



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

## **ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**

El Diseño y el Defecto de Diseño.  
Análisis Doctrinal y Jurisprudencial  
desde la Perspectiva de la Responsabilidad Civil  
por Productos Defectuosos

**D. Andrés Marín Salmerón**

**2022**







# Índice

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Resumen</b>   | <b>11</b> |
| <b>Introducción</b>  | <b>13</b> |
| <b>Introduzione</b>  | <b>21</b> |
| <b>1. Ideas generales sobre el diseño y el defecto de diseño</b>   | <b>29</b> |
| 1.1. El diseño en la sociedad productiva . . . . .   | 29        |
| 1.1.1. El concepto de diseño . . . . .   | 29        |
| 1.1.2. El proceso de elaboración del diseño . . . . .  | 33        |
| 1.1.2.1. Discusiones sobre la concepción del proceso<br>de elaboración del diseño . . . . .                              | 33        |
| 1.1.2.2. Fases que el proceso de elaboración de un di-<br>seño debe tener . . . . .                                      | 35        |
| 1.2. El defecto de diseño: una aproximación a su concepto . . . . .  | 39        |
| 1.3. El defecto de diseño en la jurisprudencia española e italiana.<br>¿Confusión por parte de los tribunales? . . . . . | 43        |
| 1.3.1. La inclusión del defecto de diseño bajo el concepto de<br>defecto de fabricación . . . . .                        | 44        |
| 1.3.1.1. Jurisprudencia española . . . . .   | 44        |
| 1.3.1.2. Jurisprudencia italiana . . . . .   | 48        |
| 1.3.2. La inclusión de los defectos de diseño bajo el concepto<br>de defecto de información . . . . .                    | 49        |
| 1.3.2.1. Jurisprudencia española . . . . .   | 49        |
| 1.3.2.2. Jurisprudencia italiana . . . . .   | 50        |
| 1.3.2.3. Alguna consideración al respecto . . . . .  | 52        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 1.3.3.    | Otros supuestos en los que se elude hablar de defectos de diseño. . . . .   | 52        |
| 1.3.4.    | Algunas reflexiones al respecto: la especial consideración de la SAP de Vizcaya de 19 de diciembre de 2014 (JUR 63879/2015) . . . . .         | 54        |
| <b>2.</b> | <b>Evolución histórica de la normativa de los defectos de diseño en los productos defectuosos</b>   | <b>57</b> |
| 2.1.      | Estados Unidos . . . . .  | 58        |
| 2.2.      | Europa . . . . .  | 67        |
| 2.2.1.    | Regulación comunitaria: la búsqueda de una Directiva armonizadora en la materia . . . . .   | 67        |
| 2.2.2.    | España . . . . .  | 75        |
| 2.2.3.    | Italia . . . . .  | 82        |
| <b>3.</b> | <b>La regulación de la responsabilidad por defectos de diseño en los productos defectuosos</b>  | <b>89</b> |
| 3.1.      | ¿Responsabilidad cuasiobjetiva o responsabilidad subjetiva disimulada? . . . . .  | 89        |
| 3.2.      | El concepto legal de producto defectuoso . . . . .  | 96        |
| 3.3.      | Los tres tipos de defectos . . . . .  | 98        |
| 3.4.      | La falta de la seguridad legítimamente esperada como criterio de determinación del carácter defectuoso de un producto . . . . .               | 102       |
| 3.4.1.    | Algunas reflexiones generales . . . . .   | 102       |
| 3.4.2.    | Los concretos criterios establecidos para la determinación de la existencia de un defecto . . . . .   | 109       |
| 3.4.2.1.  | La presentación del producto . . . . .  | 109       |
| 3.4.2.2.  | El uso razonablemente previsible del producto . . . . .   | 111       |
| 3.4.2.3.  | La puesta en circulación del producto . . . . .   | 115       |
| A.        | Concepto . . . . .  | 115       |
| B.        | La puesta en circulación para el TJ-CE: las sentencias Veedfald contra Arhus Amtskommune y Declan O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD . . . . . | 118       |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 3.5.      | La diferenciación entre la seguridad y otras nociones afines . . . . .  | 122        |
| 3.5.1.    | Utilidad y eficacia . . . . .   | 123        |
| 3.5.2.    | Calidad . . . . .   | 126        |
| 3.5.3.    | Peligrosidad y toxicidad . . . . .  | 127        |
| 3.6.      | Seguridad del producto y respeto de los reglamentos de fabricación  | 135        |
| 3.6.1.    | Explicación general . . . . .   | 135        |
| 3.6.2.    | Algunos sectores en concreto . . . . .  | 143        |
| 3.6.2.1.  | Sector automovilístico . . . . .  | 143        |
| 3.6.2.2.  | Productos farmacéuticos y médicos . . . . .   | 145        |
| 3.6.2.3.  | Sector aeronáutico . . . . .  | 146        |
| 3.6.3.    | La búsqueda de la concreción del criterio de la seguridad legítimamente esperada a través de la regulación de la seguridad general de los productos . . . . . | 148        |
| <b>4.</b> | <b>Defectos de diseño y defectos de información</b>   | <b>173</b> |
| 4.1.      | Diferentes en su concepto, pero cercanos en la práctica . . . . .   | 173        |
| 4.2.      | Ejemplos en la jurisprudencia española . . . . .  | 175        |
| 4.3.      | Ejemplos en la jurisprudencia italiana . . . . .  | 176        |
| 4.4.      | Consideración final . . . . .   | 177        |
| <b>5.</b> | <b>La prueba del defecto de diseño: el criterio de riesgo-utilidad</b>  | <b>181</b> |
| 5.1.      | La situación de la jurisprudencia estadounidense con la aplicación del <i>Restatement (Second) of Torts</i> . . . . .   | 181        |
| 5.2.      | Restatement (Third) of the Torts: Products Liability . . . . .  | 187        |
| 5.2.1.    | Ideas generales . . . . .   | 187        |
| 5.2.2.    | El criterio de riesgo-utilidad . . . . .  | 190        |
| 5.2.2.1.  | Concepto y teorías al respecto . . . . .  | 190        |
| 5.2.2.2.  | Criticas e inconvenientes a nivel general . . . . .   | 194        |
| 5.3.      | ¿Es posible aplicar en Europa el criterio de riesgo-utilidad respetando la regulación actual? . . . . .   | 196        |
| 5.3.1.    | Dificultades al respecto . . . . .  | 196        |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 5.3.2.    | Una aplicación conjunta de los criterios de riesgo-utilidad y de las expectativas del consumidor . . .                                | 202        |
| 5.3.2.1.  | Barker v. Lull Engineering Co . . . . .   | 202        |
| A.        | El funcionamiento del <i>Barker test</i> . . . . .  | 202        |
| B.        | Supuestos en la jurisprudencia estadounidense . . . . .   | 204        |
| 5.3.2.2.  | Mikolajczyk v. Ford Motor Company: hybrid test . . . . .  | 205        |
| 5.3.3.    | Su utilización en los tribunales de los Estados miembros de la Unión Europea, especialmente en España e Italia . . . . .              | 205        |
| 5.3.4.    | Reflexión final: una interpretación amplia de la expresión «todas las circunstancias» del art. 6 de la Directiva 85/374/CEE . . . . . | 209        |
| <b>6.</b> | <b><i>Crashworthiness</i> y riesgos del desarrollo</b>  | <b>213</b> |
| 6.1.      | La doctrina crashworthiness o Second Collision . . . . .  | 213        |
| 6.1.1.    | Breve referencia a su concepto . . . . .  | 213        |
| 6.1.2.    | Principios y orígenes de la doctrina crashworthiness . . . . .  | 217        |
| 6.1.2.1.  | <i>Evans v. General Motors Corp</i> . . . . .   | 217        |
| 6.1.2.2.  | <i>Larsen v. General Motors Corp</i> . . . . .  | 221        |
| 6.1.2.3.  | <i>Dreison tok v. Volkswagenwerk, A. G.</i> . . . . .   | 228        |
| 6.1.3.    | Desarrollo y utilización de la doctrina crashworthiness por parte de la jurisprudencia estadounidense . . . . .                       | 229        |
| 6.1.3.1.  | La relevancia de las circunstancias de la primera colisión . . . . .  | 229        |
| A.        | La doctrina mayoritaria . . . . .   | 229        |
| B.        | La doctrina minoritaria: <i>D'Amario v. Ford Motor Co.</i> . . . . .  | 231        |
| 6.1.3.2.  | El principal inconveniente de aplicación de la doctrina crashworthiness: su dificultad probatoria . . . . .                           | 235        |
| 6.1.4.    | Su conexión con el criterio de riesgo utilidad y el diseño alternativo razonable: de nuevo con la responsabilidad subjetiva . . . . . | 242        |
| 6.1.5.    | La doctrina crashworthiness en la jurisprudencia española   | 244        |



|        |  |            |
|--------|--|------------|
| 6.1.6. | La doctrina <i>Crashworthiness</i> en la jurisprudencia italiana   | 249        |
| 6.1.7. | Algunas conclusiones finales respecto a la doctrina <i>crashworthiness</i> , y su aplicación en España. Su compatibilidad con el Real Decreto Legislativo 8/2005, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor . . . . . | 252        |
| 6.2.   | Riesgos del desarrollo . . . . .   | 256        |
| 6.2.1. | Concepto y elementos fundamentales . . . . .   | 256        |
| 6.2.2. | Evolución estadounidense y europea. . . . .  | 261        |
| 6.2.3. | Nivel más avanzado de los conocimientos científicos y técnicos . . . . .   | 263        |
| 6.2.4. | ¿Otra vez responsabilidad subjetiva? . . . . .   | 268        |
| 6.2.5. | Ventajas e inconvenientes: los riesgos del desarrollo como causa de exoneración . . . . .  | 271        |
| 6.2.6. | Momento: en su puesta en circulación . . . . .   | 276        |
| 6.2.7. | Los riesgos del desarrollo y el criterio de riesgo-utilidad  | 278        |
| 6.2.8. | El estado de la ciencia y la técnica en los casos de aplicación de la doctrina <i>crasworthiness</i> : <i>el caso Hancock v. Paccar</i> . . . . .  | 282        |
| 6.2.9. | Prevención de daños que no han tenido lugar . . . . .  | 283        |
|        | <b>Conclusiones</b>  | <b>287</b> |
|        | <b>Conclusioni</b>   | <b>293</b> |
|        | <b>Bibliografía</b>  | <b>299</b> |
|        | <b>Agradecimientos</b>   | <b>341</b> |



# Resumen

## Español

En la sociedad industrial del mundo actual caracterizada por la producción en serie, los diseños de los productos adquieren una importancia fundamental. Esta relevancia junto con las particularidades propias de los diseños se traducen en grandes indemnizaciones cuando dichos productos con defectos de diseño provocan daños. Sin embargo, el legislador europeo en la Directiva 85/374/CEE 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 no introdujo los diferentes tipos de defectos que la doctrina había identificado, a saber: defectos de diseño, fabricación e información; por el contrario, los unificó a todos bajo la modalidad del defecto de seguridad. Sin embargo, esta diferenciación en los defectos no parece baladí. Tanto la doctrina estadounidense como la europea han estudiado y puesto de manifiesto las distintas características de cada uno de los defectos, y en concreto han remarcado las divergencias de los defectos de diseño. La presente tesis doctoral se centra en el estudio de estos concretos defectos, identificando qué debemos entender cuando hablamos de ellos, y estudiando si esta especialidad debe implicar verdaderamente un diferente tratamiento jurídico y, en especial, si el criterio para determinar su existencia difiere respecto al resto, dejando al margen la responsabilidad objetiva que caracteriza la regulación europea y abrazando una responsabilidad basada en la culpa.

## Italiano

Nell'odierna società industriale caratterizzata dalla produzione di massa, la progettazione dei prodotti riveste un'importanza fondamentale. Tale rilevanza, unitamente alle caratteristiche peculiari dei progetti, si converte in ingenti risarci-

menti quando detti prodotti viziati da difetti di progettazione arrecano dei danni. Tuttavia, il legislatore europeo, nella Direttiva 85/374/CEE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, non ha introdotto i differenti tipi di difetti che la dottrina aveva individuato, precisamente: difetti di progettazione, di fabbricazione e di informazione; al contrario, li ha accorpati tutti sotto la categoria del difetto di sicurezza. Ciononostante, siffatta differenziazione dei difetti non risulta affatto trascurabile. Sia la dottrina americana che quella europea hanno analizzato e messo in evidenza le diverse caratteristiche di ciascuno dei difetti e, in special modo, hanno evidenziato le divergenze dei difetti di progettazione. La presente tesi di dottorato si concentra sullo studio di tali difetti specifici, individuando cosa debba intendersi quando si parla di essi, indagando se questa specificità debba davvero comportare un trattamento giuridico differente e, in particolare, se il criterio per determinarne l'esistenza sia diverso rispetto al resto, tralasciando la responsabilità oggettiva che caratterizza la normativa europea e abbracciando una responsabilità basata sulla colpa.

## Ingles

In today's industrial society characterized by mass production, product designs acquire paramount importance. This relevance together with the particularities of the designs translate into large compensation when these products with design defects cause damage. However, the European legislator in Directive 85/374/EEC concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to liability for defective products did not introduce the different types of defects that the doctrine had identified, namely: design, manufacturing, and information defects; on the contrary, it unified all of them under the modality of the security defect. Nevertheless, this defects differentiation does not seem trivial. Both American and European doctrines have studied and evidenced the different characteristics of each of the defects, specifically, they have highlighted the divergences of design defects. This doctoral thesis focuses on the study of these specific defects, identifying what we should understand when we talk about them, and studying whether this specialty should really involve a different legal treatment and if the criterion to determine their existence differs from the rest, leaving aside the objective liability that characterizes European regulation and embracing a responsibility based on fault.

# Introducción

En los procesos de producción de la sociedad actual pueden diferenciarse *grosso modo* tres distintas fases. Una primera fase donde el producto es ideado, concibiéndose cómo debe ser estética y funcionalmente, cuáles deben ser sus parámetros de seguridad, el público al que irá dirigido e incluso como debe introducirse en el mercado. Una segunda fase en la que el producto propiamente se elaborará y donde se fabricará con los materiales y las especificaciones escogidas en la fase anterior. Y finalmente una tercera fase de comercialización, donde se plantearán las tareas de marketing correspondientes y en la que el producto podrá ser finalmente adquirido por el público consumidor. La presente Tesis doctoral se centra en la primera de estas fases y lo hace desde una perspectiva diferente a como podría hacerse desde el prisma empresarial, focalizándose principalmente en la responsabilidad que puede surgir si el producto una vez haya superado las fases 2ª y 3ª, y tras haber sido vendido, ha producido unos daños como consecuencia de una deficiente y errónea concepción del mismo.

La fase de diseño ha adquirido un papel fundamental en los últimos años, por lo que las empresas han creado departamentos y sectores únicamente dirigidos a esta labor, invirtiendo gran cantidad de recursos económicos con la finalidad de obtener diseños estéticos, rentables, apetecibles y, en la medida de lo posible, seguros.

Sin embargo, la relevancia del diseño de un producto no sólo puede verse reflejada en los ingresos obtenidos como consecuencia de su gran número de ventas, sino también respecto a las potenciales indemnizaciones que se deben abonar como consecuencia de los perjuicios que el producto puede originar. La práctica jurisprudencial demuestra el alto número de daños que puede provocar un producto por tener un defecto de diseño.

En un sistema arcaico, artesanal e individual la limitada dimensión de las relaciones que el comerciante puede establecer con sus clientes no suele representar abundantes complicaciones en lo que a los daños se refiere, pero un mercado como el actual donde prima la comercialización en serie, una mínima anomalía

puede provocar daños a gran escala. La producción en masa ha conseguido revolucionar el proceso productivo poniendo ingentes cantidades de productos en el mercado, pero, por otro lado, ha originado una difusión de los daños proporcional a la propia del producto. La relevancia actual del diseño, desde el punto de vista de los daños que puede provocar, no reside en el producto individual y singular destinado a un comprador particular, puesto que el número de personas que potencialmente puede sufrir daños como consecuencia de un defecto en un ejemplar concreto es escaso, mientras que la fabricación en serie, fundamental para satisfacer las carencias y deseos de un gran número de consumidores puede ocasionar un gran número de daños.

La normativa fundamental en materia de resarcimiento por daños por productos defectuosos es la Directiva 85/374/CEE 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. Sin embargo, el legislador europeo no creyó conveniente diferenciar los defectos en función de las distintas fases del proceso productivo antes expuestas, como si había hecho ya cierta parte de la doctrina; sino que, por el contrario, entendió que la mejor forma de regular la materia era unificando todos los posibles defectos bajo un mismo e idéntico régimen: el defecto de seguridad. Sin embargo, como queda de manifiesto en este trabajo, los defectos de diseño contienen diferencias y características especiales frente al resto de defectos, por lo que merecen y justifican este estudio exhaustivo, individual e independiente.

Los trabajos de investigación que se centran en problemas de responsabilidad civil suelen partir de una regulación relativamente simple, pero entrañan una casuística especialmente variada y compleja. Es por ello por lo que estos trabajos suelen prestarse, sobre otros, a un análisis jurisprudencial y de casos. Esta tesis doctoral no es una excepción. A lo largo de su desarrollo se analizan resoluciones judiciales de tres países diferentes: de España, Italia y Estados Unidos. Las dos primeras con el objeto de reflejar y evidenciar el tratamiento de la legislación europea en diferentes países de la Unión Europea, y el tercero como punta de lanza de la normativa sobre responsabilidad por daños de productos defectuosos, pues fue EEUU su lugar de origen, además de servirnos como representante del desarrollo de esta materia en un sistema de *common law*. El estudio y análisis del régimen estadounidense, nos ayuda a indagar y comprender de una manera más profunda los problemas que surgen en nuestro sistema, así como a encontrar soluciones a dichas dificultades.

Esta tesis doctoral se centra en el estudio y análisis del defecto de diseño desde la perspectiva de la legislación sobre productos defectuosos, pero sin olvidar los avances y opciones que el contexto de liberalización del mercado en el que vivimos ha otorgado a los consumidores frente a los profesionales del diseño y la fabricación. El análisis jurídico de esta investigación se lleva a cabo por medio de un enfoque dinámico y comparativo. Esto nos permite, al tiempo que destacamos elementos de la legislación en el sistema europeo y estadounidense, profundizar en los aspectos comunes de la materia, así como también, aquellos en los que se diferencia. Mediante el examen de estos dos sistemas legales, estudiaremos cómo las potenciales soluciones dadas tanto por los tribunales como por la doctrina estadounidense podrían solventar algunos de los problemas de nuestro sistema, por lo que la elección de esta metodología se justifica en la búsqueda de un posible punto de acercamiento entre ambas regulaciones.

Ahora bien, no debemos olvidar las diferencias que residen en ambos sistemas, pues el legislador europeo optó por un sistema de responsabilidad objetiva, y el estadounidense, aunque con ciertas dudas, un sistema de responsabilidad subjetiva; además el sistema judicial estadounidense está basado principalmente en el precedente judicial, que a su vez difiere dentro de cada Estado Federal, lo que impide extrapolar de una manera automática ciertas doctrinas a nuestro sistema, cuyas líneas principales suelen ser fijas y se dirigen tímidamente hacia una tendencia armonizadora en lo que a la protección del consumidor se refiere, por lo que debemos ser muy cautelosos en esta tarea. Sin embargo, aunque son manifiestas las diferencias, los problemas en ambas sociedades son similares, por ello, nuestra tarea será hacer ver y reflejar las virtudes de una y otra y desechar sus inconvenientes.

En definitiva, con el desarrollo de esta Tesis doctoral se intenta abordar los pilares básicos que rigen la materia de los defectos en la responsabilidad por productos defectuosos, pero con especial referencia al defecto de diseño. Todo ello a través de una perspectiva *dual* en la que se tiene en cuenta tanto la regulación europea, en concreto su comportamiento y tratamiento en los ordenamientos jurídicos español e italiano, así como el comportamiento de los tribunales estadounidense en relación con determinados textos de *soft law*, concretamente, el antiguo *Restatement (second) of Torts* y el actual *Restatement (Third) of Torts*.

La estructura de este trabajo consta de 6 capítulos algunos de ellos íntimamente relacionados, aunque con especiales diferencias que justifican su separación.

En el primer capítulo nos ocupamos de analizar el concepto de diseño, así como las distintas teorías y formas de concebir el proceso de diseñar. Como hemos remarcado, la fase de diseño en el proceso productivo no es baladí y resulta fundamental su identificación con el objeto de hacer lo propio con los defectos de diseño que como consecuencia de ella surgen. Partimos de una idea única de defecto para «descender» al concepto concreto de defecto de diseño, subrayamos la importancia que ha adquirido en los procesos productivos de las últimas décadas y exponemos algunas de las características que los diferencian de los defectos de fabricación y los defectos de información. La tripartición conceptual de los defectos mantiene una no desdeñable relevancia, no sólo para una reconstrucción y explicación puntual de las circunstancias a las cuales debe referirse el intérprete en la aplicación del criterio general, sino, sobre todo, desde el punto de vista de la posible imputación, ya que, como veremos, existe algún caso en la jurisprudencia donde esta puede verse modificada en función de las diferentes categorías de defecto que se identifiquen en el asunto. Por lo tanto, parece oportuno detenerse en la tipología de defectos, que sigue manteniendo total actualidad. Además, en nuestra opinión la diferencia en el tratamiento de los defectos según su tipo ha motivado algunas perturbaciones en distintas sentencias, tanto en tribunales españoles como en italianos, esquivando, en muchas de ellas, hacer referencia concreta a los defectos de diseño. Por estos motivos, hemos introducido un apartado concreto que analiza estos comportamientos jurisprudenciales.

En el segundo capítulo entendimos necesaria una explicación de los orígenes y la evolución de la regulación que nos hiciera entender cuál ha sido su recorrido histórico, para así comprender, de una mejor manera, la situación actual. Partimos de la utilización de la regulación contractual en Estados Unidos y analizamos los casos que fueron objetivando la responsabilidad del productor. Descomponemos también los precedentes de la Directiva 85/374/CEE y su implementación tanto en España como en Italia. Haciéndose así patente que «la construcción del derecho de productos defectuosos ha recorrido un camino largo, torturador y tortuoso»<sup>1</sup>. De hecho, en palabras de Guido Alpa «la responsabilidad del productor es un laboratorio peculiar, en el ámbito del sector de la responsabilidad civil»<sup>2</sup>, al ser uno de los receptáculos de discusiones más acentuadas y de algunas de las cuestiones más delicadas tratadas en los últimos tiempos en el sector de la

---

<sup>1</sup>BIRKS, P., «The Concept of a Civil Wrong» en *The Philosophical Foundations of Tort Law*, Oxford Scholarship Online, 1997, p. 39.

<sup>2</sup>ALPA, G., «Il modello italiano» en *La responsabilità del produttore*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019, p. 244.



responsabilidad civil, acentuándose, además, en los supuestos de defectos de diseño.

El capítulo tres resulta fundamental para comprender la normativa europea actual. En primer lugar, cuestionamos la supuesta responsabilidad objetiva en la que se funda la Directiva 85/374/CEE, y para ello planteamos algunos artículos donde se vislumbran ciertos recovecos de subjetividad. El legislador europeo no quiso optar por la triple clasificación de defectos que en algún momento se había vislumbrado en Estados Unidos y estableció un único concepto de defecto bajo el paraguas de la seguridad. Existe un defecto en un producto cuando contiene un defecto de seguridad, es decir, cuando no ofrece la seguridad que se tiene legítimamente derecho a esperar, a lo que el mismo legislador añadió que para dicho análisis se debía atender a todas las circunstancias, y en concreto, a la presentación del producto, a su uso razonablemente previsible, y a su puesta en circulación.

El concepto de defecto, noción central en todo el desarrollo de las teorías referentes a la responsabilidad por productos defectuosos ha sido fuente de debate constante. Sobre algunos de estos conceptos siguen existiendo divergencias tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, por ello nos ocupamos de intentar dar cierta claridad sobre ellos. El concepto de seguridad, y, con él, el defecto de seguridad bajo el que se unifican las tres clases de defectos contiene igualmente ciertos márgenes dudosos, por ello los analizamos desde una perspectiva diferente a la habitual, y los comparamos con algunos conceptos similares.

Determinados autores han puesto de manifiesto cierta relación lineal entre los conceptos de seguridad y de responsabilidad<sup>3</sup>. Las carencias que envuelven el concepto de seguridad han llevado a planteamientos que suponen la equiparación de los estándares legales y técnicos como parámetros en la catalogación de los productos como defectuosos. La búsqueda de una protección de los consumidores más eficaz implica, para cierta parte de la doctrina, que dichos límites mínimos que cada producto debe contener alcancen mayor importancia. Resulta por lo tanto necesario estudiar las relaciones entre seguridad y responsabilidad en los productos. El capítulo cuarto se ocupa de estudiar estas teorías, por lo que analizamos la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos y las denominadas *Directivas de nuevo enfoque* desde esta perspectiva, centrándonos en los defectos de diseño, pero sin olvidar que la Directiva 85/374/CEE aunque relacionada ocupa un panorama diferente.

---

<sup>3</sup>Vid. KRAUSS, M. I., «Product liability and Game Theory: One more Trip to the Choice of Law Well» en *Law and economics working paper series*, 2002, pp. 12 y ss.

La noción de defecto es uno de los elementos cruciales en el régimen de responsabilidad ideado por el legislador europeo. La imputación objetiva planteada en el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE se basa en la existencia de un defecto en el producto que ha causado un daño, y un vínculo causal entre el defecto y el daño. Existe, por tanto, un defecto en el producto cuando este no ofrece la seguridad que legítimamente podía esperarse. Sin embargo, al otro lado del océano Atlántico, determinadas sentencias de la segunda mitad del S.XX empezaron a mostrar las dificultades que, concretamente, para el defecto de diseño suponía la aplicación de este régimen. Se requerían de nuevos criterios que hicieran posible la imputación de los defectos de diseño a los productores responsables. De esta manera adquiere forma en la jurisprudencia estadounidense el criterio de riesgo-utilidad y su variante del diseño alternativo razonable. De acuerdo con esta teoría la existencia de un defecto de diseño se detectará cuando los riesgos que provoca su comercialización, uso y utilización desbordan la utilidad que proporciona el producto, y, concretamente, ante la existencia de concepción de un diseño alternativo, más seguro, con un coste razonable. El régimen de responsabilidad objetiva quedaba así herido, floreciendo más que atisbos de subjetividad y diligencia en el régimen de responsabilidad por productos defectuosos estadounidenses.

La importancia del capítulo quinto reside en cuatro facetas distintas. En primer lugar, la descomposición y examen de esta teoría, desde su origen hasta el momento actual, poniendo de manifiesto sus ventajas, pero igualmente sus inconvenientes. En segundo lugar, en el intento de reducir el nivel de complejidad que el legislador europeo involuntariamente introdujo en la definición de defecto de la Directiva, así como la discrecionalidad otorgada a los tribunales de los Estados miembros en este aspecto. En tercer lugar, descubrir el alcance de la armonización alcanzada por la normativa, desvelando las diferentes interpretaciones que siguen existiendo entre los distintos países. Por último, es preciso aclarar si el criterio de riesgo-utilidad puede tener cabida en nuestra regulación y, si, aun así, se cumpliría con el espíritu pretendido por la Directiva, o si, de hecho, existen supuestos donde efectivamente ya se haya utilizado.

De la relevancia de los defectos de diseño hace prueba su casuismo. Era imprescindible enriquecer el trabajo con la prueba manifiesta de que la realidad esta copada de productos con defectos en su diseño. Por ello, aunque a lo largo del trabajo se vislumbra este dato, era necesario finalizar el trabajo explicitando ciertas doctrinas que están claramente vinculadas con el desarrollo de los defectos de diseño. En primer lugar, tratamos la denominada doctrina *crashworthiness*, aplicable a los supuestos de daños agravados tras una primera colisión como consecuencia de un defecto en el diseño del producto, en la mayoría de ocasio-

nes producida en automóviles, pero también aplicable a algunos otros transportes a motor. Los escasos trabajos existentes sobre esta temática nos han llevado a adentrarnos en su estudio, analizar sus orígenes y como ha sido su puesta de manifiesto en los tribunales estadounidenses. Para finalizar examinamos algún concreto caso de aplicación por nuestros tribunales y cómo puede ser la relación de esta doctrina con la normativa sobre productos defectuosos y con cierta regulación referente a la circulación de automóviles en nuestro país como es el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor.

Por último, el art. 7 de la Directiva 85/374/CEE ha sido uno de los «botones de muestra principales» de la subjetividad de la regulación. Entre las causas de exoneración ahí recogidas resalta la formulada en la letra e), según la cual el productor quedará exonerado de responsabilidad si prueba que de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación del producto, no era posible descubrir la existencia del defecto en el producto. Su vínculo con los defectos de diseño se expresa en esta parte del trabajo, a la vez que se desarrolla su concepción y se relaciona con las teorías y doctrinas antes expresadas.



# Introduzione

All'interno dei processi produttivi della società odierna si possono distinguere, a grandi linee, tre diverse fasi.

Una prima fase in cui il prodotto è ideato, concependone l'aspetto estetico e funzionale, quali devono essere i suoi parametri di sicurezza, il target di riferimento e persino le modalità di introduzione sul mercato.

Una seconda fase in cui il prodotto sarà sviluppato e propriamente fabbricato con i materiali e le specificazioni scelte nella fase precedente.

Infine, una terza fase di commercializzazione, in cui si eseguiranno le relative attività di marketing ed in cui il prodotto potrà finalmente essere acquistato dal pubblico dei consumatori.

La presente tesi di dottorato si concentra sulla prima di queste fasi e lo fa da una prospettiva diversa rispetto a come potrebbe essere fatto attraverso il prisma imprenditoriale, concentrandosi principalmente sulla responsabilità che può insorgere se il prodotto, una volta superate la seconda e la terza fase, e dopo essere stato venduto, provochi un danno come conseguenza di una ideazione del prodotto lacunosa ed erronea.

Negli ultimi anni la fase di progettazione ha acquisito un ruolo fondamentale e le aziende hanno creato reparti e settori esclusivamente dedicati a questo compito, investendo ingenti risorse economiche con l'obiettivo di ottenere progetti estetici, redditizi, accattivanti e, per quanto possibile, sicuri.

Tuttavia, la rilevanza della progettazione di un prodotto può riflettersi non solo nei ricavi ottenuti come conseguenza del suo elevato numero di vendite, ma anche per quanto riguarda il potenziale risarcimento da pagare in conseguenza dei danni che il prodotto può arrecare. La prassi giurisprudenziale evidenzia il cospicuo numero di danni ocasionati da un prodotto a causa di un difetto di progettazione.

In un sistema arcaico, artigianale e individualizzato, la dimensione limitata dei rapporti che il commerciante può instaurare con i suoi clienti non comporta

di norma molte complicazioni in termini di danni, ma nel mercato odierno, in cui prevale la commercializzazione di massa, la minima anomalia può causare danni su larga scala. La produzione di massa è riuscita a rivoluzionare il processo produttivo immettendo nel mercato enormi quantità di prodotti, ma, d'altro canto, ha causato una diffusione dei danni proporzionale a quella del prodotto stesso. L'attuale rilevanza della progettazione, dal punto di vista dei danni che può provocare, non risiede nel singolo ed irripetibile prodotto destinato a un particolare acquirente, poiché il numero di persone che possono potenzialmente subire un danno a causa di un difetto in un particolare prodotto è ridotto, mentre la produzione di massa, essenziale per soddisfare i bisogni e i desideri di un gran numero di consumatori, può causare un gran numero di danni.

La disciplina fondamentale in materia di risarcimento del danno cagionato da prodotti difettosi è contenuta nella Direttiva 85/374/CEE, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Ciononostante, il legislatore europeo non ha ritenuto conveniente operare una distinzione tra i difetti in base alle diverse fasi del processo produttivo sopra descritte, come invece aveva fatto parte della dottrina; al contrario, ha compreso che il miglior modo per disciplinare la materia fosse quello di unificare tutti i possibili difetti sotto uno stesso identico regime: il difetto di sicurezza. Tuttavia, come emerge in questo lavoro, i difetti di progettazione presentano differenze e caratteristiche peculiari rispetto al resto di difetti, dunque meritano e giustificano questo studio esaustivo, individuale ed autonomo.

I lavori di ricerca che si incentrano su problemi di responsabilità civile solitamente partono da una disciplina relativamente semplice, ma comportano una casistica particolarmente varia e complessa. Ecco perché questi lavori tendono a prestarsi, più di altri, ad un'analisi giurisprudenziale e casistica. Questa tesi di dottorato non fa eccezione. Nel corso del suo svolgimento, vengono analizzate le decisioni giudiziali di tre diversi Paesi: Spagna, Italia e Stati Uniti. I primi due con l'obiettivo di riflettere e testimoniare il trattamento della legislazione europea in vari Paesi dell'Unione Europea, e il terzo come punta di diamante della normativa sulla responsabilità da prodotto, essendo gli Stati Uniti il suo luogo di origine, oltre a fungere da rappresentante dello sviluppo di questa materia in un sistema di *Common Law*. Lo studio e l'analisi del regime statunitense ci aiuta a indagare e a comprendere più a fondo i problemi che si presentano nel nostro sistema, nonché a trovare soluzioni a siffatte difficoltà.

Questa tesi di dottorato si concentra sullo studio e sull'analisi del difetto di

progettazione dal punto di vista della normativa sui prodotti difettosi, ma senza tralasciare i progressi e le opzioni che il contesto di liberalizzazione del mercato in cui viviamo ha accordato ai consumatori nei confronti dei professionisti della progettazione e della produzione. L'analisi giuridica di questo lavoro di ricerca è condotta attraverso un approccio dinamico e comparativo. Questo ci consente, evidenziando gli elementi della legislazione nei sistemi europeo e statunitense, di approfondire gli aspetti comuni della materia, così come gli aspetti in cui si differenziano. Attraverso l'esame di questi due sistemi giuridici, studieremo come le potenziali soluzioni fornite sia dalla giurisprudenza sia dalla dottrina americana potrebbero risolvere alcuni problemi del nostro sistema, quindi la scelta di questa metodologia riviene la sua giustificazione nella ricerca di un possibile punto di avvicinamento tra le due normative.

Orbene, non dobbiamo tralasciare le differenze che sussistono in entrambi i sistemi, poiché il legislatore europeo ha optato per un sistema di responsabilità oggettiva, mentre quello americano, seppur con alcuni dubbi, per un sistema di responsabilità soggettiva; inoltre, il sistema giudiziario americano si basa principalmente sul precedente giudiziario, che a sua volta differisce all'interno di ogni Stato federale, il che ci impedisce di estrapolare automaticamente alcune tesi per il nostro sistema, le cui linee principali sono solitamente fisse e si stanno muovendo timidamente verso una tendenza verso l'armonizzazione in termini di tutela dei consumatori, quindi dobbiamo essere molto cauti in questo compito. Tuttavia, sebbene le differenze siano evidenti, i problemi di entrambe le società sono simili, quindi il nostro compito sarà quello di mostrare e riflettere le virtù di entrambe e di respingerne i suoi inconvenienti.

In definitiva, con lo sviluppo di questa tesi di dottorato si è cercato di far fronte ai pilastri fondamentali che regolano la materia dei difetti nella responsabilità derivante da prodotto difettoso, ma con particolare riferimento al difetto di progettazione. Tutto ciò attraverso una prospettiva *duale* in cui si tiene conto sia della normativa europea, in particolare, del suo comportamento e trattamento negli ordinamenti giuridici spagnolo e italiano, sia del comportamento dei tribunali americani in relazione ad alcuni testi di *soft law*, segnatamente, il vecchio *Restatement (second) of Torts* e l'attuale *Restatement (Third) of Torts*.

La struttura di questo lavoro consta di sei capitoli, alcuni dei quali strettamente correlati, anche se con particolari differenze che ne giustificano la separazione.

Nel primo capitolo analizziamo il concetto di progettazione e le diverse teorie e modi di concepire il processo di progettazione. Come abbiamo rimarcato, la fase di progettazione nel processo produttivo non è banale e risulta fonamen-

tale la sua individuazione con l'obiettivo di poter fare altrettanto con i difetti di progettazione che da essa ne derivano. Partiamo da un'unica idea di difetto per «discendere» al concetto specifico di difetto di progettazione, si sottolinea l'importanza che ha acquisito nei processi produttivi degli ultimi decenni e si espongono alcune delle caratteristiche che li differenziano dai difetti di fabbricazione e dai difetti di informazione. La tripartizione concettuale dei vizi mantiene una rilevanza non indifferente, non solo per una specifica ricostruzione ed esplicitazione delle circostanze a cui l'interprete deve fare riferimento nell'applicazione del criterio generale, ma, soprattutto, dal punto di vista dell'eventuale imputazione, poiché, come vedremo, vi sono alcuni casi giurisprudenziali in cui questa può essere modificata a seconda delle diverse categorie di vizi individuate nel caso. Sembra quindi opportuno soffermarsi sulla tipologia dei difetti, che è ancora pienamente attuale. Inoltre, a nostro avviso, la differenza di trattamento dei difetti a seconda della loro tipologia ha causato qualche problema in diverse sentenze, sia nei tribunali spagnoli che in quelli italiani, evitando, in molte di esse, di fare specifico riferimento ai difetti di progettazione. Per queste ragioni, abbiamo introdotto una sezione specifica che analizza queste prassi giurisprudenziali.

Nel secondo capitolo, abbiamo ritenuto necessario spiegare le origini e l'evoluzione della disciplina per comprenderne l'*iter* storico e quindi comprendere meglio la situazione attuale. Siamo partiti dall'impiego della disciplina contrattuale negli Stati Uniti ed abbiamo analizzato i casi che hanno reso oggettiva la responsabilità del produttore. Abbiamo analizzato altresì i precedenti della Direttiva 85/374/CEE e la sua attuazione in Spagna e in Italia. Risulta quindi evidente che «la costruzione del diritto della responsabilità per danno da prodotti difettosi ha percorso un cammino lungo e tortuoso». Infatti, secondo GUIDO ALPA, «la responsabilità del produttore è un laboratorio peculiare nel campo della responsabilità civile», poiché è uno dei ricettacoli di discussione più accesi di alcune delle questioni più delicate trattate negli ultimi tempi nel campo della responsabilità civile, e ciò si accentua, inoltre, nei casi di difetti di progettazione.

Il terzo capitolo risulta fondamentale per comprendere la normativa europea attuale. In primo luogo, mettiamo in discussione la presunta responsabilità oggettiva su cui si fonda la Direttiva 85/374/CEE e, per farlo, prendiamo in considerazione alcuni articoli in cui si intravedono alcuni recessi di soggettività. Il legislatore europeo ha preferito non optare per la triplice classificazione dei difetti che era stata prevista a un certo punto negli Stati Uniti e ha stabilito un unico concetto di difetto sotto l'ombrello della sicurezza. Si ha un difetto in un prodotto quando contiene un difetto di sicurezza, cioè quando non offre la sicurezza che si ha legittimamente il diritto di aspettarsi; lo stesso legislatore ha aggiunto



che per la suddetta analisi si devono prendere in considerazione tutte le circostanze, e in particolare la presentazione del prodotto, il suo uso ragionevolmente prevedibile e la sua messa in circolazione.

Il concetto di difetto, nozione centrale nell'intera elaborazione delle teorie sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, è stato fonte di un costante dibattito. Su alcuni di questi concetti sussistono ancora divergenze di opinione, sia in dottrina che in giurisprudenza, ed è per questo che cercheremo di fare chiarezza su di essi. Il concetto di sicurezza, e con esso il difetto di sicurezza sotto il quale si unificano i tre tipi di difetti, contiene anche alcuni margini di dubbio, per cui li abbiamo analizzati da una prospettiva diversa da quella abituale e li confrontiamo con alcuni concetti simili.

Alcuni autori hanno evidenziato una certa relazione lineare tra i concetti di sicurezza e responsabilità. I punti deboli che circondano il concetto di sicurezza hanno portato ad approcci che presuppongono l'equiparazione di *standard* legali e tecnici come parametri nella catalogazione dei prodotti come difettosi. La ricerca di una più efficace tutela dei consumatori implica, per una certa parte della dottrina, che questi limiti minimi che ogni prodotto deve contenere, raggiungano una maggiore importanza. È, dunque, necessario studiare il rapporto tra sicurezza e responsabilità del prodotto.

Il quarto capitolo è dedicato allo studio di queste teorie, per cui abbiamo analizzato la Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti e le cosiddette Direttive Nuovo Approccio da questa prospettiva, concentrandoci sui difetti di progettazione, ma senza trascurare che la Direttiva 85/374/CEE, pur essendo collegata, occupa un panorama distinto.

La nozione di difetto è uno degli elementi cruciali del regime di responsabilità concepito dal legislatore europeo. L'imputazione oggettiva di cui all'articolo 4 della direttiva 85/374/CEE si basa sull'esistenza di un difetto del prodotto che ha cagionato un danno e su un nesso causale tra il difetto e il danno. Si ha quindi un difetto del prodotto quando quest'ultimo non offre la sicurezza che ci si potrebbe legittimamente attendere. Tuttavia, dall'altra parte dell'oceano Atlantico, alcune sentenze della seconda metà del XX secolo hanno iniziato a mostrare le difficoltà che l'applicazione di questo regime comportava, in particolare per i difetti di progettazione. Sono stati necessari nuovi criteri per poter imputare i difetti di progettazione ai produttori responsabili. È così che il criterio del rischio-utilità e la sua variante della progettazione alternativa ragionevole hanno preso forma nella giurisprudenza statunitense.

Secondo questa teoria, l'esistenza di un difetto di progettazione sarà rilevata

quando i rischi causati dalla commercializzazione, dall'uso e dall'utilizzo superano l'utilità fornita dal prodotto e, in particolare, quando esiste un progetto alternativo più sicuro ad un costo ragionevole. Il regime di responsabilità oggettiva veniva così compromesso, con il fiorire di più di uno spiraglio di soggettività e diligenza nel regime statunitense di responsabilità derivante da prodotto difettoso.

L'importanza del quinto capitolo risiede in quattro aspetti distinti. In primo luogo, la scomposizione e l'esame di questa teoria, dalla sua origine ai giorni nostri, evidenziandone i vantaggi, ma anche i suoi inconvenienti. In secondo luogo, nel tentativo di ridurre il livello di complessità che il legislatore europeo ha involontariamente introdotto nella definizione di difetto nella Direttiva, nonché la discrezionalità concessa ai tribunali degli Stati membri in materia. In terzo luogo, scoprire il grado di armonizzazione raggiunto dalle norme, facendo luce sulle diverse interpretazioni che ancora esistono tra i vari Paesi. Infine, è necessario chiarire se il criterio del rischio-utilità può trovare spazio nella nostra disciplina e se, anche in questo caso, sarebbe conforme allo spirito inteso dalla direttiva, o se, di fatto, ci sono casi in cui è già stato utilizzato.

