la demandante había identificado al inicio de las actuaciones, aunque posteriormente desistió respecto de ella.

El Tribunal Supremo desestimó el recurso de casación y confirmó la sentencia recurrida al considerar, entre otras razones, que cuando la distribuidora demandada informó de la identidad del fabricante en la contestación de la demanda había transcurrido el plazo de 3 meses previsto en el art. 138.2 TRLGDCU para evitar la responsabilidad.

Igualmente, la STS de 20 julio de 2020 (14) se pronunció sobre un supuesto de responsabilidad por productos defectuosos con relación a una prótesis de cadera cuyo fabricante y distribuidor pertenecían al mismo grupo de empresas.

En este caso, la demanda se dirigió contra el distribuidor, que tenía su domicilio en España, mientras que el fabricante tenía establecida su sede en Reino Unido. Ambos pertenecen a un grupo de empresas cuya matriz está en Nueva Jersey, Estados Unidos. A esta cuestión se suma la relativa a la posible responsabilidad del distribuidor que se presenta como productor aparente. La sentencia desestima íntegramente los recursos presentados por entender que la demanda se debió dirigir contra el fabricante, sin que concurriese circunstancia alguna que permitiese extender su responsabilidad al distribuidor.

Lo decisivo para la atribución de la responsabilidad por productos defectuosos, en consecuencia, es la efectiva fabricación del producto y los supuestos taxativos de extensión de la responsabilidad a otras personas, y no cuestiones relativas a las relaciones de subordinación dentro de los grupos de empresas. La confusión de sociedades dentro de un grupo de empresas podría tener relevancia a efectos de la responsabilidad por productos defectuosos únicamente si varias empresas del grupo participaran del proceso de producción.

1. Tratamiento en la Propuesta de directiva

El apartado 11 del art. 4 de la propuesta de directiva define al fabricante, como toda persona física o jurídica que desarrolla, fabrica o produce un producto o que manda diseñar o fabricar un producto, o que lo comercializa con su nombre o su marca, o que desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio.

Con relación a las situaciones en las que el consumidor no pueda identificar al fabricante se establece en el apartado 5 del art. 7, que cada distribuidor del producto podrá ser considerado responsable cuando el demandante solicite al distribuidor que identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor y el distribuidor no identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud. Solo en defecto de fabricante, importador, en su caso, o representante autorizado responderá el distribuidor del producto, salvo que en el plazo de un mes identifique al operador económico que le suministró el producto.

La propuesta incorpora por tanto a un sujeto que solo aparecía en regulaciones europeas sectoriales, mayoritariamente relacionadas con la importación de productos sanitarios, que ahora queda contemplada en el apartado 12 del artículo 4 de la Propuesta como: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas es la figura del representante autorizado.

En este caso, se reduce además el plazo que pasa de los tres meses actuales a un mes.

IV. EL PRODUCTO DEFECTUOSO

Uno de los aspectos más importantes de la Ley radica en la amplitud dada al término producto defectuoso al establecer unos presupuestos totalmente diversos a los que se atiene la normativa del Código Civil.

La regulación contenida en esta normativa establece que la determinación del carácter defectuoso de un producto debe evaluarse no en función de su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público.

Una cualidad que se requiere en cada producto industrial es que sea adecuado al uso a que se destina y que implique la posibilidad de ser utilizado en condiciones de seguridad, sin perjuicio ni para la integridad física

ni para los bienes del que lo utiliza:

La apreciación de la «defectuosidad» está íntimamente vinculada con la cumplimentación de los presupuestos marcados en el artículo 3 de la Ley. En atención a lo dispuesto en el mismo, se entiende por defectuoso únicamente a aquel que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente:

- a) • La presentación del producto.
- b) • El uso razonablemente previsible del mismo.
- c) • El momento de su puesta en circulación.

De manera directa o indirecta puede influir en la mala utilización del producto o en un uso erróneo y perjudicial para las personas, el empleo de alguno de los siguientes trámites dentro del proceso de fabricación o distribución como pudiera ser el envasado, recipiente, empaquetado y material de empaquetado; embalaje, presentación y conservación del producto; etiquetas, chapas de identificación, placas del fabricante; instrucciones de uso y mantenimiento para el usuario y advertencias; instrucciones de mantenimiento para el suministrador y advertencias; instalación y/o montaje; servicio; anuncios; descripciones de catálogos y folletos de ventas; piezas de repuesto y garantías de funcionamiento, rendimiento y durabilidad.

Los dos momentos que hay que valorar para calificar a este producto de defectuoso se encuentran en relación con el uso que legítimamente cabe esperar y el momento de su puesta en circulación.

La noción de defectuosidad hay que ponerla necesariamente en vinculación con la de seguridad. De ahí, que un producto no es defectuoso porque no ofrezca una seguridad absoluta, sino sólo porque presenta un déficit de seguridad que determina la producción de un daño que puede considerarse «sorpresivo» desde una perspectiva objetiva. Una vez más, el daño decisivo no es la implicación del producto en la causación del daño, sino que éste se hubiera podido evitar si la concepción, fabricación o presentación del producto se ajustase a lo que objetivamente puede esperarse en orden a la prevención del daño.

La Ley ha contemplado estas diversas posibilidades y, en coherencia con ello, no menciona meramente al uso razonable sino el «uso razonablemente previsible».

La valoración del uso razonable de un producto se determina objetivamente atendiendo al cumplimiento de las normas administrativas que regulan un sector específico de actividad, así como a las instrucciones de uso del producto y a las advertencias que se hagan acerca del riesgo que pueda entrañar su uso incorrecto.

Uso razonablemente previsible significa que las condiciones de seguridad exigibles al producto han de ser consideradas no únicamente con relación al uso normal sino también a usos inadecuados o anormales, siempre que hubieran podido preverse al concebir el producto o ponerlo en circulación. De ahí, que el fabricante responderá siempre que el uso no pueda calificarse de especialmente imprevisible. En consecuencia, el consumidor podrá confiar que el producto en el momento de su comercialización cuenta con unos mínimos de seguridad mientras que simultáneamente el fabricante debe presumir y, en su caso, exigir, que el producto no sea utilizado de una manera que razonablemente no se pueda prever.

La imprecisión de los términos elegidos por la Ley obliga a concretar qué se entiende por «seguridad» y por «legitimidad», al no estar la definición de defectuosidad suficientemente concretada ya que la observancia de las disposiciones legales o reglamentarias en los procesos de fabricación y comercialización señalan unos mínimos de confianza en la seguridad de los productos lanzados al mercado, pero no es decisivo desde el momento en que, ni la inobservancia de alguna disposición normativa determina que automáticamente el

producto deba considerarse defectuoso, ni menos aún que la legalidad o el ajuste absoluto a las disposiciones legales y reglamentarias excluye la consideración de producto defectuoso. Se trata, en consecuencia, de que lo relevante es la confianza que los destinatarios ponen en los productos que legítimamente pueden abarcar desde la realización de controles hasta el logro de estándares de fabricación y de vigilancia posibles y no antieconómicos; es decir, que, para determinar cuáles son las expectativas legítimas, hay que ponderar el nivel de diligencia empleado por el fabricante para prevenir o detectar el defecto, con lo que el criterio de negligencia-diligencia exigible vuelve a adquirir el valor de referencia para cuantificar las legítimas posibilidades de seguridad legalmente exigibles (15) . La concepción del producto defectuoso se encuentra en íntima vinculación con la seguridad.

La Directiva 374/85 y la regulación contenida en el TRLGDCU partieron del concepto de que es la ausencia de situaciones de peligro o que lo puedan generar, configurándola como un deber legal que incumbe al fabricante y al importador de garantizar la integridad física y el patrimonio de las personas que utilizan o consumen sus productos. Es más, toda violación de una regla específica de seguridad determinará *a priori* que el producto sea calificado de inseguro, lo que en el fondo viene a constatar que esta Ley está sustituyendo *de facto* el concepto de culpa por el de actuaciones contrarias a la *Lex artis* aplicable en la realización de cada actividad. Sin embargo, este requisito queda oscurecido por la incorporación de consideraciones de tipo subjetivo, tales como la obligación de atenerse a la seguridad «que legítimamente cabría esperar». La apreciación de este criterio no se pretende dejarlo al arbitrio de decisiones meramente particulares. Tampoco se permite establecerlo con referencia a la opinión de una persona en concreto, de la misma forma que con carácter restrictivo se prohíbe que pueda ser establecido por la víctima o por el fabricante del producto. Los antecedentes de los textos comunitarios y, con anterioridad a aquellos, la fórmula escogida en el Convenio del Consejo de Europa de 1977, que estableció que la referencia debía fijarse con relación a los criterios usualmente exigidos por el gran público, muestran que el criterio por el que se optó fue el de valorar la noción de la legitimidad atendiendo a la presumible consideración que tenían los consumidores normales y habituales sobre el producto causante del daño. Esta circunstancia ha influido en que el concepto de seguridad no pueda tener un significado aplicable por igual a todas las actividades ya que la propia norma señala la imposibilidad de establecer como criterio único que todos los productos deban cumplir los mismos requisitos para ser considerados seguros.

La seguridad debe ser la que legítimamente cabe esperar. El legislador estableció un plus respecto al criterio de legalidad esperada. A este respecto, el criterio de seguridad de productos es el establecido en las normas sectoriales de cada actividad, si bien, con carácter general deberán atenerse a los criterios establecidos en el Reglamento de seguridad de productos, no obstante, aunque la Directiva 2001/95/CE ha sido derogada por el Reglamento (UE) 2023/988 sobre seguridad general de los productos, sus requisitos seguirán vigentes hasta el 13 de diciembre de 2024 y por lo tanto también los del Real Decreto 1801/2003 (16) .

El artículo 2 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos define como producto seguro: Cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas.

Por otro lado, se define el riesgo como: la posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste.

Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las

disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad. A tales efectos, deberán mantenerse informados sobre el cumplimiento de los requisitos de seguridad de sus productos, así como retirar del mercado los productos inseguros o hacer las correcciones necesarias para evitar los riesgos, e incluso recuperar dichos productos de los consumidores.

Ya en concreto, la prótesis de cadera, al tratarse de un producto sanitario deberá también estar a lo prescrito por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en desarrollo del Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017. Para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un organismo notificado y estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y prospecto del producto junto con su número de identificación.