La rilevanza dei difetti di progettazione è dimostrata dalla loro casistica. Era essenziale arricchire il lavoro con la prova evidente che la realtà è piena di prodotti affetti da difetti di progettazione. Pertanto, sebbene questo dato si intravede nel corso del presente lavoro, è stato necessario concludere il lavoro esplicitando alcune tesi dottrinali che sono chiaramente legate allo sviluppo dei difetti di progettazione. In primo luogo, ci occupiamo della cosiddetta dottrina della *crashworthiness*, applicabile ai casi di danni aggravati dopo una prima collisione come conseguenza di un difetto nella progettazione del prodotto, nella maggior parte dei casi prodotto in automobili, ma applicabile anche ad altri veicoli a motore. La scarsità di lavori esistenti su questo argomento ci ha spinto ad approfondire lo studio, ad analizzare le sue origini e il modo in cui è stato portato alla luce nei tribunali americani. Infine, esaminiamo alcuni casi specifici di applicazione da parte dei nostri tribunali e come questa dottrina possa essere messa in relazione con la normativa sui prodotti difettosi e con alcune norme relative alla circolazione delle automobili nel nostro Paese, come il Regio Decreto Legislativo 8/2004, del 29 ottobre, recante il testo confluito della Legge sulla responsabilità civile e l'assicurazione nella circolazione dei veicoli a motore.

Infine, l'art. 7 della Direttiva 85/374/CEE è stato uno dei principali esempi di soggettività della normativa. Tra i motivi di esonero ivi previsti, spicca quello formulato alla lettera e), secondo cui il produttore sarà esonerato dalla respon-

sabilità se dimostrerà che, allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione del prodotto, non era possibile scoprire l'esistenza del difetto nel prodotto. Il suo legame con i difetti di progettazione è espresso in questa parte del lavoro, al contempo la sua concezione viene sviluppata e messa in relazione con le teorie e le dottrine espresse in precedenza.



# Capítulo 1

## Ideas generales sobre el diseño y el defecto de diseño

### 1.1. El diseño en la sociedad productiva

#### 1.1.1. El concepto de diseño

El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define el término diseño con las siguientes acepciones: 1. Traza o delineación de un edificio o de una figura. 2. Proyecto, plan que configura algo. 3. Concepción original de un objeto u obra destinados a la producción en serie. 4. Forma de un objeto de diseño. 5. Descripción o bosquejo verbal de algo. 6. Disposición de manchas, colores o dibujos que caracterizan exteriormente a diversos animales y plantas. Estas acepciones parecen centrarse casi en su exclusividad en los aspectos formales del producto, olvidando así que el concepto también está relacionado con la utilidad y uso del bien o producto. El diseño implica la concepción del objeto. No solo se limita a la representación externa, a la estética o a la apariencia formal o semántica, o a los aspectos morfológicos de un producto, tales como la textura, el color o su apariencia, sino al artefacto en su conjunto. El término *design* en lengua anglosajona, se asocia a las actividades que se realizan para el desarrollo de una idea de producto, dando énfasis a la realización del proyecto de diseño en su conjunto. De hecho, el sentido del término diseño adquiere importancia en el momento de dar inicio a las acciones conceptuales que se ejecutan en el proceso de diseño<sup>1</sup>. De esta manera, se ha distinguido entre los diseños internos, cuando

---

<sup>1</sup>Para KOTLER, P. Y LANE KELER, K., *Dirección de Marketing*, Madrid, Pearson Prentice Hall, 12ª edición, 2006 «el diseño es el conjunto de características que influyen en la aparien-

se hace referencia a aquellos que residen en la configuración de la estructura del producto, y los defectos de diseño externos, que son los referentes a la forma del producto, es decir, a su exteriorización<sup>2</sup>.

La dicotomía entre el diseño en su aspecto estético y en el funcional se ve a lo largo de la historia. Se ha dicho que en las sociedades primitivas, el diseño era únicamente utilitarista, sirviendo a la elaboración de objetos que solucionaban problemas cotidianos. Los objetos se fabricaban atendiendo exclusivamente a la utilidad que se pretendía, y el aspecto estético o formal era un añadido residual o incluso inexistente en la mayoría de los casos<sup>3</sup>. En realidad, en unas épocas y para algunos objetos, el utilitarismo primó frente al valor de lo estético mientras que en otros ha sido este el que ha tenido mayor peso en el diseño de los productos. De hecho, en los años 30 del siglo pasado, el hecho de cuidar tanto la apariencia externa de los productos con el fin de incentivar a los compradores a que los adquirieran, hizo que se descuidara el sentido útil y funcional de los productos. Ello provocaba que en gran cantidad de ocasiones los consumidores que adquirirían algunos productos por su estética y forma visual encontraban que el producto era insatisfactorio para su uso<sup>4</sup>.

El diseño, tal y como lo comprendemos hoy día, nació en la revolución industrial. La industrialización y la producción en serie trajo consigo la necesaria planificación detallada de los productos. Un error inicial podría repetirse en toda la serie e inutilizar gran cantidad de productos, algo muy diferente a la fabricación artesanal de productos anteriores a la revolución industrial, donde si el producto no salía bien a la primera, el artesano podía destruir el producto y hacerlo de nuevo. Es en el proceso industrial donde se separa la actividad de concebir el

---

cia y las funciones de un producto a los ojos de los consumidores, interviniendo sobre la forma, el desarrollo de prestaciones, el nivel de calidad, la uniformidad, la fiabilidad, la duración, la reparabilidad y el estilo». Vid. también ALCAIDE MARZAL J., DIEGO MAS, J.A., ARTA-CHO RAMÍREZ, M.A., *Diseño de producto. El proceso de diseño*, Editorial UPV, España. 2001, pp. 17-20; BRIEDE, J. C., *La Metodología Sistemica y el rol del Boceto en el Diseño Conceptual de Productos Industriales*. Tesis para optar al grado de doctor Universidad Politécnica de Valencia, pp. 35, Valencia, España. 2005, p. 35; GUERRERO VALENZUELA, M., *Propósitos y Argumentos en el Proceso de Diseño, el diseño conceptual en torno a la representación formal del producto*. Tesis doctoral dirigida por Bernabé Hernandis Ortuño. Universitat Politècnica de Valencia. 2006, p. 51. Incluso también lo podemos ver en algunas obras jurídicas.

<sup>2</sup>Así lo ha entendido DE LA VEGA GARCÍA, F. L., *Protección del diseño en el Derecho Industrial y de la Competencia*. Editoriales de Derecho Reunidas. EDERSA, 2001, p. 310, donde se señala que la amplitud del concepto jurídico de diseño permite esta distinción.

<sup>3</sup>SEMPERE MASSA, I. L., «La protección de la forma de los productos por diseño industrial» en *Revista General de Derecho Procesal*, nº 24, 2011, pp. 1 y 2.

<sup>4</sup>Vid. en este sentido, HESTEKK, J., *El diseño en la vida cotidiana*, ed. Gustavo Gil, 2005.

producto de su fabricación posterior. Esta concepción previa a la fabricación es lo que conocemos como diseño<sup>5</sup>.

En el ámbito de la propiedad intelectual se suele distinguir entre los términos *design* o *industrial design*, esto es, diseño o diseño industrial y «arte aplicado»<sup>6</sup>. El primero hace referencia a los efectos visibles y psicológicos coherentes con el destino del producto. Cuanto más adecuado sea el producto a una destinación útil más apreciado será el diseño<sup>7</sup>. Como ejemplo en este caso se puede hablar del flexo, o de las lámparas con «brazo» movable, donde lo que prima realmente es su utilidad, en concreto, que sea adaptable a la necesidad para la que se ha adquirido y que cumpla las exigencias de iluminación y comodidad requeridas.

Frente al diseño industrial, el denominado «arte aplicado» hace referencia a una proyección o concepción estética autónoma respecto a la «técnica del producto». Exclusivamente transmite sensaciones visuales y emocionales<sup>8</sup>. Estos productos únicamente son importantes en su apariencia sin necesidad de que esta sea coherente con la utilidad que debería tener el bien. Un ejemplo podría ser el salero de Francisco I de Francia, obra de Benvenuto Cellini. Su naturaleza de «obra de arte», según los estudios de estética, no depende de su alto mérito o nivel creativo, sino del mecanismo de interpretación del mensaje contenido en él y de su relación con la función utilitaria<sup>9</sup>. De hecho, el trabajo está dotado de significados muy simbólicos, unidos entre sí por asociaciones progresivas de ideas (sal, Neptuno, barco, pescado, mar, tierra). La función del salero contribuye a la comunicación de sensaciones complejas y múltiples, que no mejoran, sino que se superponen con el destino utilitario del producto<sup>10</sup>.

---

<sup>5</sup>FUNDACIÓN COTEC: *Diseño e innovación. La gestión del diseño en la empresa*. Documentos Cotec sobre oportunidades tecnológicas, 2008, p. 15.

<sup>6</sup>En realidad, existen casos en los que se ha pretendido la unión entre industria y arte. Destaca en este ámbito la Escuela de *Bauhaus* en Alemania y la *Hochschule für Gestaltung* (seguidora del legado de Bauhaus). Vid. <https://aparte.cl/2017/06/29/apreciaciones-sobre-la-historia-del-diseno/>

<sup>7</sup>MUNARI, B., *Arte come mestieri*, 1966, p. 31: «Il “bello” è la conseguenza del “giusto”. Una progettazione esatta dà un oggetto bello». Indica además SENA, G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*. Giuffrè. 1976, pp. 566 y ss que ello contrasta con las tendencias de diseño actuales cuya «estética» consiste en la máxima simplicidad y funcionalidad del objeto diseñado para una función pura, llevada a cabo con el material y las tendencias más simples. Frente a cualquier trabajo de diseño, por lo tanto, no es posible separar la estética de lo funcional o de la utilidad.

<sup>8</sup>Vid. MUNARI, B., *Arte come mestieri*, 1966. Y *Artista e designer*. III ed. Bari. 1976.

<sup>9</sup>MUNARI, B., *Artista e designer*. III ed. Bari. 1976, p. 32, señala que es claro que la excusa para la funcionalidad del salero (contener la sal) dio la inspiración al virtuoso artista para inventar una escultura llena de significado.

<sup>10</sup>Entiende IBÁÑEZ GIMENO, J. M., *Artículo para el concepto de diseño*, S.A. MCGRAW-HILL, 2000, p. 144, que el consumidor, cuando compra un producto, no solo está comprando las

En realidad, lo que ocurre, es que el término diseño se utiliza con multitud de significados. En general, se entiende el término diseño únicamente como la parte del producto referente al aspecto exterior del objeto, es decir, con una determinada apariencia o estilo. Sin embargo, y como ya he señalado anteriormente, el concepto de diseño es mucho más amplio: el diseño tiene que ver también con la utilidad y funcionalidad de los productos, con la forma en que los objetos se comunican y se producen, cómo se almacenan, se distribuyen o se muestran. El diseño también está relacionado con la eficacia de la comunicación y la creación de imágenes, con la distribución del espacio, con el montaje de actos singulares y hasta con la señalización pública. En definitiva, diseñar es definir las características estructurales, fisonómicas y funcionales necesarias para que un producto pueda materializarse y cumplir su utilidad con la máxima eficacia y eficiencia, y además, si es posible, sin producir daños. Es una actividad creadora que consiste en determinar las propiedades formales de los objetos que se desea producir industrialmente. Debe entenderse por propiedades formales no solo las características exteriores de los productos, sino en especial las relaciones estructurales que hacen de un objeto (o de un sistema de objetos) una unidad coherente, tanto desde el punto de vista del productor como desde el consumidor <sup>11</sup>.

---

funciones que este desempeña. Por ello distingue entre productos en sentido formal y productos en sentido amplio. El primero cumple una serie de funciones de uso, y el segundo además de cumplir dichas funciones aporta también otra serie de factores o funciones conexas. Así, al comprar el producto, el consumidor también adquiere los recambios, la forma del producto, la información que proporciona, la marca, etc. Además, GUINJOAN FERRÉ, M. Y PELLICER IBRAN, P., (en *Nuevas técnicas y sistemas organizativos para las PYME*, Colección Estudios, IMPI, Madrid, 1990, pp. 123 y ss) distinguen dos grandes tipos de funciones de los productos. Por un lado, las funciones de servicios que son las que se derivan de la utilidad o de las necesidades que satisface el producto al consumidor, y las funciones técnicas originadas por sus especificaciones de diseño. Estas, a su vez, pueden dividirse en Funciones de uso, que son aquellas que permite la utilización del producto, y funciones de prestigio, que son las que permiten satisfacer las necesidades subjetivas del usuario, donde intervienen elementos cognoscitivos intelectuales y psicológicos, factores funcionales, culturales sociales e históricos. Y frente a las funciones de servicios se encuentran las funciones técnicas que son las derivadas de los procedimientos técnicos de diseño y fabricación del producto. Estas, a su vez, se pueden dividir en funciones restrictivas que vienen impuestas por los reglamentos y normas que debe cumplir el producto, y las funciones de construcción que se derivan de las anteriores. Su existencia no afecta directamente a la satisfacción del cliente, por lo que es conveniente reducirlas o simplificarlas en la medida de lo posible.

<sup>11</sup> Vid. MONTAÑA MATOSAS, J., *Como diseñar un producto*, IMPI, Madrid, 1989, pp. 6 y FUNDACIÓN COTEC: *Op. Cit.*, 2008, pp. 16 y 35. Para BASS, L., *Products liability/Design and manufacturing Defects*, McGraw Hill Higher Education, Nueva York, 1986, pp. 613 y ss el mejor diseño es el que optimiza rendimiento, confiabilidad, productividad y coste.



## 1.1.2. El proceso de elaboración del diseño

### 1.1.2.1. Discusiones sobre la concepción del proceso de elaboración del diseño

Hoy día, diseñar es, principalmente, un proceso tecnológico<sup>12</sup> y económico<sup>13</sup>, en el que normalmente el diseño más eficiente será el que permita optimizar de forma más eficaz distintos factores como el funcionamiento, la fiabilidad, la seguridad, la productividad, la estética y el coste del bien<sup>14</sup>. El objetivo del proceso de diseño es la realización de un artefacto con una forma, utilidad y función determinada. Es un proceso dinámico y operativo, donde cada una de las partes involucradas para su ejecución están coherentemente estructuradas para dar cumplimiento a las expectativas y necesidades del producto. En este proceso se integran las actividades de muchos profesionales que intervienen en la definición de todas las funciones de un producto: funciones físicas, funciones de uso, funciones simbólicas y funciones psicológicas. El diseño es, en muchas ocasiones, el responsable de dar el máximo valor al producto<sup>15</sup>.

---

<sup>12</sup>De hecho, incluso algunos autores entienden que el proceso de diseño de nuevos productos es asimilable al proceso de innovación tecnológica. Así asimilan las fases de desarrollo de un diseño a las de programación de una innovación. Comprendiendo que, a partir de unas informaciones iniciales, se desarrolla un concepto básico o se materializa la innovación tecnológica que se desea llevar a cabo. En una segunda fase se diseña un prototipo o se desarrolla una invención. Posteriormente, el diseño se adapta a su comercialización, y el invento se transforma en una innovación al aplicarse a un producto. Por último, y una vez contrastados que los resultados del proceso son la realidad, se rediseña o se reinnova con un resultado final y común. *Vid.* IBÁÑEZ GIMENO, J. M., *Op. Cit.*, 2000, p. 144. Y DEPARTAMENT OF TRADE AND INDUSTRY: «Creativity, Design and Business Performance», *Economics Paper*, nº 15, noviembre, 2015.

<sup>13</sup>Desde una perspectiva económica se suele decir que la fase de diseño del producto, a partir de los atributos que se han conceptualizado en el producto, debe seguir una serie de normas si se desea que el diseño sea capaz de satisfacer los condicionantes establecidos en el concepto, y que consiguientemente el producto satisfaga las necesidades del consumidor. Estos requisitos son tantos positivos como negativos, es decir, qué podría tener el producto y qué no debería tener. Antes de iniciar el proceso material del diseño de un producto hay que hacer una relación exhaustiva de los requisitos que este debe cumplir. Las propiedades del producto se definen por los valores que determinan los diferentes requisitos que este debe cumplir, por lo que será necesario cuantificar y especificar al máximo sus prioridades. Los valores particulares que se dan a cada uno de los requisitos del producto son fruto de la elección del diseñador y forman parte del proceso de diseño. *vid.* IBÁÑEZ GIMENO, J. M., *Op. Cit.*, 2000, p. 147; FUNDACIÓN BCD, *Op. Cit.*, 198, pp. 8 y 9; MAÑA I DELGADO, J. y BALMASEDA, S., *El desarrollo de un diseño industrial, cuatro ejemplos ilustrativos*, IMPI, Madrid, 1990. pp. 27 y ss.

<sup>14</sup>SOLE i FELIU, J., *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanc, Valencia, 1997, p. 615.

<sup>15</sup>*Vid.* FUNDACIÓN COTEC: *Op. Cit.*, 2008, p. 20.

Existen distintas concepciones de qué entender por diseño de productos. Para algunos, en el proceso de lanzamiento de nuevos productos es esencial el contacto del diseño con el mercado. A partir del análisis de las oportunidades del mercado y la capacidad tecnológica de la empresa se analiza y establece cuál debe ser la estrategia de lanzamiento de nuevos productos. A través de las ideas se definen nuevos productos que posteriormente se concretan en la definición de un nuevo producto con las apetencias del mercado y con la rentabilidad de las inversiones necesarias para desarrollarlo. Una vez que se ha decidido su realización, el producto se diseña interna y externamente, se industrializa y una vez llevado a cabo el plan de *marketing*, se lanza al mercado<sup>16</sup>.

Otros, a la hora de describir el diseño de un producto, inciden sobre todo en el *marketing*. Para ellos el proceso comienza con la generación de ideas sobre lo que debe ser un nuevo producto; se seleccionan las más adecuadas a la demanda del mercado y a las posibilidades de la empresa. Una vez analizado todo lo anterior, se desarrolla el concepto y descripción del nuevo producto, definiéndose y determinándose sus características técnicas, su nivel de calidad, su imagen, su empaquetado y su marca. Posteriormente se prueba para conocer su aceptación en el mercado y, una vez que todo es positivo y tras realizar de nuevo un plan de *marketing*, se lanza al mercado. Se pueden distinguir en estos casos, dos claras etapas. En primer lugar, la elaboración del pliego de condiciones técnicas y económicas que debe cumplir el producto y que sirve de guía para el trabajo del diseño, es decir, una fase analítica conceptual; y, en segundo lugar, una etapa técnico-creativa que recoge el propio desarrollo del diseño por lo diseñadores de acuerdo con las especificaciones técnicas<sup>17</sup>.

Incluso algunos<sup>18</sup>, desde una perspectiva económica, analizan el proceso de diseño y la fabricación de productos como un flujo de actuaciones que se retroalimentan y en el que continuamente se deben tomar decisiones: qué hay que hacer con el producto, si se debe continuar con el proceso de fabricación, o si hay que corregir los defectos que se han detectado. Quienes comparten esta perspectiva consideran que la complejidad del proceso de diseño y las alternativas a las que hay que hacer frente aconsejan la existencia de equipos de gestión especializados. Una vez que se ha concebido el producto, se debe decidir si este se puede

---

<sup>16</sup>Vid. ROTHWELL, R; SCHOTT, K; GARDINER, P., *El disseny i l'economia el paper del disseny i la innovació en la prosperitat de les empreses*. Fundació BCD, Centre de Disseny Industrial. 1985, p. 18.

<sup>17</sup>Vid. MONTAÑA MATOSAS, J., *Op. Cit.* 1989, pp. 32 y 57.

<sup>18</sup>UGHANWA, D. O., Y BAKER, M. J., *The role of Design in international competitiveness*, Routledge, Londres, 1989, p. 340.

elaborar de acuerdo a la experiencia, la tecnología, equipamiento productivo, etc. Si, de acuerdo con estos recursos, no fuera factible la elaboración del producto, se deberá plantear la elaboración de un producto que los sustituya y que se pueda fabricar con los niveles de conocimientos y medios que la empresa posee. Tras tomar esta primera decisión, bien si el primer producto es factible, bien una vez concebido el segundo, se llevará a cabo un prototipo donde se evaluará si su producción sería viable. Si no lo fuese, habría que retomar el proceso y diseñar un nuevo prototipo que sí lo sea. Una vez aceptada esta viabilidad, en la que evidentemente se comprobará la seguridad del producto, se procede a su desarrollo para su explotación comercial, analizándola desde el punto de vista funcional, técnico, ergonómico, etc. Si el producto no es acorde con los estándares establecidos, se debe realizar un nuevo diseño. Una vez cumplido con estos estándares, se llevarán a cabo estudios y tests de mercado respecto a su aceptación por parte de los usuarios y posibles compradores. Y aprobado todo ello, el producto se lanzará al mercado, donde siempre estará en un posible proceso de rediseño, modificando determinados factores para hacerlo más seguro y apetecible a los usuarios.

#### **1.1.2.2. Fases que el proceso de elaboración de un diseño debe tener**

Creo, en cambio, que debe concebirse el proceso de diseño como un sistema general en sí mismo que se encuentra integrado por subsistemas o fases dependientes coherentemente formalizadas y sistematizadas<sup>19</sup>. En la mayoría de productos este proceso es extremadamente laborioso, sometido a múltiples test de seguridad, resistencia, pruebas de impacto y numerosas homologaciones para cumplir con las diferentes normativas europeas y estatales existentes. Así también lo ha entendido la jurisprudencia en algún caso, como ocurre en la SAP de A Coruña de 15 de mayo de 2017 (LA LEY 82036, 2017) donde se discute el supuesto de un defecto de diseño en un vehículo de la marca SEAT.

---

<sup>19</sup>Siguiendo, por ejemplo, a GUERRERO VALENZUELA, M., «Propósitos y Argumentos en el Proceso de Diseño, el diseño conceptual en torno a la representación formal del producto». Tesis doctoral dirigida por Bernabé Hernandis Ortuño. Universidad Politécnica de Valencia, 2006, p. 49.

NAVAS NAVARRO, S., «Salud electrónica e inteligencia artificial», *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*, Comares, 2021, p. 44, señala que para los supuestos de diseño de sistemas basados en inteligencia artificial, dentro del propio proceso de diseño se pueden diferenciar, a su vez, tres fases que podrían dar lugar a tres defectos de diseño distinto. En concreto al diseño propiamente dicho, el desarrollo del programa de ordenador y la programación del sistema, es decir, el software.

La primera de estas fases es la llamada «fase de concepción», que es el inicio del proceso, formada por una idea inicial en la que el diseñador o diseñadores concibe un bien que irá asociado a la realización de un producto. Es una fase asociada a un proceso mental y creativo donde se realiza la búsqueda de relaciones morfológicas que representen la solución al diseño del producto<sup>20</sup>. En esta fase creativa e impredecible<sup>21</sup>, la seguridad no es relevante, siendo primordial la perspectiva de venta, y el interés de los consumidores<sup>22</sup>. Es el momento de estimar cuáles serán los usos, y funciones del producto, así como a qué tipo de consumidor o destinatario irá dirigido. Todo ello hace que en esta fase intervengan una gran cantidad de profesionales y expertos cuyas funciones deben ser valoradas en la adopción de decisiones referentes a la función, utilidad, comercialización, coste del producto, etc, ya que desde las etapas iniciales de la implementación del proceso de diseño, los diferentes procesos mencionados se entrelazan con otros procesos, por lo que para una eficiente realización se deben prever coherentemente los puntos de contacto<sup>23</sup>. Es en este momento donde los diseñadores deben estudiar y valorar cómo puede ser el comportamiento del producto en su ciclo de vida<sup>24</sup>. El diseñador o diseñadores deben hacer uso de la

---

<sup>20</sup>GUERRERO VALENZUELA, M. HERNANDIS ORTUÑO, B.; y AGUDO VICENTE, B., «Estudio comparativo de las acciones a considerar en el proceso de diseño conceptual desde la ingeniería y el diseño de productos» en *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 22, n° 3, 2014, p. 399.

<sup>21</sup>MULET ESCRIG, E. «Análisis Experimental y Modelización Descriptiva del Proceso de Diseño». Tesis para optar al grado de doctora. Universidad Politécnica de Valencia, España, 2003 pp. 4-5.

<sup>22</sup>En palabras de TWERSKI, A.D; WEINSTEIN, A. S; DONAHER, W. A.; PIEHLER, H. R. «Shifting Perspectives in Products Liability: From Quality to Process Standards» en *New York University Law Review*, vol. 55, n° 3, 1980, p. 365 no debe entenderse que en ningún caso deba analizarse ciertos puntos sobre la seguridad del producto, ya que la consideración de ciertos de estos aspectos puede permitir anticiparse a potenciales problemas y gastos del futuro. HIDALGO MOYA, J.R., y OLAYA ADÁN, M., *Derecho del Producto Industrial*, Bosch Casa editorial, Barcelona, 1997, p. 341 entienden que los productores a la hora de conceptualizar el diseño y a efectos del análisis de riesgos, tienen que tomar las medidas adecuadas ante las posibles situaciones que la conducta del potencial sujeto pueda propiciar. Señalan que algunos de estos riesgos humanos pueden ser reconocidos y eliminados en la fase de diseño; pero que otros, aun existiendo un diseño adecuado, serán más difíciles de evitar ante determinadas acciones de personas.

<sup>23</sup>DUSSEL, E., *Filosofía de la producción*, Editorial Nueva América, Bogotá, Colombia, 1984, pp. 189-214.

<sup>24</sup>Con ello también se relaciona la denominada obsolescencia programada *Vid.* entre muchos NORMA MARTÍNEZ, A.; y MARGARITA PORCELLI, A., «Un difícil camino en pos del consumo sustentable: el dilema entre la obsolescencia programada, la tecnología y el ambiente» *Lex: Revista de la Facultad de Derecho y Ciencia Política de la Universidad Alas Peruanas*, vol. 14, n° 18, 2016, p. 341: «Los artículos tienen un ciclo de vida natural desde su fabricación hasta

autocrítica para cuestionarse el valor de la obra y su pertinencia<sup>25</sup>. Por ello suele ser frecuente la realización de un estudio de factibilidad en el que se establezcan las especificaciones esenciales del producto y en el que se analice su viabilidad financiera.

Una vez ideado el producto y antes de pasar a su fabricación propiamente dicha, el diseño o concepción puede materializarse en un prototipo<sup>26</sup> (fase de «elaboración del prototipo»). A través de este se podrán observar los riesgos que el diseño implica, y cuáles pueden ser los posibles mecanismos de seguridad y prevención de estos. Con el prototipo o «maqueta funcional» también se podrán

---

su caducidad, bien por agotamiento, bien por rotura irreparable. Sin embargo, la obsolescencia programada hace referencia a una caducidad deliberada, concebida desde su diseño por el que las cosas no duren más allá del tiempo deseado por ellos mismos, utilizando materiales menos consistentes, menos duraderos, baterías agotables o, incluso, introduciendo chips con contadores que limiten el uso hasta un determinado número de veces. Al hablar de obsolescencia programada nos referimos a una práctica comercial consistente en la planificación del fin de la vida útil de un producto o servicio, de tal forma que, tras un cierto periodo de tiempo determinado (calculado por el productor o por la empresa), quede obsoleto o inservible y, por lo tanto, deba ser sustituido. Se refiere a la elaboración programada de productos de consumo que se volverán obsoletos en el corto plazo por una falla programada o bien una deficiencia incorporada por el productor. La finalidad perseguida por los productores es económica, ya que, al elaborar productos con una vida útil limitada, inducen intencionalmente a los clientes a seguir comprando nuevas versiones de estos productos a medida que falla o muere el anterior. Reparar el daño es más costoso que adquirir un nuevo producto. Como las economías modernas se basan en el endeudamiento y el crédito, gran parte de los productos se planifican para durar mientras se siguen pagando, de tal forma que crean una dependencia entre producción, consumo y crédito, y así el sistema financiero justifica su existencia».

<sup>25</sup>GONZÁLEZ CUBILLÁN, L., «El proceso creativo en el diseño arquitectónico» en *Encuentros multidisciplinares*, vol. 10, nº 28, 2008, p. 49.

<sup>26</sup>El prototipo es un aparato, sistema o producto, fabricado artesanalmente, que pretende ser un anticipo de los que se fabricarán en serie. Se suelen distinguir dos tipos de prototipos: en primer lugar, los prototipos mecánicos, que incluyen los elementos mecánicos del producto y las posibles soluciones. Con ellos se puede comprobar la viabilidad mecánica de los nuevos productos y realizar modificaciones y mejoras; y los prototipos funcionales, que hacen referencia al prototipo más parecido al producto final, pero fabricado de una manera más arcaica, y que permite realizar sobre él, los tests y comprobaciones con condiciones parecidas a las del uso del producto final. Además, la obtención del prototipo permite ajustar los posibles problemas de diseño, y, evidentemente, testar el funcionamiento de este antes de que comience su elaboración en serie. Lo más sencillo y barato es llevar a cabo las necesarias modificaciones sobre el producto en la fase del diseño. En este sentido, *vid.* MAÑA I DELGADO, J.; y BALMASEDA, S. *Op. Cit.*, 1990, p. 53.

prever los costes de producción, y evaluar el producto tanto desde el punto de vista técnico como desde el punto de vista de su uso por los consumidores<sup>27</sup>.

Posteriormente comienza una fase que algunos han llamado *Fase de desarrollo*, esta comprende la puesta a punto del producto en la que se prepara un modelo de producción para su posterior fabricación, así como la documentación técnica necesaria. Se llevan a cabo ensayos técnicos del modelo, ensayos de uso y de aceptación en el mercado. Se elabora lo que se denomina la *serie 0*, probándose técnicamente y sobre el mercado los productos de la serie. Se evalúan los resultados obtenidos de dichos ensayos y en su caso se realizan las modificaciones que correspondan<sup>28</sup>. Normalmente, en esa última fase es donde los profesionales llevan a cabo las revisiones y evaluaciones sobre la seguridad del diseño; todo ello con el objetivo de poder identificar los riesgos y peligros, si los hubiera, y corregirlos lo más velozmente y al menor coste posible, para así poderse prevenir futuros defectos<sup>29</sup>.

Comprobado y evaluado el prototipo, y habiendo demostrado que este, en principio, no acarrea riesgos, ni peligros, o subsanados estos, puede el producto comenzar a fabricarse y distribuirse para su comercialización<sup>30</sup>.

Aquellos productos que han sido fabricados de acuerdo con las especificaciones, criterios, características, calidades y cualidades del diseño, concepción,

---

<sup>27</sup>Para MARZABAL, C., *El diseño industrial en la empresa*, Fundación BCD, Barcelona, 1983. El diseñador realiza una serie de propuestas de solución a los requisitos que el producto debe cumplir, dando valores y eligiendo combinaciones concretas. Tras una selección de las soluciones posibles, se materializa la que se entiende como mejor propuesta en un boceto, que posteriormente se plasma en un prototipo. Una vez que este se ha aprobado, se realiza un proyecto técnico del producto que, verificado, pasa al sistema de producción de la empresa para ser fabricado. Para NUENO INIESTA, P., *Diseño y estrategia empresarial*, IMPI, Madrid, 1989, pp. 52 y 53; PIBERNAT I DOMENECH, O., *El diseño en la empresa*. INFE, Madrid, 1986, pp. 44 y ss: en primer lugar, se deben definir los rasgos formales y técnicos del producto. Se llevan a cabo posibles diseños del producto, eligiéndose el más adecuado. Se desarrollan los bocetos y la documentación técnica precisa para la elaboración de este prototipo. Se realiza un prototipo y se realizan en él las correcciones necesarias una vez llevados a cabo los *test* de contratación, y se elabora la documentación técnica para la industrialización del nuevo producto.

<sup>28</sup>FUNDACIÓN BCD. *El disseny a l'empresa*, Fundación BCD, Barcelona, 1985, pp. 25 y ss.

<sup>29</sup>Para SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 619 es aconsejable que los diseñadores, o el equipo diseñador tenga controlada toda la documentación respectiva a los datos, cálculos, decisiones del diseño, etc, ello facilitará la tarea de revisión de la seguridad, en el caso de ser necesaria, pero, además, ayudará a la hora de tomar nuevas decisiones respecto a las posibles modificaciones de los diseños. Sin embargo, lo más reseñable puede ser que toda esta documentación ayudará al diseñador/productor a probar que no era posible la realización de un diseño alternativo razonable, y que por lo tanto, los beneficios del producto son bastante superiores a sus riesgos.

<sup>30</sup>TWERSKI, A.D; WEINSTEIN, A. S; DONAHER, W. A. PIEHLER, H. R., *Op. Cit.*, p. 367.

o idea establecida, y aun así son inseguros, normalmente encerrarán un defecto de diseño<sup>31</sup>. Se fabrica el producto siguiendo todas las directrices establecidas en el diseño, pero, aun así, el producto causa daños. Sin embargo, no existe una equivalencia plena entre los defectos de diseño y los productos fabricados en serie, ya que pueden existir productos fabricados individualmente en los que acaezcan defectos de diseño<sup>32</sup>.

## 1.2. El defecto de diseño: una aproximación a su concepto

Tradicionalmente se ha distinguido por la doctrina<sup>33</sup>, y en algunos casos por la jurisprudencia<sup>34</sup> tres tipos de defectos<sup>35</sup>, a saber: fabricación, diseño e información. Este punto de vista, férreo en la distinción de defectos, suele ir ligado a la subjetivación de la responsabilidad de los defectos de diseño y de informa-

---

<sup>31</sup> Así lo ha entendido DI MAJO, A., «La responsabilità per prodotti difettosi nella Direttiva comunitaria», en *Riv. Dir. Civ.*, nº 1, 1989, p. 36.

<sup>32</sup> Entre otros KELLI, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, Buenos Aires, Ed. Heliasta, 1987.

<sup>33</sup> Vid. PARRA LUCÁN M. A., *Daños por productos y protección del consumidor*, J.M. Bosch Editor, Barcelona, 1990, p. 180, donde nos habla de la doctrina alemana la cual fue la pionera en realizar esta distinción de defectos. PASQUAU LIAÑO, M., *Op. Cit.* 1995, pp. 100–115; DE LA VEGA GARCÍA, F. L., *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso: Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, 1998, p. 86 y REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis Doctrinal y Jurisprudencia*. Editorial Práctica de Derecho, p. 87; RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *Op. Cit.*, p. 88 definen a los defectos de diseño también como defectos de concepción.

<sup>34</sup> SAP de Badajoz de 22 de febrero de 2000 (JUR 97331, 2000), SAP de Cádiz de 16 de marzo de 2002 (JUR 140327, 2002), SAP de Baleares de 28 de diciembre de 2006 (AC 155, 2007). Curiosa es la SAP de Toledo de 16 de marzo de 2000 (AC 959, 2000) que parece identificar los defectos de diseño, con los defectos de montaje, aunque este término parece más asimilable a los defectos de fabricación propiamente dichos.

<sup>35</sup> Realmente se ha hablado de la posible existencia de otros defectos (en concreto de los denominados «defectos del desarrollo» y los defectos de observación y vigilancia, que también tienen su origen en la doctrina alemana. Para más información sobre estos vid. SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 570 y 575–578. En HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M., *Op. Cit.*, 1997, p. 339 también aparecen los defectos del desarrollo. Y PASCUAL ESTEVILL, L. *Hacia un concepto actual de la responsabilidad civil*. Bosch Casa Editorial, S.A. 1990, nota 21, parece referirse a los defectos de observación y vigilancia como «el incumplimiento del deber de aviso de riesgo».

ción<sup>36</sup>. Además, algunos autores sostienen que, en realidad, no existen defectos de diseño, sino «defectos de construcción»<sup>37</sup>. Desde mi punto de vista, en algunos de estos casos se está confundiendo este tipo de defecto con el de fabricación, pues al definirlo, en muchas ocasiones, se señala que son consecuencia de un error en el momento de proyectarse el producto, su *fabricación* o su distribución (la cursiva es mía). De hecho, incluso la jurisprudencia parece haber estado confundiendo la utilización de la expresión «defecto de construcción» (la STS de 3 octubre de 1991 (RJ 1991, 6902), y las STSS de APP de Jaén de 22 de diciembre de 1998 (AC 1998, 2559) y de Badajoz de 22 de febrero de 2000 (JUR 2000, 97331)). Creo que la utilización de esta expresión proviene de la estrecha vinculación del diseño con la arquitectura, y por lo tanto con el diseño del bien inmueble. Sin embargo, en mi opinión, puede resultar bastante confuso utilizar los términos de «defecto de construcción» para referirse al «defecto de diseño»,

---

<sup>36</sup>Vid. RAMOS GONZÁLEZ, S., «La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán» en *Indret*, nº 1, 2003, p. 14; GHIDINI, G. «art. 5 d. P. R244/88» en *la responsabilità per danno da prodotti difettosi* (a cura di ALPA, G., CARNEVALI, U., Di GIOVANNI, F., RUFFOLO, U. y VERARDI C. M.), Editorial Vari, Milano, 1990, p. 49; MARTORANA, C., «L'orditorio: una macchina che non offre la sicurezze che si possono legittimamente attendere... le persone di non alta statura» en *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 2, 1996, pp. 379 y ss; BIGLIAZZI GERI, L., BUSNELLI, F. D., NATOLI, U., en el Tomo III, denominado «obbligazioni e contratti» de su obra *Diritto Civile*, Utet, Torino, 1989, pp., 768 y ss; BUSNELLI, F. D., «Illecito civile» en *Enciclopedia Giuridica*, Tomo XV, Treccani, Roma, 1991, pp. 30 y ss; GORASSINI, A., *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano, 1990, pp. 217 y ss; BIANCA, M., «La responsabilità» en *Diritto Civile*, vol. 5, Giuffrè Editore, Milano, 1994, pp. 744 y ss, que entiende que solo es objetiva la responsabilidad por defecto de fabricación, mientras que queda clara la relevancia de la culpa en los casos de defectos de diseño e información, sobre todo en lo que se refiere a los riesgos del desarrollo. En contra alguna voz, como PONZANELLI, G., «Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore» en *Danno e responsabilità*, núm. 3, 1996, pp. 384 y ss que incluso llega a indicar que, a pesar de las diferencias entre los defectos de diseño y los defectos de información, existe un elemento unificador como es la expectativa de seguridad que se ha hecho criterio objetivo, precisamente, para evitar el subjetivismo propio de los criterios elaborados por los Tribunales norteamericanos (por ejemplo, el *consumer expectation test*, pero también, el *risk-utility test*). Si bien es cierto que en alguna obra anterior como en el «commento al d. P. R. 24 maggio 1988, nº 224», publicado en *Il Corriere Giuridico*, nº 8, 1988, pp. 796 y ss, había negado que en el caso de los defectos de diseño la responsabilidad sea objetiva

<sup>37</sup>En España ALCOVER GARAU, G., *La responsabilidad civil del fabricante (Derecho comunitario y adaptación del Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1990 p. 75 y 142; CAVANILLAS MUGICA, *Responsabilidad civil y protección del consumidor*. Palma de Mallorca, Facultad de Derecho, 1985, p. 183, este último en realidad no entiende que exista un defecto de diseño, sino un «defecto de construcción».



ya que podría confundirse con el «defecto de fabricación». Por ello creo que es más correcto denominarlos «defecto de diseño»<sup>38</sup>.

Frente a la distinción doctrinal entre tipos de defecto, el artículo 6 de 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 en la actualidad, el art. 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y el art. 117 del *Codice del Consumo* italiano recogen el concepto de producto defectuoso sin utilizar esta triple clasificación.

En lo que nos ocupa, los defectos de diseño son aquellos que radican en la concepción o en la composición del producto<sup>39</sup>. Los defectos de diseño pueden deberse a la falta de adecuados o suficientes dispositivos de seguridad, a la elección incorrecta de materiales o materias primas, al incumplimiento de las normas de seguridad o, incluso a elecciones incorrectas en la forma de llevar a cabo el proceso de fabricación o confección<sup>40</sup>. Incluso, en cierta medida, podría llegar a entenderse los defectos en la envoltura del producto como defectos de diseño. Hoy en día, en el mundo industrial en el que vivimos, alejados del mercado artesanal, los productos se llevan a cabo para transportarse y, en muchos casos, dentro del diseño de los productos, entra también el embalaje en el cual

---

<sup>38</sup>En realidad la referencia a «defectos de construcción» tiene como germen la obra *La responsabilità del produttore* de Ugo Carnevali, donde se indicaba que resultaba más adecuado realizar una clasificación que tuviera como base la causa del daño que una que tuviera como base los efectos del defecto, y donde ya se distinguió entre defectos de fabricación, defectos de información, los que podemos denominar defectos inevitables, que no son más que los denominados riesgos del desarrollo, y los defectos de construcción, donde incluiríamos a los defectos de diseño. En Italia también trató el tema ALPA, G., en «La responsabilità del produttore nei progetti comunitari» en *Danno da prodotti e responsabilità dell'impresa*, Milano, 1980, p. 356.

<sup>39</sup>MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, p. 168.

<sup>40</sup>En idéntico sentido D'ARRIGO, R., *La Responsabilità del Produttore: Profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Giuffrè Editore, Milano, 2006, p. 30; VETRI, D., en su trabajo «Sviluppi delle regole e dei principi sulla responsabilità del produttore negli Stati Uniti» en *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, n° . 2, 1997 (traducido por Ferraris, E.), p. 465 señala que el productor podría entenderse responsable por defecto de diseño incluso aunque se hayan alcanzado las previsiones del propio productor, siempre que se entienda que el modelo ideado no es razonablemente seguro. Y en la jurisprudencia de igual modo, de hecho, casi en idéntica dicción en la sentencia italiana del *Tribunale di Milano*, 15 de diciembre de 2016, n° 13762, al indicar que el producto, en este caso una prótesis, «contenía un defecto de diseño o error en la elección de la composición de la aleación del material utilizado en la construcción, o errores en la metodología de elaboración del producto».

será transportado. Este, no solo tiene la función de presentar el producto, sino de protegerlo durante las operaciones de transporte o almacenamiento. El embalaje debe adecuarse al producto que contiene y atender a las «situaciones» a las que será expuesto, por lo que un posible error en el mismo, podría ser considerado también como defecto de diseño.

La diferencia entre los defectos de fabricación y los de diseño es la misma que la del producto mal fabricado y el mal concebido, entre el fallo de producción y el que tuvo lugar en la ideación o proyección del producto, encontrando el defecto de diseño su nacimiento o causa en un momento anterior a su fabricación definitiva<sup>41</sup>. En el defecto de diseño toda la serie de un producto será defectuosa, extendiéndose a una larga gama de productos, multiplicando potencialmente los afectados y con ellos la cuantía de las hipotéticas indemnizaciones<sup>42</sup>; frente a ellos, los defectos de fabricación afectan únicamente a una unidad (o serie) de producto ya terminada; por ello desde una perspectiva económica, aquellos serán más gravosos que estos<sup>43</sup>. Su fundamento se encuentra en el rasgo defectuoso de la idea intelectual del producto antes de ser esta materializada físicamente, es decir, un producto diseñado defectuosamente, en realidad, podrá funcionar

---

<sup>41</sup>SALVADOR CODERCH, P; y GÓMEZ POMAR, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008, p. 144 ponen algunos ejemplos que ayudan a representar la variedad e importancia de los defectos de diseño. Por ejemplo, el defecto, frecuente hace algunos años en algunos vehículos, donde la primera velocidad era contigua a la marcha atrás, en estos casos existían algunas personas que se equivocaban a la hora de cambiar de marcha, lo que provocaba daños corporales en el conductor y en terceros, así como en el motor del vehículo, todo ello debido a un claro defecto de diseño.

<sup>42</sup>En este sentido, RUTHERFORD, R. T., «Changes in the Landscape a Products Liability Law: An Analysis of the Restatement (Third) of Torts» en *Journal of Air Law and Commerce*, vol. 63, nº 1, 1997, p. 233; ZEKOLL, J., «Liability for defective products and services» en *American Journal of Comparative Law Supplement* vol. 50, 2002. pp. 123 y 124. De hecho, el TJUE en la sentencia de 5 de marzo de 2015 *Boston Scientific Medizintechnik*, (TJCE 2015, 107) declaró que la comprobación de defectos pertenecientes a un mismo modelo o a una misma serie de producción permite calificar como defectuosos todos aquellos productos de ese modelo o de esa serie, sin que sea necesario demostrar el defecto del producto concreto. Ejemplo expresivo de ello es la sentencia del *Tribunale Pisa, 07/07/2015, nº 7*, donde el perito declara que «puesto que el siniestro solo había implicado un ejemplar de los 40.000 que se habían producido, se excluía la posibilidad de un defecto de diseño».

<sup>43</sup>También los defectos de información. Por todo ello, como muy bien establece SOLÉ i FELLIU, J., *Op. Cit.* 1997, pp. 619 y 620, y como más adelante veremos, esta diferencia entre los defectos de diseño y fabricación hace mucho más compleja la prueba de los primeros, ya que, si en los defectos de fabricación podría ser suficiente comparar el producto defectuoso con algunos otros de la misma serie, el hecho de que toda una serie contenga el defecto impide el uso del denominado *test de desviación de la norma*.

tal y como se previó, pero ofrecerá riesgos que no son inherentes a su propia naturaleza<sup>44</sup>.

Algunos autores<sup>45</sup>, sobre todo economistas, consideran que un producto está bien diseñado, desde el punto de vista de la empresa, cuando es fácil de fabricar y distribuir; mientras que, para el consumidor, un producto estará bien diseñado cuando resulte agradable a la vista, y sea fácil de abrir, instalar, usar, reparar y desechar. No discutiré que probablemente un producto esté bien diseñado cuando cumpla esas características, pero, desde el punto de vista de la responsabilidad por productos, no tengo dudas de que un producto está bien diseñado cuando es seguro, es decir, cuando no es defectuoso y, por ende, no produce daños.

El ejemplo paradigmático e histórico de defecto de diseño es el tratado en la sentencia norteamericana *Grimshaw v. Ford Motor Company* 119 Cal. App. 3d 757, 174 Cal. Rptr. 348 (1981), también conocida como el caso del *Ford Pinto*. La compañía Ford había llevado a cabo un diseño innovador en este nuevo modelo en el que el depósito de gasolina se situaba detrás del eje trasero, y no sobre él, como ocurría hasta el momento. Dicha ubicación aumentaba la vulnerabilidad del depósito en el caso de que existiera una colisión trasera, que además se incrementaba dado que el parachoques del nuevo diseño tenía un carácter ornamental y carecía de una estructura que lo reforzase; sumándose además, un mal diseño del conducto de la gasolina que tras una colisión trasera se desconectaba, provocando el derramamiento del combustible<sup>46</sup>.

### **1.3. El defecto de diseño en la jurisprudencia española e italiana. ¿Confusión por parte de los tribunales?**

Centrado este trabajo en las jurisdicciones española e italiana, podría decirse sin caer en el error, que en la jurisprudencia de ambos Estados (aunque es probable que esta práctica esté generalizada en el resto de países de nuestro entorno), el defecto de diseño no ha adquirido gran relevancia, pero que es posible, como se ha dicho, que ello no sea debido a su inexistencia, sino a que los Tribuna-

---

<sup>44</sup>Vid. SHAPO, M. S., *The Law of products liability*, USA, 1990, pp. 9–16.

<sup>45</sup>Vid. KOTLER, P.; y LANE KELER, K., *Dirección de Marketing*, Madrid: Pearson. Prentice Hall, 12ª edición, 2006.

<sup>46</sup>SCHWARTZ, G. T., *The Myth of the Ford Pinto Case*, Rutgers L. Rev. 1979, pp. 1013–1068.

les intentan adecuar los hechos con el objeto de difuminarlos, beneficiando la aplicación de otro tipo de defectos, más sencillos de demostrar<sup>47</sup>.

### **1.3.1. La inclusión del defecto de diseño bajo el concepto de defecto de fabricación**

#### **1.3.1.1. Jurisprudencia española**

En muchas ocasiones la jurisprudencia denomina «defectos de fabricación» a los defectos de diseño, o utiliza la doble denominación simultáneamente<sup>48</sup>. Claro ejemplo es, en España, la STS de 25 de junio de 1996<sup>49</sup> (RJ 4853, 1996). Se discutía el fallecimiento de un bebé de 6 meses de edad que murió asfixiado al quedar atrapado entre los barrotes de una cuna. El Tribunal Supremo considera que se trataba de un «defecto de fabricación», empleando esta noción para incluir en ella a cualquier tipo de defecto, y en concreto, en este caso, a un claro defecto de diseño «(...) si el defecto de fabricación consistió en no guardar entre sus barrotes la distancia adecuada para que en manera alguna hubiera posibilidad de que el “bebé” pudiera introducir entre ellos su cabeza, es notorio que el mismo tuvo y debió haber sido percibido por el productor y por el vendedor, así como prever la posibilidad, más o menos remota, de una situación de riesgo o peligro,

---

<sup>47</sup>Vid. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., *Op. Cit.*, 1986, p. 288. PARRA LUCÁN M. A., *Op. Cit.*, 1990, p. 535; en *La responsabilidad civil por productos defectuosos al amparo de las reglas generales de responsabilidad. Estudio jurisprudencial*. Aranzadi Civil 2/1995, p. 30. Se señaló que, aunque la regulación del producto defectuoso sea general, y no haga referencia concreta a la clasificación de defectos, los tribunales de los países comunitarios tendrían la necesidad de distinguir sistemáticamente si el defecto del producto era de diseño, de fabricación o de información, cosa que ya estaba ocurriendo en los tribunales norteamericanos con el *Section 402 A Restatement*, sin embargo y como veremos, esto no ha ocurrido así en la jurisprudencia española.

<sup>48</sup>En este sentido cabe mencionar, *Cronin v. J.B.E. Olson Corp.*, <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/8/121.html>, 104 Cal. Rptr. 433, 501 P.2d 1153 (1972), que será desarrollada más adelante, al denotar que diferenciar entre un defecto de fabricación y un defecto de diseño no siempre resulta obvio, y que las categorías no solo pueden superponerse, sino que incluso pueden entenderse operativas simultáneamente, o alegarse como alternativas. Ahora bien, en mi opinión esta afirmación puede quedar difuminada con la elaboración del *Restatement Third of Torts*, al estar claramente diferenciadas en su texto, e indicar criterios probatorios distintos.

<sup>49</sup>Vid. BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, R. «25 de junio de 1996. Responsabilidad derivada de daño (muerte de un bebé) causado por producto (cuna) defectuoso». *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, nº 42, 1996, p. 1197-1226.

perceptibilidad y previsibilidad a ambos imputable, aunque fuera en grado inferior la correspondiente a la casa vendedora», dejando patente esta equivocación.

En otras ocasiones, la jurisprudencia española también ha optado por imputarlos simultáneamente a ambas categorías, como ocurre en la SAP de Toledo de 16 de marzo de 2000 (AC 959, 2000), en la que se indica que los daños producidos por un transformador eléctrico se debían a causas relacionadas con errores de fabricación, diseño o montaje. Acaso lo más conveniente hubiese sido señalar que el producto adolecía de un defecto, o si acaso de un defecto de seguridad, pero sin especificar cuál, siguiendo así, la ruta marcada por la Directiva 85/374/CEE. Sin embargo, el Tribunal entra a distinguir entre los distintos defectos, haciendo patente la diversidad entre ellos, y la dificultad para identificar los defectos de diseño con las herramientas proporcionadas por la regulación actual. También la SAP de Baleares de 17 de Julio de 2000 (Roj: 2307, 2000) donde «el único defecto que padece el vehículo consiste en un ruido producido por una vibración de algún elemento del tubo de escape con el motor en frío y entre las 2.000 y 3.000 revoluciones, consecuencia de un defecto de diseño del colector, que desaparece a los pocos minutos al calentarse el motor, habiendo recorrido el vehículo en la fecha del dictamen 24.000 kilómetros y presentando un estado perfecto interior y exteriormente. Pues bien, valorada dicha prueba conforme a la sana crítica —art. 632 LEC— resulta que el vehículo adquirido por la demandante sólo presenta una pequeña anomalía en el tubo de escape derivada de un defectuoso diseño del colector, que se intentó solucionar por la concesionaria y productor procediendo por tres veces al cambio del tubo de escape y persistiendo las vibraciones con el motor en frío a causa del defecto de fabricación». Podemos ver cómo señala la clara existencia de un defecto de diseño, para posteriormente hablarnos de un defecto de fabricación.

De igual forma la SAP de Zamora de 28 de diciembre de 2010 (JUR 2011, 106172), que se ocupa de los daños que sufrió una persona al caer de la máquina que estaba utilizando en su actividad laboral. En esta sentencia, el Tribunal se refiere conjuntamente a los defectos de fabricación o de diseño en un primer momento, haciendo referencia a que «el demandante ha probado todos los hechos determinantes y respecto de los cuales la Ley le impone la carga de la prueba y así, los informes periciales aportados a su instancia y que fueron ratificados por los elaborados en el proceso por el perito judicial, ponen de manifiesto que la rotura de la máquina se produjo como consecuencia de un defecto en la fabricación o de diseño y, por tanto, que la entidad fabricante de la misma debe responder de los daños y perjuicios causados». Para después concretar que «existía un defecto de diseño, en relación con la soldadura en el cordón en la zona interior, porque la

unión no estaba completa y existía una discontinuidad del cordón (...). Señaló, por otra parte que ese defecto de diseño era imposible de detectar a simple vista, porque se encontraba en una zona de difícil acceso (...) y examinó el contenido del informe del perito de la parte demandada explicando que el mismo parte de conceptos técnicamente incorrectos (como ligar fuerzas a velocidades) (...) y que el hecho de que en el informe redactado para ello haya un error en el peso, no influye para nada en la determinación de la causa de la rotura, explicando que se llega a un valor en cuanto a la fusión que es lo trascendente. Por otra parte, informó en el sentido de que cuando se explica en el informe que la fractura se produjo por fatiga de los materiales, no se refiere al desgaste producido por el uso de los mismos, sino al que se produce como consecuencia de ese defectuoso diseño que daría lugar a la fractura antes o después, acortando mucho la vida de la máquina (...). Sin embargo, a la hora de condenar el Tribunal vuelve a referirse conjuntamente a la dualidad (que no trinidad, puesto que no se hace referencia a los defectos de información) tipológica, afirmando que «la fractura se produjo como consecuencia del defecto de diseño o fabricación y que en ella no tuvieron incidencia alguna ni los elementos colocados *a posteriori* por la propietaria de la máquina, ni las supuestas revisiones realizadas de forma diferente a la recogida en las instrucciones, porque el problema estaba ubicado en el interior de una determinada pieza que era prácticamente imposible de detectar y que ha podido ser observado una vez producido el problema y analizadas las piezas exterior e interiormente».

Igualmente, la SAP de Las Palmas de 19 de septiembre de 2011 (LA LEY 201512, 2011). El supuesto versa sobre los daños que surgieron como consecuencia de la existencia de defectos de diseño en dos grúas. La Audiencia en un primer momento es bastante clara y certera señalando que «la valoración de la prueba realizada por el juzgador *a quo* en cuanto a la existencia del defecto estructural de diseño del producto fabricado y vendido (las dos grúas), así como en cuanto a que la causa del colapso de una de las grúas y de la figuración de la estructura en los nudos de unión del tipo B —con soldadura de placa metálica— de la otra grúa se encontraba en ese defecto estructural de diseño y no en la corrosión parcial que la grúa presentaba en dichos nudos de unión, corrosión que no había sido considerada defecto relevante a reseñar por SERTEMAC en la inspección periódica que había realizado sólo dos meses antes del colapso de la grúa, en marzo de 2008». Sin embargo, a partir de ese momento la Audiencia empieza a llevar a cabo una serie de «bandazos» en los que primero indica que «la causa del colapso de la grúa y de la inhabilidad para cumplir con seguridad su función y objeto de la otra grúa adquiridas por la demandante se encontraba en el

defecto de fabricación referido resulta de la totalidad de los informes periciales obrantes en autos sobre la cuestión, así como de la declaración de la totalidad de los técnicos que sobre ella se expresaron en el juicio celebrado». Para posteriormente indicar de nuevo que «en todos los informes, incluido en el emitido por el perito de la compañía aseguradora, se reconoce que la causa del colapso de la grúa fue el defecto de diseño de los nudos de unión de estructura de tipo B de la misma, en el que por una concurrencia mal calculada de los esfuerzos axiales y de flexión en dichos nudos de unión se produjeron fisuras en ambas grúas en esas zonas; fisuras que rasgaron la pintura permitiendo la ligera corrosión apreciable a simple vista, llegando a fracturarse los nudos de unión y a colapsar, por ello, una de las grúas». Incluso utilizando ambas tipologías en una misma frase para referirse a un mismo defecto, al señalar que de «la prueba practicada resulta claramente que la grúa 13.102 presentaba el mismo defecto de fabricación que la grúa 13.101 siniestrada, hasta el punto de que presentaba el mismo tipo de fisuras y oxidación precisamente en los nudos de ensamble tipo B y que estos nudos habían sido ejecutados con el mismo diseño y el mismo tipo de placas metálicas que la grúa 13.101». Sin embargo, ante tal diversidad terminológica la Audiencia Provincial decide para finalizar agruparlos en un mismo término indicando que las grúas contenían «el mismo defecto de fabricación y diseño».

Resulta cuanto menos curioso, que aquellos casos en los que los Tribunales llaman por su nombre a los defectos de diseño sea en aquellos casos donde casualmente no se aplica la regulación por productos defectuosos, y por tanto cuando no rige el sistema de responsabilidad objetiva y su sistema de prueba. Ello se ve en algunas sentencias de la jurisdicción española, como la SAP de Córdoba de 14 de julio (LA LEY 146537, 2017). La sentencia trata los daños producidos como consecuencia de los defectos de un autogiro, y en los que se aplica la regulación general al tratarse de bienes utilizados en el régimen de una actividad comercial. En ella se trata como «causa final y determinante del siniestro de autos, la rotura por fatiga del balancín favorecida especialmente en el caso “como de manual” , de un lado por el empleo de un material de menos resistencia a la debida “según nos fue indicado por el fabricante o según se recoge en el plano de la pieza” y, de otro lado, por la geometría de diseño de la pieza con “cajeados” en la cara inferior del balancín —para la tornillería— en el borde externo de uno de los cuales se ha iniciado el proceso de fatiga» y a los que siempre se les denomina correctamente, esto es, al primero como defecto de fabricación y al segundo como defecto de diseño.

Igualmente, curiosos son aquellos supuestos en lo que, ante un posible defecto de fabricación, el Tribunal plantea la existencia de un defecto de diseño.

El supuesto en este sentido es la SAP de Granada de 5 de julio de 2013 (LA LEY 157116, 2013) que versa sobre los daños surgidos como consecuencia de determinados defectos en un aparato ortoprotésico, se habla de «defecto en la fabricación o en el estado del material utilizado», «defecto de fabricación o de materiales», pero también «defecto de diseño, construcción o materiales». En este supuesto la Audiencia acabó desestimando el recurso por falta de prueba del defecto en este caso, y era además un supuesto en el que se aplican ambas regulaciones, esto es, el TRLGDCU y el art. 1902 del CC. Por último, es de reseñar que, en la última referencia de la AP, se establece una similitud entre los defectos de diseño y los relacionados con el material, claramente consecuencia de la equiparación con los defectos de construcción.

### 1.3.1.2. Jurisprudencia italiana

En la jurisprudencia italiana también encontramos supuestos de defectos de diseño que son definidos como de fabricación. Así parece ocurrir en la sentencia del *Tribunal di Monza, 20 julio 1993*, en virtud de la cual, mientras el dañado recorría con una bicicleta un sendero montañoso, se produjo una rotura de la horquilla delantera con el consiguiente desprendimiento de la rueda. A la luz del supuesto de hecho parece concurrir un defecto de diseño y no un defecto de fabricación, que es lo que dice el tribunal. La rotura se había producido por un componente de la estructura de la bicicleta, causando el completo desprendimiento de la rueda delantera, lo que a su vez provocó la caída del ciclista. La bicicleta contenía una serie de grietas en la soldadura longitudinal del tubo delantero. El informe pericial determinó que el tubo de acero se elaboró con muy poco carbono y con ningún elemento de aleación. Se construyó con un espesor constante de 1.5 mm, mientras el espesor apropiado hubiera sido no menos de 2.5 mm y una altura de 70 mm, según el citado informe. Se trató por tanto de un defecto en la propia concepción del producto, siendo este además particularmente gravoso, pues esta parte del producto es la más importante desde el punto de vista de la resistencia al equilibrio<sup>50</sup>.

---

<sup>50</sup>Así parece entenderlo PONZANELLI, G., *Op. Cit.* 1994, pp. 251 y ss; También han comentado esta sentencia ROSSELLO, C., en *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, nº 1, 1994, pp. 124 y ss, que indica, además, que en este caso no se puede comprender de modo cierto si el defecto recae únicamente en el ejemplar de la bicicleta que se está tratando o si aparece en la serie completa; y PESCE, A., en *Responsabilità civile e previdenza*, nº. 3, 1994, pp. 517 y ss. La doctrina señala este caso como la primera decisión de aplicación directa del *d. P. R 224/88*, *Vid. D'ARRIGO, R., Op. Cit.*, 2006, p. 183



### **1.3.2. La inclusión de los defectos de diseño bajo el concepto de defecto de información**

#### **1.3.2.1. Jurisprudencia española**

En muchas ocasiones los tribunales califican como defecto de información lo que es un defecto de diseño. En la jurisprudencia española podemos ver la SAP de Vizcaya de 15 de abril de 1996 (AC 751/1996) donde la víctima sufre unas lesiones tanto en la mano como en el ojo al abrir una botella de plástico que contenía agua-fuerte en su interior. Aun apreciándose la existencia de una concurrencia de culpas, es significativo que, aunque la Audiencia Provincial declara la existencia de un defecto de diseño al indicar que el «cierre estaba en buenas condiciones, aunque era mejorable» y que «(...) el envase y el cierre eran correctos, aunque mejorables, al presentar algunas hendiduras (...)» (en un claro ejemplo de diseño alternativo razonable), lo que la Audiencia Provincial finalmente aprecia es la existencia de un defecto de información «al omitir la información precisa para su manipulación, pese a advertir que se trata de un producto corrosivo y peligroso».

También es representativa de ello la SAP de Barcelona de 13 de julio de 2001 (JUR 2001/288432), donde la víctima sufrió una serie de daños al explotar un spray colocado en el compartimento donde se hallaba la batería de su caravana, el cual era de tan fácil acceso que se encontraba justo debajo del asiento del copiloto. La Audiencia remarcó que «es razonable pensar que, si no existe advertencia que claramente lo prohíba u obstáculos que lo hagan físicamente imposible o altamente difícil, el usuario de una caravana coloque objetos en el cubículo de debajo del asiento, creando con ello un riesgo que no tiene que prever el usuario sino el fabricante». El Tribunal entiende que puesto que el fabricante no había indicado que en ese «lugar» de la caravana no se podía dejar nada inflamable o peligroso existe un defecto de información; sin embargo, en mi opinión, ante la existencia de un cubículo en el vehículo en el que se puedan colocar ciertos objetos inflamables, lo razonable habría sido no diseñar la caravana de esa manera.

### 1.3.2.2. Jurisprudencia italiana

La jurisprudencia italiana no se encuentra alejada de esta idea, piénsese en la sentencia del *Tribunale di Vercelli*, 7 de abril de 2003<sup>51</sup>. Los hechos se resumen en los daños provocados por la explosión de una cafetera producida por la obstrucción de una válvula de seguridad que, tras una acumulación de cal, no funcionó correctamente. La presión excesiva creada en el interior de la cafetera no encontró salida a través de la válvula de seguridad, lo que produjo la explosión de la máquina que conllevó lesiones en el ojo del consumidor: «(...) causa probable de la falta de funcionamiento de la válvula de seguridad, es la presencia de cal (formada a causa de la utilización de agua para la preparación del café y para su lavado) en el interior de la válvula». El Tribunal entendió que la válvula constituía un componente fundamental para la seguridad del producto y que «si la válvula está sujeta a un deterioro a causa del uso prolongado y/o de depósitos de cal (como se ha probado en el caso) se debería haber expresamente indicado en las instrucciones o en las advertencias del producto. Las instrucciones deberían, además, referirse a sugerencias específicas sobre el comportamiento que debe adoptarse para evitar el mal funcionamiento de la válvula (por ejemplo, en la sustitución o limpieza de este componente después de un determinado periodo de uso». El Tribunal, no solo no creyó que se debiese tener en cuenta la actitud del consumidor (argumento que alegó el productor) al entender que un buen mantenimiento por parte de este podría haber evitado la obstrucción, sino que ni siquiera estudió la posibilidad de que el diseño de la cafetera fuese defectuoso. Quizás, un mejor diseño de la máquina podría evitar dicha obstrucción aun utilizando agua que provocase la acumulación de cal, sustancia, por otro lado, necesaria para la realización del café. El Tribunal ni siquiera investigó esta posibilidad, aun siendo, desde mi perspectiva, una de las más probables, pues, entre otros argumentos, no creo que fuese la única cafetera donde se produjese dicha obstrucción, muy al contrario, seguramente el resto de cafeteras de la serie tendrían el mismo defecto.

---

<sup>51</sup> *Vid.* para una recensión en extensión de la sentencia *Vid.* PONZANELLI, G., «Responsabilità oggettiva del produttore e difetto di informazione» en *Danno e responsabilità*, núm. 10, 2003, pp. 1001 y ss.; DI DONNA, L., «Difetto di informazioni e vizio di fabbricazione quali cause di responsabilità del produttore» en *Nuova giurisprudenza civile commentata*, n° , n° 7-8, 2008, p. 261.

También la sentencia del *Tribunale di Rimini* de 31 de diciembre de 2008<sup>52</sup> puede ser representativa. Se discutía la demanda por resarcimiento de los daños producidos en los ojos de un niño mientras abría el embalaje de un juguete con forma de pistola debido a una astilla separada del plástico del paquete. Señaló el Tribunal que «la circunstancia de que un niño de pocos años, destinatario natural del producto, en el deseo de entrar rápidamente en la posesión del juguete intente forzar el embalaje de plástico rígido acercándose a su cara y en cualquier caso utilizando medios inadecuados para extraer el juguete de inmediato, constituye un evento que no puede considerarse impredecible, de ahí la necesidad de evitar el riesgo de que se corte o se hiera el menor, pudiendo insertar una expresa advertencia sobre la precaución que se debe adoptar en la apertura del embalaje y la necesidad de supervisión y asistencia, en este caso, de un adulto». Ante ello, entendió que «la absoluta falta de indicaciones, además de complementar la suposición de que el producto es defectuoso, también permite afirmar la falta de fundamento de las alegaciones del acusado respecto a la falta de supervisión del menor por parte de los padres. Y, de hecho, en ausencia de indicaciones específicas sobre este punto, parece irrelevante la supuesta conducta omisiva de los padres de adoptar una específica cautela en la entrega del juguete o de ejercitar una específica actividad de vigilancia». Sin embargo, como antes hemos explicado, en los sistemas de producción actuales, en la fase de diseño, también se

---

<sup>52</sup>Para algunos comentarios sobre la sentencia *Vid.* MASTROLILLI, A. C., «Danno da prodotto e difetti di informazione» en *Danno e responsabilità*, n° 4, 2009, pp. 432 y ss. En este sentido también resulta de obligada necesidad la mención de dos sentencias similares. Por un lado, la sentencia de la *Corte di Cassazione*, 21 octubre\* 1957, n° 4004, *donde ante un evento bastante similar la Corte indica que «se ha constatado una falta de diligencia y una imprudencia suficientes que por sí solas podrían provocar el evento dañoso, y, por lo tanto, podrían ser causa única e inmediata del daño. En primera instancia, el tribunal se ha basado en la culpa teniendo en cuenta la diligencia media y normal que las leyes establecen como criterio medio, ya sea responsabilidad contractual o extracontractual, y tratándose de una actividad profesional debe identificarse en el productor, quedando sin fundamento la imputación de la supuesta complicidad de culpa del niño y de sus padres».* Sin embargo, pocos años después, la Corte d'Apello di Genova, en su sentencia de 5 giugno 1964\*, otorgó especial importancia a las advertencias presentes en el embalaje del juguete con el que el productor indicaba los peligros en los que se podía incurrir si, en lugar de disparar con el brazo extendido, se hacía con el juguete cerca de los ojos, y ello, aunque el productor había utilizado particulares medidas en la predisposición del producto, dotándolo de adecuados dispositivos para garantizar un empleo seguro e inofensivo. Por lo tanto, habiendo puesto en marcha la empresa productora «las medidas técnicas adecuadas para evitar daños a través del uso de la pistola de juguete en sí mismo, no es posible calificar como responsable al productor (...)». El tribunal finalmente declaró responsable a los padres del niño que sufrió los daños por no haber impedido que el menor hiciera un uso impropio del producto.

suelen incluir los embalajes. Centrándonos en el caso de la sentencia, el Tribunal ni siquiera llega a plantearse la probable existencia de un defecto de diseño, excluyendo la posible negligencia de los padres en la vigilancia del menor en la apertura del juguete, por esta «ausencia de indicaciones».

### **1.3.2.3. Alguna consideración al respecto**

La similitud fundamental entre los defectos de diseño y los defectos de información reside en que ambos se dan en toda la serie de productos. Sin embargo, como veremos a lo largo del trabajo, conocer cuando radica un defecto de diseño radica en un producto puede resultar harto complejo. Por este motivo, en algunas ocasiones, los tribunales se inclinan por circunscribir lo que verdaderamente es un defecto de diseño bajo el concepto de defecto de información. En realidad, si lo pensamos, y como veremos en el capítulo cuatro, cualquier tipo de defecto podría interpretarse como defecto de información; a pesar de ello, y aunque el defecto de información es muy socorrido, no debemos olvidar que la incorrecta identificación, en este caso, de los defectos de diseño puede provocar resultados injustos en los tribunales.

### **1.3.3. Otros supuestos en los que se elude hablar de defectos de diseño.**

Por último, encontramos supuestos en los que ante la existencia clara de defectos de diseño el Tribunal no utiliza esta denominación. Así ocurre en las sentencias del Tribunal Supremo español de 21 de junio de 1996 (RJ 6712, 1996) donde se discute la posible responsabilidad ante los daños (pérdida del dedo índice) que sufrió un trabajador de un taller de vehículos como consecuencia de un mal manejo de la llave SA-23. La mencionada llave contenía un mango excesivamente corto, reconociendo el TS que era «estructuralmente inapropiada». Sin embargo, en ningún caso se llegó a señalar la existencia de un defecto de diseño. También la STS de 9 diciembre de 2011 (RJ 1408/2011), donde se solicitaba la responsabilidad por los daños producidos por unas prótesis mamarias, al señalar que «los hechos en que se fundan son susceptibles de una consideración jurídica unitaria por constituir el objeto de reclamaciones acumuladas en materia de consumo dirigidas contra productores o fabricantes por razón de un producto de serie al que se imputa en conjunto una calificación como defectuoso que afecta de idéntico modo a todos sus ejemplares. En efecto, la individualización del

carácter defectuoso de los concretos ejemplares de una serie de productos solo tiene lugar cuando no ofrecen el mismo grado de seguridad que los restantes ejemplares de la serie (artículo 137.2 LCU)».

De igual manera, la paradigmática STS de 10 de junio de 2002 (RJ 6198/2002)<sup>53</sup>. Trata la muerte por asfixia de un menor de 3 años al ingerir una golosina cuyo tamaño le obstruyó las vías respiratorias. El diseño defectuoso se ve reflejado claramente en el informe adjunto del Instituto Nacional de Consumo al señalar que «respecto a la denuncia formulada, este caramelo que tiene una forma casi esférica con un diámetro aproximado de 3,5 centímetros, al ser introducido en la boca de un niño, principal consumidor de estos productos, ocupa todo el volumen de la misma haciendo así casi imposible su movilidad y manejo. Además, la consistencia y falta de flexibilidad del producto hace muy difícil el masticado con lo que es relativamente fácil la obstrucción de la vía respiratoria, epiglotis, y producir asfixia. Se ha comprobado que cuando el caramelo se insaliva se vuelve más suave y menos elástico, lo cual lo hace más resbaladizo, entorpeciendo el masticado y dificultando la formación de porciones más pequeñas que sean fáciles de manejar en la boca. Consideramos, por todo lo anteriormente expuesto, que el caramelo en cuestión implica un serio riesgo para la salud y seguridad de la población infantil debido al tamaño, textura y constitución de la materia que lo forma, lo cual contraviene el artículo 3 del Capítulo II de la Ley General para Defensa de Consumidores y Usuarios».

También podemos verlo reflejado en la jurisprudencia menor. Por ejemplo en la SAP de las Islas Baleares de 18 de septiembre de 2008 (JUR 2009, 81744) que trata los graves daños causados en una niña que al tropezar cayó sobre un cochecito clavándose el extremo de uno de los asideros en la zona perianal. La Audiencia Provincial de las Islas Baleares entendió que «la sillita o cochecito de muñecas de autos presentaba una defectuosa concepción pues las asas constituyen un saliente que genera un riesgo de daños personales, como prevé el

---

<sup>53</sup> Vid. RUBIO TORRANO, E., «La mano que mece la cuna (Comentario a la STS 25 de junio de 1996)» *Aranzadi Civil*, Parte Tribuna, 1996. En sentido contrario, algunos autores descartan que el defecto que acaecía en la gominola fuera de diseño, así por ejemplo RUBÍ PUIG, A., y PIÑEIRO SALGUERO, J., «Muerte de un niño asfixiado con un caramelo», *InDret* 1/2003, pp. 2-3, porque entienden que el hecho de que la gominola no fuese segura para un niño de tres años no puede suponer que tampoco lo fuese para otros usuarios. Vid. también CILLERO DE CABO, P., «Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de junio de 2002: responsabilidad del distribuidor por daños causados por productos con defectos de fabricación» en *AC*, nº 21, 2003, pp. 20-22; Y ZURITA MARTÍN, I., «Responsabilidad civil por muerte de un niño por asfixia al ingerir un caramelo. Comentario a la STS de 10 de junio de 2002», en *RdP*, nº 10, 2003, pp. 201 y 203.

precepto; riesgo que, desgraciadamente, se materializó en el caso de autos. Dicha conclusión se alcanza valorando según las reglas de la sana crítica (artículo 376 de la Ley de Enjuiciamiento Civil) la pericial de don Roberto, aportada por la parte demandante junto al escrito instaurador de la litis. Con arreglo a dicho informe, ratificado en el acto del juicio, la concepción del asa de la sillita no es segura pues cuando el cochecito se tumba y apoya horizontalmente en el suelo, presenta un extremo vertical y suficientemente rígido y agudo como para que una persona, por la energía de su propio peso, al caer se pueda clavar un extremo de las asas; que estos asideros, por su configuración, son relativamente delgados (son un objeto muy fino, dijo el experto en juicio) y quedan en posición vertical cuando el juguete se acuesta; y que el etiquetado del juguete no contiene advertencia alguna. El perito concluye que el juguete así concebido constituye un peligro independientemente de la edad de la persona». Y la SAP de Alicante de 22 de marzo de 2012 (AC 2012, 1417) que versa sobre los daños sufridos por una persona que cayó al suelo al fracturarse la escalera de mano transformable que estaba utilizando. Esta rotura se debió a la ausencia de dispositivos de seguridad contra el cierre en los dos tramos de la escalera que había provocado el desplazamiento, perdiéndose el apoyo y decantándose sobre uno de los lados, fracturándose. Claro ejemplo de un defecto de diseño.

#### **1.3.4. Algunas reflexiones al respecto: la especial consideración de la SAP de Vizcaya de 19 de diciembre de 2014 (JUR 63879/2015)**

Desde mi punto de vista, estas actuaciones por parte de los Tribunales se deben, en la mayoría de las ocasiones, a que son conscientes de las dificultades que suponen los defectos de diseño, sobre todo a la hora de conocer su existencia y demostrarla, por ello resulta para ellos, más sencillo intentar incluir los posibles defectos en los otros dos tipos de defectos admitidos por la doctrina, aunque ello conlleve forzar el supuesto del caso. No obstante, como quiera que la ley no distingue entre tipos de defecto, en principio pudiéramos pensar que el que la jurisprudencia lo haga o lo deje de hacer no debería resultar especialmente relevante. Pero, sin embargo, dada la actividad probatoria que cada tipo de defecto parece exigir, acaso la cuestión tenga más trascendencia de lo que a primera vista parece. Un buen ejemplo de esto se encuentra en una sentencia española, que trata de una Audiencia provincial, donde se da a entender que la correcta determinación del tipo de defecto puede incluso afectar a la causa de pedir, y, por

lo tanto, a la prosperabilidad de una demanda de responsabilidad por productos defectuosos.

Me estoy refiriendo a la sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya de 19 de diciembre de 2014 (JUR 63879/2015), donde se discuten los daños producidos por la explosión de un rifle de caza mientras se utilizaba. En el presente caso, el demandante solicitó la responsabilidad basándose en un defecto de diseño, mientras que la AP declaró que se trataba de un defecto de fabricación. Ahora bien, esta sentencia no solo es importante por esta vacilación en la causa de pedir, sino porque como hemos adelantado, admite la relevancia del distinto tipo de defecto que se exprese en la causa de pedir, por lo que una alteración en la misma, determinaría la incongruencia de la sentencia. La relevancia de esta interpretación reside en el hecho de que el art. 137 del TRLGDCU, al no diferenciar entre los distintos tipos de defecto, daría pie a entender lo contrario: reclamada indemnización por un defecto, da igual de qué defecto se trate, por lo que independientemente de que se demande por un defecto de diseño o por un defecto de fabricación, el resultado debería ser el mismo; sin embargo, la sentencia entra a reflexionar sobre la distinta consideración de los apartados del art. 137, y da a entender que el art. 137.1 se refiere a los defectos de diseño, y el art. 137.2 a los de fabricación, «(...) la demanda se basa en un defecto de diseño de los rifles de ese modelo, en virtud del art. 137.1 LGDCU, mientras que la Magistrada *a quo* basa la imputación de la responsabilidad en un fallo de fabricación del arma del actor, del art. 137.2 de la LGDCU», y reconociendo una alteración en la causa de pedir según se solicite la responsabilidad por un defecto de diseño o por un defecto de fabricación «(...) no le falta razón a la apelante en cuanto denuncia una alteración de la causa de pedir, es decir, del fundamento de la acción ejercitada, al haber pasado de un “defecto de diseño” en el modelo del arma a un “defecto de fabricación” en el arma (...), lo que supone un cambio de la demanda o *mutatio libelli* proscrita en nuestro ordenamiento jurídico (arts. 412 y 400 de la LEC)».

En mi opinión, la Audiencia Provincial y el Juzgado de Primera Instancia son víctimas de la dificultad que en la mayoría de las ocasiones supone demostrar la existencia de un defecto de diseño, y en el intento del abogado demandante de introducir la duda en la fase de conclusiones sobre la existencia de un defecto de fabricación o de un defecto de diseño, y la evidente diferencia de medios de prueba según sea uno u otro caso: «la posterior alteración en fase de conclusiones ha creado indefensión a la demandada, puesto que de haber versado la imputación de la responsabilidad en un “fallo de fabricación” (en vez de un “fallo de diseño”) la prueba que hubiera propuesto hubiera sido muy distinta, partiendo de pruebas periciales que examinaran el estado que presenta el rifle del actor, tales como

pericial cromatográfica y otro tipo de analítica del metal del arma o incluso una radiografía completa de dicha arma, es decir, centrándose en el arma del actor. Es la combinación de la alteración de causa de pedir y del principio de la inversión de la carga de la prueba, la que ha dejado a la demandada en una indefensión total y absoluta».<sup>54</sup>

---

<sup>54</sup>Vid. MARIN SALMERON, A., «El defecto de diseño en la jurisprudencia española: sobre el Risk-Utility test y el criterio del diseño alternativo razonable», Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón (Coord. Joaquín Ataz López y José Antonio Cobacho Gómez, Vol. 3, 2021, pp. 105 y ss.



## Capítulo 2

# Evolución histórica de la normativa de los defectos de diseño en los productos defectuosos

La doctrina de la responsabilidad civil por productos defectuosos, en la que se encuadra el defecto de diseño, tiene su origen, históricamente, en la dificultad de la responsabilidad contractual para hacerse cargo de estos daños<sup>1</sup>. En el derecho de contratos se respondía, y se sigue respondiendo, por los vicios y defectos ocultos de los productos que se han vendido, por lo que únicamente podían acudir a esta vía de resarcimiento aquellos que habían adquirido directamente el producto. Sin embargo, bajo la responsabilidad extracontractual, no sólo pueden pedir indemnización aquellos que hayan adquirido el producto directamente, sino también todos aquellos que hayan sufrido un daño por los productos comercializados por ese concreto, e incluso sus causahabientes, siempre que el productor hubiese actuado negligentemente<sup>2</sup>. Por todo ello, surgían discrepancias respecto a que

---

<sup>1</sup>HENDERSON J. A; TWERSKI, A.D., *Products Liability, Problems and Process*, Aspen Publishers, Nueva York, 5ª Edición, 2004.

<sup>2</sup>Vid. SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008, p. 40. Para ALCOVER GARAU, G., *La responsabilidad civil del fabricante (Derecho comunitario y adaptación del Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1990 p. 20 y ss. distintos elementos propiciaron la aparición de la responsabilidad civil del productor por productos defectuosos, destacando el alto número de eventos dañosos y el alto coste social que suponía, la aparición de determinadas ideologías sociales y políticas, que entendían que el desarrollo económico no debía sacrificar al social, la necesidad de protección a los consumidores y las nuevas orientaciones de la responsabilidad civil. De manera similar HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M., en su obra *Derecho del Producto Industrial*, Bosch Casa editorial, Barcelona, 1997, pp. 12 y 16–18.

regulación resultaba más eficaz. Para hacer frente a tal problemática, surgió la regulación de la responsabilidad por productos defectuosos.

## 2.1. Estados Unidos

Este país norteamericano siempre ha sido pionero en materia de responsabilidad extracontractual<sup>3</sup>. Fue allí donde empezó a formarse la idea de que el fabricante de productos defectuosos debía responder mediante un sistema de responsabilidad objetiva<sup>4</sup>. Sin embargo, con anterioridad a la revolución industrial, y

---

<sup>3</sup>Afirma DE SOTOMAYOR GIPPINI, J. M., en «La responsabilidad civil de la empresa como fabricante de productos. Notas características de la misma y de su cobertura por el seguro» publicado en la obra *Estudios sobre el aseguramiento de la responsabilidad en la gran empresa* (Dir. Sánchez Calero, F. J.), Musini, S.A., Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros, Madrid, 1994, p. 395 que aunque las bases del sistema norteamericano de la responsabilidad civil contractual y extracontractual se encuentran en el Derecho inglés, es necesario remarcar que en materia de responsabilidad civil del productor, el Derecho norteamericano ha desarrollado los criterios de imputación con gran originalidad y adelantándose en el tiempo, no solo al sistema inglés, sino a todos los ordenamientos jurídicos de la Europa occidental. La razón de ello está, sin duda, en el gran desarrollo industrial del sistema capitalista americano, que da lugar a la primera y más importante «sociedad de consumo».

<sup>4</sup>No sin la crítica correspondiente, llegándose incluso a acusar de llevar a la quiebra a la economía estadounidense y a la destrucción al mercado de los seguros. Vid. WADE, J. W., «Is section 402A of the second Restatement of Torts preempted by the UCC and therefore Unconstitutional?» *Tennessee Law Review*, vol. 42, 1974, pp. 123 y ss. También en Estados Unidos se desarrolló la responsabilidad para las actividades denominadas como «anormalmente peligrosas», aunque el *Common law* británico tuvo algo que ver. Vid. LUBOMIRA KUBICA, M., *Hacia la armonización de la responsabilidad extracontractual europea: Cláusulas generales de la responsabilidad objetiva*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017; Acertadas parecen ser al respecto las consideraciones realizadas por ALPA, G. y BESSONE, M., en *La responsabilità del produttore*, Milano, 1999, p. 210; Y PONZANELLI, G., *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Il Mulino, Bologna, 1992, p. 30, al entender que la excesiva, o incluso «desenfrenada» sensibilidad de la jurisprudencia estadounidense hacia el perjudicado y la severa responsabilidad del productor se deben también a la ausencia de sistemas de seguridad social. Alegando, además, que no debería extrañarnos que, en estos casos, la responsabilidad civil desempeñe una función de seguridad social camuflada. En este sentido también ORBAN, F. A., «Product Liability: A comparative Legal restatement – foreign National Law and the EEC Directive», *Georgia Journal of International and Comparative Law*, vol. 8, nº 2, 1978, p. 393. En definitiva, se consideró que el excesivo desarrollo de la responsabilidad por productos defectuosos, con el consiguiente incremento de los costes de seguros, y, por lo tanto, de los precios de los productos, podría hacer que las empresas americanas dejaran de ser competitivas en el mercado global, sobre todo aquellas de pequeñas dimensiones. Así, PRIEST, G. L., «The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law» en *Yale Law Journal*, vol. 96, nº 7, 1987, pp. 1521 y ss, donde destaca un examen exhaustivo de la crisis del mercado asegurador. También, COSENTINO, F., «Responsabilità da

antes de que esta idea de la responsabilidad objetiva fructificara, la regla general en materia de responsabilidad contractual, tanto en el *Civil Law* como en el *Common Law* exigía aplicar el principio de relatividad de los contratos; por ello, el vendedor respondía frente al comprador, bien por incumplimiento contractual, o bien por los vicios y defectos ocultos de la cosa vendida. En el *Common Law*, esto empezó a conocerse como principio del *privity of contract*, que suponía que el productor solo respondía frente a los perjudicados por aquellos defectos que sus productos habían causado, siempre que fuesen personas que hubieran contratado directamente con ellos<sup>5</sup>. Dos argumentos, en principio, justificaban esta regla: en primer lugar, que el productor no asumía ningún deber de diligencia frente a terceros por las consecuencias dañosas de sus productos, ya que se entendía que permitir reclamar a cualquier tercero sin vinculación contractual podría suponer consecuencias ilimitadas y absurdas con el demandado que el productor no habría podido prever. Y, en segundo lugar, dada la perspectiva socioeconómica del siglo XIX, se consideraba excesivo gravar al productor o al vendedor (y en concreto a una industria entonces emergente) con la responsabilidad por los daños causados a personas cuya identidad desconocían, más allá de la estricta vinculación contractual<sup>6</sup>.