Los criterios expresados deben evaluarse con relación al parámetro de referencia utilizado por la Ley, que queda expresado en términos difusos: el gran público, que inicialmente se apreció que era un concepto novedoso cuando se utilizó por primera vez en la Convención del Consejo de Europa pero que no por ello deja de ser impreciso. Dicho término también fue utilizado en la STJUE de 5 de marzo de 2015 (17) , con referencia a que el público en general puede tener una expectativa legítima de seguridad particularmente elevada respecto a determinadas categorías de productos.

Finalmente, un producto no se podrá considerar defectuoso a efectos de la Ley, si en el momento de su puesta en circulación ofrecía los mismos requisitos que los demás bienes de características semejantes con relación a la seguridad que ofrece, al tiempo de ser puesto en el mercado, respecto a la integridad física y patrimonial del perjudicado. Tampoco se tendrán en cuenta los productos puestos en circulación posteriormente que cuenten con un mayor desarrollo científico o tecnológico. De no poder demostrar cuál era el estado de la ciencia en el instante en que tuvo lugar el defecto se podrá recurrir a los usos del sector industrial o empresarial. En todo caso, la Ley no puede aplicar estándares del momento presente a los productos de ayer. Lo que exige la Ley es demostrar que su uso no presenta la seguridad que cabe legítimamente esperar.

1. Tratamiento en la Propuesta de Directiva

La Propuesta actualiza también la definición de producto defectuoso. Lo será, conforme al artículo 6 de la Propuesta, el producto que no ofrezca la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar. Esa expectativa depende de las circunstancias que se concretan en el mismo precepto, que incluye las que ya contempla el vigente artículo 6 de la Directiva 85/374/CE y algunas otras coherentes con la definición «extendida» de producto que incluye al producto mismo y a otros con los que puede interconectarse o con servicios que pueden afectar a su funcionamiento.

La Propuesta incorpora a la definición de defecto la normativa de seguridad de producto. También, lógicamente, el «uso razonablemente previsible del producto», aunque a continuación se añade que también deberá considerarse al determinar la existencia del defecto «el uso indebido del producto». Una previsión, esta última, sorprendente y que habrá de moderarse en la práctica con la reducción de responsabilidad del operador económico en los casos de culpa concurrente de la víctima. De todos modos, como esta puede no ser el usuario del producto, es imaginable que acabe imponiéndose al operador responsable la obligación de compensar daños causados por un uso inadecuado del producto (18) .

El carácter defectuoso de un producto se presumirá cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- a) • el demandado haya incumplido la obligación de exhibir las pruebas pertinentes de que disponga de conformidad con el artículo 8, apartado 1;

- b) • el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido; o
- c) • el demandante demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante el uso normal o en circunstancias normales.

3. Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.

4. Cuando un órgano jurisdiccional nacional considere que el demandante se enfrenta a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica, para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, se presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, cuando el demandante haya demostrado, sobre la base de pruebas suficientemente pertinentes, que:

a) el producto contribuyó a los daños; y b) es probable que el producto sea defectuoso o que su carácter defectuoso sea una causa probable de los daños, o ambos.

El demandado tendrá derecho a impugnar la existencia de dificultades excesivas o la probabilidad a que se refiere el párrafo primero.

5. El demandado tendrá derecho a refutar cualquiera de las presunciones a que se refieren los apartados 2, 3 y 4.

Con relación a la relación de causalidad, el artículo 9 de la Propuesta prevé que el demandante habrá de probar el defecto, los daños sufridos y el nexo causal. No hay novedad en este extremo. Sí que la hay en la incorporación a la Propuesta de presunciones de existencia del defecto y del nexo causal entre este y el daño sufrido. Una batería de medidas que pueden ser refutadas por el operador demandado, pero que pretenden reducir la asimetría informativa entre operador responsable y víctima de productos, que pueden ser altamente complejos o en los que, por su capacidad de interconexión o de autoaprendizaje, puede resultar muy costoso identificar el nexo causal entre el defecto y el daño sufrido.

El defecto se presume cuando el demandado no haya aportado pruebas suficientes de su inexistencia. Se trata de una inversión de la carga de la prueba que refuerza, en protección de la víctima, el carácter objetivo de la responsabilidad. El artículo 8 de la Propuesta incluye un novedoso sistema de revelación de información con cargo al demandado conforme al cual el juez le puede ordenar que aporte las pruebas sobre la corrección del producto. Es decir, aunque la norma no lo diga expresamente, que no concurren ninguna de las circunstancias previstas para concluir que el producto es defectuoso. La falta de exhibición de tales pruebas supone la consideración del producto como defectuoso.

También se presume el defecto cuando el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad y cuando pruebe que el daño se causó con motivo del uso normal del producto. En ese caso, es evidente, aunque la norma propuesta no lo diga, que los daños no habrán de ser los que previsiblemente pueden causarse con motivo de ese uso normal o en circunstancias normales.

La causalidad se presume siempre que el daño sea compatible con el defecto demostrado. El juez podrá, además, presumir tanto el nexo causal como el defecto si considera que el demandante se enfrenta «a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica» en la prueba de alguno de esos extremos.

Las causas de exoneración de responsabilidad se encuentran contempladas en el art. 7 de la Propuesta.

Entre ellas, hay que destacar que la exoneración por riesgos de desarrollo se contempla ahora con carácter general, sin que los legisladores nacionales puedan decidir sobre la exclusión de esa causa de exoneración de responsabilidad a categorías especiales de productos o fabricantes. La imposibilidad de descubrir el defecto conforme al estado de objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la introducción del producto en el mercado o en el período en que el producto estuvo bajo el control del fabricante opera, en la Propuesta, como causa general de ausencia de responsabilidad.