La sentencia *Winterbottom v. Wright 10 M.& W. 109, 152 Eng.Rep.402 (Ex.1842)*, es representativa de esta tendencia, aunque se trata de una sentencia inglesa y no americana. En ella el señor *Winterbottom*, cochero del servicio de correos, quedó inválido al salir despedido como consecuencia de un accidente

---

prodotto difettoso: appunti di analisi económica del diritto (nota a U. S.) Supreme Court California» en *Il Foro Italiano*, n° 4, 1989, pp. 137 y ss; PONZANELLI, G., «La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America. Premessa ad Owen» en *Danno e responsabilità*, n° 11, 1999, pp. 1065 y ss. Cfr: TRAYNOR, R. J., «The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability» en *Tennessee Law Review*, vol. 32, n° 3, 1965, pp. 366 y ss, donde señala que el productor no es un asegurador de todas las lesiones causadas por sus productos.

Sin embargo, también es cierto que algunos han entendido la garantía implícita de la calidad contra los defectos en los vendedores de ciertas mercancías del Derecho Romano, como germen de la responsabilidad por productos defectuosos, declarando que incluso se podría tratar de una regla proveniente de la antigua Babilonia. Vid. JOHNS, C. H. W. *Babylonian and Assyrian Laws, Contracts and Letters*, Charles Scribner's Sons, 1904, pp. 234 y ss; OWEN, D. G., «The Evolution of Products Liability Law» en *Review of Litigation*, vol. 26, n° 4, 2007, p. 956.

<sup>5</sup>SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008, p. 41.

<sup>6</sup>Así lo entiende en España, SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 630. Vid. En Estados Unidos, podemos extraer de la sentencia *Curtain v. Somerset, 21 A.244, 245 (Pa.1891)* la consideración de esencial por parte de los tribunales de esta vinculación contractual para reclamar la responsabilidad de los daños provocados por esos productos.

provocado por un defecto en su carruaje. El Tribunal señaló que, pese a la probada negligencia del productor, el único legitimado para reclamar era la parte contractual, es decir, quien compró los carruajes a aquel. Solo la compañía de correos, y no el propio sujeto dañado, podía reclamar, pues, según el Tribunal, si esto fuera así, se estaría permitiendo reclamar a cualquier sujeto<sup>7</sup>.

Sin embargo, era claro que este principio se revelaba insuficiente. Por un lado, porque se trataba de reglas pensadas como garantía de calidad y no de seguridad del bien<sup>8</sup>. Se trataba de asegurar que la cosa vendida presentase las aptitudes y cualidades propias de los bienes de esa misma naturaleza y que la hacen adecuada para su uso. Por otro lado, en aquellos casos en los que debería responder el vendedor por haber actuado con mala fe, o conocer los defectos, la satisfacción que puede llegar a proporcionar al comprador o a la pluralidad de compradores dañados por el mismo tipo de producto puede ser muy limitada si el vendedor es un pequeño comerciante de escasa solvencia. Por último, y como principal inconveniente, las reglas del *privity of contract* resultaban inaplicables a una multitud de supuestos, en concreto, a aquellos casos en los que el producto no ha sido proporcionado por el propio productor al usuario, y mucho menos cuando el dañado no es ni siquiera usuario, sino un mero tercero (*bystander*), es decir, aquella persona que sin usar el producto se ha visto alcanzado por la onda expansiva de un producto defectuoso.<sup>9</sup>

Poco a poco, los tribunales norteamericanos empezaron a ser conscientes de la problemática e injusticia que suponía la aplicación del *privity law*, por lo que se empezó a admitir la responsabilidad por culpa del productor frente a terceros a los que no ha vendido directamente su producto y con los que, por tanto, no tiene

---

<sup>7</sup>De la misma manera se entendió en otros muchos casos, como por ejemplo en *Loop v. Litchfield*, 42 N.Y. 351 (1870), *Lebourdais v. Vitrified Wheel Co.*, 80 N.E. 482 (Mass. 1907), *Parks v. G.C. Yost Pie Co.*, 144 P.202 (Kan.1914) y en *Jacob E. Decker & Sons, Inc. v. Capps*, 164 S.W.2d 828, 829 (Tex.1942), rechazando igualmente la demanda del dañado por no existir vínculo contractual entre demandante y demandado. En Inglaterra no se abolió el *privity of contract* hasta el caso *Donoghue v. Stevenson* AC 562 (1932).

<sup>8</sup>El sistema se basaba en el régimen del *caveat emptor*. Para más información sobre el periodo de formación del sistema de responsabilidad por producto defectuosos estadounidense Vid. entre otros OWEN, D. G., *Op. Cit.* pp. 955 y ss; BOHLEN, F. H., «The Basis of Affirmative Obligations in the Law of Tort» en *The American Law Register*, vol. 53, nº 4, 1905, pp. 209 y ss; PROSSER, W. L., «The implied Warranty of Merchantable Quality» en *Minnesota Law Review*, vol. 27, núm. 2, 1943, pp. 117 y ss; Y WADE, J. W., «Strict Tort Liability for Products: Past, Present, and Future» en *Capital University Law Review*, Vol. 13, núm. 3, 1984, pp. 335 y ss.

<sup>9</sup>MARCO MOLINA, J. *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*. Atelier, Barcelona, 2007, p. 22 a 24. También ver PARRA LUCÁN M. A., *Op. Cit.*, 1990, pp. 136–139 y 157.

relación contractual por la fabricación de productos inherentemente peligrosos, para, posteriormente, extenderse a todos aquellos que fuesen fabricados de forma defectuosa. El inicio de este cambio se ve reflejado en la destacada sentencia *MacPherson v. Buick motor Co.* 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050 (1916)<sup>10</sup> (aunque ya empezó a esbozarse en los asuntos *Thomas v. Winchester*<sup>11</sup> 6 NY 397 (1852) y *Ketterer v. Armour* 200 F. 322 (1912)<sup>12</sup>). En *MacPherson v. Buick motor Co.*, el demandante había resultado herido tras sufrir un accidente con su vehículo. El vehículo había sido producido por *Buick motor Co.*, pero no sus ruedas, las cuales habían sido fabricadas con madera defectuosa, lo que desafortunadamente provocó el vuelco repentino del vehículo y que el demandante saliese despedido. El vehículo, además, había sido adquirido en un concesionario de automóviles, por lo que el demandante nunca tuvo relación con el productor. El juez Cardozo, del Tribunal de apelaciones de Nueva York y ponente en esta sentencia, se planteó si el demandado tenía un deber de cuidado y vigilancia, es decir, que el productor ante la elaboración de un producto potencialmente peligroso tiene el deber de ejercer la debida diligencia en su fabricación y distribución independientemente de la existencia o no de un contrato con el dañado. De esta manera, se establece la posibilidad de que el productor responda frente a cualquier tercero por los defectos de sus productos cuando sean causados por su negligencia, exista o no relación contractual previa entre ellos. Desde este momento, los Tribunales estadounidenses empiezan a ser conscientes de que en la economía moderna, la cadena de ventas puede ser muy extensa, siendo altamente probable que el producto fuera utilizado por personas distintas a sus compradoras, y que

---

<sup>10</sup>Es la sentencia donde por primera vez se extiende la excepción del *privity of contract* más allá de los productos inherentemente peligrosos. En el Derecho Inglés la doctrina establecida en esta sentencia fue aplicada en la anteriormente mencionada *Donogue v. Stevenson* AC 562 (1932). Para HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M. *Op. Cit.* 1997, p. 274, la citada resolución fue la que supuso la ruptura con el principio de la necesidad de que existiese un vínculo contractual para el amparo de los intereses de los usuarios. Añaden también los autores que la obra «*The Jungle*», fue el hito literario que mostró la inquietud de la sociedad de la época ante la desprotección existente en el ámbito de la industria alimentaria, sobre todo en lo referente a la prevención de los daños.

<sup>11</sup>En este caso se hizo responsable a Winchester, patrono del químico Gilbert, quien, por error, colocó en un veneno la etiqueta referente a un producto digestivo. Después de pasar el producto por distintos distribuidores, el producto llegó a Thomas, quien se lo suministro a su esposa, cuya vida, llegó a verse en peligro. En este caso el Tribunal de Apelación de Nueva York en Julio de 1852 decidió que, pese a la falta de relación contractual entre la perjudicada y el introductor del producto en el mercado, había que declarar responsable al productor por la infracción del deber de cuidado que incumbe a quienes manejan y utilizan su marca.

<sup>12</sup>Esta sentencia trata los daños provocados por una intoxicación alimenticia tras comer la demandante carne de cerdo en mal estado.

el principio del *privity of contract* empezaba a resultar tremendamente ineficiente e injusto, siendo necesarias unas reglas que hicieran responder al productor independientemente de la relación contractual con el dañado<sup>13</sup>, siguiéndose los criterios planteados en *MacPherson v. Buick motor Co.* en casos sucesivos<sup>14</sup>.

Los avances de los métodos de fabricación junto con una sociedad totalmente industrializada, con una economía moderna con procesos productivos complejos, junto al despegue tecnológico y al consumo masivo que se estaba produciendo, provocaron que, demasiadas veces, la prueba de la negligencia o culpa pasase a ser excesivamente difícil; de ahí la necesidad (o no) de intentar superar este obstáculo, y acudir hacia una responsabilidad objetiva<sup>15</sup>.

La primera vez que la jurisprudencia estadounidense parece hablar de responsabilidad objetiva es en la sentencia *Escola v. Cocacola Botting Co. Of Fresno 24 Cal.2d 453, 150 P.2d 436* (1944) del Tribunal Supremo de California, de la que fue ponente el Juez Roger Traynor, y que desempeña un papel central en el desarrollo de los acontecimientos posteriores en la materia<sup>16</sup>. Los hechos se centraban en una camarera (la señora Escola) que había sufrido daños corporales tras la explosión de una botella de Coca cola en sus manos. La mayoría de miembros del Tribunal estaba de acuerdo en aplicar la doctrina *Res ipsa loquitur* (las cosas hablan por sí solas), atendiendo a que el demandado tenía el control exclusivo del producto que causó el daño y que el accidente no habría ocurrido sin la existencia de culpa o negligencia por parte del demandado<sup>17</sup>. Sin embar-

<sup>13</sup>Vid. BEST, A., y BARNES, D. W., *Basic Tort Law: Cases, statutes and Problems*, Aspen Publishers, 2º Ed., 2007, pp. 657 y ss.

<sup>14</sup>OWEN, D., *Op. Cit.* 2007, pp. 955 y ss; Y RUSELL, A. J., «Manufacturers' Liability to the Ultimate Consumer» en *Kentucky Law Journal*, vol. 21, nº 4, 1933, pp. 397 y ss. Vid. *Carter v. Yardley & Co., 64 N.E.2d 693, 700 (Mass. 1946)* que señaló que «la doctrina de *MacPherson* es ahora generalmente aceptada (. . .). El caso *MacPherson* hizo que la excepción se tragara la regla general de no responsabilidad (. . .)».

<sup>15</sup>Vid. BOGER, W. «The Harmonization of European Products Liability Law» en *Fordham Internatinal Law Journal*, Vol. 7, nº1 1, 1983–1984, pp. 2 y ss; REIMANN, M. «Product Liability in a Global Context: The Hollow Victory of the European Model», en *European Review of Private Law*, vol. 11, nº. 2, pp. 128 y ss; OWEN, D. G., MONTGOMERY, J. E.; Y DAVIS, M. J. *Products Liability and Safety: cases and materials*, 6ª edición, Foundation press, 2010, pp. 2 y ss.

<sup>16</sup>Vid. GEISTFELD, M. A., «Escola v. Coca Cola Bottling Co.: Strict products liability unbounded» en *Torts Stories* (Editores: Rabin, R., y Sugarman, S., D.), West Academic, 2003, pp. 229 y ss.

<sup>17</sup>Como señaló KAYE, D., en su trabajo «Probability Theory Meets Res Ipsa Loquitur» publicado en *Michigan Law Review*, vol. 77, nº 6, p. 1979, pp. 1456 y ss, la teoría no se centra en si ese daño concreto puede producirse raramente, sino más bien, si al ocurrir, ha sido provocado por la negligencia del productor.

go, aunque Traynor estaba de acuerdo con el fallo del asunto, no lo estaba con los argumentos utilizados, ya que, para él, la negligencia del productor ya no debe ser la base del derecho de los dañados por productos para demandar su resarcimiento, sino que se debería haber aplicado un régimen de responsabilidad objetiva, atendiendo a la distribución social de los costes de los accidentes, a la asimetría de información entre productores y consumidores, y a la diferencia de costes entre unos y otros en lo referente a la prevención y aseguramiento de los daños<sup>18</sup>.

El juez Traynor expresó su opinión en un voto particular disidente, argumentos estos que pese a que inicialmente no tuvieron demasiada notoriedad, con el paso del tiempo, empezaron a aparecer en los fundamentos principales de numerosas sentencias<sup>19</sup>. Cabe señalar aquí dos de gran importancia: la sentencia *Henningsen v. Bloomfield motos, Inc* 32 N.J. 358, 161 A.2d 69 (N.J. 1960)<sup>20</sup> y la sentencia *Greenman v. Yuba Power Products* 59 Cal.2d 57 (1963)<sup>21</sup>. En la primera, el marido de la dañada (el señor Calus H. Henningsen) compró un Plymouth Plaza Sedan (automóvil de la marca Chrysler) en un concesionario (*Bloomfield Motors, Inc.*) en el que expresamente informó que lo adquiriría para posteriormente regalárselo a su mujer. El contrato excluía cualquier garantía por parte del vendedor o del productor por vicios ocultos, salvo la que suponía el reemplazo de piezas defectuosas originales durante un cierto tiempo. Al poco tiempo, la mujer

---

<sup>18</sup>Además, en este voto particular ya empieza a hablarse del «riesgo», y en concreto señala que, aunque los daños se produzcan de forma intermitente y ocasional, el riesgo de que efectivamente ocurran es constante y general, y que contra este riesgo debe existir una protección general y constante y quien está mejor situado para ofrecerla, no es otro que el productor.

<sup>19</sup>Vid. PRIEST, G. L., «The invention of enterprise liability: a critical history of the intellectual foundations of modern tort law» en *The Journal of Legal Studies*, vol. 14, nº 3, 1985, pp. 489 y ss.

<sup>20</sup>Definida por PROSSER, W. L., en su obra «The Fall of the Citadell (Strict Liability to the Consumer)», publicada en *Minnesota Law Review*, 1966, pp. 791 y ss, como «la caída de la ciudadela», ya que rompía realmente con la necesidad de relación contractual para exigir responsabilidad por productos defectuosos. Vid. PRIEST, G. L., *Op. Cit.*, 1985, pp. 507 y ss, que llega a identificarlo como «el final efectivo de la relevancia contractual en la acción por productos defectuosos que causan lesiones corporales»; y FLEMING, J. Jr., «Products Liability» en *Texas Law Review*, Vol. 34, nº 1, 1955, p. 44, al señalar que «la ciudadela del vínculo contractual se derrumbó, y hoy, las pruebas ordinarias del deber, de la negligencia y de la responsabilidad se aplican ampliamente al hombre que proporciona un bien mueble para que otro lo utilice»

<sup>21</sup>Resulta interesante la afirmación del juez del caso *Greenman v. Yuba Power Products* al señalar que «hay razones adecuadas para aplicar la regla de la responsabilidad objetiva en un defecto de fabricación, pero también para negarlo en los defectos de diseño». Pudiendo ser la primera expresión diferenciadora de los defectos de fabricación y de diseño, respondiéndose los primeros por responsabilidad objetiva, y los segundos por responsabilidad subjetiva.

sufrió un accidente al fallar la dirección mientras conducía el automóvil, demandando por los daños sufridos tanto al concesionario como al productor. El juez Francis, de la Corte Suprema de Nueva Jersey, estimó la demanda entendiendo que regía una garantía implícita (*implied warranty*) que protegía a personas ajenas al contrato de compraventa, y afirmando que, si un productor introducía en el mercado un automóvil y promocionaba su venta, había una garantía implícita de que el producto era razonablemente seguro para su uso<sup>22</sup>. De esta manera se sentaban las bases para que los consumidores pudieran reclamar indemnizaciones por daños provocados por productos defectuosos, incluso sin probar la negligencia del productor, todo ello por la existencia de una garantía implícita de que el producto era adecuado para su uso y utilización.

El segundo asunto trataba los daños padecidos por el demandante que había sufrido heridas provocadas por una pieza de una máquina multiusos de bricolaje denominada *Shopsmith* que le había regalado su mujer, y que podía utilizarse de tres formas: como sierra, como taladro o como torno para madera. Mientras utilizaba la herramienta, una pieza de madera salió disparada golpeándole la cabeza y causándole graves daños. Aunque el Juez de instancia condenó al fabricante (y no al suministrador, a pesar de que había sido demandado) con base en criterios de culpa y de incumplimiento de la garantía implícita en el contrato, el Tribunal Supremo de California, presidido por el Juez Traynor, declaró que los fabricantes de productos defectuosos son objetivamente responsables por los daños que puedan provocar sus productos, independientemente de las limitaciones contractuales que pudieran inherentemente existir. Por ello, aplicó la responsabilidad objetiva (*strict liability*)<sup>23</sup>, indicando que la finalidad de esta es asegurar que los costes de los daños resultantes de productos defectuosos sean asumidos por los fabricantes, y no por las personas lesionadas, y que un fabricante debe estar sujeto a responsabilidad objetiva cuando introduce en el mercado un pro-

---

<sup>22</sup>PARRA LUCÁN M. A., *Op. Cit.* 1990, donde en sus páginas 136–139 se utiliza para la resolución de este supuesto una de las principales vías de *product liability* de la jurisprudencia norteamericana, y en concreto estamos hablando del *Breach of warranty*. También en esta misma obra, en sus páginas 142 y 143 se establece la insuficiencia que suponía esa modalidad de responsabilidad. En primer lugar, que la *warranty* suponía que la demandante tenía que confiar en una afirmación del demandado (productor) acerca de alguna de las cualidades del producto, o, al menos, en su fama o consideración de buen nombre, pero esto, evidentemente, no siempre podría ocurrir, ya que en ciertas ocasiones el consumidor ni siquiera conocía la identidad del productor.

<sup>23</sup>Sobre la equiparación (o no) de la *strict liability* con la responsabilidad objetiva y su comparación con la que podemos denominar «responsabilidad absoluta». *Vid.* ANN, C., «Innovators in the crossfire: a policy sketch for unknowable risks in European and United States product liability law» en *The Tulane European and Civil Law Forum*, Vol. 10, 1995, p. 179.



ducto defectuoso que daña a terceros, sabiendo que va a ser usado sin controles previos sobre su seguridad<sup>24</sup>.

En lo que se refiere a los presupuestos para la apreciación de esta *strict liability*, indicó Traynor que «para establecer la responsabilidad del fabricante es suficiente que la víctima pruebe que ha sufrido un daño al usar el *Shopsmith* en una forma correcta y como resultado de un defecto en el diseño o en la fabricación, así como que la víctima no era consciente de que el defecto convertía al producto en inseguro para el uso a que se destinaba». Con todo ello se trataba de «asegurar que los costes de los daños resultantes de productos defectuosos se impongan sobre el fabricante que los coloca en el mercado más que sobre las personas dañadas, con menos capacidad para protegerse por sí mismas». Poco a poco los tribunales norteamericanos irían introduciendo progresivamente esta doctrina de la *strict liability*<sup>25</sup>. Encontramos aquí uno de los problemas que, aun

<sup>24</sup>Vid. SHEA, M., «Products Liability: Strict Liability in Torts» en *Santa Clara Law Review*, vol. 4, n° 2, 1963, pp. 218 y ss; SALVADOR CODERCH, P; Y GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008, pp. 42–47. Además, PARRA LUCÁN M. A., *Op. Cit.*, 1990, p. 144, siguiendo a WADE, J. W., «Strict Tort Liability of Manufacturers» en *Southwestern Law Journal*, vol. 19, n° 1, 1965, pp. 5 y ss; KEETON, W. P., «Products liability. Some observations about allocation of risks», en *Mich. L. J.*, vol. 64, 1966, pp.1369 y ss; COWAN, T. A., «Some policy bases of products liability» en *Stanford Law*, vol. 17, n° 6, 1965, pp. 1077 y ss; DICKERSON, F. R., «The Basis of Strict Products Liability» en *Business Lawyer (ABA)*, vol. 17, n° 1, 1961, pp. 157 y ss; GILLAM, C. W., «Products Liability in a Nutshell» en *Oregon Law Review*, vol. 37, n° 2 1958, pp. 119 y ss; FLEMING, J. Jr., «General products: Should manufacturers be liable without negligence?» en *Tenn. L. R.*, vol. 24, 1957, pp. 923 y ss.; LASCHER, E. L., «Strict Liability in Tort for Defective Products» en *Southern California Law Review*, vol. 38, n° 1, 1965, pp. 30 y ss; PROSSER, W. L., «The Assault upon the Citadel» en *Yale Law Journal*, vol. 69, n° 7, 1960, pp. 1099 y ss; NOEL, D. W., «Manufacturers of products. The Drift toward Strict Liability» en *Tennessee Law Review*, vol. 24, n° 7, 1957, pp. 963 y ss: señalan los argumentos a favor de esta teoría, concretándose básicamente en que debe ser el productor quien soporte el coste de los daños atribuibles al carácter defectuoso de su producto, ya que es él quien crea un riesgo al lanzarlo al mercado y porque (se supone) está en mejores condiciones que la víctima para asumirlo, pudiendo distribuir entre todos los consumidores del producto el coste de los daños mediante un incremento del precio de este. Y, además, porque se entiende que una responsabilidad sin culpa (u objetiva) logra mayores efectos en cuanto a la prevención de productos defectuosos, ya que el productor ejerce un control sobre su actividad productiva. Por último, también se entendía que los compradores de estos productos tienen derecho a esperar y confiar en que aquellos productos que adquieren no les van a causar ningún daño o perjuicio.

<sup>25</sup>En palabras de PONZANELLI, G., *Op. Cit.*, 1992, p. 189, «los jueces americanos salen al descubierto: no aplican un criterio camuflado de responsabilidad objetiva, como el que se funda en el principio del *res ipsa loquitur*, sino que hacen referencia a un canon de *strict liability*, que prescinde abiertamente de la referencia a la culpa»

en cierta medida podrían aparecer hoy, y es que en esta doctrina se establece como elemento central el concepto de defecto, pero el juez Traynor no ofreció una definición que permitiese saber cuándo un producto es defectuoso<sup>26</sup>. Será ya el *Restatement (Second) of Torts* (1965–1979) quien se ocupará de ello. Posteriormente, esta doctrina empezó a reafirmarse y clarificarse en 1964 en el caso *Vandermark v. Ford Motor Co* 61 Cal.2d 256<sup>27</sup>.

Sin embargo, se considera que fue en el caso *Beshada v. Johns-Manville Products Corp.*, 447 A.2d 539 (N.J. 1982) cuando se dictó por primera vez una sentencia en la que el fallo se basó explícitamente en la responsabilidad objetiva, pues se consideró irrelevante la intención del productor de prevenir el peligro. La doctrina fue altamente crítica con esta decisión, oponiéndose al «absurdo» deber de advertencia de lo incognoscible. Dos años más tarde la Corte Suprema de Nueva Jersey se hizo eco de los comentarios críticos, y modificó casi en su totalidad la doctrina de *Beshada* en el caso *Feldman v. Lederle Laboratories* 479 A.2d 374 (N.J. 1984) suponiendo el primer atisbo de retorno a los principios de la culpa. La doctrina establecida en *Feldman*, junto con el caso *Brown v. Superior Court* 751 P.2d 470 (Cal. 1988), y el caso *Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp.*, 810 P.2d 549 (Cal. 1991) infirieron, por primera vez, determinados rechazos a la doctrina de la responsabilidad estricta (objetiva) en lo referente a defectos de diseño e información<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup>Vid. BIRNAUM, S., «Unmasking the Test for Design Defect: From Negligence (To Warranty) To Strict Liability to Negligence», en *Vanderbilt Law Review*, vol. 33, nº 3, 1980, p. 593 y ss.

<sup>27</sup>Resulta de interés plasmar en este punto las afirmaciones vertidas por OWEN, D.G. en «The Intellectual Development of Modern Product Liability Law: A Comment on Priest's View of the Cathedral's Foundations» publicado en *Journal of Legal Studies*, vol. 14, nº 3, 1985, pp. 530 y ss, al declarar que el éxito y el triunfo de la doctrina de la responsabilidad por productos defectuosos reside en un sólido consenso social. Para el autor, el surgimiento de esta regulación sentó bien entre las doctrina políticas dominantes en la década de los sesenta. De esta manera, los daños provocados por productos defectuosos eran “absorbidos” a través de los impuestos de la sociedad en general.

<sup>28</sup>Vid. OWEN, D. G., «The Evolution of Products Liability Law» en *Review of Litigation*, vol. 26, nº 4, 2007, p. 978.

## 2.2. Europa

### 2.2.1. Regulación comunitaria: la búsqueda de una Directiva armonizadora en la materia

La necesidad de proteger a las víctimas<sup>29</sup>, la seguridad jurídica tanto de éstas como de los productores, las distorsiones en la competencia que los distintos sistemas estatales de responsabilidad pueden ocasionar, así como las «batallas» individuales que estaban llevando a cabo los sistemas jurisprudenciales en el desarrollo de la problemática de la responsabilidad civil de los productos<sup>30</sup> motivaron los primeros movimientos en Europa hacia una posible aproximación o unificación de las reglas del derecho en materia de responsabilidad por los daños provocados por productos defectuosos. Así lo indica el Considerando 1º de la Directiva 85/374/CEE cuando afirma que «es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o a sus bienes por un producto defectuoso»<sup>31</sup>.

<sup>29</sup>Aunque PARDOLESI, R. y CARUSO, D. en «Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE» en *Danno e responsabilità*, 2012, p. 13, señalan que la Directiva no fue precisamente una reforma en favor de los consumidores, sino más bien un catalizador de la contrarreforma, ante las críticas que aparecieron en el proceso de elaboración de la Directiva.

<sup>30</sup>*Vid.* entre otros ALPA, G.; BESSONE, M., *La responsabilità del produttore* (a cargo de Toriello, F.) Giuffrè editore, 4ª ed. 1999.

<sup>31</sup>Sin embargo, igualmente se ha observado que la armonización obligatoria podía convertirse en una «camisa de fuerza» que impidiera a los Estados miembros perseguir una protección más eficaz de los consumidores. *Vid.* PARDOLESI, R.; Y PALMIERI, A. «Difetti del prodotto e diritto privato europeo» en *Il Foro Italiano*, vol. 4, nº 6, 2002, p. 302. Añadiéndose a aquellos que entienden que la Directiva ha supuesto un beneficio para los productores en aquellos países donde las leyes nacionales prevén sistemas de protección más contundentes a favor del lesionado. *Vid.* CONTI, R., «Corte di giustizia e responsabilità del produttore, un passo avanti o (tre) passi indietro nella tutela del consumatore» en *Il Corriere giuridico*, nº 9, 2002, p. 1144. De ahí que, en cierto modo, pudieran resultar justificables las afirmaciones llevadas a cabo por VENCHIARUTTI, A., en «La direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi: la corte di giustizia “interpreta” se stessa», en *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 10, 2010, p. 2015, al comentar la STCE 366/2009, *Caso Aventis Pasteur SA contra OB*, de 2 diciembre 2009 (TJCE 2009\366) declarando que el texto de la Directiva viene dominado, principalmente, por dos ideas contrapuestas, aunque, en cierto modo, integradas. Por un lado, el intento de la normativa comunitaria de tutelar y proteger a los dañados por productos defectuosos. Y, por otro lado, se

Por todos estos motivos, alrededor de 1968, se iniciaron los trabajos preparatorios de lo que posteriormente sería la Directiva 85/374/CEE, la cual tuvo diversas fuentes de inspiración, fundamentalmente el Convenio de la Haya de 1973, el Convenio de Estrasburgo de 1977, sobre la Responsabilidad derivada de los Productos en caso de Lesiones Corporales o de Muerte<sup>32</sup>, el derecho norteamericano<sup>33</sup>, y el régimen de responsabilidad de elaboración jurisprudencial francés en torno al productor y vendedor profesional<sup>34</sup>. Los principales objetivos que se buscaban eran el buen funcionamiento del mercado interior, que mejoraría si desaparecieran los obstáculos jurídicos que impiden la libre circulación de las mercancías, así como las posibles distorsiones a la competencia<sup>35</sup>. Se intentaba

---

desprende el deseo de que la protección del dañado/consumidor no sea excesivamente gravosa para el productor.

<sup>32</sup>Vid. al respecto ALPA, G; Y BESSONE, M., *Il consumatore e l'Europa*, CEDAM, 1979, pp. 180 y ss.

<sup>33</sup>Las SSTS 21 de febrero de 2003 (RJ 2003, 2133) y de 19 de febrero de 2007 (RJ 2007, 1895) nos recuerdan que «el concepto de defecto que recoge la Ley, siguiendo la Directiva Comunitaria 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, que incorpora la experiencia de Estados Unidos en la materia de productos “liability”, resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto puede ser utilizado sin riesgos para su integridad física o patrimonial. La existencia del defecto resulta del concepto que del mismo establece la Ley 22/1994 y ha de relacionarse necesariamente con la seguridad que el producto debe ofrecer, y, si esto no sucede, impone considerar al producto como defectuoso». Para SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE., V., ZECH, H., «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: a comparative Study of Thirteen European Legal Systems», *European Review of Private Law*, núm.1, 2021, p. 93, la influencia estadounidense hizo que el legislador europeo optara por la prueba de las expectativas del consumidor como criterio para evaluar los defectos. En la Section 402A del Second Restatement of Torts (1965) se utiliza la expresión «defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property» y su comentario desarrolla que un producto es «irrazonablemente peligroso» cuando su peligro alcanza un nivel superior al que podría contemplar un consumidor ordinario que lo compra, adquiere y usa con el conocimiento común que tiene la mayoría de la sociedad. De esta manera, un producto se considera defectuoso si contiene un peligro que un consumidor común no esperaría encontrar en dicho producto.

<sup>34</sup>En este sentido, JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil: daños causados por productos defectuosos*. McGraw-Hill, Madrid, 1998, p. 6; HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M., *Derecho del Producto Industrial*, Bosch Casa editorial, Barcelona, 1997, p. 34.

<sup>35</sup>Las distintas regulaciones de los diferentes Estados miembros, estaban empezando a dar problemas en una sociedad donde el mercado internacional se estaba expandiendo. De hecho, la búsqueda de un mercado interno común más potente fue un argumento importante en varias decisiones del TJUE sobre esta materia, confirmándose así que la Directiva es una medida máxima de armonización. Podemos destacar en este sentido las SSTJUE de 25 de abril de 2002, Caso Comisión contra Francia (TJCE 2002, 139), Caso Maria Victoria González Sánchez contra

asimismo elevar la protección del consumidor frente a los posibles daños por el consumo de productos defectuosos<sup>36</sup>.

Después de la interrupción de los trabajos en 1971 por la adhesión de Reino Unido a la Comunidad Europea, estos se reiniciaron al año siguiente, tras la Cumbre de París, presentándose una primera propuesta en 1976, que una vez estudiada y deliberada se vio modificada en algunos aspectos. Los cambios propuestos se centraban en el concepto de producto, en la consideración del recurso a la solidaridad, en las circunstancias para apreciar la falta de seguridad que hacen el producto defectuoso, en la ampliación de las causas de exoneración, y en la cobertura de los daños morales. Esta no intentaba ser una propuesta radical en la que la Comisión Europea impusiese a aquellos Estados reacios al cambio su «dirección legislativa», por lo que los cambios propuestos fueron bien acogidos<sup>37</sup>. Respecto a los Estados del entorno, el panorama anterior a la elaboración

---

Medicina Asturiana S.A. (TJCE 2002, 141) y Caso Comisión contra Grecia (TJCE 2002, 2140). Vid. HURD, S. N; Y ZOLLERS, F. E. «Desperately Seeking Harmony: The European Community's search for Uniformity in Product Liability Law» en *American Business Law Journal*, n.º. 30, 1992, pp. 35 y ss; HOWELLS, G. G., MILDRED, M., «Is European Products Liability More Protective Than the Restatement (Third) Of Torts: Products Liability?» *Tennessee Law Review*, n.º. 65, 1998, pp. 985 y ss.; VERHEYEN, T., «Full harmonisation, consumer protection, and products liability: a fresh reading of the case law of the ECJ», *European Review of Private Law*, num. 1, 2018, pp. 119 y ss.

<sup>36</sup>ALPA, G., «L'attuazione della direttiva nei paesi della CEE» en *La responsabilità del produttore*, Cendon, XIII, como parte del *Trattato di diritto commerciale di diritto pubblico dell'economia*, (Dir. Galgano, F.), Padova, 1989, pp. 17 y ss, entiende que «la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el carácter defectuoso de los productos es necesario porque las diferencias existentes entre las legislaciones pueden falsear el juego de la concordancia y perjudicar la libre circulación de las mercancías en el Mercado común provocando disparidad en el grado de protección del consumidor contra los daños causados a la salud y a sus bienes por un producto defectuoso». También RAJNERI, E., «L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della corte di cassazione italiana e delle altre corti europee» en *Rivista di diritto civile*, n.º 5, 2008, pp. 624 y ss., al explicar que el legislador europeo trató de conciliar dos necesidades opuestas. Por un lado, asegurar un justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre la parte perjudicada y el productor, estableciendo el derecho de la parte perjudicada a solicitar una indemnización. Y, por otro lado, incentivar a las empresas europeas en la investigación e innovación tecnológica.

<sup>37</sup>Vid. PARDOLESI, R. y CARUSO, D., *Op. Cit.*, 2012, p. 2, donde explican los autores que la propuesta de 1976 no representó un intento radical de la Comisión de afirmar su poder legislativo en contra de los Estados miembros recalcitrantes. Entendiéndose así, muy al contrario, como un gesto bastante moderado y circunscrito.

La situación política en la que se elaboró la Directiva era ciertamente especial, puesto que la confianza del resto de agentes (ciudadanos, empresas, etc) respecto a la Comisión Europea era, entonces, bastante reducida. Vid. CINI, M., *The European Commission: Leadership, Organisation and Culture in the EU Administration*, Manchester University Press, 1996, p. 59.

de la Directiva era de división, pero con ciertos deseos de acercamiento. Los Estados se podían dividir entre aquellos más avanzados, que ya conocían en sus ordenamientos jurídicos la funcionalidad de la responsabilidad objetiva, o habían llevado a cabo algunas aproximaciones, regulando la inversión de la carga de la prueba. Países como Francia, Bélgica, Luxemburgo, Holanda y, en cierta medida, Alemania quedaban adscritos a esta posición. Y frente a ellos, quedaban los Estados con una regulación más tradicional, como Italia<sup>38</sup>, Dinamarca, Reino Unido<sup>39</sup> o Irlanda, que sin embargo, no eran totalmente contrarios a una responsabilidad objetiva<sup>40</sup>.

Realizados los cambios en la segunda propuesta, las diferencias aún patentes entre los Estados miembros y las posiciones tomadas tanto por los sectores industriales como por los representantes de los consumidores impidieron una aprobación temprana de la Directiva, no siendo sino hasta el 25 de julio de 1985 cuando se adoptó por el Consejo de la entonces llamada Comunidad Económica Europea la Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por razón de productos defectuosos<sup>41</sup>. La Directiva pretendía su-

<sup>38</sup>Podemos ver la aparición intermitente de la responsabilidad objetiva en momentos anteriores a la Directiva 85/374/CEE, en el célebre trabajo de TRIMARCHI, P., *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1961.

<sup>39</sup>Respecto a la situación británica anterior a la creación de la Directiva Vid. PLUMMER, G.M. «Products Liability in Britain», *Anglo-American Law Review*, vol. 9, nº 1, 1980, pp. 65 y ss. quien además llegó a señalar que Reino Unido, al igual que el resto de Europa no podía plantear una oposición seria al concepto de responsabilidad objetiva ni desde el punto de vista político ni desde el punto de vista ideológico.

<sup>40</sup>Vid. ORBAN, F. A. «Product Liability: A comparative Legal restatement – foreign National Law and the EEC Directive» en *Georgia Journal of International and Comparative Law*, vol. 8, nº 2, 1978, p. 342 y ss. Y también HOWELLS, G. G., *Comparative Product Liability*, Dartmouth Publishing Co Ltd, 1993.

<sup>41</sup>Así lo explica DOMINGUEZ GARCÍA M.A., «Responsabilidad civil por productos defectuosos en el marco de la legislación especial en materia de consumo; perspectivas de adaptación y reforma» en *Estudios de Derecho mercantil en homenaje al Profesor Broseta Pont*, Valencia, 1995, vol. I, pp. 879–933, y en DE LA VEGA GARCÍA, F. L., *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso: Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, 1998, p. 32. Para más información sobre el procedimiento de elaboración de la directiva Vid. En la doctrina española: JIMÉNEZ LIÉBANA, D. *Op. cit.*, 1998, pp. 15 y ss; PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, p. 467 y ss. *Et. Al.* Y en la doctrina italiana: ALPA, G. «Appunti sul dibattito in materia di disciplina comunitaria sulla circolazione dei prodotti difettosi», *Riv. Dir. Comm.* 1979, pp. 168 y ss; CARNEVALI, U., *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milán, 1979, pp. 403 y ss; FRIGNANI, A., «Riflessioni sulla responsabilità del produttore e sulla futura legislazione in materia», *Riv. Soc.* 1978, pp. 1603 y ss; SERIO, M., «Sulla Proposta de Direttiva della Commissione CEE in tema di responsabilità, pero danno da prodotti», *Riv. Dir.*

perar el régimen de responsabilidad establecido en el Derecho interno de varios Estados miembros, superación esta defendida por varios sectores cuyo interés principal era el de crear un sistema de responsabilidad adecuado a la realidad social del momento, lo que no solo ocurría, por ejemplo, en el Estado español, sino en varios de los ordenamientos del entorno. Por todo ello, la Directiva 85/374 se calificó como compromisoria, al intentar realizar una conjunción de intereses divergentes<sup>42</sup>.

Dado el objetivo establecida por la Directiva, la Comisión tiene el deber de informar periódicamente al Consejo sobre la aplicación de la misma. El primer Informe presentado por la Comisión data del 13 de diciembre de 1995 y carecía de propuesta de modificación alguna; empero, en la primavera de 1996 se advirtió por las autoridades sanitarias del Reino Unido la relación entre la enfermedad de *Creutzfeld-Jacob* y la encefalopatía espongiforme bovina, lo que provocó el recelo de los consumidores hacia la carne y los productos bovinos (la llamada crisis de las «vacas locas»)<sup>43</sup>. El 1 de octubre de 1997, la Comisión presentó una propuesta con el objeto de incrementar el ámbito de aplicación de la Directiva. La modificación fue finalmente introducida por la Directiva 1999/34/CE, en la que se elimina de la definición de producto la exclusión que hacía la directiva original de las materias primas agrícolas y ganaderas que ahora quedan claramente incluidas en el ámbito de aplicación de la directiva de productos defectuosos. Los tres informes posteriores han venido remarcando el funcionamiento satisfactorio de la directiva, sin sugerir la modificación de la misma, salvo el segundo de ellos, donde se cuestionó la posibilidad de una enmienda con la finalidad de que se evaluara la introducción de normas sobre la responsabilidad del proveedor que permitieran al consumidor demandar al productor, a los intermediarios subsiguientes o a todos ellos. También cabe destacar el último informe presentado, con fecha de 7 de mayo de 2018 en el que la Comisión ha expresado que, ante la inminente «cuarta revolución industrial» y el gran cambio tecnológico al que

---

*Civ.* 1978-II, pp. 508 y ss; FUSARO, A. «Note sulla direttiva comunitaria in tema di responsabilità del produttore» *Giur. Comm.*, 1987-I, pp. 138 y ss; SPOLIDORO, M.S., «Responsabilità per danno da prodotti difettosi: la direttiva CEE» *Riv. Soc.*, 1985, p. 1471 y ss; TRIMARCHI, P., «La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria», *Riv. Soc.* 1986-3, pp. 593 y ss.

<sup>42</sup>Así la definieron PARDOLESI, R. y CARUSO, D. *Op. Cit.*, 2012, p. 1.

<sup>43</sup>La Directiva original había optado por que los Estados decidieran si querían que la regulación se aplicara a las materias primas agrarias, ganaderas y a los productos de pesca que no hubieran sufrido una transformación inicial. Todos, excepto Luxemburgo, excluyeron inicialmente su aplicación. Sobre las discusiones en el proceso de elaboración de la Directiva referentes a su inclusión o no *Vid.* LORENZ, W., «Some comparative Aspects of the European Unification of the Law of Products Liability» en *Cornell Law Review*, 1974–1975, pp. 1022 y ss.

estamos asistiendo es necesaria una respuesta coherente y global, donde la Directiva pueda ser una herramienta útil que siga protegiendo a los perjudicados y pueda continuar garantizando un mercado único, y que, para ello, son necesarias ciertas adaptaciones en la directiva<sup>44</sup>.

El artículo 19 de la Directiva fijó un máximo de 3 años para que los Estados miembros llevaran a cabo su transposición. Como en todas las directivas, se dejaba en manos de los Estados la forma de su implementación<sup>45</sup>. De hacerse mediante la elaboración de una ley especial, formalmente estas reglas serían una excepción a las reglas generales, lo que, en cierto modo, sería tanto como interpretar restrictivamente el nuevo sistema. Por el contrario, si la implementación de la directiva se hacía modificando los correspondientes Códigos civiles, los nuevos principios que ésta representa adquirirían la categoría de regla general. Esta última modalidad de implementación fue la escogida, por ejemplo, por Francia, donde se introdujeron dieciocho «apartados» al art. 1386 del *Code civil*<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup>Existen ya distintos textos europeos tanto legislativos como académicos referentes a esta cuestión, cabe destacar la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica; Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de febrero de 2019, sobre una política industrial global europea en materia de inteligencia artificial y robótica; y el documento titulado «Responsabilidad por inteligencia artificial y otras tecnologías emergentes» (*Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*), publicado el 27 de noviembre de 2019 y elaborado por *New Technologies Formation*.

<sup>45</sup>Si bien cabe recordar la posterior STJCE 25 de abril de 2002 (Comisión Europea c. República Francesa (TJCE\2002\139) que señaló que «el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se fija exclusivamente en la propia Directiva, por lo que, para determinar dicho margen, debe estarse al tenor, objeto y sistema de ésta». Presentándose la Directiva como ha señalado LENOCI, V., en su trabajo «Luci ed ombre della normativa europea in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi», publicado en *La nuova giurisprudenza civile commentata*, Cedam, PADOVA, 2003, pp. 135 y ss, como un «tomar o dejar», es decir, un solo «tomar», suponiendo la obligación de los Estados miembros de cumplirla, sin la posibilidad de cambios o extensiones de protección. Aunque, en mi opinión, quedaron evidentes «resquicios» en la Directiva donde esto no se cumple, como es el caso de los artículos 15 y 16.