En el caso de la responsabilidad por daños causados por modificaciones estructurales en el producto, el operador demandado no será responsable si prueba que el defecto tuvo su origen en una parte o componente del producto no afectado por la modificación.

Tampoco será responsable el operador demandado si demuestra que el defecto no existía en el momento de introducción del producto en el mercado. En ese caso, como consecuencia necesaria de los deberes que impone la Propuesta al definir producto y sus defectos, el fabricante no podrá esgrimir esta causa de exoneración si el daño se causó por un defecto en el producto posterior a su introducción en el mercado, pero ocasionado por un servicio conexo, un programa informático o sus actualizaciones o a la falta de estas, imputable al fabricante. Siempre que, en tales casos, esos orígenes del defecto tengan lugar durante el tiempo en que el producto está bajo el control del fabricante y durante el plazo de responsabilidad legal.

V. LA PUESTA EN CIRCULACIÓN DEL PRODUCTO

Otro de los aspectos que se plantea en la demanda es el concerniente a cuál es el momento determinante para empezar a contar el plazo de prescripción.

La recurrente considera que la puesta en circulación de la prótesis tuvo lugar cuando se le implantó la prótesis en la operación.

Ni la Directiva 3734/85, ni el régimen de responsabilidad por productos defectuosos han concretado el concepto de puesta en circulación y, sin embargo, dicha expresión entraña un cierto grado de ambigüedad además de tratarse de un extremo especialmente relevante puesto que la comercialización o distribución de un producto es fundamental para el fabricante ya que es la razón económica, social y jurídica que justifica su actividad.

La Convención del Consejo de Europa de 1977 entendió que el dato determinante era el de la puesta a disposición a favor de otra persona. Tomando como base esta premisa, su inicio hay que referirlo al tiempo en que el productor pierde los medios de ejercer un control directo sobre la utilización del producto o le resulta imposible modificar sus condiciones porque ha pasado a integrarse en el proceso de comercialización. Al respecto, la STJUE de 9 de febrero de 2006 (19) , junto con la anterior de 10 de mayo de 2001 (20) , se pronunció sobre una decisión prejudicial referida a la interpretación del artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE, en relación con la puesta en circulación por Sanofi Pasteur MSD Ltd y Sanofi Pasteur SA de una vacuna, supuestamente defectuosa, cuya administración produjo graves lesiones. El TJCE declaró que el artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el sentido de que un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido.

La salida material de un producto es decisiva para valorar, no sólo la defectuosidad de un producto sino también la misma seguridad que pueda ofrecer otro más moderno porque no se puede nunca presumir de un producto antiguo. En todo caso, constituye otro dato más para considerar si los productos ofrecen la seguridad que legítimamente cabe esperar, que implica que la deberá valorarse según los cánones existentes al tiempo de la puesta en circulación.

Detalladamente atendería a las siguientes fases: puesta en circulación de la línea de producción a la que pertenece el producto dañado; día en que el producto es puesto a disposición del distribuidor o vendedor y, finalmente, día en que se pone a la venta.

Aunque gran parte de la doctrina estima que el término se refiere al día en que el producto es puesto a disposición del distribuidor o vendedor, que permite que los períodos del producto en los circuitos de distribución quedan comprendidos dentro del plazo de los diez años, la duda se plantea en los casos que medie un período de tiempo entre la entrega del producto al suministrador y su comercialización. Así, de entenderse que debe ser el momento de la entrega al suministrador, ello conduciría a una reducción del plazo de diez años, pudiéndose llegar al caso extremo de que entre el período en que el fabricante entrega el producto y el que se comercializa transcurran más de diez años, lo que implicaría una situación de indefensión del perjudicado en la medida en que sólo podría reclamar contra el suministrador cuando el fabricante, o anteriores suministradores fueran desconocidos o en la hipótesis de que aquél hubiera suministrado el producto a sabiendas de que era defectuoso. Por el contrario, resulta más equitativa la fecha de puesta a la venta porque sería mayor el tiempo transcurrido y, por lo tanto, más beneficioso para el consumidor antes de empezar a contar el plazo de caducidad mientras que si hubiera que considerar como parte del cómputo del tiempo el transcurrido en el almacén por un largo período, daría lugar a que, cuando el producto llegase al usuario o consumidor, la duración para ejercer los derechos que la Ley le ofrece sería excesivamente corto.

La puesta en circulación del producto deberá complementarse con que el producto haya salido voluntariamente al mercado con el consentimiento del fabricante; que el estado de la ciencia no conociera mayores adelantos y que el productor o suministrador hayan distribuido el producto. En el concreto caso, la recurrente alegó que las fechas recogidas por la sentencia impugnada como días de la puesta en circulación de los componentes de la prótesis no son tales, porque en ese momento no se puso el producto en disposición de ser consumido puesto que su receptor no era un consumidor, y porque la estrecha relación existente entre la fábrica y el almacén de Smith & Nephew impide considerar que Smith & Nephew, al efectuar el traslado de uno a otro centro, hubiera perdido el control sobre el producto. Sostiene que la fecha de puesta en circulación de los elementos concretos de la prótesis fue la de su implantación quirúrgica, por ser ese el momento en que el producto se puso en disposición de ser usado, de modo que la extinción alegada de contrario no habría tenido lugar por no haber transcurrido el plazo de diez años establecido por el art. 144 TRLGDCU en el momento de presentar la demanda.