<sup>46</sup>Como señala ALPA, G., en «Il modello italiano» de la obra a su cargo *La responsabilità del produttore*, Giufrè Francis Lefebvre, 2019, p. 244, esta técnica podría parecernos curiosa ya que las nuevas normas no tienen el «tenor general» que se le presupone a un Código civil puesto que se aplican únicamente al sector de la responsabilidad del productor. Por ello, entiende el autor que simplemente se trata de la integración en el *Code Civil* de reglas especiales como ya había ocurrido en el ordenamiento jurídico francés en otras ocasiones. Para un mayor desarrollo de la legislación francesa en este ámbito y de su proceso legislativo *Vid.* entre otros, GHESTIN, J., «Le nouveau titre IV bis du Livre III du Code civil, De la responsabilité du fait des produits défectueux. L'application en France de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux



Pero la práctica habitual fue la redacción de leyes especiales, como ocurrió en España y en Italia. España aprobó la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, teniendo como objetivo, y así lo establecía su Exposición de Motivos, adaptar el Derecho español a la directiva. Es evidente, por lo tanto, que el Estado español promulgó la Ley de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos con retraso. Tal vez, la mayor dificultad que encontró el legislador español para adaptar la Directiva a nuestro ordenamiento fue la existencia de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que establecía ya un régimen específico de responsabilidad para los daños ocasionados por el uso o consumo de productos. Esta misma razón puede ser también la razón por la que no se sancionó a nuestro país por el retraso (como sí ocurrió con otros países como Francia<sup>47</sup>), puesto que probablemente se pensara que el Capítulo VIII de la LGDCU no se encontraba excesivamente alejado de la Directiva 85/374<sup>48</sup>. En el caso de Italia se llevó a cabo el D.P.R. de 24 maggio 1988, n° 224, que fue publicado en la *Gazzetta ufficiale* el 23 de junio de 1988, n° 146.

Es importante resaltar la relevancia que ha tenido la Directiva 85/374/CEE en el campo de la armonización y la unificación del Derecho privado en la Unión Europea. Esta Directiva resultó ser una de las primeras que reducía las diferencias entre las regulaciones de los Estados miembros en una materia perteneciente al Derecho privado<sup>49</sup>. En la actualidad, se considera absolutamente normal que la Comisión Europea promueva Directivas en el ámbito de la UE que repercuten en el Derecho privado de los Estados, sin embargo, hasta los años setenta y ochenta, la intervención supranacional en el Derecho privado de los Estados es-

---

après l'adoption de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998», *J.C.P.*, vol. I, n° 148, 1998, pp. 1201 y ss. En contra parecen posicionarse autores como BITTETO, A. L., «Responsabilità da prodotto difettoso: strict liability o negligence rule?» en *Danno e responsabilità*, vol. 11, n° 3, 2006, pp. 259 y ss.

<sup>47</sup>Vid. STCE de 25 de abril de 2002 (Comisión Europea c. República Francesa (TJ-CE\2002\139)).

<sup>48</sup>Así lo entiende PARRA LUCÁN, M. A., en *La protección del consumidor frente a los daños: Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Editorial Reus, 2011, p. 67.

<sup>49</sup>Bien es cierto que destaca con anterioridad a ella la Directiva 72/166/CEE del Consejo, de 24 de abril de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, sobre el seguro de la responsabilidad civil que resulta de la circulación de vehículos automóviles, así como del control de la obligación de asegurar esta responsabilidad. Para un desarrollo de la evolución de esta Directiva vid. REGLERO CAMPOS, L. F., y BADILLO ARIAS, J. A., *Accidentes de Circulación: Responsabilidad Civil y Seguro*, Thomson Reuters Aranzadi, 4ª edición, 2018, pp. 77 y ss.

taba, simplemente, fuera del campo de visión de la Unión Europea<sup>50</sup>. Además, la Directiva se aprobó sin que, en aquel momento, existiera una competencia legislativa concreta de las instituciones europeas o un determinado objetivo formal de protección de los consumidores. El Tratado de Roma de 1957 se centraba en el fomento de la economía competitiva, pero no incluía entre sus objetivos la protección de los consumidores. El Acta Única Europea de 1987 introdujo ciertas modificaciones que otorgaban competencia a las instituciones comunitarias para desarrollar políticas de protección de los consumidores, concretando que se trataría de niveles de protección elevados. Pero no fue hasta el Tratado de la Unión Europea (1992), también conocido como Tratado de Maastricht, cuando se configuró como una competencia legislativa concreta, recogida en el Título XI del Tratado Constitutivo. El hecho de que finalmente la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos viniese aprobada unánimemente, era claramente remarcable y digno de congratulación, dándose, evidentemente, un gran salto en materia de integración jurídica<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup>Reveladores son en este punto los trabajos de CARUSO, D. «The Missing View of The Cathedral: The Private Law paradigm of European Legal Integration» en *European Law Journal*, vol. 3, 1997, pp. 3 y ss. Y más recientemente con motivo de los «fracasos» en lo intentos por llevar a cabo un proyecto común de código de derecho privado LÓPEZ AZCONA, A., «La Europeización del Derecho Civil: Crónica de un Proyecto inconcluso» en *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, IDIBE, nº 8, 2018, pp. 475 y ss. Por último, como indica STOPPA, A., en «Responsabilità del produttore» en *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile*, Utet, Torino, 1998, p. 123, la razón efectiva de política legislativa referente a la Directiva debe centrarse en la tutela de la seguridad del consumidor, sobretudo en el sentido de estabilizar una tutela mínima a nivel privatístico del consumidor, común a todos los Estados miembros, frente al fenómeno de la circulación de productos defectuosos.

<sup>51</sup>Interesantes y clarificadores son los factores expuestos por PARDOLESI, R. y CARUSO, D., *Op. Cit.* 2012, p. 7. que explican este avance entendiendo que «el ímpetu neoliberal de la integración del mercado ha dado vida a preocupaciones sociales cada vez que estas han facilitado el consenso político en la arena legislativa de la UE». También es reveladora la afirmación de JABKO, N., «Playing the Market: A Political Strategy for Uniting Europe, 1985–2005» en *Cornell University Press*, 2006, p. 50, donde señala que «ni el europeísmo, ni el liberalismo económico habían encontrado mucho éxito en el pasado. El primero porque parecía atentar contra las prerrogativas nacionales, y el segundo porque ponía en peligro las bases sociales del orden político europeo postbélico. Sin embargo, la receta de la “nueva” Europa de la mitad de los años 80 debía conjugar selectivamente estos objetivos parcialmente en conflicto con una forma técnica aparentemente no ideológica». Incluso algunos autores llegaron a «criticar» la buena calidad de la Directiva para el uso que se le daría, en este sentido PARDOLESI, R.; y PALMIERI, A., *Op. Cit.*, 2002, pp. 295 y ss, que entiende la Directiva como «un trofeo reluciente para exhibir con orgullo en el virtual escaparate en el que se exponen las “conquistas” del Derecho comunitario. Trofeo este, demasiado precioso, como para que se haga un uso rutinario en el ámbito judicial, como suelen hacer las más excelsas entre las estrellas, con estudiada parsimonia». Por último,

## 2.2.2. España

En Derecho español, las dos fuentes normativas de la responsabilidad han sido el derecho de contratos y el régimen de la responsabilidad extracontractual basado en culpa o negligencia, y, por estas vías se intentaba indemnizar los daños producidos por productos defectuosos con anterioridad a la promulgación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. La opción mayoritariamente adoptada por los Tribunales españoles frente a los daños (personales y patrimoniales) causados por productos defectuosos había venido siendo la de aplicar las reglas generales de la responsabilidad extracontractual<sup>52</sup>. Pero, aun así, se dieron supuestos de aplicación de reglas de responsabilidad contractual, y en concreto de los artículos 1101 y ss del Código civil español, que regulan las reglas generales del incumplimiento de las obligaciones contractuales, y los artículos 1484 y ss del CC, es decir, de las reglas de saneamiento por vicios ocultos de la cosa vendida<sup>53</sup>. La cuestión es que la utilización de las normas de saneamiento por vicios ocultos presentan numerosos problemas, más allá de que la regulación en el Código Civil y en el Código Mercantil sea distinta<sup>54</sup>. Primeramente, estas normas no son normas de responsabilidad, sino normas que históricamente se incluían en los contratos como efecto natural o inherente dirigidas a reparar el desequilibrio en el intercambio contractual, producido cuando, por razón de los vicios ocultos que concurren en

---

BASTIANON, S., «Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela del consumatore?» en *Responsabilità civile e previdenza*, vol. 67, n.º 4/5, 2002, pp. 997 y ss que entiende que la Directiva es el ejemplo más obvio de las dificultades asociadas con el trabajo de armonización legislativa llevada a cabo por Bruselas en sectores caracterizados por fuertes implicaciones sociales, legales y políticas, pero también de una cierta impermeabilidad de los sistemas legales nacionales. A pesar de las ventajas y beneficios que proponía la Directiva, seguían teniendo presencia, al menos en su momento inicial y con menor calado en la actualidad, los instrumentos de protección existentes en los distintos países europeos, de ahí que se haya afirmado que la legislación lograda por la Directiva debe definirse como de «mínimos». Vid. CASTRONOVO, C., «La legge europea sul danno da prodotti: un'interpretazione alternativa del d.P.R. n. 224/1988» en *Diritto del commercio internazionale: pratica internazionale e diritto interno*, n.º 1, 1990, pp. 3 y ss.

<sup>52</sup>PARRA LUCÁN, M. A., *Op. Cit.*, 1990, p. 182.

<sup>53</sup>Lo podemos ver, entre otros, en GARCÍA PÉREZ, C. L., en *Comentarios al Código Civil*, (Dir. Bercovitz Rodríguez-Cano, R.,) Tomo VII, Tirant lo Blanch, 2013, pp. 10517 y ss., y TUR FAÚNDEZ, M. N., «Vicios ocultos y “aliud pro alio”»: estado de la jurisprudencia», *Tratado de la compraventa. Homenaje al profesor Rodrigo Bercovitz* (Dir. Carrasco Perera, A.), Tomo II, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, p. 1409 y ss Teniendo en cuenta la materia específica de productos defectuosos Vid. MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, p. 53.

<sup>54</sup>JIMÉNEZ LIÉBANA, D. *Responsabilidad civil: daños causados por productos defectuosos*, McGraw-Hill, Madrid, 1998, p. 67. Vid. PARRA LUCÁN, M. A., *Op. Cit.* 2011, pp. 70 y ss.

ella, la cosa entregada al comprador no se correspondía con el precio pagado<sup>55</sup>. Otra cuestión fundamental era asimilar el «defecto» del producto en cuanto a los vicios comprendidos en las acciones de garantía o saneamiento, lo que claramente no casa, básicamente porque se trata de reglas que han sido pensadas para corregir la falta de utilidad de la cosa vendida o su ineptitud para el uso al que se le destina, pero no necesariamente su falta de seguridad o la producción de un daño en las personas o en los bienes del comprador<sup>56</sup>. De hecho, el Considerando sexto de la Directiva 85/374/CEE establece que, para proteger la integridad física y los bienes del consumidor, el carácter defectuoso del producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público; que la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable dadas las circunstancias. Cuando un producto no funciona de la manera esperada, carece de la utilidad que se pactó, el problema se circunscribe, en principio, al ámbito de la responsabilidad contractual. Sin embargo, cuando el defectuoso funcionamiento del producto puede causar un daño que se podría haber evitado si el adquirente hubiera conocido esta circunstancia, el producto resulta, además de inútil, peligroso. De esta manera, la producción del daño se sitúa fuera del ámbito del incumplimiento contractual y cae en el de la responsabilidad extra-

---

<sup>55</sup>MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, pp. 53 y 54.

<sup>56</sup>PASQUAU LIAÑO, M., «La noción de defecto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante por daños ocasionados por productos», *Iniuria*, nº 5, enero-marzo, 1995, p. 90, señala que la Directiva optó por un modelo de responsabilidad extracontractual, renunciando a incluir en su contenido la protección del adquirente en los aspectos relativos a la falta de aptitud para el uso, por lo que se prescindió de los criterios establecidos en materia contractual que, en dicho ámbito, siguen conservando su sentido propio. Sin embargo, ALPA, G., en «Il modello italiano» en *La responsabilità del produttore* (a cargo de G. Alpa) Giufrè Francis Lefebvre, 2019, p. 240, afirma que la Directiva puede ser colocada en el ámbito de la responsabilidad extracontractual, pero parece insinuar que también en el ámbito de la responsabilidad contractual, puesto que, aunque es cierto que privilegia la responsabilidad extracontractual no excluye que los Estados miembros puedan también aplicar cierta regulación contractual a cargo del art. 13 de la Directiva. En REYES LÓPEZ, M. J. *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis Doctrinal y Jurisprudencia*. Editorial Práctica de Derecho, 1998, p. 77, aclara que los conceptos de vicio y defecto no son nada equiparables, ya que el vicio oculto se refiere a las insuficiencias que quedan subsumidas en el ámbito estrictamente contractual respecto a las calidades y condiciones pactadas que presuponen una ineptitud o mala calidad del producto, y el concepto de defecto de la ley se cifra en la carencia de seguridad.

contractual<sup>57</sup>. Además, la regulación de los arts. 1484 y ss del CC están pensados para la venta de cosa específica y determinada y los seis meses que establece el artículo 1490 del CC para la interposición de reclamaciones basadas en la existencia de vicios ocultos se hacen demasiado cortos<sup>58</sup>. Sumándosele a todo ello, la necesidad de probar que el vendedor ya conocía los vicios o defectos ocultos que tenía el producto y que no manifestó al comprador, pues las normas referentes a los vicios ocultos solo permiten recuperar el precio de la cosa, salvo que haya habido mala fe, en cuyo caso permiten pedir la indemnización de cualquier otro daño.

Tampoco la exigencia de esta responsabilidad por la vía del incumplimiento contractual está exenta de dificultades, y aunque es cierto que el plazo de prescripción, de 5 años en este caso, tiene algunas ventajas, la imposibilidad de extender la protección más allá de aquel con quien se contrató hace que la responsabilidad extracontractual sea preferible a la hora de resarcir los daños por productos defectuosos<sup>59</sup>.

En lo que se refiere a la responsabilidad extracontractual, nunca ha sido totalmente «pacífica» la aplicación, en estos supuestos, de la responsabilidad extra-

---

<sup>57</sup>MARTIN CASALS, M y SOLÉ i FELIU, J., «Defectos que dañan. Daños causados por productos defectuosos», *Indret*, 2000, nº 1, p. 5.

<sup>58</sup>Así lo destaca la doctrina. Vid. ALBALADEJO GARCÍA, M. *Derecho Civil, II, Derecho de Obligaciones, vol II. 2º*. 9º ed. Barcelona 1994, p. 35

<sup>59</sup>A finales del s. XIX, aparecieron distintas teorías doctrinales, tanto nacionales como extranjeras, intentando superar este problema. Unas tomando como base la relación contractual entre el fabricante y el intermediario; otras partiendo de la configuración entre productor o fabricante y adquirente final de una relación directa autónoma y distinta respecto de la existente entre productor e intermediario y entre éste y el adquirente final; otras fundamentadas en la confianza que se genera por la marca o la actividad promocional del productor; y algunas otras surgidas de distinguir supuestos de responsabilidad contractual distintos del incumplimiento por violación de deberes de protección. PARRA LUCÁN M. A., *Op. Cit.*, Barcelona, 1990, pp. 224 y ss; ROJO FERNÁNDEZ-RÍO, A., *La responsabilidad civil del fabricante*, Bolonia, 1974, pp., 147 y ss; SANTOS BRIZ, J., *La responsabilidad civil. Derecho sustantivo y procesal*, Vol II, 6º Ed., Madrid, 1991, pp. 706–711. Podemos ver como distintos autores se han adscrito a la opinión sobre la inutilización de la responsabilidad contractual para proteger a terceros sin vinculación con el producto, entre otros BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., *La responsabilidad por los daños y perjuicios derivados del consumo de bienes y servicios*, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Estudios Jurídicos sobre la protección de los consumidores*, Madrid, Tecnos, 1986, p. 223. REYES LÓPEZ, M, J., «Algunas reflexiones sobre el Derecho del Consumo y la Directiva 374/85 sobre responsabilidad por productos defectuosos», *Revista General de Derecho*, nº 556–557, 1991, p. 39. DIAZ DE LEZCANO SEVILLANO, I., «La responsabilidad del productor: Referencia a la directiva comunitaria y a las leyes y proyectos de educación» *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 43, nº 3, 1990, p. 756.

contractual por negligencia. Por influencia de la doctrina y jurisprudencia francesa se empezó a proponer en nuestro país un estándar de responsabilidad objetiva para supuestos tasados de actividades peligrosas<sup>60</sup>. A pesar de ello, el avance tanto legislativo como jurisprudencial hacia una responsabilidad objetiva tardaría.

En cuanto a la jurisprudencia, ya a mediados de los años 30 encontramos sentencias que, aunque *obiter dicta*, y referidas a otro tipo de supuestos, hacían referencia a la responsabilidad objetiva<sup>61</sup>. Pero no fue hasta los años 50 y 60 del pasado siglo, cuando se dieron resoluciones judiciales, que de manera efectiva decidían cuestiones con arreglo a una responsabilidad objetiva. Para ello, la jurisprudencia recurrió a tres argumentos: la presunción de la culpa, con la consiguiente inversión de la carga de la prueba; la exigencia al demandado de un grado creciente de diligencia, por encima del resultante del cumplimiento de los deberes reglamentarios de cuidado establecidos para el caso; y, la pura y simple objetivación de la responsabilidad mediante la recepción de la doctrina de la responsabilidad por riesgo u objetiva<sup>62</sup>. Cabe ejemplificarlo con algunas sentencias relevantes en esta materia: la STS 10 de julio de 1943 (RJ 1943, 856) en la que un automóvil había atropellado una bicicleta, y, aunque el Tribunal no resolvió aplicando la responsabilidad objetiva, sí que la mencionó; el fallo se basó en una presunción de culpa con inversión de la carga de la prueba; la STS de 24 de marzo de 1953 (RJ 1953, 913) donde se confirmó la condena del demandado al no haber probado la adopción de precauciones más exigentes que las que establecían los reglamentos aplicables al caso; la STS de 30 de junio de 1959 (RJ 1959, 2944) en la que se impone al demandado un nivel de diligencia casi infinito en el supuesto de un incendio ocasionado en una vivienda provocado por la explosión del local contiguo al combustionar una serie de rollos de película cinematográficos que se almacenaban allí.

---

<sup>60</sup>Vid. OSSORIO Y GALLARDO, A., «El hecho, generador de obligaciones. Contribución a estudio de la responsabilidad sin culpa», *Revista de legislación y Jurisprudencia*, vol. 83, tomo 164, 1934, pp. 270 y ss.

<sup>61</sup>Véanse las sentencias de 31 de octubre de 1931 (RJ 1931, 2218) y de 14 de mayo de 1963 (RJ 1963, 2699) Vid. también, CAVANILLAS MÚGICA, S., *La transformación de la responsabilidad civil en la jurisprudencia*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 1987, p. 21.

<sup>62</sup>Al respecto puede verse CAVANILLAS MÚGICA, S., *La transformación de la responsabilidad civil en la jurisprudencia*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 1987, pp. 37–123; DIEZ-PICAZO PONCE DE LEÓN, L. *Derecho de daños*, Civitas, Madrid, 1999, p. 118–125; MARTIN CASALS, M. y SOLÉ i FELIU, J., «Fault Under Spanish Law», en PIERRE WIDMER (Editor), *Unification of Tort Law: Fault*, Kluwer Law International, The Hague, New York, 2005, pp. 227–264, pp. 229–233; visto en SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008, p. 50.

La llegada de la responsabilidad objetiva<sup>63</sup> a nuestro sistema no fue por lo tanto «contundente», sino que se fue aplicando progresivamente a sectores de actividades específicas como fueron<sup>64</sup>: los casos de los accidentes de trabajo con la ley de Accidentes de trabajo de 30 de enero de 1900; servicios públicos, con el art. 121 de la Ley de 16 de diciembre de 1954, de expropiación forzosa, y posteriormente con el art. 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, de 26 de julio de 1957; navegación aérea con el artículo 120 de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre normas reguladoras de la navegación; energía nuclear con el artículo 45 de la ley 25/1964 de 29 de abril, reguladora de la energía nuclear; accidentes de circulación, con el artículo 1.1. del Decreto 632/1968, de 21 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 122/1962, de 24 de diciembre sobre uso y circulación de vehículos a motor; y por último el ejercicio de la caza con el artículo 33.5 de la Ley 1/1970, de 4 de abril, de ca-

---

<sup>63</sup>Aunque el paso de una responsabilidad subjetiva a una objetiva se dio también, casi de una manera simultánea, en el resto de países europeos. Así, la sentencia alemana *Hühnerpestfall* de 1968 se convirtió en un punto de inflexión en el país sobre esta materia. En ella se liberó al perjudicado de la prueba de la culpa del productor, optándose por una inversión de la carga probatoria en perjuicio del demandado si el demandante demostraba que el origen del daño se hallaba en el proceso productivo dirigido por el productor y acreditaba el nexo causal entre el daño y dicho proceso de producción. Esta doctrina se mantuvo hasta que la Ley alemana del medicamento, de 24 de agosto de 1976, estableció una responsabilidad plenamente objetiva, confirmándose posteriormente con la transposición de la Directiva 85/374. También en Italia, ocurrió algo similar. Los supuestos de responsabilidad por productos defectuosos se resolvían atendiendo al art. 2043 del Codice Civile, lo que ya estaba suponiendo algunas complicaciones e injusticias al necesitarse la prueba relativa a la culpa del productor. Todo ello condujo a la jurisprudencia italiana a plantear una inversión de la carga de la prueba en beneficio del dañado, y considerando que la causación de daños por un producto defectuoso puede ser indicio suficiente para presumirse la culpa del productor. También en Francia a mediados del s. XIX se comenzó a avanzar hacia sistemas de responsabilidad objetiva, y lo hizo, además, de una doble manera. En primer lugar, se comenzó a permitir una acción directa del adquirente de un producto defectuoso contra su inmediato vendedor o contra cualquiera de los vendedores anteriores hasta llegar al productor, para obtener el saneamiento por vicios del artículo 1641 del Código Civil Francés; a esto además se le sumaba que la jurisprudencia francesa presumía que el vendedor profesional conocía los vicios de la cosa y lo equiparaba al vendedor de mala fe. Y en lo que se refería a la responsabilidad extracontractual, aunque el artículo 1382 y 1383 establecían la necesidad de una actuación negligente por parte del productor, la jurisprudencia presumía esa culpa cuando el que había sido dañado probaba la existencia de un defecto en el producto y el nexo causal entre el defecto y el daño. Para un mayor desarrollo *Vid.* SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 59–63.

<sup>64</sup>Aunque bien es cierto que, tanto el art. 1905 del CC, como el art. 1908, ya contenían supuestos de responsabilidad objetiva.

za<sup>65</sup>. Y posteriormente la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (primera ley en nuestro Ordenamiento Jurídico sobre la responsabilidad por productos defectuosos), donde se estableció un sistema de responsabilidad por culpa con inversión de la carga de la prueba, que iba acompañado de un sistema de responsabilidad objetiva aplicable a ciertos bienes o servicios a los que se exigía reglamentariamente cierto nivel de seguridad, pero este elenco de productos era tan amplio que la regla general (responsabilidad por culpa) parecía convertirse en la excepción<sup>66</sup>.

El 7 de julio de 1994 se publicó la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, resultado de la transposición de la Directiva 85/374<sup>67</sup>. Esta Ley introdujo un nuevo plantea-

---

<sup>65</sup>SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008, pp. 51 y 52; Y VALLS GOMBAU, J. F: «La extensión de la culpa extracontractual hacia un carácter social». *R.J.C.*, 1980, pp. 99 y ss.

<sup>66</sup>Así lo ha entendido SANTOS MORON, M<sup>a</sup> J., «Responsabilidad por productos defectuosos», Coord. SOLER PRESAS, A. y DEL OLMO GARCÍA, P., *Practicum Daños 2015*, Navarra, Thompson Reuters Aranzadi, p. 454. Es digna de mención la reflexión de YZQUIERDO TOL-SADA, M., en su trabajo, *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*, 2<sup>a</sup> Edición, Dykinson, 2001, p. 330, indicando que más allá de las incorrecciones técnicas de la ley 26/1984, el balance resultó, en general, positivo para los consumidores y usuarios españoles. Sin embargo, señala el autor, que el retroceso ha venido posteriormente con la Directiva de 1985 y la ley de 1994.

<sup>67</sup>Señala la doctrina que había cuatro opciones para implementar la Directiva 85/374/CEE al Derecho español: llevar a cabo el desarrollo reglamentario de la Ley 24/1984, desarrollo este, previsto en la disposición final cuarta de la ley, y que tendría que ser respetuoso con el texto legal; introducir la adaptación como una nueva redacción del capítulo «de las obligaciones que nacen de culpa o negligencia» del Código Civil; introducir y/o modificar los preceptos que fueran necesarios de la ley general para la defensa de los consumidores y usuarios; y dictar una ley especial, que se refiriese expresamente a la «responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos» en la que se adaptara nuestro derecho a la Directiva. Podemos verlo en ACOSTA ESTEVEZ, J. B., «La acción de la CEE en materia de responsabilidad por productos defectuosos y reparación de los daños sufridos por el consumidor: Adaptación del Derecho español a la Directiva del Consejo 85/374/CEE» en *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, nº 1, 1990, p. 1148; BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «La adaptación del Derecho español a la directiva comunitaria sobre responsabilidad por os daños causados por productos defectuosos» en *Estudios sobre Consumo*; 12/1987; pp. 84-85; ROJO AJURIA, L., «La responsabilidad civil del fabricante en el Derecho español y en la Directiva 85/374/CEE», en *Curso sobre el nuevo Derecho del Consumidor*, coordinación de FONT GALÁN y LÓPEZ MENUÑO; Madrid, 1990, pp. 164-165; GÓMEZ CALERO, J. *Responsabilidad Civil: Productos defectuosos* Dykinson, 1996, p. 24. ROJO FERNÁNDEZ-RIO, A. «La responsabilidad del fabricante en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios», *E.C.*, núm. Extraordinario, noviembre, 1997 pp. 31 y ss. REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la*



miento en la situación legislativa existente sobre esta materia en nuestro país. La Ley 22/1994 se limitó a incorporar a nuestro ordenamiento la Directiva comunitaria, y únicamente se apartaba de lo previsto en la Directiva en algunas de aquellas cuestiones en las que el propio texto comunitario dejaba libertad a los Estados, siendo igualmente cierto que introducía alguna novedad no prevista en la Directiva, en concreto, la responsabilidad del suministrador prevista en la Disposición adicional única de la Ley 22/1994.

En 2003, la Disposición final cuarta de la Ley 23/2003, de Garantías en la Venta de Bienes de consumo habilitó al Gobierno para que «en un plazo de tres años procediera a refundir en un único texto la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios que inciden en los aspectos regulados en ella, regularizando, aclarando y armonizando los textos legales que tengan que ser refundidos». Cumplido el plazo, sin que se hubiera llevado a aprobar dicha refundición, la Disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, concedió un nuevo plazo de 12 meses para «refundir en un único texto la Ley 26/1984 y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios que inciden en los aspectos regulados en ella, regularizando, aclarando y armonizando los textos legales que tengan que ser refundidos», lo que finalmente se produjo en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usua-

---

*del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis Doctrinal y Jurisprudencia.* Editorial Práctica de Derecho, 1998, pp. 32 y 33. *Vid.* también MARTIN CASALS, M. Y SOLÈ FELIU, J., «La responsabilidad por productos defectuosos un intento de armonización a través de Directivas», en *Derecho Privado Europeo* (Coord. CAMARA LAPUENTE, S.) Colex, Madrid, 2003, pp. 921–948.

rios<sup>68</sup>. Texto actualmente en vigor y que regula en la actualidad la mayoría de cuestiones que vamos a tratar en este trabajo.

### 2.2.3. Italia

La Directiva 85/374/CEE fue transpuesta en Italia por medio del *d.p.r. 24 maggio 1988, n° 224*. Posteriormente se introdujo en el *d. lgs 6 settembre 2005, n° 206* con el nombre de *Codice del consumo*, reemplazándose con este cuerpo normativo las «colecciones» que a nivel doctrinal se habían promovido con el objetivo de recopilar en un único texto, las normas sobre consumidores que se encontraban dispersas en el ordenamiento jurídico italiano<sup>69</sup>. Esta compilación

---

<sup>68</sup>Se han estudiado con asiduidad los problemas planteados por el Texto Refundido, sobre todo el hecho de introducir una ley que no era aplicable exclusivamente a los daños sufridos por los consumidores y usuarios en un Texto Refundido que sí lo es; y al hecho de introducir novedades en un Texto refundido a pesar del artículo 82 de nuestra constitución. Vid. PARRA LUCÁN, M. A., *Tratado de Responsabilidad Civil* Editorial Aranzadi, S.A. Enero, 2014, pp. 6; ALCOVER GARAU, G., *La responsabilidad civil del fabricante (Derecho comunitario y adaptación del Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1990, p. 142; y MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, pp. 94, 102–104; CARRASCO PERERA, A., «Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Real Decreto Legislativa 1/2007). Ámbito de aplicación y alcance de la refundición». *Aranzadi civil: revista quincenal*, n° 1, 2008; CAVANILLAS MÚGICA, S., «El Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias» en *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n°. 1, Navarra, Aranzadi, 2008, pp. 1 y ss, que aun criticando cómo se hizo la refundición valora esta positivamente tanto en su sistemática como en las modificaciones introducidas ya que no se detectan en ella omisiones relevantes ni «efectos secundarios» imprevistos. Y BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «El Texto refundido sobre legislación de consumo», *Aranzadi civil: revista quincenal*. N° 3, 2007, que también destaca algunos aspectos positivos de la refundición al implicar una reordenación sistemática de las normas legales en cuestión, así como una redacción presidida por la claridad y el rigor técnico, lo que para el autor contribuye en una mejora de nuestro ordenamiento en materia de protección de consumidores.

<sup>69</sup>Vid. ALPA, G., *Codice del Consumo e del Risparmio*, Giuffrè, 1999. Para CARNEVALI, U., «Produttore e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel código del consumo» en *Responsabilità civile e previdenza*, n° 10, 2009, p. 1938, redactar textos individuales siempre es una operación que requiere una especial atención para evitar el montaje de regulaciones normativas que creen lagunas o contrastes internos con el nuevo texto que los coordina y sistematiza. Siendo el riesgo posible mayor cuanto más numerosas y heterogéneas sean las disposiciones normativas que compongan el texto.

La *Relazione del Codice del consumo*, en su página 12, establece que «en este trabajo de reagrupación se ha escogido (en la mayor parte de los casos) las normas en su formulación original. Los cambios introducidos están estrictamente limitados a los necesarios por las necesidades reales de coordinación, es decir, la actualización con respecto a las regulaciones o los problemas que puedan sobrevenidamente surgir»

se presenta como una suerte de «manifiesto» de derecho de los consumidores al recogerse todas, o casi todas, las normas que afectan a los consumidores, ya les otorguen derechos u obligaciones<sup>70</sup>. En concreto, el *Codice del consumo* derogó el d. P. R. 224/1988, incluyendo ahora la regulación transpuesta de la Directiva 85/374/CEE en el Título II, *Responsabilità per danno da prodotti difettosi*, de su Parte IV, en concreto, en sus artículos 114 y siguientes.

Antes de la entrada en vigor del d.P.R 24 maggio 1988, n. 224 en el ordenamiento jurídico italiano, a diferencia de lo que ocurría en España, no existía normativa referente a la responsabilidad del productor, debiéndose encauzar cualquier responsabilidad que pudiese surgir por productos defectuosos a través de las dos vías que tradicionalmente eran usadas en estos casos y que antes hemos mencionado: bien de acuerdo a la responsabilidad del vendedor por vicios en la cosa vendida (art. 1494.2 del *Codice civile*)<sup>71</sup>, o bien por medio de la responsabilidad civil extracontractual con carácter general (*Risarcimento per fatto illecito* del art. 2043 del *Codice civile*).

La norma italiana de implementación de la Directiva 85/37/CEE es por lo tanto la primera que, de modo específico, establece una regulación para la responsabilidad del productor, y lo hace proponiendo en su articulado una responsabilidad objetiva<sup>72</sup>. Sin embargo, la jurisprudencia italiana ya había «coquetea-

<sup>70</sup>ALPA, G., *Op. Cit.*, 2019, pp. 246 y 247 donde se refiere al «Codice del Consumo» como el «bolsillo» de una lenta y difícil construcción del derecho del consumidor en el ordenamiento jurídico italiano. *Vid.* también GENTILI, A., «Codice del consumo ed esprit de géométrie» en *I contratti*, n° 2, 2006, pp. 160 y ss; DE CRISTOFARO, G., «Il Codice del Consumo: Un'occasione perduta?» en *Studium Iruis*, vol. 10, 2005, pp. 1137 y ss.

<sup>71</sup>Para BERTI, C., «Vizi da carenza di sicurezza e consumatori marginale» en *Rassegna di diritto civile*, n° 3, 1992, p.469, la previsión de seguridad que se recogió en el d. P. R. n° 224 del 1988, adquirió importancia también en el ámbito de la garantía de la compraventa. De forma similar en el *Lodo arbitrale* de *Bologna* de 14 di gennaio di 1991, siendo árbitros los profesores Galgano y Ruffolo, señalaron que «el concepto de producto inseguro, es decir, el defectuoso o el falto de la calidad en el sentido del art. 1490 y ss del *Codice civile* puede ser inferido también de los artículos del d.P.R n° 224 del 1988».

<sup>72</sup>La sentencia de la *Corte di Cassazione* de 1 junio 2010, n° 13432, señaló que «el d.P.R n° 224/1988 pone a cargo del productor una responsabilidad extracontractual de naturaleza objetiva, puesto que el productor es responsable de las consecuencias de los defectos del producto prescindiendo de la culpa en la creación del defecto». En idéntico sentido, algún tribunal inferior como el *Tribunale di Vercelli* en su sentencia de 31 de enero de 2003, n° 208 señalando que «con el d. P. R. 224/1988, fue recibida en Italia la Directiva comunitaria 374/85 relativa al desarrollo de las disposiciones legislativas, reglamentarias, y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por daño por producto defectuoso, siendo esta configurada como una responsabilidad extracontractual independiente de los comportamientos entre productor y consumidor y orientada en un sentido objetivo, siendo suficiente que la responsabilidad se base en el

do» con esta responsabilidad sin culpa, destacando el «caso Saiwa» (Sentencia nº 1270 del 25 mayo 1964 de la *Corte di Cassazione*) como la primera en el país transalpino. Aunque desde la entrada en vigor del *código civile* en 1942 no habían sido numerosas las sentencias sobre responsabilidad del productor o referentes a la producción en masa que habían aparecido en la jurisprudencia italiana<sup>73</sup>, cabe mencionar, a modo ejemplificativo, la sentencia de la *Corte d'appello di Cagliari* de 27 junio 1958 y las sentencias de la *Corte di Cassazione* de 15 julio 1960 y de 21 octubre 1957, todas fundamentadas en la culpa o falta de diligencia del productor<sup>74</sup>. En la sentencia del «caso Saiwa», los hechos sucedieron el 12 de octubre de 1957 cuando los demandantes, el abogado Schettini Italo y su mujer Salvetti Bice, adquirieron en la tienda *Candelotti* una caja de galletas producidas por la comercial *Saiwa*, que provocó en ambos una enterocolitis febril por la que reclamaron los gastos de tratamientos médicos. Ambos afectados demandaron tanto a la empresa productora como a la comercial *Candelotti*, como vendedo-

---

reconocimiento de una relación de causalidad entre el producto (defectuoso) y el evento dañoso». Si bien, existían en el ordenamiento jurídico italiano otras normas donde ya se hacía patente una responsabilidad objetiva. Es el caso de la *legge 31 dicembre 1962, n° 1860* en materia de accidentes nucleares y la *legge 25 gennaio 1983, n° 23*, por medio de la cual, el Estado italiano ratificaba el Convenio sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales, hecho en Londres, Moscú y Washington el 29 de marzo de 1972.

<sup>73</sup>La mayoría fundamentadas en la regla general del art. 2043 y el art. 2050, ambos del *Codice Civile*. Y algunas de ellas en los arts. 1490 y ss del *Codice Civile*, referentes a la garantía de los vicios de la cosa vendida. *Vid.* en este sentido, entre otros, VISENTINI, E., «L'elemento del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. (l'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria)» en *Responsabilità civile e previdenza*, nº 4-5, 2004, pp. 1267 y ss; Y BIANCA, C.M., *La vendita e la permuta*, Torino, 1972, pp. 841 y ss; sobre los daños en masa, resultan de gran interés las obras de TEDIOLI, F., «*La class action all'italiana: alcuni spunti critici in attesa del preannunciato intervento di restyling*» en *Obbligazioni e contratti*, nº. 10, 2008, pp. 831 y ss; Y GIUSSANI, A., «Mass torts e tutela giurisdizionale: modelli di azione giudiziaria collettiva a confronto sotto il profilo della efficienza economica» en *Responsabilità Civile e Previdenza*, nº. 2, 2002, pp. 309 y ss.

<sup>74</sup>MARTORANO, F. «Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)» en *Il Foro Italiano*, vol. 89, nº 1, 1966, pp. 15 y ss, intenta dar ciertas explicaciones sobre la escasez de sentencias en la materia. *Vid.* También ASCARELLI, T., «Il código civile e la sua vigenza» en *Rivista di Diritto commerciale*, vol. 1., 1953, p. 182. Sin embargo, no debemos olvidar la referencia de BITETTO, A. L., «Dal biscotto al pan carrè: il tortuoso percorso della responsabilità da prodotto» en *Danno e responsabilità*, núm. 1, 2012, pp. 80 y ss, al entender que a pesar de las dificultades de «despegue», la responsabilidad del productor parece «estar lista para el sprint final, en lograr el doble objetivo de incentivo y disuasorio, hacia la fabricación de productos seguros que contienen información adecuada y advertencias de riesgo conectado al uso del producto, así como diseñado y colocado en circulación a la luz del progreso técnico y científico alcanzado».

ra de las galletas, solicitando una indemnización de 30.000 liras más intereses. En primera instancia, sin embargo, el Tribunal absolvió a los demandados con sentencia de 31 de mayo de 1958<sup>75</sup>. Los demandantes recurrieron; el recurso fue parcialmente estimado, y la *corte d'appello di Roma*, en sentencia de 24 julio\* 1961, condenó a la empresa productora Saiwa\* por los daños provocados por sus galletas en la cuantía solicitada por los demandantes, sentencia esta que fue recurrida ante la *Corte di Cassazione*. Se alegó por parte de la empresa productora, entre otras cosas, la ausencia de prueba por parte de los actores de la falta de diligencia de la empresa en la producción de las galletas que produjo la adulteración; la mala conservación del producto por parte de la empresa vendedora, la cual excluiría a la productora de responsabilidad; la falta de motivación del Tribunal de segunda instancia en la concurrencia de culpa por parte de los actores que, de acuerdo con el art. 1227 del *Codice civile*, mitigaría la responsabilidad civil de los productores, aduciendo que ingirieron las galletas aun sabiendo que podrían ser defectuosas puesto que olían mal; y una posible pluspetición al condenar la *Corte d'appello* únicamente a Saiwa.

Las consideraciones de la *Corte di Cassazione* de manera inversa al orden de los motivos planteados fueron los siguientes. Respecto a la alegación de pluspetición, no relevante en lo que nos interesa, la *Corte* indica que la *ultrapetizione* se produce cuando la decisión del juez trasciende los límites de la solicitud judicial, atribuyendo al demandante un activo que no solicitó; pero no se produce cuando, de los que en un momento fueron conjuntamente demandados, únicamente uno resulta condenado a pagar. En este caso, de hecho, el fallo del juez, lejos de trascender los límites de la solicitud judicial, la acepta solo en parte, considerando que solo uno de los demandados, la compañía productora, está obligada con el demandante. Por lo tanto, la supuesta sentencia no incurrió en el supuesto defecto de *ultra petita*.

Respecto a la falta de motivación de la sentencia de la *Corte d'appello* en lo referente a una posible concurrencia de culpas, la *Corte di Cassazione* simplemente señaló que esta no fue planteada en la apelación, *ergo* no es posible una falta de motivación de lo que nada se ha alegado.

En cuanto a la imputación de la responsabilidad, la *Corte* declara que los daños causados por la ingestión de productos alimenticios, contenidos en envol-

<sup>75</sup>Los argumentos de la absolución no vienen reflejados en la sentencia de la *Corte di Cassazione*, omisión fuertemente criticada, pero frecuente en la jurisprudencia italiana del momento. Vid. GORLA, G., «La struttura della decisione giudiziale in diritto italiano e nella *common law*: riflessi di tale struttura sull'interpretazione della sentenza, sui "Resports" e sul "dissenting"» en *Giurisprudenza italiana*, vol. 1, 1965, pp. 1239 y ss.

torios sellados, vendidos al público por el comerciante o minorista tal como los recibió de la empresa productora, es decir, en su embalaje original y sellado, no pueden ser compensados por el minorista, bajo la responsabilidad del art. 2043 *codice civile*, si no se demuestra (a diferencia del caso que estamos tratando) su culpa (por ejemplo, por la mala conservación de la mercancía o su venta más allá de los plazos de caducidad)<sup>76</sup>. Así entendido, y no habiendo sido descubierta ninguna culpa de la empresa *Candelotti* (ya fuera mala conservación u otra) por el defecto de las galletas, contenidas en un envase sellado, revendido por ella, en su tienda, tal y como lo había recibido de Saiwa, la adulteración de la mercancía no podía hacerse depender más que de una defectuosa fabricación, imputable únicamente a la empresa productora; por consiguiente, la *Corte* condenó a Saiwa, como responsable de los daños provocados por las galletas defectuosas, a indemnizar a los actores los daños. En concreto, se señaló que «una vez excluida (...) cualquier culpa del comerciante con respecto a la alteración del producto enajenado, bien puede el juez, en el ejercicio de su poder discrecional, volver a conectar el carácter defectuoso del producto mediante un proceso lógico-presuntivo con la defectuosa fabricación de ese mismo producto, siendo esta la única causa posible (...)»<sup>77</sup>. Toda esta idea viene fundamentada, evidentemente, en la configuración de un deber de cuidado del productor, con

---

<sup>76</sup>Como señaló MARTORANO, F., *Op. Cit.*, 1966, p 14 en su comentario a la sentencia *Saiwa*, ya existían técnicas de publicidad que suponían el contacto directo con los consumidores por parte de los productores, anunciando y valorando los productos para darles a los potenciales compradores una confianza en la idoneidad del bien para el uso previsto, relegando al minorista, sobre todo en el caso de productos vendidos en el embalaje original, a la posición de enlace simple en la cadena de comercialización. Más adelante, en la p. 27 insinúa que se podría llegar a una solución distinta si el productor tuviese una razón legítima que hiciera esperar del distribuidor una inspección de los productos por el distribuidor, esto es, dependiendo de la intensidad de la obligación de control. Aunque, igualmente, también concreta que se debe ser cauteloso a la hora de estudiar la existencia o no de interrupción del vínculo causal cuando en la producción del evento dañoso existan varias actuaciones imputables en orden de sucesión cronológica. Pero, añade el autor que, resulta de gran relevancia, puesto que si se tiende a excluir el vínculo causal con el productor en todos aquellos casos en los que el distribuidor (o cualquiera de los otros intermediarios en la cadena de circulación) podría haber detectado el carácter defectuoso del producto a través de una actuación diligente, redundaría en la imposibilidad para el dañado de reclamar directamente al productor en la mayoría de los casos, con la excepción de los supuestos como el caso que estamos estudiando, en los que los productos vendidos vienen en paquetes sellados o en los que los defectos solo pueden ser detectables por medio de controles instrumentales incluidos en la organización empresarial del productor. *Vid.* también FORCHIELLI, P., *Il rapporto di causalità nell'illecito civile*, Cedam, Padova, 1960, pp. 71 y ss.