1. Tratamiento en la Propuesta de Directiva

La referencia a la puesta en circulación del producto pasa a ser sustituida por un concepto más descriptivo como es el de puesta en servicio. Se considera como tal, la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización (art. 4.10).

VI. PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN. CÓMPUTO DEL PLAZO

Uno de los problemas que se plantea con mayor frecuencia es el concerniente a si el plazo para ejercitar la acción ha transcurrido o no.

El TRLGDCU dispone que el fabricante cuenta con un período de tiempo de diez años durante el que responde por los daños causados por su producto defectuoso. Idéntica solución debe aplicarse a los casos en que responda el suministrador, si bien, el plazo comenzará a contar desde que puso el producto a la venta. En el caso de que el suministrador haya podido conocer la identidad del fabricante transcurrido el plazo de tres meses podrá ejercitar la acción de repetición dentro del plazo de diez años desde ese

momento y antes de que transcurra el de prescripción de un año con independencia de aquel en que el producto fue suministrado al consumidor final.

Este período se considera un plazo de garantía durante el que debe responder el fabricante por el producto que ha puesto en el mercado (21). Se trata de una modalidad específica en el que este tiempo es una garantía para el consumidor, pero también para el fabricante que ve que su responsabilidad se extinguirá una vez transcurrido el mismo.

En el supuesto de hecho que da origen a este pronunciamiento, la fabricante Smith & Nephew alegó que el plazo de prescripción de la acción de reclamación había prescrito por haberse interpuesto la demanda con posterioridad. Sucede sin embargo que dicha empresa solo invocó dicha extinción cuando la demanda se dirigió contra ella y no así anteriormente dando con su comportamiento y contestaciones a la demandante la falsa convicción de que estaba dirigiéndose a la fabricante real y no aparente.

La cuestión reside en precisar cuándo es el momento en el que debe empezar a contarse la prescripción. Al respecto, la norma establece que será el momento de la puesta en circulación del producto, pero esta referencia no es única puesto que puede diferir según sea el fabricante o el distribuidor quien haya puesto el producto en circulación. La STJUE de 9 febrero 2006, ya citada, establece el criterio de que lo determinante para apreciar si el producto está en el mercado es verificar si el producto ha salido del círculo del fabricante y entrado en el proceso de comercialización quedando disponible para el público.

La posterior STJUE del 2 de diciembre de 2009 entendió que, si se demuestra que la sociedad matriz que fabrica el producto decidió su puesta en circulación, es conforme a la Directiva 85/374 considerarla como la productora en el sentido de la Directiva, permitiendo su sustitución en la acción judicial contra la filial dentro del plazo establecido. Por lo tanto, el plazo de extinción de la responsabilidad del suministrador debe calcularse desde que el producto salió de su control para entregárselo a otro suministrador o consumidor final. De no ser así, la demora del distribuidor en identificar al fabricante podría causar la extinción de la acción de ambos (22).

1. Tratamiento en la Propuesta de Directiva

La regulación de los plazos de responsabilidad del operador en el artículo 14 de la Propuesta no se limita a afirmar la extinción de la responsabilidad por el mero paso de los plazos indicados, como hace la Directiva vigente en la regulación de esa cuestión.

La propuesta califica esos períodos máximos de responsabilidad como plazos de prescripción que quedan sujetos, por tanto, a las interrupciones y suspensiones previstas en los respectivos derechos nacionales. La pretensión indemnizatoria de la víctima del daño prescribe a los tres años y los operadores se benefician de un plazo máximo de responsabilidad de diez años, a contar desde la introducción del producto en el mercado, su puesta en servicio o su modificación. Así lo regula el artículo 14 de la Propuesta que introduce una novedad consistente en ampliar ese plazo máximo de responsabilidad a quince años cuando «debido a la latencia de un daño corporal», la víctima no haya podido detectar antes la existencia del daño.

Merece también ser reseñada, la obligación impuesta en el art. 15 de la Propuesta a los Estados miembros de publicar «en un formato electrónico y fácilmente accesible, toda sentencia firme dictada por sus órganos jurisdiccionales nacionales en relación con los procedimientos iniciados en virtud de la presente Directiva, así como otras sentencias firmes pertinentes en materia de responsabilidad por productos defectuosos». El mismo precepto habilita a la Comisión a crear y mantener una base datos de acceso público que contenga esa información.

Por último, conviene destacar que, a diferencia de lo que ha sucedido hasta la fecha con la regulación europea en la materia, el artículo 3 de la Propuesta excluye la posibilidad de que los Estados miembros

puedan «mantener o introducir en su derecho nacional (...) disposiciones más o menos estrictas para alcanzar un diferente nivel de protección de los consumidores». La Directiva es, por tanto, de armonización máxima. La Comisión no ha querido que existan divergencias nacionales, aunque lo cierto es que la literalidad de la previsión se refiere a los «consumidores» y no a las personas físicas que son el sujeto sobre el que la Propuesta proyecta su protección.

VII. DAÑOS INDEMNIZABLES

Otro de los problemas que tradicionalmente se han suscitado es el concerniente a la reclamación de daños morales derivados de un perjuicio causado por un producto defectuoso.