<sup>77</sup>MARTORANO, F., *Op. Cit.*, 1966, pp. 24 y ss, destaca también, en este sentido, que nuestra jurisprudencia es sensible a la necesidad de protección del consumidor, liberándolo de la difícil prueba de negligencia en el proceso de fabricación.

el objetivo de evitar la puesta en circulación de productos que, bien porque son defectuosos, bien porque contengan un peligro anormal, pueden provocar daños en la integridad física de terceros. Con otras palabras, está fundamentada en el riesgo de la posible nocividad del producto<sup>78</sup>, declarándose como la primera sentencia de responsabilidad objetiva en materia de responsabilidad por productos defectuosos en Italia<sup>79</sup>.

Algunos autores han seguido haciendo referencia a las dificultades aplicativas que plantea la responsabilidad objetiva en un sistema jurídico en el que la culpa tenía una prevalencia absoluta. De esta manera, explican también la escasez de sentencias sobre la materia hasta el inicio del S. XXI<sup>80</sup>, pudiéndose destacar la sentencia del *Tribunale di Monza* de 20 julio de 1993, la sentencia del *Tribunale di Roma* de 17 de marzo de 1998, la sentencia del *Tribunale di Milano* de abril de 1995, la sentencia del *Tribunale di Monza* de 11 septiembre de 1995, todas ellas, además, referentes al defecto de diseño<sup>81</sup>. Si bien, es cierto, que esta escasez acabó, llegando incluso a hablarse de una «*decisa inversione di tendenza*»<sup>82</sup>.

<sup>78</sup>MARTORANO, F. *Op. Cit.*, 1966, p. 23, indica que, aunque formalmente, y de conformidad con el principio del art. 2043 del *Codice Civile*, la *Corte di Cassazione* volvió a conectar la responsabilidad del productor por incumplimiento de la diligencia profesional en el proceso de producción. Y concreta el autor que, utiliza el adverbio formalmente porque, en realidad, el elemento constitutivo de la *ratio decidendi* de la sentencia parece haber sido la simple y pura presencia de una alteración cualitativa adecuada para comprometer la integridad física del consumidor con el producto que se ha puesto en circulación.

<sup>79</sup>PONZANELLI, G. «Dal biscotto alla “mountain bike”: la responsabilità da prodotto difettoso in Italia», en *Il Foro Italiano*, núm. 1, 1994, p. 252.

<sup>80</sup>Aunque, de acuerdo con el art. 2.2 del Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374 relativa a la responsabilidad por productos defectuosos de 31 de enero de 2001 «son muy pocos los juicios conocidos que se han basado en la Directiva: un caso reciente en Irlanda, dos casos en Italia, tres en el Reino Unido, tres o cuatro en Bélgica, Suecia y Finlandia, entre 20 y 25 resoluciones judiciales en Austria, unas 30 en Alemania, 19 en Portugal y ninguna todavía en Francia, Grecia y Luxemburgo».

<sup>81</sup>CABELLA PISU, L., «Ombre e luci nella responsabilità del produttore» en *Contratto e impresa*, vol. 24, nº 3, 2008, pp. 617 y ss, también entiende que esta escasez de sentencias pudo deberse a la preferencia de los actores de refugiarse bajo la tutela del art. 2050 del *Codice civile*. Este mismo autor, en su trabajo «Cittadini e consumatori nel diritto dell’Unione europea», *Contratto e impresa/Europa*, nº 2, 2007, pp. 635 hace referencia a esta particularidad con el nombre de «casuística paralela».

<sup>82</sup>Así CABELLA PISU, L., «Il costo di una caduta... dagli stivali» en *Il corriere del merito*, nº 2, 2006, p. 5; BITETTO, A. L. Y PARDOLESI, R., «Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto» en *Danno e responsabilità*, nº 3, 2008, p. 292. *Vid.* también BORTONE, P. Y BUFFONE, L., *La responsabilità per prodotto difettoso e la garanzia di conformità nel codice del consumo*, Giappichelli, 2007.





## Capítulo 3

# La regulación de la responsabilidad por defectos de diseño en los productos defectuosos

### 3.1. ¿Responsabilidad cuasiobjetiva o responsabilidad subjetiva disimulada?

Vivimos en una sociedad totalmente industrializada, tecnificada y tecnológica, en la que los actuales y modernos sistemas de producción pueden dar lugar a un alto número de productos defectuosos. La existencia de normas dirigidas a resarcir los posibles daños que puedan provocar productos defectuosos constituye la expresión de una extrema necesidad en un contexto en el que el diseño, la fabricación y el marketing masivo han transformado profundamente los cimientos de la relación entre el usuario y el productor. El diseño, la fabricación y la distribución en masa de productos pueden concluir la presencia de una anomalía en serie, provocando una difusión de manera proporcional a la de la comercialización del propio producto. Es decir, la antigua producción artesanal e individual quedaba destinada a permanecer limitada al reducido tamaño de las relaciones que el productor individual hubiera establecido con los usuarios, mientras que en la actualidad parece haberse amplificado enormemente, al producirse en masa la comercialización de grandes cantidades de productos destinados a un gran número de usuarios.

El potencial riesgo de causar daños está constantemente en aumento, al ser estos procesos de producción cada vez más tecnológicos, y estar cada vez más

informatizados, lo que incrementa las fases de producción y aumenta el número de profesionales participantes en estos procesos de fabricación<sup>1</sup>, convirtiendo la búsqueda y prueba del origen del defecto que ha causado el daño en una tarea bastante difícil. Por eso, puede llegar a ser comprensible que la responsabilidad objetiva, en la que no es necesario probar la culpa, parezca más efectiva, o más «cómoda» para el perjudicado<sup>2</sup>. De hecho, en el ordenamiento jurídico español, tras la transposición de la Directiva 85/374/CEE, se ha establecido de manera expresa este sistema<sup>3</sup>.

El Considerando 2º de la Directiva 85/374/CEE establece expresamente que «únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la nuestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna», y, de hecho, así mismo lo establecía la exposición de motivos de la Ley de transposición española (Ley 22/1994), pues, «siguiendo la Directiva, la Ley establece un régimen de responsabilidad objetiva<sup>4</sup>, aunque no absoluta, permitiendo al productor exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup>La mención de los «procesos de fabricación» no se limita exclusivamente a la fase de fabricación *stricto sensu*, sino también a la fase de publicidad e información, y, sobre todo, de acuerdo a la materia que nos ocupa, a la fase de diseño.

<sup>2</sup>Indica CALABRESI, G., en su distinguido trabajo *Costo degli incidente e responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1975, p. 21, que el principio tradicional de la culpa tiende y debe ser considerado siempre como una reliquia de un mundo jurídico exclusivamente individualista e inadecuado para satisfacer uno de los múltiples objetivos que el sistema de responsabilidad debería perseguir.

<sup>3</sup>En el año 2000, de manera anecdótica, PANTALEÓN PRIETO, A. F., en su trabajo «Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También la de las Administraciones públicas)», publicado en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, (coord. por MORENO MARTÍNEZ, J.A.), Dykinson, Madrid, pp. 178 y 179, consideraba aberrante que se hubiese tenido que trasponer la Directiva 85/374/CEE en el ordenamiento jurídico español, estableciendo un sistema de responsabilidad objetiva, cuando no existía en nuestro país una regulación que la estableciese para ninguna actividad empresarial típicamente peligrosa como eran las de producción química o la de almacenamiento de explosivos.

<sup>4</sup>Sin embargo, en las leyes en las que se ha transpuesto la Directiva en otros países se ha huido de la expresión “responsabilidad objetiva” utilizándose la de «responsabilidad sin culpa». Así «*Responsabilité sans Faut*» en la transposición francesa; «*Responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa*» en la italiana; «*Verschuldensunabhängige Haftung*» en la alemana; y «*Liability without Fault*» en la británica.

<sup>5</sup>Empero, existe alguna sentencia como la SAP de las Palmas de 23 de abril de 2002 (JUR 2002, 167362) que entiende que «la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad Civil por los daños causados por Productos Defectuosos, no modifica plenamente la perspectiva subjetivista, por cuanto la noción de “defectos” de la que parte no se traduce en un juicio de imputación objetiva, que permita accionar contra el fabricante, importador o vendedor, una vez evidenciado

Es decir, expresamente se admite que la responsabilidad objetiva, establecida por la Directiva, no es absoluta, porque hay una serie de supuestos con los que el productor puede exonerarse. El actual Real Decreto Legislativo 1/2007 no menciona expresamente la responsabilidad objetiva, pero entenderemos que, puesto que «lo único» que en teoría podía hacer era refundir varios textos legales en un Texto Refundido, la exposición de motivos de la Ley original seguiría vigente aquí (al menos en la medida en que puede afirmarse que una exposición de motivos tiene «vigencia») <sup>6</sup>.

Un sistema de responsabilidad objetiva suele vincularse con la creación de un riesgo o con la realización de alguna actividad peligrosa, y así ocurre con los daños por productos defectuosos. Cuando un producto es defectuoso, resulta razonable indemnizar a la persona que ha sido dañada, independientemente de que el producto se haya producido o no de manera negligente, y de que su conducta haya sido antijurídica. Esta creación y control del riesgo, así como la obtención de la utilidad derivada de la actividad peligrosa, la mayor aptitud para soportar las consecuencias dañosas, o la posibilidad de redistribuir el coste derivado de los daños, son las posibles razones que pueden justificar que el legislador opte en determinados ámbitos por la responsabilidad objetiva <sup>7</sup>. La regulación de la responsabilidad por productos defectuosos acoge estos criterios; en concreto, el hecho de que el productor, con su actividad de fabricación y posterior puesta en circulación de productos defectuosos, pone en peligro bienes jurídicos protegidos de personas que pueden entrar en contacto con sus productos defectuosos <sup>8</sup>. Ahora bien, no siempre que el riesgo derivado de un producto defectuoso disminuye

---

un determinado defecto en el bien de consumo...». Para WUYTS, D., «The product liability directive – more than two decades of defective products in Europe», *JETL (Journal of European Tort Law)*, nº 1, 2014, p. 8, la prueba del art. 6 no es subjetiva, sino que se trata de un criterio objetivo y normativo.

<sup>6</sup>Vid. CERDEIRA BRAVO DE MANSILLA, G., *Principio, realidad, y norma: el valor de las exposiciones de motivos (y de los preámbulos)*. Editorial Reus, México D. F. Madrid, 2015, pp. 41 y ss. Así también lo insinúa la SAP de Córdoba de 14 de julio de 2017 (LA LEY 146537/2017) en su Fundamento de Derecho Tercero.

<sup>7</sup>Vid. En España a SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 65–67. También ya en 1975, CALABRESI, G., «Optimal Deterrence and Accidents», en *Yale Law Journal*, vol. 84, pp. 666 y ss. Resultan de gran relevancia, a este respecto, los argumentos delimitados y expuestos en el trabajo de NILLES, K. M. «Defining the Limits of Liability: A Legal and Political Analysis of The European Community Products Liability Directive», en *Virginia Journal of International Law*, vol. 25, 1985, pp. 758 y ss. Para VAN DAM, C., *European Tort Law*, Oxford University Press, second edition, 2013, pp. 298 y ss.

<sup>8</sup>GARCÍA AMIGO, M., *Lecciones de derecho Civil II. Teoría General de las Obligaciones y Contratos*, Madrid, McGraw-Gill, 1995, p. 91.

o reduce el riesgo preexistente debe entenderse que no existe responsabilidad objetiva, básicamente porque el hecho de determinar si existe responsabilidad o no en este sistema, no puede quedar reducido a valorar si ha habido un incremento o no del riesgo que ya existía<sup>9</sup>. Probablemente por ello, el artículo 6 de la Directiva 85/374/CEE (al igual que el art. 136 del TRLGDCU y el 117 del *Codice del consumo*) establece que para saber si un producto es defectuoso o no, habrá que estar a «todas las circunstancias»<sup>10</sup>.

En general, se admite que un régimen de responsabilidad objetiva que haga recaer la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos sobre el productor conlleva una serie de ventajas respecto a los regímenes de responsabilidad subjetiva<sup>11</sup>. En primer lugar, se entiende que los regímenes de responsabilidad objetiva realizan una distribución más justa de los riesgos. El productor, por la posición que ocupa en el proceso productivo, se encuentra en mejor posición que el consumidor para adoptar las correspondientes medidas de protección contra los riesgos causados por el producto. Básicamente porque tiene mayor capacidad para asegurar los riesgos que han generado sus productos y porque evidentemente le es más fácil y menos costoso contratar un seguro de responsabilidad para sus productos que para el consumidor un seguro general frente a cualquier riesgo generado por un producto que pudiera adquirir. Además, el productor tiene mayor facilidad para internalizar el coste, aunque bien es cierto que este puede (y suele) posteriormente distribuir el propio coste entre el resto de consumidores, incrementando el precio de cada una de las unidades de este<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup>Vid. GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, M., *Imputación objetiva, causa próxima y alcance de los daños indemnizables*, Comares, Granada, 2008, pp. 112 y ss.; REYES ALVARADO, Y., *Imputación objetiva*, Santa Fé de Bogotá, Temis, 1994, p. 161

<sup>10</sup>Son reseñables en este sentido las palabras de ROSELLO, C., y TORIELLO, F., «Responsabilità del produttore» en *Commentario breve al Codice Civile – Leggi Complementari*, tomo I, Cedam, Padova, 2003, pp. 2033 y ss., al entender que el legislador europeo (y posteriormente los nacionales de cada Estado miembro, aunque solo hace referencia al italiano) han limitado la responsabilidad objetiva a la existencia de un defecto, que asume una connotación neutra, en lugar de vincularla a una distinción entre los productos (ya sean de consumo o instrumentales), entre tipos de defectos (salvo la distinción tradicional), entre destinatarios de los productos (consumidores, transeúntes (*bystanders*), dependientes), o entre distintas formas de manifestación del daño.

<sup>11</sup>Por ejemplo, SANTOS BRIZ, J. *Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales*, T. XXIV, (Dir. Por ALBALADEJO GARCÍA, M.), Comentario al artículo 1902, Madrid, Edersa, 1984, pp. 485–489, en la edición de 1992, pp. 490–560; y *La responsabilidad civil*, T. II, 6ª, Madrid, Montecorvo, 1991, p. 668, PARRA LUCÁN, M. A., *Op. Cit.*, 1990, p. 250.

<sup>12</sup>ALCOVER GARAU, G., *La responsabilidad civil del fabricante (Derecho comunitario y adaptación del Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1990, p. 25; PONZANELLI, G., «Regole economiche e principi giuridici a confronto: il caso della responsabilità del produttore e della

En estos casos, un productor podrá ser responsable independientemente de que conozca o no la existencia del defecto, lo que a su vez supondrá una mayor inversión de este en la localización del defecto, y en su caso, en la adopción de nuevas medidas de seguridad para reducir los posibles riesgos. Ahora bien, esto produce un efecto en cadena, ya que la búsqueda de estos defectos aumentará los costes de los productos, lo que a su vez supondrá una disminución de las ventas, y, como consecuencia, en principio, menos accidentes de este tipo<sup>13</sup>.

De otro lado, se entiende que un régimen de responsabilidad objetiva hace más cómodo y sencillo un posible proceso judicial y además resulta menos costoso<sup>14</sup>. Básicamente, al no necesitarse un comportamiento negligente por parte del responsable en un régimen de responsabilidad objetiva, no se necesita probar la culpa, ni el comportamiento negligente de este.

A pesar de todo, y como hemos adelantado antes, la exposición de motivos de la Ley de 1994, ya señalaba que el régimen de responsabilidad objetiva para los productos defectuosos no era absoluto. Todo ello debido a la utilización de determinados elementos, que han «rebajado» la objetividad del sistema, hasta el punto de que un importante sector de la doctrina<sup>15</sup> y la

---

tutela dei consumatori» en *Rivista critica del diritto privato*, 1992, pp. 545 y ss. Vid. también VISCUSI, W. K. «Product Liability Litigation with Risk Aversion», *Journal of Legal Studies*, núm. 17, 1988.

<sup>13</sup>En este sentido, HENDERSON, J. A. Jr., «Coping with the Time Dimension in Products Liability» en *California Law Review*, vol. 69, nº 4, 1981, pp. 923–933.

<sup>14</sup>Así lo entienden PROSSER, W. L. y KEETON, P. y W., *The Law of Torts*, 5ª Ed. St. Paul Minn, West, 1984 (Pocket Part 1988), pp. 692–693; FLEMING, J., *The Law of Torts*, 9 th, LBC, London, LBS, 1998, p. 497; CASTRONOVO, C., *La nuova responsabilità civile, Regola e metafora*, Giuffrè, p. 196.

<sup>15</sup>Entre otros, GALGANO, F., en ALPA/BIN/CENDON, *la responsabilità del produttore*, en GALGANO (Dir.), *Trattato di Commerciale e di diritto Pubblico dell'Economia*, vol. 13, Padova, CEDAM, 1989. pp. 2–3; PONZANELLI, G., *Le nuove leggi civili commentate*, nº 3 Maggio-Giugno, 1989; *La responsabilità per danno da prodotti difettosi* (D.P.R 24 de maggio 1988 n. 224) pp. 508–509. Respecto al decreto italiano, ALPA, G., «Le nouveau régime juridique de la responsabilité du producteur en Italie et l'adaptation de la directive communautaire», *RIDC*, nº 1, 1991, p. 81; también del mismo autor «L'attuazione della direttiva comunitaria sulla responsabilità del produttore. Tecniche e modelli a confronto» en *Contratto e Impresa*, nº 4, 1988, p. 580. También respecto a la Directiva se ha hablado de un régimen de responsabilidad objetiva no absoluto *vid.* GÓMEZ CALERO, J., *Responsabilidad civil. Productos defectuosos*, Madrid, Dyckinson, 1996, p.38; DIAZ DE LEZCANO SEVILLANO, I., «La responsabilidad del productor: Referencia a la directiva comunitaria y a las leyes y proyectos de educación» en *Anuario de Derecho Civil*, vol. 43, nº 3, 1990, p. 784; Y REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis Doctrinal y Jurisprudencia*, Editorial Práctica de Derecho, 1998, p. 41;

jurisprudencia<sup>16</sup> han calificado a estos regímenes de la Directiva como de responsabilidad objetiva «matizada», «atenuada», «relativa» o «cuasiobjetiva».

El más claro de estos elementos es el artículo 7 de la Directiva<sup>17</sup>, que regula las causas de exoneración de responsabilidad, y en concreto su letra e), que permite exonerarse de responsabilidad probando que «en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto». Es decir, se está introduciendo un elemento de culpabilidad en este régimen de responsabilidad objetiva. El supuesto incluye aquellos casos en los que el productor puede probar que el defecto no era ni podía ser razonablemente conocido, esto es, de acuerdo a los conocimientos científicos y técnicos «normales», atendiendo a la materia,

---

RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2000, pp. 160 y 161, donde también utiliza la expresión responsabilidad objetiva incompleta. Sin embargo, algunos autores señalan que existen unos productos en los que la responsabilidad objetiva sí es absoluta. Refiriéndose a los medicamentos y a los productos alimentarios, ya que (como más adelante veremos), en España ni siquiera se les aplica la causa de exoneración del art. 140.1 e), como bien indica el art. 140.3, referente a los riesgos del desarrollo, al quedar permitido por el art. 15.1 b) de la Directiva. SOLÉ i FELIU, J., *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 552; Y RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2000, p. 224. Sin embargo, también se ha dicho que esta afirmación puede ser fruto de un mero *lapsus*. Ya que se entiende que, aunque no pudiese aplicarse la cláusula de exoneración establecida en el art. 140.1 e), sí que puede aplicarse el resto de las mismas. Vid. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *Responsabilidad civil por productos defectuosos: Cuestiones prácticas*. Comares, Granada, 2004, p. 302.

<sup>16</sup>Vid. STS de 28 de febrero de 2008 (RJ (1703, 2008), STS 14 de julio de 2003 (RJ 5837, 2003), STS de 4 de octubre de 1996 (RJ 7034, 1996), SAP de Vizcaya de 24 de octubre de 2013 (RJ 756, 2014) y de 6 de junio de 2006 (JUR 96914, 2007), SAP de La Rioja de 24 de abril de 2006 (JUR 159119, 2006), SAP de Tarragona de 14 de septiembre de 2005 (JUR 71897, 2006), SAP de Asturias de 21 de marzo de 2001 (AC 637, 2001), SAP de Alicante de 22 de marzo de 2021 (LA LEY 149786/2012), y en concreto merece la pena expresar lo que señaló la STS de 26 de noviembre de 2003 (ROJ: STS 7508/2003), al afirmar que «la objetivación de la responsabilidad no reviste caracteres absolutos, y en modo alguno permite la exclusión sin más, aun con todo el rigor interpretativo que en beneficio del perjudicado impone la realidad social y técnica, del básico principio de responsabilidad por culpa a que responde el ordenamiento positivo»

<sup>17</sup>La Directiva 85/374/CEE permitía a aquellos Estados miembros que así lo quisiesen, eliminar dicha causa de exclusión, y por tanto que los productores respondiesen, aunque el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitiese apreciar la existencia del defecto. Sin embargo, la mayoría de los países la introdujeron.

al lugar, y sobre todo al momento, no era posible conocer ni apreciar que en ese producto había un defecto.

También en algunas otras causas de exclusión puede quedar patente esta rebaja de la objetividad. Por ejemplo, el hecho de que se establezca que el productor no será responsable si prueba que «teniendo en cuenta las circunstancias, es probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde» (art. 7 b), presumiéndose que el defecto ha aparecido después de la comercialización y por lo tanto, siendo «culpa» de una persona posterior al productor, no existiendo actuación negligente por parte del productor; también cuando el artículo 140 d) dice que «el defecto se debió a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos», lo que claramente también está suponiendo que en el caso de existir defectos en el producto, estos no serán por culpa del productor, ya que queda resguardado detrás de estas normas imperativas, y por tanto no será responsable, dándose muestra, una vez más, de la «debilidad» de este régimen de responsabilidad objetiva.

Existe un tercer elemento que hace atenuar aún más el régimen de responsabilidad objetiva. El artículo 6 de la Directiva, para definir cuándo un producto es defectuoso establece que se debe atender, entre otras circunstancias, «al momento en el que el producto se puso en circulación». Sin embargo, en un régimen de responsabilidad objetiva puro, parece que el defecto debería observarse en cualquier momento, y sobre todo en el momento de la producción de los daños<sup>18</sup>, exceptuando, claro está, el supuesto en el que el daño haya sido producido por culpa del dañado o un tercero<sup>19</sup>.

Por último, está el hecho de que determinados tipos de defectos, y en concreto, los defectos de diseño o de información, exigen acudir para su determinación a cierta subjetivación de la responsabilidad, pero esto último será objeto de desarrollo más adelante.

---

<sup>18</sup>HENDERSON, A. J., *Coping with the Time Dimension in Products Liability*, *California Law Review*, vol. 69, nº 4, 1981, pp. 919–968; HOWELLS, G., «Europe's Solution to the Product Liability Phenomenon», *Anglo-American Law Review*, vol. 20, nº 3, 1991, p. 217.

<sup>19</sup>Esta afirmación se llevó más lejos incluso por PARDOLESI, R. y CARUSO, D., *Op. Cit.*, 2012, p. 10 al entender que fijando las expectativas de seguridad del producto atendiendo a su puesta en circulación, a su presentación, a sus características aparentes y a las advertencias que se proporcionan, así como al uso al que el producto está razonablemente destinado, la seductora simplicidad del paradigma de la responsabilidad objetiva se estaba evaporando, dejando entrever que las diferencias en la responsabilidad por productos defectuosos entre Estados Unidos y Europa «eran más de grado que de contexto».

### 3.2. El concepto legal de producto defectuoso

El artículo 6 de la Directiva 85/374 recoge el concepto de producto defectuoso sin utilizar la clasificación tipológica de defectos antes señalada. Tampoco lo hacía el artículo 3 de la ley 22/1994, ni lo hace el artículo 137 del actual Real Decreto Legislativo 1/2007, en el ordenamiento español, ni el art. 5 del *d. P. R. 24 maggio 1988, n. 224*, ni el art. 117 del *Codice del Consumo*. Todos estos preceptos hacen depender el carácter defectuoso de un producto de su falta de seguridad. «Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso: a) la presentación del producto, b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto; c) el momento en que el producto se puso en circulación»<sup>20</sup>, siendo indiferente e irrelevante la fase del proceso de producción en la que el defecto se haya producido<sup>21</sup>. Este concepto “global” es lo suficientemente amplio para, en su caso, agrupar y considerar incluidas en él cada una de las categorías de defecto establecidas por doctrina y jurisprudencia (fabricación, diseño e información)<sup>22</sup>. El hecho de que se decidiese regular el concepto

<sup>20</sup>En realidad, el texto español de la Directiva refiere que un producto es defectuoso «cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho», diferenciándose así de lo establecido en la transposición italiana («*Un prodotto e' difettoso quando non offre la sicurezza che ci si puo' legittimamente attendere (...)*»). Entiendo, junto con algunos otros autores, que la definición utilizada en las transposiciones es más clara que la propia directiva. Vid. PASQUAU LIAÑO, M., *Op. Cit.* 1995, p. 95; GINEBRA MOLINS, M. E., «La seguridad general de los productos y la responsabilidad por productos defectuosos» en *La armonización del derecho de obligaciones en Europa* (Coord. BADOSA COLL, F. Y ARROYO I AMAYUELAS, E.) Tirant lo Blanch, Valencia, 2006, p. 504; Y CARNEVALI, U., «Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato» en *Responsabilità civile e previdenza*, n° 2, 2008, pp. 356 y ss.

<sup>21</sup>Sobre las características de la definición Vid. CAFAGGI, F., «La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma», en *Rivista Critica di Diritto Privato*, 1995, pp. 450 y ss. Algunos autores han puesto de manifiesto la peculiaridad de que no exista en la regulación un concepto concreto de defecto, y que lo verdaderamente definido sea el concepto de producto defectuoso. Vid. ARTIGOT I GOLOBARDES, M. «A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability», *Polish Yearbook of Law & Economics*, vol. 3, Wydawnictwo C.G. Beck, Varsovia, 2013, p. 190. Y STAPLETON, J. «Products Liability in The United Kingdom: The Myths Of Reform», *Texas International Law Journal*, n° 34, 1999, pp. 45 y ss.

<sup>22</sup>PARRA LUCÁN, M. A., Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, *AC de 8 de octubre de 1995*, p. 736; SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 583. A favor de la regulación del concepto de defecto con carácter unitario también se pronuncia MARTIN CASALS, M. Y SOLÉ i FELIU, J., «Aplicación



de producto defectuoso atendiendo a esas características<sup>23</sup> deja claro que dicha noción no puede tomarse en consideración de manera aislada; por el contrario, hay que tener siempre en cuenta las circunstancias enumeradas que son las que contribuirán a verificar si se trata realmente de un producto defectuoso<sup>24</sup>.

Interesante es el análisis realizado por la SAP de Madrid de 30 de diciembre de 2013 (AC 2014/192) al establecer que, dada la definición incluida en la Directiva, y por ende en el RD legislativo 1/2007 «habrá que acudir a la interpretación, utilizando, en primer término, el criterio gramatical (“el sentido propio de sus palabras”) como señala el art. 3 del Código Civil. A tal respecto, el Diccionario de la Real Academia nos ofrece las siguientes definiciones: Defectuoso es imperfecto, falto. Defecto se define como carencia de alguna cualidad propia de algo; imperfección en algo o en alguien. Con más claridad aún, los sinónimos de estos dos términos nos ofrecen más significados. Así, sinónimos de defectuoso son los términos deficiente, imperfecto, incompleto, malogrado, perfectible,

---

de la Ley de Responsabilidad por productos defectuosos» La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía, Nº 3, 2003.

<sup>23</sup>De ello se ha hecho eco tanto la doctrina, como la jurisprudencia. Cabe destacar las SS de la AP de Córdoba de 20 de marzo de 2000 (AC 2000/910), de 22 de octubre de 2001 (JUR 2001/331827) y 12 de julio de 2002 (JUR 2002/233275) y la SAP de Cáceres de 18 de abril de 2002 (AC 1330/2002) que establecen que «*el rasgo fundamental de este concepto legal es que no recoge la distinción entre defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información (...)* El concepto de defecto es único: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, siendo irrelevante si ello es debido a causa de la fabricación, del diseño o de la información».

<sup>24</sup>REYES LÓPEZ, M. J. *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis Doctrinal y Jurisprudencia*. Editorial Práctica de Derecho, p. 81. De igual forma en su página 128 citando a SOLÉ i FELIU, J., indica que, dada la inexistencia de un estándar de seguridad único y general para todos los productos, el legislador no tuvo más remedio que elaborar una definición de defecto que se basará en una cláusula general que se concretaría en función de las circunstancias particulares de cada caso. Por ello, la noción de defecto que da la ley se convierte en un elemento fundamentalmente normativo, basado en «*la legítima expectativa de seguridad*», concepto jurídicamente indeterminado. Por todo ello se aclara que el carácter legítimo de las expectativas no depende en exclusiva de ellas, sino que deben ser además legítimas jurídicamente, de acuerdo con los criterios que para la existencia del defecto establecía el antiguo art. 3.1, actual artículo 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007. Interesante es, por último, la reflexión llevada a cabo por DE LA VEGA GARCÍA, F. L., *Protección del diseño en el Derecho Industrial y de la Competencia*. Editoriales de Derecho Reunidas. EDERSA, 2001, p. 305, al establecer que «esta delimitación jurídica (haciendo referencia a la definición de producto defectuoso de la Directiva) pone en evidencia el bajo nivel de concreción a que puede llegar una definición jurídica de defecto, precisamente por la relevancia y necesidad de múltiples factores para su determinación».

tarado, anormal, fragmentario, carente; y de defecto, imperfección, desperfecto, deficiencia, tacha, carencia, falta, fallo, lacra, tara, maca, pero, sombra, vicio. Su antónimo es la perfección»<sup>25</sup>. Añadiendo además que «el concepto se completa con la mención que contiene el artículo 3 de la Ley, al decir que “se entenderá por producto defectuoso aquél 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”». De manera similar, podemos verlo en la jurisprudencia italiana, por ejemplo, en la sentencia del *Tribunale di Vercelli* de 31 de enero de 2003, nº 208 según la cual «en lo referente a la existencia del defecto, la víctima no está obligada a demostrar el intrínseco defecto de fabricación del bien, siendo suficiente demostrar que el producto es inseguro (...). La segunda parte del art. 5 del *d. P. R. n.º 224/1988* concreta algunos criterios objetivos (no taxativos) a los cuales recurrir para verificar las condiciones de seguridad ofrecidas por un producto y, en particular: el modo en que se pone en circulación, su presentación, sus características, sus instrucciones y las advertencias proporcionadas, el uso que puede razonablemente tener el producto y los comportamientos que pueden razonablemente preverse, al tiempo en el que el producto se ha puesto en circulación». En definitiva, como señaló el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la sentencia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, (TJCE 2015\107), recientemente reiterado en la STJUE de 10 de junio de 2021 *Caso VI contra KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG* (TJCE 2021\157) «la seguridad a la que una persona puede tener legítimamente derecho, con arreglo a dicha disposición, debe apreciarse teniendo en cuenta, en particular, el destino, las características y las propiedades objetivas del producto de que se trata, así como las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado este producto».

### 3.3. Los tres tipos de defectos

Como adelantamos, existen en la regulación ciertos recovecos donde podría apoyarse una cierta diferenciación de los tipos de defectos, aunque no de una

---

<sup>25</sup>Aunque la Audiencia inmediatamente después indicó que «por tanto, siempre que alguna característica del producto falle o no se comporte como cabía esperar, se podrá decir que es defectuoso», errando, en mi opinión, ya que esta afirmación es demasiado amplia e incluye incluso los vicios ocultos o redhibitorios (art. 1484 y ss del CC).

manera expresa<sup>26</sup>. Así, en las normas implementadoras de la Directiva, y en concreto, en el apartado 2 del artículo 137 del Texto Refundido y en el apartado 3 del art. 117 del *Codice del consumo* se establece que «en todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie»<sup>27</sup>, lo que parece referirse a los defectos de fabricación<sup>28</sup>, ya que los defectos de diseño, se darán en todos los ejemplares de la misma serie, y los defectos de información no parecen poder incluirse en este apartado, puesto que también afectarán a todos los ejemplares de la misma serie; así que parece obvio que, aún sin mencionarlo expresamente, se señala que habrá

<sup>26</sup>Para PASQUAU LIAÑO, M. «El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios», en *La responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*. Directores: GARCÍA GARNICA, M.C y ORTI VALLEJO, A. Aranzadi, Pamplona, 2006, p. 78 y 89, la noción de defecto es solo aparentemente unitaria porque en el trasfondo de la normativa (tanto en la Directiva, como en la regulación española) sigue presente implícitamente la distinción entre las distintas clases de defectos.

<sup>27</sup>En realidad, este apartado no aparecía en la Directiva 85/374/CEE, fue el legislador por decisión propia quien lo introdujo en la Ley 22/1994, lo que en principio no podría haberse hecho. Sin embargo, lo que hizo el legislador español no fue una novedad ideada por él, sino que lo único que llevó a cabo fue copiar lo que ya el legislador italiano había introducido en su art. 5.3 del Decreto 224 de 24 de mayo de 1988 al transponer la Directiva 85/374 CEE. ALCOVER GARAU, G., *La responsabilidad civil del fabricante (Derecho comunitario y adaptación del Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1990 p. 73, nos indica que probablemente hubiese sido mejor haberla configurado como una presunción *Iuris Tantum* del defecto constituyendo así una excepción a la regla general probatoria del art. 139 de la Ley. DE LA VEGA GARCÍA, F. L. en *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso: Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, 1998, p. 87 y en *Protección del diseño en el Derecho Industrial y de la Competencia*. Editoriales de Derecho Reunidas. EDERSA, 2001, p. 306 considera que hubiese sido más apropiado hablar de la misma especie o género, ya que, según él, podía inducir a error la utilización del término serie, debido a que, si un producto era defectuoso, los productos de su serie tendrían también tendencia a ser defectuosos dado el carácter de producción en serie de hoy en día. Sin embargo, desde mi punto de vista, y más allá de cuestiones terminológicas, no parece que la esencia de la Directiva fuese esa. Como hemos explicado, el precepto no es más que una presunción *iuris tantum* respecto a los defectos de fabricación, por ello creo que es mejor la utilización de la «serie» antes que «especie» o «genero», dada la facilidad de prueba de las diferencias de un producto con el resto de los de su «tirada», con respecto a la totalidad de los productos del mismo tipo creados.

<sup>28</sup>MARTIN CASALS, M. «The Likely Impact of the Act of 6 July 1994 Implementing the EC Directive in Product Liability in Spain», en *European Business Law Review*, 1995, p. 38. *Vid. Infra*. p. 35.

Claro ejemplo en la jurisprudencia italiana es la Sentencia del *Tribunale de La Spezia* de 27 de octubre de 2005, donde incluso se menciona expresamente atendiendo al último párrafo del art. 117 del *Codice del consumo*; podemos verla también en *Il Foro Italiano*, 2005, vol. I, con nota de GORGONI, M. Los hechos de la sentencia tratan los daños que sufrió un viandante mientras circulaba por la acera, al romperse el tacón de uno de sus zapatos.

defectos de fabricación cuando el producto no ofrezca la seguridad normalmente ofrecida por el resto de ejemplares de la misma serie<sup>29</sup>. De otro lado, el propio artículo 6 de la Directiva (art. 137 TRLGDCU y art. 117 del *Codice del consumo*) al señalar que se debe tener en cuenta la «presentación» del producto parece en gran medida hacer referencia a los defectos de información, y de igual forma, el artículo 7 b) (art. 140 b) y 118 b) del *Codice del consumo*) al señalar que el productor no será responsable si «teniendo en cuenta las circunstancias, es probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde», parece referirse exclusivamente a los defectos de fabricación y a algunos casos de defectos de información, pero no a los defectos de diseño ya que en estos el defecto es intrínseco al producto, y por lo tanto no puede nacer con posterioridad a la puesta en circulación del producto (aunque acaso sí pueda manifestarse después de ese instante)<sup>30</sup>.

Igualmente, el art. 6 de la Directiva que establece qué debe entenderse por producto defectuoso, en su apartado 2, indica que «un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado»<sup>31</sup>. Algún autor ha recordado que,

---

<sup>29</sup>Para la doctrina italiana, y a pesar de que fue su legislador nacional quien introdujo esta idea en la transposición de la Directiva, esta concreta referencia a los defectos de fabricación puede impedir al productor demostrar que, pese a no ofrecer la misma seguridad que el resto de los ejemplares de la serie, el producto en cuestión ofrecía la seguridad legítimamente esperada. Vid. LOI, M.L. «Com. Art. 5», en *Nuove Leggi Civ. Comment.* núm.3, 1989, p. 550; DI MAJO, A., «La responsabilità per prodotti difettosi nella Direttiva comunitaria», en *Riv. Dir. Civ.*, 1989-I, p. 44; y GHIDINI, G. en ALPA, G., CARNEVALI, U., DI GIOVANNI, F., GHIDINI, G., UFFOLO, U., VERARDI, C.M., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Giuffrè, Milán, 1990.

<sup>30</sup>SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 581., señala que la causa de exclusión establecida en el artículo 140 d), declarando no responsable al productor si «el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes», parece referirse preferentemente a los defectos de diseño y de información y en menor medida a los de fabricación. Sin embargo, desde mi punto de vista también es aplicable a los defectos de fabricación, ya que también en esta fase se pueden respetar íntegramente las normas imperativas que existiesen al respecto, y de hecho, si se entiende el proceso de diseño como una fase inicial de la «fabricación» del producto, evidentemente si el producto se ha diseñado conforme a las normas imperativas al respecto, se habrá fabricado también respetando estas.

<sup>31</sup>Interesante es al respecto la reflexión de BELLISARIO, E., en «La rilevanza del criterio presuntivo della conformità alle norme armonizzate», *Persona e Mercato*, núm. 3, 2012, p. 158, distinguiendo entre perfección y seguridad, y admitiendo que si un producto ofrece la seguridad que legítimamente puede esperarse y cumple con los requisitos de seguridad impuestos por la Ley, no puede considerarse defectuoso solo porque haya productos más complejos y elaborados

aunque se aplica a «toda clase de defectos», recuerda en especial a los defectos de diseño<sup>32</sup>. Podría plantearse la duda de si verdaderamente los términos perfecto y defectuoso son antónimos, a simple vista podría señalarse que sí; cuestión distinta sería el término perfeccionado, ya que el hecho de que el producto sea perfeccionado no quiere decir que sea seguro<sup>33</sup>. La verdadera antinomia existe entre los conceptos de producto defectuoso y producto seguro.

Puede llegar a pensarse que para considerar un producto como defectuoso sea necesario que este produzca un daño. Sin embargo, la Directiva 85/374/CEE no lo expresó así. Su art. 6 no recogió la necesidad de que hubiera algún daño para considerar un producto como defectuoso. Esta cuestión también la aclaró el Abogado General con las conclusiones presentadas el 21 de octubre de 2014 con objeto de los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, señalando que «el incumplimiento de las condiciones de seguridad no reside, por tanto, en el peligro que pueda presentar la utilización del producto, dado que un producto puede ser peligroso sin que por ello presente una falta de seguridad, sino en que el daño potencial que el producto es susceptible de provocar en la persona o en los bienes de su usuario sea anormal. En otros términos, el defecto, en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374, es un riesgo de daño que presenta un grado de gravedad tal que menoscaba el derecho de seguridad al que el público tiene legítimo derecho»<sup>34</sup>. El TJUE, haciendo suyas estas reflexiones en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik* (TJCE\2015\107), confirmó que «la posible inseguridad, que genera la responsabilidad del productor en virtud de la Directiva 85/374, reside, (...), en la posibilidad anormal de daño que pueden

---

en el mercado que ofrecen mayor seguridad. Se indica además por la autora que incluso desde un punto de vista lógico, en absoluto debe pensarse que un producto, por estar técnicamente más perfeccionado que otro, también será más seguro, al entender que la perfección involucra a menudo elementos (como la utilización de materiales preciosos o más sofisticados) que en nada tienen que ver con la seguridad del propio producto. De igual manera puede extraerse este principio de algunas sentencias estadounidenses como *Flaminio v. Honda Motor Co. Ltd.*, 733 F.2d 463 (1984), y *Robles v. Shoreside Petroleum, Inc.*, P.3d 383, 843–844 (Alaska 2001), entre otras muchas. SHAPO, M. S. A. «Comparing Products Liability: Concepts in European and American Law», *Cornell International Law Journal*, vol. 26, 1993, p. 301. Afirma que este precepto le transmite al productor un mensaje doble: por un lado no serás penalizado solo por hacerlo mejor en intentos posteriores, pero es conveniente que seas riguroso en un primer momento.

<sup>32</sup>En este sentido GALGANO, F., *Diritto civile e commerciale*, vol. 2, T. 2. 3ª Ed. 1999, p 397. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Op. cit.*, 2004, p. 104.

<sup>33</sup>BELLISARIO, E., «Il Danno da prodottto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie» en *Europa e Diritto Privato*, fasc. 3, 2016, p. 874.

<sup>34</sup>Esta reflexión la hace, además, citando a BORGHETTI, J. S., *La responsabilité du fait des produits: Étude de Droit Comparé*, LGDJ, París, 2004, p. 434.

causar a la persona. La potencial falta de seguridad, la cual reside en la “anormal potencialidad del daño”», bastará (junto con lo establecido en el art. 6 de la Directiva 85/374/CEE), para la consideración de defectuoso de un producto. Si para la consideración de un producto como defectuoso no se requiere que efectivamente se haya producido un daño, cuestión distinta será para la aplicación de la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos. Evidentemente, si no se produce un daño, no es necesaria (ni posible) la aplicación de esta regulación, tal y como se deduce del art. 4 de la Directiva, con independencia, claro está, de que el adquirente de un producto potencialmente dañoso que no haya llegado a producir el daño pueda reclamar contra quien se lo vendió por falta de conformidad, de acuerdo con las normas generales sobre compraventa.