Aunque tradicionalmente se negó que el art. 10 de la Ley 22/94, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos incluyese la posibilidad de reclamar por daños morales (23) , que posteriormente quedo plasmado en el art. 128.1 TRLGDCU, de su tenor cabe concluir que no los recoge, sino que lo que hace es dejar expedita otras vías para su reclamación. No obstante, tras la inclusión en el art. 128 TRLGDCU de dicho régimen, que unifica el régimen derivado de productos y servicios defectuosos y omite cualquier referencia a estos daños, se han alzado opiniones favorables a la inclusión de estos gastos en la pertinente acción indemnizatoria a lo que se suma el criterio aplicado en la STS de 21 enero 2020 (24) , que se muestra favorable a su fijación y en la STS de 1 de marzo de 2021 (25) , ya referida, que indemniza diversas partidas, que en el antiguo baremo tenían la condición de extrapatrimoniales e incluso indemniza como tales, los perjuicios generados por intervenciones quirúrgicas del nuevo baremo, sin hacer referencia a la exclusión de dichos daños del ámbito de la actual normativa de productos defectuosos, ni intentar la aplicación de la normativa general (26) , siguiendo el criterio iniciado por la STS de 9 de febrero de 2010 (27) , referida a los daños causados por la extracción de implantes de prótesis mamarias potencialmente defectuosas, en la que se indemnizaron los daños morales sufridos por las afectadas y la STS de 27 de febrero de 2012 (28) relativa a los daños causados por la rotura de un stent defectuoso (29) .

1. Tratamiento en la Propuesta de Directiva

La exposición de motivos en su considerando (17) expresa que, en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica comprobados médicamente. Sin perjuicio de reconocer que los Estados miembros deben ofrecer una indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o los daños o la destrucción de bienes y la pérdida o corrupción de datos y, a este fin, las normas para calcular la indemnización deben ser establecidas por los Estados miembros. De modo expreso se establece también que la Directiva no deberá afectar a las normas nacionales relativas a los daños morales.

Ya en su articulado, entre los daños indemnizables definidos en el apartado 6 del artículo 4 de la Propuesta, interesa destacar las pérdidas materiales resultantes de la muerte o lesiones corporales incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente. En este ámbito, por tanto, salvo la inclusión específica de los daños que afectan a la salud aportando una visión actualizada del criterio manifestado por la OMS, los perjuicios cuya indemnización ampara la propuesta siguen siendo similares a los establecidos en la Directiva 374/85/CE, pudiendo interpretarse por tanto que la propuesta los excluye de su ámbito de aplicación dejando a los Estados la posibilidad de su inclusión.

VIII. COMPATIBILIDAD CON EL RESTO DE LAS DISPOSICIONES DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO

Otra de las cuestiones que también resulta dudosa es la concerniente a la posibilidad de ejercitar las acciones civiles de responsabilidad con la derivada de productos defectuosos. Al respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que es contraria a la Directiva 85/374 la norma estatal o la práctica jurisprudencial que

establece la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso en las mismas condiciones que la del productor. Se admite, en cambio, la compatibilidad de la norma comunitaria con las normas nacionales que imputan responsabilidad al distribuidor con arreglo a criterios de responsabilidad por culpa o a las tradicionales sobre responsabilidad por vicios, como declaró el TJUE en sus sentencias de 25 de abril de 2002, 10 de enero de 2006 y 5 de julio de 2007 (30) .

Como afirma expresamente el apartado 2.º del art. 128 TRLGDCU: «Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar». El TRLGDCU, por consiguiente, no excluye, ni la responsabilidad de terceros por culpa, ex arts. 1902 y 1903 o 1101 CC, ni la responsabilidad de los propios sujetos cuando por basarse en alguna norma diferente resulte más beneficiosa para el perjudicado. Incluso, a fin de obtener una sola indemnización por los mismos daños será posible optar por una otra fundamentación en el proceso puesto que son acciones distintas que, aunque basadas en los mismos hechos, tienen diferente fundamento jurídico, aunque también será posible el ejercicio conjunto en la misma demanda de ambas acciones acumuladas de forma eventual o subsidiaria, ejercitando las acciones de forma escalonada o alternativa (31) .

También al respecto, el TJUE ha reiterado en varias ocasiones que las normas nacionales que prevén la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso en las mismas condiciones que la del fabricante son contrarias a la Directiva, que solo prevé la del suministrador, de manera subsidiaria, cuando el productor no puede ser identificado. Pero, en cambio, ha admitido su compatibilidad con las normas nacionales que imputan responsabilidad al distribuidor con arreglo a criterios de responsabilidad por culpa o las tradicionales sobre responsabilidad por vicios, estableciendo que la referencia del artículo 13 de la Directiva a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual debe interpretarse en el sentido de que el régimen previsto por dicha Directiva en su artículo 4, permite al perjudicado solicitar una indemnización siempre que pruebe la existencia del daño, el defecto del producto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño. En consecuencia, no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa. La víctima podrá por tanto apoyarse en las reglas generales de responsabilidad de forma subsidiaria para obtener la reparación íntegra del daño, en particular, en relación con los sufridos por la propia cosa defectuosa, o reclamaciones judiciales interpuestas una vez transcurridos los diez años previstos desde la puesta en circulación del producto. Incluso cuando el perjudicado pueda exigir la reparación de daños a personas distintas del fabricante del producto defectuoso parece posible defender que dirija su demanda frente a todos acumulando acciones distintas o frente al responsable que prefiera reclamando daños diferentes a los diversos sujetos, que son: los sufridos por la cosa defectuosa al vendedor cuando ello sea posible de acuerdo con las reglas generales y, las demás al fabricante, quedando las generales sobre responsabilidad contractual o extracontractual y las específicas contractuales en función de las relaciones existentes entre la víctima y el sujeto eventualmente responsable.