### **3.4. La falta de la seguridad legítimamente esperada como criterio de determinación del carácter defectuoso de un producto**

#### **3.4.1. Algunas reflexiones generales**

La definición de producto defectuoso del Texto Refundido aúna los tres tipos de defectos detectados y confirmados por la doctrina y la jurisprudencia. Sin embargo, algún autor<sup>35</sup> ha expresado que esto no significa que solo exista un defecto cuando concurra alguna de estas categorías, ya que lo que determina el carácter defectuoso de un producto es la falta de seguridad legítimamente esperada, y no que la deficiencia del producto afecte al diseño, la fabricación o la información<sup>36</sup>. Es decir, que no se debe estar a la clasificación de la tipología de defectos para saber si un producto es o no defectuoso, y que en realidad a lo que hay que estar es al artículo 6 de la Directiva (art. 137 en el TRLGDCU y art. 117 en el *Codice del consumo*), y en concreto, a que el producto no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar<sup>37</sup>, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible

<sup>35</sup>SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 583.

<sup>36</sup>En palabras de PROSSER, W. L., *Handbook of the law of the torts*, West Publishing Co., 4ª ed., 1971, p. 688, el productor debe tomar las medidas necesarias para garantizar que el producto esté libre de defectos de seguridad para el público.

<sup>37</sup>Así lo entendió la Sentencia de la AP de Cáceres de 18 de abril de 2002 (AC 1330/2002) que en un caso de un yo-yo que explotó mientras estaba siendo usado por la víctima, señala que la noción de defecto dada por el art. 3.1 de la ley 22/1994 (actual artículo 137 del TR) es un

del mismo y el momento de su puesta en circulación, pero evidentemente estos defectos siempre serán imputables a alguno de estos tres tipos de defectos, ya que lo contrario sería asumir que la clasificación tripartita en realidad debería tener más elementos.

El legislador europeo optó, por lo tanto, por un concepto abierto de defecto, sin necesidad de recoger la clasificación tradicional de defectos, en el bien entendido de que sería más sencillo y más compacto a la hora de averiguar el carácter defectuoso de los productos en un sistema de responsabilidad objetiva, como es el que se quiso instaurar<sup>38</sup>. Así lo indicó el Tribunal Supremo español en su sentencia de 13 de julio de 2002 (JUR 2002/233275)<sup>39</sup>, al señalar que «el rasgo fundamental de este concepto legal es que no recoge la distinción entre defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información (...). El concepto de defecto es único: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, siendo irrelevante si ello es debido a causa de la fabricación, del diseño o de la información».

La cuestión principal para nosotros es la de aclarar si realmente la definición dada por el art. 6 de la Directiva, implementada en el art. 137 del TRLGDCU en el caso del ordenamiento español, y en el art. 117 en el caso del *Codice del consumo* es efectiva para conocer cuándo existe un defecto, y si, en concreto,

---

concepto jurídico indeterminado y que es irrelevante que «la seguridad legítimamente esperada» se deba a la fabricación, diseño o información de un producto. Y de igual forma la SAP Madrid de 10 de febrero de 2009 (AC 887/2009) y la SAP de Barcelona de 22 de enero de 2014 (AC 514/2014).

<sup>38</sup>En definitiva, un concepto de defecto «elástico» que requiere necesariamente de ser interpretado y concretado caso por caso. *Vid.* PIZZORNO, S. E., «La responsabilità del produttore nella direttiva del 25 luglio 1985 del Consiglio delle Comunità Europee» en *Rivista di Diritto Commerciale*, n° 1, 1988, pp. 234 y ss; GÓMEZ LAPLAZA, M.C., DIAZ ALABART, S., «Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos» *Actualidad civil*, n° 2, 1995, p. 542; y VATTIER FUENZALIZA, C. «La responsabilidad civil por alimentos defectuosos» *Actualidad civil*, n° 1, 2002, p. 285. Entienden que, a pesar de la vaguedad del concepto, es adecuado y se congratulan de que no se concretase más. Consideran SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE., V., ZECH, H., *Op. Cit.*, 2021, p. 95, que se optó por una evaluación objetiva que considera tanto el tipo de producto que se trate como el grupo objetivo de personas que podrían estar expuestas por el mismo. Entienden que para este análisis se debe tener en cuenta la opinión de una persona razonable que basa su consideración en unas expectativas justificadas a partir de determinadas experiencias sociales.

<sup>39</sup>Véase también entre la jurisprudencia de Audiencias Provinciales la SAP Córdoba 20 marzo de 2000 (AC 2000/910) y 22 octubre de 2001 (Jur 1331827/2001), la SAP de Cáceres de 18 de abril de 2002 (AC 2002\1330), SAP Barcelona 26 de abril de 2006 (JUR 2007\12644,) 21 de junio de 2007 (AC 2007\1539) y SAP Las Palmas de 18 de marzo de 2013 (JUR2013/165707).

sirve para comprobar la existencia de un defecto de diseño. Téngase en cuenta, por otra parte, que en realidad, la transposición de este precepto no se hizo con su dicción literal (ni en España ni en Italia), sino que en ambos casos se habla de aquellos productos que no ofrezcan «la seguridad que cabría legítimamente esperar».

La expresión «un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho (. . .)<sup>40</sup>» calificada como un «concepto jurídico indeterminado»<sup>41</sup> permite una gran amplitud y ductilidad a la hora de la valoración del carácter defectuoso de los bienes<sup>42</sup>. El concepto por el que se optó ha planteado numerosas cuestiones<sup>43</sup>. En primer lugar, porque se usa la expresión en un sentido que en ningún caso es el utilizado en los ámbitos técnicos o comerciales, o en el cotidiano<sup>44</sup>. Y, en segundo lugar, por la indeterminación del

<sup>40</sup>Esta expresión procedía del artículo 2 c) del Proyecto de convenio de Estrasburgo de 1977, y aparece por primera vez en los trabajos preparatorios de la Directiva en el artículo 4 del segundo Anteproyecto de Directiva de 1975. Pero realmente no fue novedosa, sino que los autores se inspiraron en la noción establecida en la sec. 402A del *Restatement Second Torts* de 1964. Confirma esta influencia la “memoria” del Ministerio de Justicia español que acompañaba al Proyecto de la Ley 22/1994. *Cfr.* MINISTERIO DE JUSTICIA, «Memoria que acompaña al Proyecto de Ley sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», en SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, Documentación n. 112, enero 1994, pp. 195- 212. *Vid.* También MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.*, 2007, p.112. Incluso el Tribunal Supremo lo ha insinuado al señalar en su sentencia de 21 de febrero de 2003 (RJ 2133/2003) que «el concepto de defecto que recoge la Ley, siguiendo la Directiva Comunitaria 85/374 CEE, de 25 de julio de 1985, que incorpora la experiencia de Estados Unidos en la materia de productos “liability”, resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto puede ser utilizado sin riesgos para su integridad física o patrimonial». HOWELLS, G., *Op. Cit.* 1991, p. 214, critica el uso de las expectativas del consumidor en una norma destinada a regular la responsabilidad por productos defectuosos en un conjunto de países donde, según el autor, varían su economía, sus tradiciones sociales y sus valores.

<sup>41</sup>STS 19 de febrero de 2007 (RJ 1895/2007) y SAP de Cáceres de 28 de abril de 2002 (AC 1330/2002). La primera de estas sentencias ha sido comentada por MACÍAS CASTILLO, A., «Concepto de producto defectuoso y alcance de este tipo de responsabilidad», *Actualidad civil*, núm 11, 2007, pp. 1364 y ss. También la STS 21 de febrero de 2003 (RJ 2133/2003) que señala que el concepto de defecto resulta flexible y amplio.

<sup>42</sup>SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.*, 1997, p. 100.

<sup>43</sup>WILL, M. R. «Liability for failure to warn in the European Community», *Boston University International Law Journal*, 1988, pp. 125 y ss.

<sup>44</sup>El Diccionario de la Real Academia Española lo define (en lo que a las acepciones que nos podrían servir) de la siguiente manera:

1. Carencia de alguna cualidad propia de algo.
2. Imperfección en algo o en alguien.



concepto en sí. Esta indeterminación viene encabezada, principalmente, por el adverbio «legítimamente», escogido frente a algunos otros como «legalmente» o «razonablemente». Se prefirió al primero, por tener un alcance más general: el concepto de defecto no se quiso delimitar de acuerdo al cumplimiento de la ley, debido a que su cumplimiento no exime de la responsabilidad. Se intentaba evitar que el responsable de los daños se eximiera por el simple hecho de haber cumplido las normas de seguridad, solo el cumplimiento de las normas imperativas puede eximirlos<sup>45</sup>. Y escogido antes que «razonablemente»<sup>46</sup> dados los problemas que surgieron en Estados Unidos por su inclusión en el *Restatement Second of Torts Sec. 402A* y por la consideración de elementos económicos y de juicios de oportunidad que en principio, no deberían tomarse en consideración de cara a decidir la ausencia o no de seguridad en un bien<sup>47</sup>.

También la formulación impersonal escogida trae graves problemas en esta definición. El considerando sexto de la directiva, como vimos en páginas anteriores, indica que un producto será defectuoso «(...) por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público». Así también lo entendió el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la sentencia, anteriormente citada, de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, (TJCE 2015\107), concretamente en su apartado 37<sup>48</sup> y en el apartado 23 de la sentencia de 21 de junio de 2017, *Sanofi Pasteur MSD* (TJCE\2017\14). Referencia esta (la del gran público) que deja clara la exclusión del punto de vista subjetivo de un determinado consumidor, del concreto perjudicado, o del productor<sup>49</sup>. Por lo tanto, salvo en

---

<sup>45</sup>Vid. Art. 140.1. d) del RD 1/2007. Aunque como veremos más adelante empiezan a aparecer otras interpretaciones.

<sup>46</sup>Aunque «razonablemente» sí se utiliza para hacer referencia a una de las tres circunstancias que expresamente se mencionan en el art. 6 de la Directiva al señalar que se debe tener en cuenta «el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto».

<sup>47</sup>Vid. JIMENEZ LIEBANA, D., *Op. Cit.* 1998, pp. 238 y ss. La sentencia inglesa *A v. National Blood Authority* (3 All ER 289 (2001)) lleva a cabo un tratamiento extenso del concepto de defecto, y cabe destacar su afirmación de que la inevitabilidad del daño no es una de las circunstancias a considerar en el art. 6 de la Directiva. Reafirmando que no parece ser una circunstancia relevante, porque, en principio, el propósito de la Directiva era, entre otras cosas, eximir a los consumidores de tener que probar la culpa o negligencia del productor.

<sup>48</sup>En una sentencia relativa a un claro defecto de diseño, ya que el productor optó por un componente en el diseño de un marcapasos que posteriormente resulta defectuoso.

<sup>49</sup>Vid. SOLÉ i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, p. 102. Y JIMENEZ LIEBANA, D. *Op. Cit.* 1998., p. 239. DI ROSA, J., «Sulla difettosità di un prodotto sicuro» en *Danno e responsabilità*, n° 6, 2018, pp. 782 y ss tras reconocer que la fórmula utilizada por el legislador europeo es bastante ambigua, señala la otra que el vínculo entre la seguridad del producto individual y el concepto de seguridad en la sociedad (*sicurezza sociale*).

el supuesto en el que el perjudicado conozca previamente, por cualquier motivo, la existencia del defecto, lo que está en relación, evidentemente, con la culpa de la víctima, la previsión de seguridad debe analizarse con parámetros objetivos<sup>50</sup>. Comprender que se está refiriendo a un consumidor medio o ideal, esquivaría las posibles dilucidaciones subjetivas y favorecería la objetividad que se pretende. Ahora bien, las expectativas de seguridad del consumidor medio especialista o profesional del producto serán distintas de quienes no lo son<sup>51</sup>. A este respecto,

---

En la jurisprudencia norteamericana, surgió el mismo problema en relación a las expectativas del consumidor. En concreto si debía atenderse al comprador del producto o, en su caso, a un posterior usuario, como ocurrió en *Bellotte v. Zayre Corp.*, 352 A.2d 723 (N.H.1976), donde unos padres demandaron a la empresa productora del pijama de algodón que adquirieron para su hijo que, tras estar jugando con unos fósforos, prendió, provocándole graves daños. El Tribunal declaró que las expectativas debían atenderse en relación con los propios padres, que fueron los compradores, y no con el niño de 5 años que fue quién posteriormente lo usó, pues este no podía tener conocimiento de las concretas expectativas del producto. También en relación con los productos farmacéuticos, se ha planteado si el producto debe cumplir las expectativas del médico o del paciente que lo usa. En este sentido, *vid. Jackson v. Coast Paint & Lacquer Co.*, 499 F.2d 809,812 (9th Cir. 1974).

<sup>50</sup> Así de hecho lo establecía la Memoria del Proyecto de Ley 22/1994 al establecer que «la precisión de seguridad debe medirse por parámetros objetivos, y no por los propios y específicos del dañado». BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de julio de 1985», *Estudios sobre consumo*, nº 3, 1984, p. 285; PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, p. 506. También en la jurisprudencia al señalar la STS de 9 de diciembre de 2010 (RJ 1408/2011) que «el carácter defectuoso del producto, al que se liga 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». Y de igual forma el TJUE, en su sentencia 2015/107 al señalar que «las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público, de conformidad con dicha disposición, debe, por lo tanto, apreciarse teniendo en cuenta, en particular, el destino, las características y las propiedades objetivas del producto de que se trata, así como las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado ese producto». DÍAZ DE LA CRUZ, F. y CARRILLO, D. *Teoría de la protección. Límites socio-económicos*. Ed. Fundación Mapfre, Madrid, 1991, conceptúan la seguridad como un soporte estructural, que unido a una planificación, una formación, y una capacitación de los profesionales y una preparación de los individuos potencialmente afectados, aporta una componente sensible a su grado de protección.

<sup>51</sup> SOLÉ i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, pp. 107 y 108. DE LA VEGA GARCÍA, F. L. *Op. Cit.* 1998, p. 88. Define el concepto de defecto como «general», entendiéndolo que el producto debe ser defectuoso para cualquiera, y que si un producto produce una alergia a un sector mínimo de la sociedad no podría ser considerado como defectuoso, pues esta circunstancia no es previsible, con carácter general para el productor. El productor no puede prever todo tipo de contingencias en los posibles usos del producto, y debe ser la persona que sabe que tiene una alergia la que no consuma el producto o la sustancia que pueda causarle un daño. Por el contrario, PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 2011, p. 143 entiende que al incluirse la regulación por productos defec-

la evaluación de las expectativas de consumidores ante diseños excesivamente complejos puede ser complicada, y probablemente sea inadecuada la consideración de sus expectativas o el uso de estudios estadísticos al respecto<sup>52</sup>. Aunque la posible sensibilidad que un concreto grupo de personas pudiese tener<sup>53</sup>, siempre se podría solventar incluyendo en el producto las correctas y concretas informaciones.

Pero debemos recordar que la regulación por productos defectuosos también protege al *bystander*, esto es, al dañado, que es un simple tercero, lo que hace también inadecuado fijarse en las concretas expectativas del consumidor medio. No obstante, tampoco se puede estar a las expectativas de la colectividad, pues no se puede esperar que todos los productos tengan un uso generalizado en la población, ni que toda la colectividad tenga una expectativa de seguridad de todos los productos que existen en el mercado.

Ahora bien, todo ello no significa que el productor esté exento de cualquier tipo de responsabilidad si el usuario no ha tomado las medidas de precaución necesarias al utilizar el producto. El productor siempre debe ser consciente de que algunos usuarios no son tan cautelosos y diligentes como deberían. Por lo tanto, al diseñar un producto, el productor no debe enfocarse únicamente en las personas que siempre toman las precauciones necesarias, sino tener en cuenta el público en general, algunos de los cuales serán imprudentes y no tendrán en cuenta ciertas medidas de seguridad, lo que supone que aumentar ciertos estándares de seguridad.

---

tuosos en el TRLGDCU esto cambia, ya que este texto está dirigido a proteger a los consumidores que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional. Entendiéndose que la seguridad que legítimamente cabe esperar debe incluir, entre las circunstancias que se deben valorar, quién es el destinatario del producto. Estando por tanto a las concretas circunstancias de la víctima, y teniendo en cuenta una serie de parámetros subjetivos, cambiando así el criterio que la citada autora tenía en su trabajo de 1990, p. 508. Sin embargo, en mi opinión el hecho de que se incluyese la ley 22/1994 en el Texto Refundido no puede significar que se cambiase el contenido de la interpretación de los preceptos de aquella.

<sup>52</sup>Vid. en este sentido, por ejemplo, *Force v. Ford Motor Co.* 879 So. 2d 103 (Fla. Dist. Ct. App. 2004) y *Soule v. General Motors Corp.* 8 Cal. 4th 548 (Ca. 1994). Señalan expresamente la primera que «quizás el problema más importante de la prueba de expectativas del consumidor sea que un consumidor común de un producto complejo, como puede ser un automóvil, no tiene ninguna idea de cómo debería funcionar en todas las posibles situaciones, o como de seguro debe ser contra todos los riesgos previsibles».

<sup>53</sup>Se ha llegado a hablar del «*Eggshell-Skull Plaintiff*» literalmente «actor con cráneo de cáscara de huevo», se trata de un tipo de consumidor especialmente predispuesto a sufrir daños. Vid. SALVADOR CODERCH, P; Y GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 153; DOBBS. D. D. *The Law of Torts*, West Group, St. Paul. Minnesota, 2000, p. 465; Y FLEMING, J. G. *Op. Cit.* 1998, p. 234.

La cuestión esencial de cuándo un producto no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar sigue sin quedar concretada. El fin de alcanzar un concepto de defecto objetivo y unitario tiene el inconveniente de que se trata de un concepto totalmente impreciso, que ha de ser concretado por el juez, a la vista del supuesto concreto; ayudándose de los criterios que el art. 6 de la Directiva recoge<sup>54</sup>.

En el *Report del European Consumer Law Group* sobre el proyecto de Directiva y en alguna sesión parlamentaria, se hizo patente la necesidad de complementar esta definición con algunos criterios adicionales<sup>55</sup>, aunque como se verá, ello no ha llegado a resultar verdaderamente clarificador.

La definición de defecto escogida intentaba mediar y encontrar la neutralidad entre los distintos intereses enfrentados (protección de los consumidores, intereses económicos de los empresarios, libre circulación de productos, etc) lo que provocó las ambigüedades expresadas, y convirtió la verificación del carácter defectuoso de un producto en una operación hermenéutica, delicada y extremadamente compleja<sup>56</sup>, provocando en cierta medida una pérdida de relevancia en

<sup>54</sup>Como acertadamente parece señalar BELLISARIO, E. *Op. Cit.* 2016, p. 847. «lejos de reducir la discrecionalidad del juez, ha terminado aumentándola». STAPLETON, J. *Product Liability, Butterworths*, London, 1994, definió el estándar establecido por la Directiva como «circular» dada la discrecionalidad judicial que la prueba de expectativas de los consumidores ofrece a los jueces. También MILDRED, M., en su trabajo «The working of the Strict Liability system in the UK», p. 1, señalando que la definición de la Directiva es «circular y opaca». Por otro lado, para WEINSTEIN A.S., TWERSKI A.D., PIEHLER H.R., DONAHER, W.A., *Products Liability and the Reasonably Safe Product: a guide for management, design, and marketing*, Wiley – Interscience Publication, 1978. La aplicación de la prueba de las expectativas de los consumidores parece sugerir que esta incertidumbre puede superarse proporcionando información suficiente al consumidor para que los riesgos de los productos sean claros y obvios.

Cabe añadir que, los criterios introducidos en el art. 6 de la Directiva 85/374/CEE no se incluyeron en el Proyecto de Directiva de 1976, puesto que se consideraba defectuoso únicamente al producto que no ofreciera la seguridad que cabría legítimamente esperar.

<sup>55</sup>En la doctrina española *Vid.* REYES LÓPEZ, M. J. *Op. Cit.* 1998, pp. 160 y 161. Mientras que en la doctrina italiana destacan trabajos como GORGONI, M. «Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno» *Responsabilità civile e previdenza*, 2007, pp. 1592 y ss; Y TUOZZO, M. «Responsabilità da prodotto e favor per il danneggiato: una battuta d'arresto?» en *Responsabilità civile*, 2007, pp. 817 y ss, donde establecen la necesidad de identificar criterios objetivos y compartidos que permitan circunscribir en la mayor medida posible la referencia genérica a la «seguridad que puede esperarse legítimamente teniendo en cuenta todas las circunstancias».

<sup>56</sup>*Vid.* DELLACASA, M. *Sulle definizioni legislative nel diritto privato*, G. Giappichelli editore, Torino, 2004, pp. 325 y 338, donde añade que la definición escogida, no define el defecto en sí mismo como sustantivo, sino el carácter defectuoso, es decir, el *definiens* y el *definiendum* no están representados, como suele ocurrir, por un término y una oración, sino por dos enuncia-

el plano aplicativo, que ha supuesto, *de facto*, una inversión de la carga de la prueba que ha suscitado la creación de una suerte de presunción de defectos en los productos<sup>57</sup>.

### 3.4.2. Los concretos criterios establecidos para la determinación de la existencia de un defecto

#### 3.4.2.1. La presentación del producto

El primero de los criterios que menciona el art. 6 de la Directiva expresamente es «su presentación»<sup>58</sup>. Se trata de un término amplio<sup>59</sup>, que puede entenderse como la manera y forma en la que se ha puesto en circulación el producto, o a las instrucciones e información con la que este se ha suministrado. Además de «el empaquetado, marcado o etiquetado, así como la publicidad que se efectúe y las informaciones que se ofrezcan sobre su utilización», tal y como señalan la SAP de Baleares de 28 de diciembre de 2006 (AC 155/2007) y la SAP de Vizcaya de 20 de abril de 2005 (JUR 200889/2005), entre otras. Se trata de la manifiesta-

---

dos, cuyo sujeto está constituido por el término producto. CAFAGGI, F. «Product Safety, Private Standard Setting and Information Networks» *EUI Working Papers Law*, nº 2008/17, p. 4. También declaró que, en realidad, los términos «seguridad» y «defecto» se deben tener en cuenta por separado. «Seguridad» debe entenderse como ausencia de riesgo o existencia de un riesgo mínimo, mientras que «defecto» debe definirse sobre la base de las expectativas del consumidor y generalmente asociándose a un análisis de riesgo-utilidad, sobre todo para lo que se refiere al defecto de diseño.

<sup>57</sup>BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2016, p. 849 y ss. *Vid.* también RAJNERI, E. *Op. Cit.*, 2008, p. 630; Y CABELLA PISU, L. *Op. Cit.* 3, 2008, p. 633. En la jurisprudencia italiana las sentencias de la *Corte di Cassazione Civile sez. III 26/06/2015, nº 13225*, y *Sez. III, 28/08/2018, nº 23447* establecen el mismo planteamiento, declarando que la responsabilidad del productor es de naturaleza presunta (y no objetiva) puesto que prescinde de la culpabilidad del productor, pero no de la demostración de existencia de un defecto del producto, gravando al perjudicado no con la prueba de la relación causal entre el producto y el daño, sino entre el defecto y el daño. Aunque existen voces como la de PARZIALE, A., que en su trabajo «Responsabilità (presunta?) da fármaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e causa ignota del difetto» publicado en *Danno e responsabilità*, núm. 1, 2016, pp. 52 y ss, que entienden que sería impropio que por parte de la jurisprudencia se utilizara el término «responsabilidad presunta».

<sup>58</sup>SOLE FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, p. 171; ALCOVER GARAU, G., La responsabilidad civil del fabricante (Análisis de la Directiva Comunitaria de 225 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil por el daño causado por los productos defectuosos, en «responsabilidad Civil» *Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1993, p. 259; JIMENEZ LIÉBANA, D., *Op. Cit.*, 1998, p. 240; entre otros.

<sup>59</sup>RODRÍGUEZ CARRIÓN, J.L., *Op. Cit.* p. 94. y JIMENEZ LIÉBANA, D. *Op. Cit.* p. 241.

ción del producto, de su apariencia, y de cómo el productor (u otra persona), los describe y enumera sus características, cualidades y funcionalidades<sup>60</sup>. Es decir, todo aquel aspecto del bien que afecte a la confianza que se pueda tener sobre este<sup>61</sup>. Pero debemos ser cautelosos con esto, pues un producto conocido, o de una marca famosa puede inspirar mayor confianza que un producto vendido a granel. Aquel seguramente tendrá una mejor presentación, indicativa de buena calidad, y los medios publicitarios ayudarán a reforzar esta idea, mientras que en los otros la manera de comercialización será mucho más básica y sencilla y la seguridad legítimamente esperada será inferior<sup>62</sup>. Debemos sumar también la posible distorsión en la presentación o publicidad creando una impresión de seguridad del producto superior a la real.

En definitiva, la presentación debe ser completa, exacta, correcta, clara, esto es, que no pueda inducir a ningún tipo de error. Queriéndose compendiar toda una serie de elementos heterogéneos que pueden ser tenidos en cuenta a la hora de evaluar si un producto es defectuoso<sup>63</sup>, ya que, como es evidente, a partir de la presentación de un producto se crean expectativas de seguridad en relación con el uso de este<sup>64</sup>.

Dada la conexión de este criterio con los denominados defectos de información<sup>65</sup>, no profundizaremos aquí mucho más en él.

---

<sup>60</sup>SALVADOR CODERCH, P.; Y GÓMEZ POMAR, F., *Op. Cit.* 2008, p. 154.

<sup>61</sup>De igual modo, TUR FAÜNDEZ, M. N., «La información como producto: la aplicación en Internet de la Ley de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos» en *Responsabilidades de los proveedores de información en Internet* (Dir. Cavanillas Múgica, S.) Comares, 2007, p. 91, al señalar que la presentación del producto puede considerarse como la publicidad, el envoltorio o envase del producto, las instrucciones de empleo, etc, y que esta es de fundamental importancia para valorar si el producto es defectuoso o no. *Vid.* también PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 2011, p. 128.

<sup>62</sup>PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, p. 512. En sentido contrario, JIMENEZ LIÉBANA, D. *Op. Cit.* 1998, p. 244. SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997 p. 182.

<sup>63</sup>JIMENEZ LIÉBANA, D. *Op. Cit.* 1998, p. 242.

<sup>64</sup>La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, en su artículo 2 establece que para saber cuándo se debe considerar un producto como seguro o no, hay que estar a una serie de características, entre las que destaca en su apartado III la «presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto».

<sup>65</sup>Para más información *vid.* MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, pp. 153 y ss; SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997. p. 167 y ss. RODRÍGUEZ CARRIÓN, J.L. *Op. Cit.* 2000, p. 96, también lo deja claro al distinguir dos aspectos de la presentación, uno *positivo*, indicativo de la información, o publicidad de las cualidades y ventajas que puede ofrecer un producto, haciéndose patente la promoción comercial del producto en el mercado; y otra, *negativa*, haciendo referen-

### 3.4.2.2. El uso razonablemente previsible del producto

El proyecto de Directiva de 1976 no incluyó esta referencia al «uso razonablemente previsible», y señalaba sólo que «un producto es defectuoso cuando no ofrece a personas y bienes la seguridad que cabría legítimamente esperar». En el *Report del European Consumer Law Group* sobre el Proyecto de la Directiva, se constató la necesidad de concretar esta definición, por lo que la Comisión jurídica del Parlamento Europeo señaló a la Comisión que se debía insertar esta matización, incluyéndose así la expresión «uso al cual, parece estar destinado», y así apareció en la Propuesta de Directiva de 1979. Sin embargo, esta expresión, como puso de manifiesto la doctrina alemana<sup>66</sup>, limitaba la expresión únicamente a los usos a que habitualmente se destinaba el producto, por lo que se restringía en demasía la responsabilidad<sup>67</sup>. Fue por ello por lo que la versión final de la Directiva modificó esa expresión, introduciendo finalmente la fórmula del «uso que razonablemente pudiera esperarse del producto»<sup>68</sup>.

Tampoco este criterio debe tenerse en cuenta en función de valoraciones subjetivas de la seguridad del producto, es decir, no se trata de la concepción de uso que una concreta persona pueda tener respecto al bien o al producto, sino a la utilización que se pueda prever en función de las características del producto y de las posibles impresiones y concepciones de los previsible compradores del producto. Se trata del uso adecuado correspondiente al producto o al bien, a la

---

cia a la información, publicidad o advertencia que afecte a las cualidades anormales, inadecuadas o peligrosas, que afecten a la seguridad del producto. Aunque JIMENEZ LIÉBANA, D. *Op. Cit.* 1998, p. 242, señala que la información es solo un aspecto, aunque importante, de la presentación. En la jurisprudencia podemos verlo en las SAP de Madrid de 24 de noviembre de 2011 (AC 154/2012), SSAP de la Coruña de 29 de diciembre de 2006 (JUR 66737/2007) y 6 de noviembre de 2007 (JUR 67465/2008), SAP de Cáceres de 18 de abril de 2002, entre otras.

<sup>66</sup>Vid. SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 206. ALPA, G; Y BESSONE, M. *Op. Cit.*, 1999, p. 251, entienden también que el test de razonabilidad referido al uso del producto parece llamar a un juicio de previsibilidad (sobre el uso de la cosa) que va más allá del mero «uso normal» del producto.

<sup>67</sup>Vid. EUROPEAN CONSUMER LAW GROUP, *Product Liability ECLG Report adopted september 1977*, en *Rapports and opinions* (september 1977-march 1984), pp. 20–21.

<sup>68</sup>De hecho, así mismo lo estableció el Preámbulo de la Directiva, como ya hemos dicho en más de una ocasión, al establecer en su considerando sexto que «para proteger la integridad física y los bienes del consumidor, el carácter defectuoso del producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público; que la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias». También se refirió a este criterio el art. 2. b) de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos al definir el «producto seguro» teniendo en cuenta «las condiciones de utilización normales o razonablemente previsible». Lo mismo hizo el art. 2. a) del Real Decreto 1801/2003.

utilización normal o natural<sup>69</sup> de este<sup>70</sup>. Y parece que tiene que ser la concepción que el productor puede tener sobre el uso del producto que él ha creado, ya que, si se dejase en manos de la razonabilidad de los clientes, se podría dar lugar a usos insospechados<sup>71</sup>. Por ello, resulta también esencial en este aspecto la información que se dé sobre la utilización del producto, y de ahí su íntima conexión con los defectos de información y la publicidad<sup>72</sup>, incluso aunque se reconozca por los peritos que se trata de un defecto de diseño. Lo podemos ver en alguna sentencia española, como la ya citada de la AP de Barcelona de 13 de julio de 2001 (JUR 288432/2001), donde la víctima sufrió una serie de daños al explotar un spray que él mismo había colocado en el compartimento donde se hallaba la batería eléctrica de su caravana, el cual era de tan fácil acceso que se encontraba justo debajo del asiento de copiloto. La Audiencia remarcó que «es razonable pensar que, si no existe advertencia que claramente lo prohíba u obstáculos que lo hagan físicamente imposible o altamente difícil, el usuario de una caravana coloque objetos en el cubículo de debajo del asiento, creando con

<sup>69</sup> Así mismo los establece GÓMEZ CALERO, J., *Op. Cit.* 1996, p. 61 al señalar que «usar un producto de forma “razonablemente previsible” quiere decir usarlo conforme a su destino natural y usarlo con el cuidado debido». De igual forma se entendió por la doctrina italiana en ALPA, G.; CARNEVALI, U.; DI GIOVANNI, F.; GHIDINI, G.; RUFFOLO, U.; VERARDI, C.M., «La responsabilità per danno da prodotti difettosi» in *Leggi commentate*, n° 32, Milano, 1990, pp. 128 y ss.; CASTRONOVO, C., «La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del d.P.R. 24 maggio 1988, n° 244» en *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1991, núm. 4°, p. 218; STELLA, G., *Op. Cit.*, 2006, p. 1606;

<sup>70</sup> Así, RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *Op. Cit.* 2000, p. 99. *Vid.* en este sentido la Sentencia del *Tribunale di Bologna*, *Sez. II*, 22 de marzo de 2007, n° 909.

<sup>71</sup> Ni se debe ni se puede imponer al productor la elaboración del producto teniendo en cuenta la totalidad de las potenciales conductas de los usuarios, o incluso sus características, ya que esto podría suponer un aumento del costo de producción de manera considerable que elevaría el precio excesivamente. *Vid.* al respecto las reflexiones que llevó a cabo STAPLETON, J. «Restatement (Third) of Torts: Products Liability, an Anglo-Australian Perspective» en *Weshburn Law Journal*, vol. 39, n° 3, 2000, pp. 379 y ss, y en concreto, la pregunta referente a quien debería ser responsable del daño causado por la rotura de una silla tras sentarse un hombre de 137 kilos, si el productor o el usuario con ese peso.

<sup>72</sup> *Vid.* PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, p. 514: «El uso que razonablemente pudiera esperarse del producto vendrá en cada caso determinado por las advertencias e instrucciones que, sobre su modo de empleo, consumo y riesgos que comporta adjunte o debiera haber adjuntado el productor, así como por el propio diseño del producto (estructura, elementos componentes, materiales...) cuando un grupo previsible de consumidores usa el producto para un fin distinto a aquel para el que fue elaborado». SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, pp. 229 y ss; HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M. *Op. Cit.*, 1997, p. 338; RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L. *Op. Cit.* 2000 p. 100; GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *Op. Cit.* 2004, p. 92 y ss; Y PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 2011, p. 128. *Et. Al.*



ello un riesgo que no tiene que prever el usuario sino el fabricante». <sup>73</sup> También la jurisprudencia italiana se ha pronunciado en tal sentido en la sentencia de la *Corte di Cassazione* de 15 de marzo de 2007, nº 6007, donde se trataron los daños sufridos por la actora en su cuero cabelludo al producirse una reacción alérgica tras la aplicación de un tinte capilar <sup>74</sup>.

La doctrina comenzó distinguiendo tres facetas a propósito del «uso razonablemente previsible»: uso del producto conforme a su normal destino <sup>75</sup>, uso defectuoso y mal uso. Pero parece que esta distinción es indiferente, siendo lo verdaderamente reseñable, que el productor prepare el producto para hacer frente a cualquier situación previsible de peligro en productos del mismo tipo y según las experiencias de la vida. Es decir, si el uso podría ser realmente previsible, y si se tratase de un uso defectuoso o de un mal uso, si el productor debería haberlo tenido en cuenta <sup>76</sup>. La SAP de Badajoz de 5 de diciembre de 2006 (JUR 38236/2007) nos indica que se debe abarcar «no solo los usos normales o apropiados sino también aquellos no habituales pero previsibles dentro de una razonabilidad objetiva, quedando solo excluidos los usos completamente irracionales».

---

<sup>73</sup>Evidentemente nos estamos refiriendo al productor de la Caravana, y no del spray; Podríamos hablar en todo caso de defectos del spray, si por ejemplo no se hubiese informado su condición de inflamable, pero en este caso estaríamos ante un defecto de información, y no de diseño.

<sup>74</sup>Resultan relevantes las referencias a esta sentencia de TUOZZO, M., *Op. Cit.*, 2007, p. 815, donde incluso se llega a insinuar un retorno a la responsabilidad por culpa. De igual manera en PALMIERI, A., «Difetto e condizioni di impedimento del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa? (nota alla sentenza Cassazione Civile, 15 marzo 2007, nº 6007)» en *Il Foro Italiano*, nº 1, 2007, pp. 2414 y ss.

<sup>75</sup>Desde nuestro punto de vista la SAP de Barcelona de 9 de noviembre 2005 (JUR 58454/2005) es errónea al restringir el «uso razonablemente previsible» únicamente al supuesto de «utilización normal» de este. *Vid.* GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *Op. Cit.* 2009, p. 85.

<sup>76</sup>SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 223 entiende que podrían elaborarse una serie de círculos concéntricos en torno al concepto de uso previsible, en cuyo núcleo se hallaría el uso apropiado o conforme al normal destino; en un segundo círculo más alejado, pero dentro aún del área de influencia del uso típico de un producto se colocaría el uso defectuoso previsible; y por último en un tercer círculo ajeno y totalmente separado al ámbito de los usos típicos se hallaría el mal uso. En idéntico sentido, RASPAGNI, F., «Responsabilità del produttore: ripensamenti e conferme in tema di onere della prova del difetto» en *Danno e responsabilità*, núm. 10, 2015, pp. 950 y ss, entendiendo que no constituye inseguridad imputable al producto aquella que se deriva de una utilización del producto por parte del usuario de una manera irrazonable e imprevisible. Como ejemplo podemos destacar la sentencia de la *Corte di Cassazione* 29 de\* *septiembre* de 1995, nº 10274 *donde se tratan los daños sufridos por un niño mientras jugaba con un columpio que podría contener algún defecto de diseño. La Corte\** indicó que «una vez que el concreto comportamiento que ha tenido el usuario se coloca fuera del ámbito que los razonablemente previsibles, la falta de seguridad de la cosa revela, en tal caso, que no puede constituir una fuente de responsabilidad por el constructor de la cosa o por el custodio».

El estándar de consumidor resulta de las expectativas de uso que prevé el productor, que, en definitiva, es quien decide sobre el círculo previsible de usuarios y afectados, y en esta tesitura, se tendrán que prever todos los usos razonablemente posibles<sup>77</sup>.

Y en este punto es en el que resulta de esencial importancia el criterio del productor. Llevar a cabo un diseño razonable para el producto, incluye también el deber de prever y proteger al comprador frente a su propia torpeza (aunque está claro que no de manera ilimitada). Si el posible uso disparatado del producto era fácilmente previsible y razonable, y habría sido muy sencillo tenerlo en cuenta y actuar en consideración llevando a cabo un diseño alternativo que lo impidiese o se protegiese frente a él, igual de fácil es exigirle al productor que ha realizado el diseño haberlo tenido en cuenta<sup>78</sup>. Pero la cuestión en este punto sería también discutir qué debe considerarse por «fácilmente previsible y razonable», lo que vuelve a llevarnos al Juez, o en su caso, a los peritos o técnicos especialistas; pues, en definitiva, será aquel, con ayuda de estos últimos quienes deberán valorar qué entra dentro de esta previsibilidad de los usos. De hecho, así lo expresa la sentencia del Tribunal Supremo español de 30 de abril de 2008 (RJ 2686/2008), donde se pretendía el resarcimiento de unos daños provocados por la explosión de un vehículo en un garaje como consecuencia de un defecto en el motor del mismo, al establecer 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 estricto-

---

<sup>77</sup>Parece diferir CARNEVALI, U., *Op. Cit.*, 1974, pp. 213–214, al señalar que un uso impropio de un producto no debe implicar la responsabilidad civil del productor bajo la apariencia de que haya podido existir un defecto de diseño. La falta de seguridad legítimamente esperada debe estar fundada en una conducta objetivamente vinculada al producto en cuestión. En palabras de DE LA VEGA GARCÍA, F. L., *Op. Cit.*, 2001, pp. 308 y ss, la producción de daños por el uso impropio de un producto no convierte a éste en un producto mal diseñado, sino que el producto se ha usado para alguna actividad para la que no estaba diseñado. Lo ejemplifica el autor indicando que un automóvil que ha sido diseñado concretamente para competiciones de velocidad no puede ser utilizado para las mismas actividades que otro diseñado para desplazarse a través de las montañas, por lo que los daños causados en este último contexto por aquel se deberán a un uso impropio del producto, y no a un defecto de diseño.

<sup>78</sup>HENDERSON J.A y TWERSKI, A. D., *Products Liability, Problems and Process*, Aspen Publishers, Nueva York, 5ª Edición, 2004, citado en SALVADOR CODERCH, P. Y GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.*, 2008, p. 159.

tamente una cuestión de hecho sino una *quaestio iuris*, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial»<sup>79</sup>.

Ahora bien, que en el diseño del producto se deba tener en cuenta la posibilidad de desarrollarlo, cubriendo una cantidad superior de usos razonables y haciéndolo más seguro, hace aparecer en «escena» el concepto del «diseño alternativo más seguro» o «diseño alternativo más razonable», lo que acerca la imputabilidad a una responsabilidad subjetiva o por omisión negligente.

En definitiva, lo reseñable es saber si ese uso es razonablemente previsible; si lo es, habrá que tenerlo en cuenta a la hora de considerar las expectativas legítimas del consumidor, y por tanto para la concepción de defectos de un producto o no; en cambio, si no es un uso razonablemente previsible<sup>80</sup>, dicho producto no será defectuoso de acuerdo con la Directiva.

### 3.4.2.3. La puesta en circulación del producto

**A. Concepto** La tercera de las circunstancias que la Directiva estableció de manera expresa para la determinación de si existe o no un defecto fue la «puesta en circulación»<sup>81</sup>. Sin embargo, la utilización e importancia de este criterio acaso habría merecido una mayor claridad y explicación.

Además de en el art. 6.1 c) de la Directiva, la expresión «puesta en circulación» viene utilizada también en el art. 6.2 indicando que «un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada»; también en las causas de exoneración del artículo 7 a) y 7 b); en el art. 11, a la hora de contabilizar los plazos para la prescripción; y en el art. 17, sobre la aplicación de la regulación en los productos que se pusieran en circulación antes de la entrada en vigor de estas disposiciones.

La puesta en circulación constituye, pues, un momento fundamental para la Directiva. Por ello, llama tanto la atención que en ella no se señale qué debe entenderse por «puesta en circulación». En relación con este problema, consideraremos que lo razonable es suponer que su significado será el mismo en todas

---

<sup>79</sup>De igual forma lo entiende la SAP de Madrid de 22 de octubre de 2014 (AC 2382/2014), que incluso la cita. Se trata de un supuesto donde se tratan los daños producidos por unas prótesis mamarias.

<sup>80</sup>Cfr. JIMENEZ LIEBANA, D. *Op. Cit.* 1998, p. 246.

<sup>81</sup>Criterio que tampoco venía recogido en el Proyecto de Directiva de 1976. CABELLA PISU, L., *Op. Cit.*, 2008, p. 630, señala incluso que la responsabilidad del productor no es una responsabilidad por defecto de fabricación (o de diseño), sino por poner en circulación un producto defectuoso.

las menciones que de esta noción hace la Directiva<sup>82</sup>, lo contrario dejaría una diversidad extremadamente difícil de manejar e interpretar.

En este sentido, «puesta en circulación» podría llegar a ser equiparable a<sup>83</sup>:

- A. El momento de la fabricación. Sería un supuesto muy cercano a la responsabilidad por negligencia, y se olvidaría que, con anterioridad a la puesta en circulación del producto, pero después de su concepción, y de su elaboración, el productor puede haber tenido conocimiento de unos posibles riesgos.
- B. El momento de la distribución o comercialización, es decir, el día en que el producto es puesto a disposición del distribuidor o del vendedor (en el caso en que fuese persona distinta del productor)..