En este concreto caso, el TS estableció que la actora ejercitaba conjuntamente la acción genérica de responsabilidad extracontractual al abrigo del art. 1902 CC y la acción de responsabilidad por productos defectuosos, pero que de acuerdo con la jurisprudencia no puede acudir a la responsabilidad extracontractual como un cajón de sastre cuando ha prescrito la acción prevista en la normativa específica de aplicación, por lo que, si el reproche que hace la actora a la prótesis es que era defectuosa, no puede ejercitar otra acción de responsabilidad.

La STS 9 diciembre 2020 y la posterior de 1 de marzo de 2021 parecen confirmar esta interpretación al admitir la indemnización del daño moral, de conformidad con las normas de transposición de la Directiva contenidas en los arts. 128 y siguientes del TRLGDCU. Esta solución evita que los demandantes que reclaman la indemnización del daño moral tengan que simultanear los preceptos propios del régimen de responsabilidad objetiva de los arts. 128 y ss. TRLGDCU, con las normas generales de responsabilidad civil, contractual o extracontractual, y la consiguiente prueba de la culpa del productor (arts. 1101 y ss., y 1902 CC) (32).

1. Tratamiento en la Propuesta de Directiva

Al respecto, la exposición de motivos de la propuesta de directiva establece expresamente que, con arreglo a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, una persona perjudicada puede reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no se refieran al carácter defectuoso de un producto, por ejemplo, la responsabilidad basada en la garantía o por culpa. Ya, en concreto, el nuevo art. 2.3 c) determina que la Directiva no afectará a los derechos que la persona perjudicada pueda tener en virtud de las normas nacionales en materia de responsabilidad contractual o de responsabilidad extracontractual por motivos distintos del carácter defectuoso de un producto, incluidas las normas nacionales por las que se transpone el Derecho de la Unión.

IX. CONCLUSIONES

La STS de 2 febrero 2024 pone de relieve que la aplicación de la normativa relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos todavía sigue presentando dudas interpretativas a pesar del criterio consolidado por parte del TJUE.

Los problemas que se han analizado no son extraños a la realidad de los productos protésicos, en cuyas empresas pueden coincidir la condición de fabricante y distribuidora por resultar filial una empresa de la otra. Estos casos presentan además la dificultad de concretar cuál es el momento efectivo en que la empresa fabricante pierde el control sobre el producto.

La normativa que regula la responsabilidad del fabricante vincula a éste y, solamente en los casos de desconocimiento de éste o, por ampliación en la ley española, de conocimiento por parte del distribuidor del defecto de seguridad del producto, o ampliará su ámbito de aplicación al suministrador. Este es considerado por la Directiva como un responsable subsidiario pues ambas responsabilidades no pueden considerarse idénticas por afectar a actividades diferentes. Fuera de estos casos, habrá que ejercitar las acciones contractuales y extracontractuales contra el suministrador, cuyo ejercicio sea compatible con el recogido en la Directiva 374/85/CE.

Con relación al texto de la propuesta de directiva cabe valorar que no introduce notorias novedades sobre los supuestos comentados. No obstante, cabe reseñar alguna mejora con relación a la valoración de los daños que se pueden reclamar en el procedimiento, la supresión de la franquicia establecida en la Directiva 374/85/CE de 500 euros, que ya no tiene sentido, al menos en teoría, tras la Directiva 2020/1828, de 25 de noviembre, sobre protección de los intereses colectivos de los consumidores.

Con relación a la puesta en circulación del producto, la propuesta sustituye el término por el de «introducción en el mercado», al que considera que es la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión, siendo la comercialización: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.

Cuando no pueda identificarse a un fabricante, cada distribuidor del producto podrá ser considerado responsable cuando:

- a) • el demandante solicita al distribuidor que identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor; y
- b) • el distribuidor no identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.

Quedan excluidas aquellas situaciones en las que el distribuidor no ha comercializado el producto.

Esta nueva directiva va a presentar por tanto algunas novedades respecto al tratamiento de los productos sanitarios y su interpretación jurisprudencial. En concreto, la supresión de la franquicia de 500 euros ya mencionada, su adecuación a las normas de seguridad de productos contenidas en el actual Reglamento 2023/988, de 10 de mayo de 2023, la simplificación de los medios probatorios a la víctima y la ampliación del plazo de responsabilidad del fabricante a quince años cuando la persona perjudicada no haya podido incoar un procedimiento en un plazo de diez años debido a la latencia de un daño corporal. Por lo demás, a diferencia de la anterior directiva, esta es de máximos; introduce notorias novedades en la regulación de la IA e incorpora y actualiza sus disposiciones a las tecnologías digitales.

(1) JUR 2024, 47587.

[Ver Texto](#)

(2) RJ 2020, 2674.

[Ver Texto](#)

(3) STJUE 10 enero 2006, Caso Bilka Lavprisivarehus, C-402/03 (TJCE 2006, 3).

[Ver Texto](#)

(4) STJCE (Sala Primera) 9 febrero 2006, Caso Declan O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd. (TJCE 2006, 34).

[Ver Texto](#)

(5) SOLÉ FELIU, J., «Responsabilidad del suministrador y daños causados por productos defectuosos. Comentario a la STS de 21 de enero de 2020 (RJ 2020, 646)». *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 114, 2020, pp. 345-374.

[Ver Texto](#)

(6) STJCE (Sala Quinta), 25 abril 2002 (TJCE 2002, 141).

[Ver Texto](#)

(7) STS núm. 34/2020 de 21 enero (RJ 2020, 646).

[Ver Texto](#)

(8) PARRA LUCÁN, M. A., «La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales», *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 3.ª ed. 2006, p. 1481; ATAZ LÓPEZ, J. «La legitimación pasiva en la ley 22/1994 sobre responsabilidad civil», *Iniuria*, núm. 5, 1995, p. 69.

[Ver Texto](#)

(9) STJUE (Gran Sala), 2 diciembre 2009, Caso Aventis Pasteur SA contra OB (TJCE 2009, 366).

[Ver Texto](#)

(10) CERDÁ GIMENO, F., SEUBARD TORREBLANCA, J. C., «Responsabilidad del fabricante: responsabilidad subsidiaria del proveedor» (BIB 2008, 3885).

[Ver Texto](#)

(11) Asunto O'Byrne y Sanofi Pasteur MSD Ltd, C-127/04 (TJCE 2006, 34).

[Ver Texto](#)

(12) MARTÍNEZ ESCRIBANO, C., «Productos defectuosos: delimitación de la responsabilidad del fabricante y del distribuidos pertenecientes al mismo grupo de empresas. Comentario a la STS Pleno de 20 de julio 2020 (RJ2020, 2674)», *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 115 (enero-abril), 2021, pp. 251-264.

[Ver Texto](#)

(13) STS 34/2020, de 21 enero (RJ 2020, 646).

[Ver Texto](#)

(14) STS (Sección Pleno), núm. 448/2020 de 20 julio (RJ 2020, 2674).

[Ver Texto](#)

(15) Al respecto se pronunció la STS núm. 545/2010 de 9 diciembre (RJ 2011, 1408).

[Ver Texto](#)

(16) También puede consultarse la Comunicación de la Comisión «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, 2022/C 247/01.

[Ver Texto](#)

(17) Caso Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen Anhalt — Die Gesundheitskasse y Otro (TJCE 2015, 107).

[Ver Texto](#)

(18) GÓMEZ LIGÜERRE, C., «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *InDret* 4.2022.

[Ver Texto](#)

(19) Asunto C-127/04 (Decían O Byrne/Sanofi Pasteur MSD Ltd y Sanofi Pasteur SA) (TJCE 2006, 34).

[Ver Texto](#)

(20) STJCE (Sala Quinta), 10 mayo 2001 (TJCE 2001, 133).

[Ver Texto](#)

(21) LLAMAS BRUFAU, L., «La prescripción de las acciones por daños continuados causados por productos defectuosos», *Práctica derecho daños. Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 126, 2016, p. 2. En contra, PARRA LUCÁN, M. A., «La responsabilidad», cit.

[Ver Texto](#)

(22) MARTÍNEZ ESPÍN, P., «Dies a quo en la responsabilidad por productos defectuosos. (Comentario a la STS, Sala de lo Civil, Sección 1.ª, núm. 161/2024 DE 7 febrero [JUR 2024, 47587])». *Revista Cesco de derecho de consumo*, núm. 50, 2024 .
https://doi.org/10.18239/RCDC_2024.50.3483

[Ver Texto](#)

(23) REYES LÓPEZ, M. J., *Manual de derecho privado de consumo*, Wolters Kluwer Legal & Regulatory España, Las Rozas (Madrid), 3.ª ed., 2022, pp. 407 y ss.

[Ver Texto](#)

(24) SOLÉ FELIÚ, J., «Responsabilidad del suministrador y daños causados por productos defectuosos». Comentario de la STS de 21 de enero de 2020 (JUR 2020, 23052). *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, número 114 (septiembre-diciembre), 2020.

[Ver Texto](#)

(25) RJ 2021, 881.

[Ver Texto](#)

(26) MARTÍN CASALS, M., «Comentario al art. 128 TRLGDCU», *Comentarios al texto refundido de la ley de consumidores y usuarios*. (Ana Cañizares Laso, dir.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 1903.

[Ver Texto](#)

(27) RJ 2011, 1408.

[Ver Texto](#)

(28) RJ 2012, 4989.

[Ver Texto](#)

(29) MARTÍN CASALS, M., «Comentario al art. 128 TRLGDCU», cit.

[Ver Texto](#)

(30) Asunto C-52/2000), Asunto C-402/2003 y Asunto C-327/2005 respectivamente (TJCE 2002, 139).

[Ver Texto](#)

(31) PARRA LUCÁN, M. A., «La responsabilidad», cit.

[Ver Texto](#)

(32) SOLÉ FELIÚ, J., «Prótesis de cadera potencialmente peligrosa y defecto del producto ¿hacia una expansión de la noción de defecto? Comentario a la STS de 1 de marzo de 2021, (RJ 2021, 881)», *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 117, (septiembre-diciembre), 2021, pp. 231-252.

[Ver Texto](#)