La regulación italiana sí define de manera expresa qué debe entenderse por «puesta en circulación». Así lo declara de manera explícita<sup>84</sup> el art. 7 del Decreto italiano de 1988, actualmente incluido en el *Codice de Consumo*<sup>85</sup> en su art. 119 señalando expresamente que

<sup>82</sup>De manera distinta parece que se entendió por el legislador británico en el *Consumer Protection Act* de 1987, ya que los artículos 3.2 c) y 4.1 b) nos hablan de «time when the product was supply by its producer to another» mientras que el art. 4.1 c) y 4.1 e) se refiere al «relevant time».

<sup>83</sup>PARRA LUCÁN M. A. *Op. Cit* 1990 p. 527, y REYES LÓPEZ, M. J. *Op. Cit.* 1998, p. 164 también entienden como momentos relevantes, aunque, en nuestra opinión descartables para lo que ahora nos interesa: A) Momento de producción del daño. Su consideración daría lugar a una gran incertidumbre, ya que no se podría entrar a resolver el posible carácter defectuoso de un producto hasta que el riesgo por él creado se materializase en daños; B) Momento de interposición de la demanda en la que se reclama el resarcimiento de los daños; C) Desde mi punto de vista, ocupa también un lugar reseñable el momento en que el producto fue concebido, y el momento en que dicha idea o concepción fue trasladada a la persona que lo materializó, es decir, al productor.

<sup>84</sup>También se hizo en la ley belga, en la francesa, y en la austriaca de transposición. Así el art. 6 de la Ley belga, entiende por «puesta en circulación» el primer acto en el que se materialice la intención del productor de dar al producto la aplicación para el cual está destinado, mediante la transferencia a un tercero o a la utilización en provecho de este. El art. 1386-5 del *Code* francés que lo entiende como «cuando el productor se desprenda voluntariamente de él». Y el art. 6 de la Ley austriaca de transposición, de acuerdo con el cual el producto se pone en circulación cuando se entrega a otro el poder de disposición de aquel o el uso de aquél (siendo suficiente el envío al comprador), con independencia del título que le sirva de base. *Vid.* GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *Op. Cit.* 2009, p. 86. El Convenio de Europa en su artículo 2 d) establecía que un producto se ponía en circulación «cuando el fabricante lo entrega a otra persona».

<sup>85</sup>Para más información *Vid.* PASA, B. «Primeras reflexiones sobre el “*Codice de Consumo*” italiano». *Anuario de derecho civil*, Vol. 60, N° 3, 2007, pp. 1307–1317.

«1. El producto se pone en circulación cuando se entrega al comprador, al usuario o a un auxiliar de estos, incluso en exhibición o en prueba»<sup>86</sup>.

2. La puesta en circulación se realiza también a través de la entrega al transportista o al remitente para el envío al comprador o al usuario.

3. La responsabilidad no se excluye si la puesta en circulación depende de la venta forzada, a menos que el deudor haya informado específicamente del defecto con una declaración hecha al funcionario judicial en el momento del embargo o con una escritura notificada al acreedor en proceso y depositada en el juzgado de ejecución dentro de los quince días siguientes al pago»<sup>87</sup>.

La doctrina española, de manera casi unánime, se ha inclinado por entender como puesta en circulación el momento en que el producto se pone a disposición del distribuidor o vendedor (*Time of Distribution*)<sup>88</sup>, es decir, en la primera entrega voluntaria por el productor a cualquier intermediario o suministrador, o al usuario o destinatario final<sup>89</sup>, por cualquier título (venta, arrendamiento financie-

<sup>86</sup>Y, por lo tanto, aclarando las dudas interpretativas que respecto a la venta a prueba y las ventas “*ad gustum*” surgieron en nuestra doctrina. *Vid.* SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, p. 280.

<sup>87</sup>Señalan en este sentido D’ARRIGO, R., *Op. Cit.*, 2006, p. 158; y CARUSO, D. «Comment to Art. 7 DPR 224/1988», *La responsabilità da prodotti difettosi, Nuove leggi civili commentate*, 1988, p. 591, que esta disposición constituye una peculiaridad importante en la implementación italiana, equiparando de una manera aparentemente correcta, desde el punto de vista de las partes dañadas, la venta forzada a las otras vías ordinarias de circulación de los productos, pero no parece tener en cuenta los métodos de implementación real de la venta forzada, según lo previsto por el código de procedimiento italiano, y de otros procedimientos peculiares (como la bancarrota) para comprender en términos de causalidad y no de sucesión cronológica, la relación de dependencia que existe entre las ventas del producto y la puesta en circulación del mismo. *Vid.* también VERARDI, C. M., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990, pp. 101 y ss.

<sup>88</sup>Terminología utilizada en SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.*, 2008, p. 164.

<sup>89</sup>Así, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., *Op. Cit.* en EC, nº. 34, 1995, p. 126, aunque ya lo adelantó en «la responsabilidad. . . » EC, 1987, p. 280; GÓMEZ CALERO, J., *Op. Cit.* 1996, pp. 62–63, donde entiende que «un producto ha sido puesto en circulación cuando su fabricante o importador, voluntariamente, lo distribuye y/o comercializa en el ámbito de su actividad económica» y respecto al suministrador que su «puesta en circulación no es originaria, no se produce *ab initio* sino *a posteriori* y no es legalmente relevante a los efectos del apartado 1 del art. 3 de la ley 22/1994». ALCOVER GARAU, G. *Op. Cit.* 1990, pp. 119 y 123; MULLERAT BALMAÑA, R. M. *Op. Cit.*, 1988, p. 135; Y CILLERO DE CABO, P. *Op. Cit.* 2000, pp. 118- 119, 158–160. Para SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 264 y 265 en la puesta en circulación, «el fabricante renuncia voluntariamente y por completo al poder efectivo señorío de hecho que ejercía sobre el producto, entregándolo a una persona ajena a su propia esfera para su colocación en el normal circuito de la distribución». *Vid.* En derecho italiano, CARUSO, D., *Op. Cit.*, 1988, p. 585

ro, o cualquier otra forma de distribución)<sup>90</sup>. Aunque alguna voz discordante ha aparecido, considerando que se debe entender como «puesta en circulación» el momento en el que el productor pone el producto en el mercado, lo que centraría los esfuerzos en la determinación de cuándo ciertamente un producto «se pone en el mercado»<sup>91</sup> acercándose de esta manera a la regulación expresada por el legislador italiano.

En la jurisprudencia española, la utilización de esta expresión, en la mayoría de ocasiones, ha ido dirigida a reconocerla como criterio de apreciación del carácter defectuoso de los productos; sirvan como ejemplo las SSTs de 30 de abril de 2008 (RJ 2686/2008), de 9 de diciembre de 2010 (RJ 1408/2011), de 25 de noviembre de 2013 (RJ 7827/2013) y de 14 de septiembre de 2018 (RJ 3995/2018) y SAP de Córdoba de 20 de marzo de 2000 (AC 910/2000).

**B. La puesta en circulación para el TJCE: las sentencias *Veedefald* contra *Arhus Amtskommune* y *Declan O’Byrne* contra *Sanofi Pasteur MSD*** En dos ocasiones el TJCE, ahora TJUE, ha tenido la oportunidad de pronunciarse sobre «la puesta en circulación». Por un lado, la sentencia *Veedefald* contra *Arhus Amtskommune* (TJCE 2001\133)<sup>92</sup>, y por otro, la sentencia *Declan O’Byrne* contra *Sanofi Pasteur MSD* (TJCE 2006\34).

Los hechos de la sentencia *Veedefald* contra *Arhus Amtskommune* trataron los daños provocados en un riñón que había sido mal preparado para el trasplante

<sup>90</sup>Relacionado con el aspecto subjetivo de la puesta en circulación al que se hace referencia en SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 266 y ss.

<sup>91</sup>PANTALEÓN PRIETO, F. *Ponencia pronunciada en el Curso sobre Derecho de los consumidores Madrid*, 10–12 junio, 1991. INGLÉS BUCETA, J.L. «Riesgos del desarrollo y accesibilidad: la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, con un apóstrofe sobre el nuevo art.141.1 de la LRJAP-PAC», en *Derecho de los Negocios*, núm. 109, octubre, 1999, p. 25; Y en cierta medida también URBISTONDO TAMAYO, S. «La Ley 22/1994, de 26 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y su armonización al derecho comunitario», *EC*, 1995, p. 60. El *Comment g* de la sec. 402 (A) del *Restatement 2nd of torts* de 1965 señala que la regulación referente a los productos defectuosos sólo es aplicable cuando el producto causante del daño era defectuoso «*at the time it leaves the seller’s hands*», es decir, que el productor hubiese perdido el control (voluntariamente) del producto causante del daño mediante su introducción en el mercado.

<sup>92</sup>Esta sentencia también es relevante en lo que se refiere al tema de riesgos del desarrollo al diferenciar el tratamiento de la exención y, en general, la responsabilidad de productos defectuosos en función de que se trate de un hospital público o un hospital privado. Para una información más detallada sobre este tema resulta interesante el trabajo de BELLO PAREDES, A. S. Y VICENTE DOMINGO, E., «La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgos del desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE» en *Actualidad Civil*, nº 2, 2002, pp. 543 y ss.

tras haberse utilizado para su irrigación un líquido de perfusión defectuoso. El uso de este líquido obstruyó una arteriola del riñón. El señor *Veefald*, demandante, debía recibir el trasplante de riñón en el hospital de *Skejb*, mientras que el líquido de irrigación defectuoso había sido fabricado en los laboratorios de la farmacia de otro hospital, el *Århus Kommunehospital* (hospital municipal de *Århus*), siendo *Amtskommune* propietaria y gestora de ambos hospitales, y en este caso, además, demandada. La primera de las cuestiones que pregunta el juez danés en esta cuestión prejudicial al entonces TJCE es si debe interpretarse la letra a) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE, entendiéndose que un producto defectuoso no se ha puesto en circulación si se ha elaborado en el marco de la prestación de un servicio médico concreto y se utiliza en un órgano humano que ha sido extraído del cuerpo de un donante con el fin de prepararlo para su trasplante al cuerpo de otra persona y que, como consecuencia de ello, se ha causado el daño en el órgano. El TJCE recuerda en este sentido que la Directiva no define en ningún momento el concepto de «puesta en circulación», y que por lo tanto hay que interpretar el concepto conforme a la finalidad y el objetivo perseguido por esta, y responde a la pregunta señalando que «debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación».

La interpretación se circunscribía a un producto concreto, complicándose el supuesto con otras cuestiones referentes a si un hospital de titularidad pública estaba exento de responsabilidad con arreglo a la Directiva por los productos que elabora y utiliza en el ámbito de un servicio concreto financiado con fondos públicos, prestado sin ninguna contraprestación; si el Derecho comunitario imponía exigencias aplicables a la delimitación de las expresiones incluidas en la Directiva de «daños causados por muerte», «lesiones corporales», o «daños causados a una cosa o a la destrucción de una cosa»; y si los daños causados a un órgano humano debían entenderse comprendidos dentro de los «daños causados por lesiones corporales» o «daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa», por lo que el Tribunal no clarificó las dudas con carácter general.

Sí parece que se concretaron en la Sentencia del TJCE de 9 de febrero de 2006 (Caso *Declan O'Byrne* contra *Sanofi Pasteur MSD*) (TJCE 2006\34), fruto de una petición de cuestión prejudicial por el desconocimiento sobre qué debía entenderse como puesta en circulación de un producto ante la entrega de este por una empresa a otra filial de distribución. La sentencia, después de dejar claro que «(...) la directiva no contiene una definición del concepto de “puesta en cir-

culación” al que se refieren, en particular, el artículo 7, letra a), de la Directiva, relativo a las posibilidades de exoneración de responsabilidad del productor, y el artículo 11, referido a la prescripción de los derechos que dicha Directiva confiere al perjudicado», sin hacer referencia, por tanto, a la puesta en circulación del art. 6 de la Directiva, y que «el demandante en el litigio principal, el Gobierno italiano y la Comisión de las Comunidades Europeas consideran que la puesta en circulación de un producto depende de la pérdida del control sobre éste por parte del productor, o se produce cuando dicho producto se trasmite a una persona sobre la que el productor no ejerce autoridad. Lo relevante, a su entender, es la entrada del producto en la cadena de distribución como consecuencia de su transmisión a un tercero. Estiman que una filial participada al 100% por el productor, como es el caso en el litigio principal, no puede considerarse un tercero». Además, señala expresamente en su párrafo 27 que «debe entenderse que un producto se pone en circulación, *en el sentido del artículo 11 de la Directiva* (el subrayado es mío), cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido»<sup>93</sup>.

Nótese, por tanto, que el TJCE remarca exactamente que el significado dado es para el art. 11 de la Directiva, que es el referente a la prescripción de la responsabilidad en el plazo de 10 años, lo que nos podría hacer preguntarnos si es que en realidad el TJCE quiere dar un concepto diferente según el precepto de que se trate. Nosotros entendemos que una noción diferente de «puesta en circulación» en cada uno de estos casos supondría una amalgama de complicadas interpretaciones diversas, por lo que este significado lo comprendemos como extensivo al resto de utilizaciones de la expresión, tal y como, por otra parte, entiende la mayor parte de la doctrina.

---

<sup>93</sup>Para el caso concreto comentado, el TJCE entiende finalmente 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 de la que es propietaria al 100%, 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. La valoración de esa 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. 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 esta última entidad y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe la puesta en circulación de éste en el sentido de las mencionadas disposiciones.



Ahora bien, la interpretación dada por el TJCE en esta última sentencia, podría entrar en conflicto con el concepto de «puesta en circulación» establecido por el legislador italiano. El actual artículo 119 del *Codice del consumo*, como hemos visto, articula la puesta en circulación en el momento en el que este es entregado (*consegnato*) al comprador, añadiendo que también podría considerarse cuando se entrega (*consegna*) al transportista. La primera de las referencias determina la puesta en circulación en el momento en el que el comprador adquiere el producto, es decir, en el momento en el que «llega» al consumidor o usuario. Sin embargo, el TJCE en la sentencia *Declan O'Byrne* contra *Sanofi Pasteur MSD* establece que la puesta en circulación del producto se produce con «la pérdida del control sobre éste por parte del productor, o se produce cuando dicho producto se transmite a una persona sobre la que el productor no ejerce autoridad». Es decir, están conceptuando la «puesta en circulación» en momentos temporales distintos del proceso de comercialización, el legislador italiano estableciéndolo *ex post*, en la primera de sus vertientes, y el TJUE determinándolo *ex ante*. Divergencias estas que pueden llevar a discrepancias difíciles de solucionar. En determinados supuestos, como ocurre con la sentencia del *Tribunale Firenze sez. II, de 26 luglio 2017, n° 2386*<sup>94</sup> se ha declarado que «la puesta en circulación del mercado se realiza cuando un producto sale de la fase de fabricación con el fin de ser distribuido en el mercado europeo». Otras, aunque aceptan esta interpretación, establecen la posible aplicación del sentido establecido por el TJUE, y el plasmado por el legislador italiano como es el caso de la sentencia del *Tribunal de Foggia* del 30 de octubre de 2017, donde se establece que el art. 112 del *codice del consumo* debe completarse con la lectura coordinada del art. 119 del mismo *codice*, donde se prevé que la puesta en circulación de productos defectuosos se produce tanto cuando es entregado al comprador o al usuario, como cuando se entregue al transportista o al remitente para el envío al comprador o al usuario.

---

<sup>94</sup>Incluso la *Corte di Cassazione* aunque en su *sezione penale* en su sentencia n° 15235/2015 parece seguir esta interpretación.

### 3.5. La diferenciación entre la seguridad y otras nociones afines

Como hemos visto, el concepto la seguridad es la piedra angular para conocer si un determinado producto contiene o no algún tipo de defecto<sup>95</sup>, y por tanto si existe un defecto de diseño. Sin embargo, la seguridad no puede confundirse con algunos otros conceptos que aunque cercanos no son similares. De esta manera, la seguridad no puede ni debe confundirse con los conceptos de falta de eficacia, utilidad, conformidad, o peligrosidad del bien. Así lo indica, por ejemplo, la SAP de Madrid de 24 de noviembre (AC 154/2012) al señalar que «conforme al concepto legal de producto defectuoso este es aquél que no ofrece determinada “seguridad”, es decir no se trata tanto de que no sea un producto perfecto como de que no sea un producto seguro, en tanto que frustré el grado de confianza o certidumbre sobre el riesgo que el producto pueda entrañar y que pueda producir unos concretos daños (...)»<sup>96</sup>.

---

<sup>95</sup>Vid. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «El régimen de responsabilidad por productos y servicios defectuosos, vigente en nuestro Ordenamiento», en *EC*, núm. 34, 1995. Y en la jurisprudencia, entre otras, SSTS de 23 de noviembre de 2007 (RJ 8122/2007) y 21 de febrero de 2003 (RJ2133/2003) o la SAP de Palencia de 2 de noviembre de 2005 (105/2006), SAP Barcelona de 29 de noviembre de 2005 (AC 182/2006), SAP de Vizcaya de 25 de enero 2007 (JUR 121707/2007), SAP de La Coruña de 6 de noviembre de 2007 (JUR 67465/2008) y SP de 8 de mayo de 2008 (JUR 177517/2008).

<sup>96</sup>En palabras de OSSA GÓMEZ, D., «La responsabilidad civil en el estatuto del consumidor: las garantías de calidad, idoneidad, y seguridad de los productos», *Estudios de derecho*, vol. 70, nº 156, 2013, p. 240 :«la garantía de calidad consiste en que el producto contratado tenga las características, propiedades o componentes que son ofrecidas o inherentes al bien o servicios que se adquiere, disfruta o utiliza; esto es, que el producto adquirido sea realmente lo que se ha ofrecido, o lo que debe ser según su naturaleza. La garantía de idoneidad o eficiencia es que el producto sirva para satisfacer las necesidades para las cuales ha sido producido, distribuido o comercializado; esto es, que tenga la aptitud necesaria para satisfacer las necesidades para las que se creó o comercializó. Finalmente, la garantía de seguridad es que el producto no sea irrazonablemente peligroso, que no conlleve riesgos irracionales a la salud o integridad de los consumidores, por lo que doctrina y la jurisprudencia han acuñado el término “producto defectuoso” para aquellos bienes o servicios que no cumplen con esta razonable seguridad que se espera de él, sea porque este ha sido incorrectamente diseñado, mal fabricado o indebidamente prestado». Resulta bastante clarificador un ejemplo que él mismo utiliza, en el producto es un reloj de oro. Si el reloj adquirido no resulta ser de oro sino que es de acero bañado en oro, este no cumplirá con la características ofrecidas por el producto. Si el reloj es de oro, pero tiene problemas adelantado o retrasando la hora cada cierto tiempo t no dando la hora correctamente, el reloj no será apto para satisfacer la necesidad para la que se ha adquirido. Y si finalmente, el reloj sí es de oro, da correctamente la hora, pero por una extraña aleación del oro con mercurio o plomo, el reloj into-

### 3.5.1. Utilidad y eficacia

El Considerando sexto de la Directiva 85/374/CEE señala expresamente que «para proteger la integridad física y los bienes del consumidor, el carácter defectuoso del producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público; que la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias<sup>97</sup>». El régimen de los vicios ocultos y el de la responsabilidad por productos defectuosos protegen realidades distintas<sup>98</sup>, se sitúan en planos distintos; si un producto tiene vicios o defectos ocultos la cosa se convertirá en impropia para el uso o el consumo al que se destina o disminuirá de modo apreciable las posibilidades de ese uso o consumo<sup>99</sup>, pero sin significar que deba considerarse defectuoso, o que exista un defecto de diseño, de acuerdo con la Directiva 85/374/CEE. Ni la falta de calidad, utilidad o eficacia, ni los vicios que hagan la cosa impropia para el uso al que se destina,

---

xica y envenena a los usuarios, el producto es defectuoso, pues no ofrece la razonable seguridad que el mercado espera del producto.

<sup>97</sup>De esa misma manera lo establece también la STS de 14 de septiembre de 2018 (RJ 3995/2018) y la SAP de Barcelona de 13 de julio de 2001 (JUR 288432/2001).

<sup>98</sup>De hecho, nos indica PARRA LUCÁN, M. A., *op. cit.* p. 501 que *el Comité Consultatif des Consommateurs* señaló la necesidad de que el concepto de «seguridad» abarcara también los daños causados por la ineficacia de un producto. Y además nos indica la autora que cree que esto también es lo que entiende KRÄMER en *EEC Consumer Law*, Bruselas, 1986, pp. 280 y 281, al señalar que un producto puede ser defectuoso por no reunir las cualidades que se le atribuyen. Por el contrario, sobre la inadmisibilidad del resarcimiento en vía extracontractual del daño meramente patrimonial consistente en la adquisición de un bien que no es idóneo para satisfacer los intereses contractuales del adquirente es interesante el trabajo de NICOLUSSI, A., «Diritto Europeo della vendita dei beni di consumo e categorie dogmatiche» en *Europa e diritto privato*, núm. 3, 2003, pp. 558 y ss.

<sup>99</sup>Y se responderá de ello por vía contractual. En la jurisprudencia italiana podemos destacar las sentencias de la *Corte di Cassazione* de 25 septiembre 2002, n° 13925, de 13 de enero de 1997 n° 244, 19\* de octubre de 1994, n° 8537 Vid. *En Derecho italiano* STELLA, G. *Op. Cit.* 2006, p. 1603 donde refiere que un juguete para niños que haya sido diseñado y fabricado con piezas extraíbles podría ser inseguro en el sentido del art. 117 del Codice del consumo aunque sea completamente funcional. Sin embargo, un coche que no arranque es más seguro de lo que se podría imaginar en el sentido del art. 117, pero, evidentemente, estaría gravemente viciado en el sentido del art. 1490 del Codice civile. En igual sentido, FRANZONI, M., «Prevenzione e risarcimento nel danno da prodotti industriali», *Riv. Trim. Dr. E proc. Civ.*, 1982, p. 89. Cfr.\* NARDONE, A. «Tutela dell'acquirente finale di un bene difettoso e responsabilità del produttore», en *Responsabilità civile*, fasc. 3, 2006, p. 251, que entiende que el producto inseguro estaría también intrínsecamente viciado en el sentido del art. 1490 del *Codice civile*, en cuanto inidóneo al uso.

implican que, a estos efectos, un producto sea necesariamente inseguro<sup>100</sup>. Así lo dijo, entre otras<sup>101</sup>, la STS de 19 de febrero de 2007 (RJ 2007/1895) al indicar que «como ha señalado la doctrina en relación con la Directiva 85/374 /CEE que, en su art. 6, define el producto defectuoso “cuando no ofrece la seguridad que se puede esperar legítimamente del mismo”, el defecto contemplado en ella se distingue de la garantía por vicios ocultos en un doble plano. Primeramente, no puede recibir una definición contractual según el destino previsto en el contrato por las partes porque la víctima puede ser un tercero; no se trata de apreciar de manera general si el producto es apto para el uso para el cual había sido puesto en circulación, sino, de manera bastante más precisa, de pronunciarse sobre la seguridad que presenta (...). No se trata de un defecto de calidad o de vicios internos, sino de un defecto que genera un defecto de seguridad del producto. La jurisprudencia destaca cómo la esencia del concepto de defecto radica en la falta de seguridad (...)»<sup>102</sup>. Y en similar sentido se han pronunciado algunas sentencias de Audiencias Provinciales españolas como la SAP de las Islas Baleares de 28 de diciembre de 2006 (LA LEY 197565/2006) al señalar que «el concepto de defecto no se relaciona con la ausencia de utilidad, sino con la de seguridad, con la peligrosidad», y la SAP de Santa Cruz de Tenerife (JUR 2006\153965) al establecer que «el concepto no se articula en torno a la noción tradicional del defecto como anomalía que hace impropio al producto para el uso al que normalmente se le destina o que disminuye notablemente ese uso, sino por la seguridad que cabe legítimamente esperar en función de las previsiones que señala el precepto (presentación, uso razonable del mismo y momento de su puesta en circulación)».

---

<sup>100</sup>Para HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M. *Op. Cit.* 1997. p. 336: En el sistema de garantías de la UE, un defecto de seguridad puede ser un defecto de conformidad con unas especificaciones técnicas de seguridad.

<sup>101</sup>Existen una gran cantidad de sentencias al respecto *Vid.* GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *op. Cit.* 2004, pp. 72-78. Cabe destacar la SAP de Baleares de 29 de septiembre de 2000 (JUR 2001/7090): «se parte de una noción de defecto que se aleja de aquella de vicio o defecto oculto que tiende a insuficiencias respecto a la calidad y condiciones pactadas, que presuponen la ineptitud o mala calidad del producto (concepto que quedaría enmarcado en el ámbito estrictamente contractual). La noción de producto defectuoso se liga a la carencia de seguridad (...) Y siendo ello así, es dable concluir que el defecto a que alude el recurrente, cuál es la menor cabida del remolque mezclador, no es encuadrarle en el concepto de producto defectuoso a que la citada Ley se refiere».

<sup>102</sup>De igual forma lo establecía la Memoria del Proyecto de Ley 22/1994. «El concepto de ‘defecto’ viene centrado en la seguridad y no en la impropiedad para el uso o consumo, que es el núcleo del diferente concepto de ‘vicio oculto’ y que, en cuanto tal, produce efectos en la relación contractual entre vendedor y comprador (art. 1485 del Código Civil)»

Sin embargo, esto no supone que sean conceptos o figuras incompatibles o excluyentes. Hay casos en los que un producto no será eficaz, útil o conforme a la idea de producto que nosotros hemos querido adquirir, y además puede ser «inseguro», y por tanto, que pueda causar daños<sup>103</sup>. En estos casos, la normativa que estamos tratando, y en concreto la Directiva 85/374/CEE, sólo contempla el resarcimiento de los daños que sean consecuencia del defecto de diseño. Aquellos daños que se produzcan por ser el producto impropio para el uso al que se quería destinar, deberán reclamarse de acuerdo con las demás normas existentes que permiten obtener indemnización por ese tipo de daño<sup>104</sup>.

De igual forma, puede darse que un producto contenga un defecto de diseño, pero al mismo tiempo cumpla perfectamente con el uso para el que se fabricó. Fijémonos en los medicamentos, donde es posible que su uso sea adecuado, y por tanto satisfaga la necesidad para la que se adquirió, pero sin embargo contenga algún defecto en los componentes con los que se forma (defecto de diseño) y produzca algún efecto secundario perjudicial<sup>105</sup>.

---

<sup>103</sup>Para BERTI, C., *op. cit.*, 1992, p. 657, «un bien inseguro (entiéndase defectuoso) en el sentido del *d. P. R. n.º 224 del 1988*, cuando ha sido adquirido para ser revendido al consumidor final, debe entenderse inidóneo para su uso, y por lo tanto afectado por un vicio. En GALOPPINI, A., *Tutela del consumatore e diritto alla salute*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di Busnelli e Breccia, Milano 1978, p. 502, se entiende que un claro ejemplo pueden ser los medicamentos. De hecho, no alcanzo a imaginar que un medicamento haya sido defectuosamente diseñado y, sin embargo, sea útil y eficaz para la persona que lo consume. De hecho, en un principio se intentó por parte del Comité de Expertos del Consejo de Europa definir el concepto de defecto considerando que un producto sería defectuoso si era impropio para el uso al que estaba destinado, pero era obvio que esta definición no cubría la multitud y variedad de casos. Para PARRA LUCÁN, M. A., *Op. Cit.* p. 44: La falta de eficacia, *según el producto de que se trate* (la cursiva es mía), según la función a la que esté destinado, o la eficacia en la que se pueda legítimamente confiar teniendo en cuenta la información suministrada por el productor, puede atribuir a un producto el carácter de defectuoso en el sentido de inseguro, porque esa falta de eficacia va a causar directamente unos daños a la integridad del consumidor o a otros bienes materiales. Está claro, por tanto, esta simetría dependerá del producto de que se trate.

<sup>104</sup>Vid. CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad civil de suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*, Civitas, Madrid, 2000, pp. 152–153. Y PARRA LUCÁN, M. A., «La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales» en *Tratado de responsabilidad civil*, coord. REGLE-RO CAMPOS, L. F. Aranzadi Pamplona, 2002, p. 1176.

<sup>105</sup>RAMOS GONZÁLEZ, S. *Responsabilidad Civil por Medicamento: Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*. Thomson Civitas, Madrid, 2004, pp. 129 y 130.

### 3.5.2. Calidad

Tampoco puede considerarse que un producto contiene un defecto de diseño por no tener una calidad considerable<sup>106</sup>, entendida esta como el conjunto de propiedades inherentes al producto que permiten juzgar su valor, o que tiene una estimación general. Piénsese, además, que el concepto de calidad es subjetivo, y lo que para una parte de la sociedad puede ser una calidad envidiable, para otra puede que no. Lo que sí es cierto, es que, independientemente de la consideración de la calidad<sup>107</sup>, que se estime que un producto efectivamente la tiene, no necesariamente debe hacernos suponer que sea seguro. Por el contrario, un producto que no sea seguro, se valorará necesariamente como falta de calidad<sup>108</sup>.

La jurisprudencia suele, cuando habla de calidad, hacerlo junto a la eficacia y utilidad del producto; sin embargo, existen supuestos donde la diferencia entre calidad y seguridad queda clara. La sentencia española de la AP de Barcelona de 22 de enero de 2014 (AC 514/2004), en un supuesto donde se discutía sobre el carácter defectuoso de un medicamento contra la menopausia, indicó que «no se trata de un defecto de calidad (. . .), sino de un defecto que genera un defecto de seguridad del producto». De igual forma, la SAP de Toledo de 2 de marzo de 1998 (AC 1998/697), donde «la acción ejercitada en la demanda, relativa a la responsabilidad del productor como consecuencia de un suministro defectuoso de semillas (que dieron lugar a una cosecha inservible), no tiene encaje jurídico en la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, en su seguridad, que regula la Ley 22/1994. Al quedar excluidos de su ámbito los supuestos de falta de calidad o inidoneidad del producto».

---

<sup>106</sup>REYES LÓPEZ, M. J. *Op. Cit.* 1998, p. 160, entiende que en ciertas ocasiones el concepto de seguridad va implícitamente unido al de calidad, y que esto puede derivar en que, dado que se aceptan diversas calidades, también se puedan distinguir diversos niveles de seguridad, dependientes de los diferentes tipos de calidad.

<sup>107</sup>La Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, en su artículo 8 define qué hay que entender por calidad, señalando que es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas. Creo que el legislador no acertó con esta definición, ya que podría servir también para hacer referencia a los «vicios ocultos».

<sup>108</sup>Para algunos autores estos conceptos, aunque difieren, tienen una relación de especie a género. *Vid.* MARCO MOLINA, J., «La garantía legal sobre bienes de consumo en la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo», en *RCDI*, núm 674, noviembre-diciembre, 2002, p. 2298. Y GARCÍA RUBIO, M<sup>a</sup>. P. «La transposición de la Directiva 1999/44/CE al Derecho español. Análisis del Proyecto de Ley de Garantías en la venta de bienes de consumo», en *La Ley*, núm. 5747, 2003, p. 4.

### 3.5.3. Peligrosidad y toxicidad

Falta de seguridad y peligrosidad también son conceptos distintos<sup>109</sup>. La consideración de que un producto, por el mero hecho de ser peligroso sea también defectuoso es errónea<sup>110</sup>. La distinción entre los productos que son defectuosos y aquellos que son peligrosos presupone que estos son socialmente más beneficiosos que perjudiciales o dañinos, ya que, si esto no fuera así, deberían ser retirados del mercado<sup>111</sup>. De hecho, como regla general, un producto es peligroso si su propio diseño o naturaleza contiene una serie de características en virtud de las cuales no es posible la existencia de una alternativa más segura, lo que re-

<sup>109</sup>Vid. Entre otros ALCOVER GARAU, G., «La responsabilidad civil del fabricante», *Cuadernos de Derecho Judicial*, CGPJ, Madrid, 1993, p. 259; PASQUAU LIAÑO, M., *op. Cit.*, 1995, p. 90–91; JIMENEZ LIÉBANA, D., *Op. Cit.*, 1998, pp. 232–237; Y HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M., *Op. Cit.* 1997, pp. 276–277. Y en la doctrina italiana Vid. CERVETTI, F., «la nuova legge spagnola sulla responsabilità del produttore», *Riv. Dir. Comm.* 1996, pp. 320 y 321; CARNEVALI, U. *Op. Cit.* 2005, p. 12; AL MUREDEN, E. *Op. Cit.* 2017, pp. 16 y ss, distingue entre producto dañoso y producto defectuoso, definiendo a los primeros como aquellos que tienen un amplio margen de nocividad, pero que resulta plenamente conforme a las prescripciones legales que regulan la seguridad; RUIZ GARCÍA, C. A.; MARÍN GARCÍA, I. «Producto inseguro y producto defectuoso. Concepto de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994» en *InDret* 4/2006, p. 5 entienden que el concepto de producto peligroso es fáctico y depende de las características propias e inherentes de cada producto, mientras que los conceptos de producto seguro y producto defectuoso son normativos, añadiendo que el concepto de producto defectuoso actúa sólo en el caso concreto de que se haya producido un daño. Esta reflexión final no es baladí, ya que, en realidad, solo la producción de un daño provoca, efectivamente, la aplicación de la regulación por productos defectuosos, puesto que hasta que no se produce no habrá nadie que solicite su resarcimiento. Sin embargo, la Directiva 85/374/CEE no recoge en la definición de producto defectuoso la necesidad de que se produzca un daño. CABELLA PISU, L., *Op. Cit.* 2008, p. 6286.

<sup>110</sup>ALCOVER GARAU, G. *Op. Cit.* 1997. Señala de igual forma que la referencia que el art. 6 de la Directiva hace a la seguridad «a la que una persona tiene legítimamente derecho» quiere indicar que no es defectuoso un producto por tener aspectos peligrosos si éstos son intrínsecos a la clase a la que el producto pertenece, y, además, son conocidos. En la doctrina italiana Vid. MONATERI, P. G. «La Cassazione e i danni da fumo: evitare un enésimo “isolamento italiano”», en *Danno e responsabilità*, vol. 1, 2011, pp. 57 y ss.

<sup>111</sup>Así lo entiende SALVADOR CODERCH, P; Y GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 145. Resulta de gran interés también la referencia llevada a cabo por MONATERI, P.G., «La responsabilità del produttore» en *Trattato de Diritto Civile*, (Dir. SACCO, R.) Volume 3, Torino, 1998, p. 738, al señalar que la noción de peligrosidad va dirigida al control administrativo y al juez penal, mientras que la referente a los defectos del producto se refiere al juez civil. En este sentido si el daño ha sido causado por un producto peligroso tal y como viene definido por la Directiva 2001/95/CE, el juez civil será irrelevante al efecto, teniendo que conocer los daños del producto sobre la base de la Directiva 1985/374/CEE.

afirma la idea de que este no es defectuoso. Un producto peligroso, puede no ser defectuoso si ofrece la seguridad legítimamente esperada, advirtiendo de los peligros que puede acarrear su utilización e informando de manera escrupulosa del modo de utilización. Incluso no serán necesarias estas advertencias en aquellos casos en los que la peligrosidad del producto sea totalmente evidente, conocida y aceptada. Si bien es cierto que, aunque la jurisprudencia, en un principio, centraba el concepto de producto peligroso en las advertencias o atenciones que se debían llevar a cabo respecto el producto peligroso, esto ha ido difuminándose en cierta medida. Sirva como «botón de muestra» en la jurisdicción española, la STS de 4 de marzo de 2009 (RJ 1873/2009), al expresar que «en la medida en que los riesgos derivados del tabaco, del whisky, de la mantequilla o incluso del azúcar<sup>112</sup> son normalmente conocidos por el gran público, su producción no defrauda las legítimas expectativas de seguridad. Por ello, la doctrina libera de forma unánime al productor del deber de advertir de los peligros inherentes al consumo de estos bienes, si aquellos fueron claramente perceptibles para el consumidor. El producto no es defectuoso en el sentido del artículo 3.1 LRP, porque sus peligros resultan manifiestos y son socialmente aceptados (criterio de la adecuación social), lo que impide la formación de unas «legítimas expectativas de seguridad» en torno al producto en cuestión. Esta misma aceptación social ha conducido a un sector de la doctrina a afirmar que la determinación de las categorías de productos que debieran estar al alcance de los consumidores o usuarios, es una cuestión más propia del funcionamiento del mercado o, en algunos casos, de una actuación del legislador como representante de la comunidad, que de la decisión de los tribunales<sup>113</sup>».

De igual forma lo podemos ver en la SAP de las Islas Baleares de 28 de diciembre de 2006 (LA LEY 197565/2006) al indicar que «la referencia a la seguridad “a la que una persona tiene legítimamente derecho” quiere indicar que no es defectuoso un producto por tener aspectos peligrosos si éstos son intrínsecos a la clase a la que el producto pertenece y son conocidos. Dicho de otro modo, no se protege a la víctima contra un riesgo evidente». Clarificadora es la SAP de las Islas Baleares 4 de marzo de 2015 (AC 2015/650), al señalar que «partiendo de que todo producto encierra algún peligro, un producto defectuoso por moti-

---

<sup>112</sup>Este tipo de productos son aquellos en los que HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M. *Op. Cit.* 1997, p. 336 denomina como productos con «riesgo de naturaleza».

<sup>113</sup>WAGNER, G. «Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte» en REBMANN, KURT, JÜRGEN, FRANZ, RIXECKER, ROLAND, *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, Band 5, München, 2004, p. 2408, citado en SALVADOR CODERCH, P; Y GÓMEZ POMAR, F., *Op. Cit.*, 2008, p. 145.



vo de fabricación, de diseño o de advertencia sería siempre más peligroso de lo que debería ser, pero producto peligroso no es necesariamente defectuoso. Ambas categorías no se autoimplican. La peligrosidad de un producto no viene dada necesariamente porque sea defectuoso, sino que se puede deber a su propia naturaleza. En el presente supuesto, una sierra eléctrica es, por su propia naturaleza, peligrosa, pero no por ello es defectuosa, ni producirá daños». Es digna de mención también la SAP de Zaragoza de 27 de septiembre de 1999 (AC 1999\1661), donde se vuelve a hacer referencia a la distinción entre productos defectuosos y peligrosos. En concreto se señala que «la legislación no ofrece (...) concepto alguno de producto peligroso, pero, como bien señala la Sentencia de instancia, conforme a la doctrina científica más autorizada, puede ser definido como «aquél que de forma inminente sea potencialmente susceptible de producir un daño, por sí mismo, bien por su naturaleza, bien por su relación a otras determinadas circunstancias (cantidad, personas a quienes va dirigidos, embalaje, etc.)», caracterizándose también, como del mismo modo señala la Sentencia citada, por el hecho de llevar consigo, a ser posible incorporada al producto mismo, una llamada de atención sobre su innata peligrosidad a modo de advertencia, de forma tal que quien lo adquiera o se sirva de él, pueda conocer de manera rápida los peligros que del mismo se derivan, y en su caso los medios apropiados para evitarlos»<sup>114</sup>. Y, por último, la SAP de Santa Cruz de Tenerife de 15 de marzo (JUR 2006\153965) señala que «por mucha amplitud que se le quiera dar al concepto (de producto defectuoso), no cabe incluir en el mismo cualquier clase de producto peligroso por el hecho de que lo sea en sí o por mucho peligro que entrañe, pues si ese producto se presenta en las condiciones de seguridad precisas y proporcionadas a su naturaleza en función del uso que le es previsible, no tendrá la consideración de defectuoso pese al peligro que suponga; en definitiva, debe distinguirse entre producto defectuoso y peligroso, tal y como se ha distinguido en la jurisprudencia»<sup>115</sup>.

---

<sup>114</sup>Evidentemente también existen supuestos donde peligrosidad e inseguridad (o más bien el carácter defectuoso del producto) vienen reunidos en un mismo caso. Así ocurre, por ejemplo, en la STS de 19 de diciembre de 1994 (RJ 1994/9429) en la que se discutían los daños provocados tras la incorrecta explosión de material pirotécnico que indica que se produce una infracción del artículo 28 de la LGDCU «por tratarse de un producto peligroso por su propia naturaleza y sometido a una serie de requisitos de seguridad previstos en el Reglamento de Explosivos, que se han incumplido de forma patente». Aunque en realidad, si el material pirotécnico no cumplía con dichos requisitos, no se debería haber permitido su comercialización.

<sup>115</sup>El *Comment i* de la *Section 402A* del *Restatement (Second) of Torts* especificaba que «el buen whiskey no es irrazonablemente peligroso simplemente porque provoque la embriaguez de las personas que lo toman o porque sea especialmente peligroso para los alcohólicos; sin embargo, el whiskey que contenga una suficiente cantidad de impurezas como consecuencia de

En la jurisprudencia italiana resulta difícil encontrar sentencias que muestren esta distinción, sobre todo por la utilización indistinta por los tribunales nacionales de los conceptos de producto peligroso y producto defectuoso, como podemos ver con la sentencia del 2 enero 2019 del *Tribunale di Reggio Calabria* sez. II, la sentencia del 16 mayo de 2016 del *Tribunale di Bari*, nº 2937, la sentencia de 10 de septiembre de 2014 del *Tribunale di Lucca*, nº 1317, y la sentencia del *Tribunale di Firenze* de 9 de abril de 1991, entre otras muchas. Empero, en algún caso, como en la sentencia de la *Corte di Cassazione civile sez. III*, de 7 de noviembre de\* 2019 nº\* 28626 sí podemos vislumbrar algún resquicio de claridad en los conceptos, al hablar de un producto aparentemente peligroso como es la nitrocelulosa, pero sin que ello suponga que sea defectuoso atendiendo al art. 117 del *Codice del Consumo*.

En el Convenio del Consejo de Europa de 1977, antecedente de nuestra actual regulación, ya aparecía esta diferenciación entre «producto peligroso» y «producto defectuoso». Sin embargo, en el Derecho Estadounidense la *Sec. 402A, Restatement 2nd of torts*<sup>116</sup> se usa la expresión *unreasonably dangerous* para definir cuándo un producto es defectuoso, y ha sido la jurisprudencia y la doctrina la que ha asumido el esfuerzo de restar importancia al requisito de la peligrosidad del producto, equiparando la noción de defecto a la de *not reasonably safe*<sup>117</sup>.

No obstante, e igual que ocurre con la eficacia y la utilidad, un producto peligroso será también defectuoso, si su inseguridad o peligro va más allá de lo que

---

una mala destilación es irrazonablemente peligroso. El buen tabaco o “de buena calidad” no es irrazonablemente peligroso simplemente porque todos los efectos que conlleva fumar puedan ser perjudiciales; sin embargo el tabaco que contiene una sustancia como la marihuana puede ser irrazonablemente peligroso. La buena mantequilla o “de buena calidad” no es irrazonablemente peligrosa simplemente porque, eventualmente, puede provocar la presencia de colesterol en las arterias y con ello se produzcan ataques al corazón; sin embargo, la mantequilla contaminada con aceite de pescado venenoso, es un producto irrazonablemente peligroso». Para un mayor desarrollo sobre los comentarios al *Restatement* Vid. PAGE, J. A. «Generic Product Risks: The Case against Comment K and for Strict Tort Liability» *New York University Law Review*, vol. 58, october, 1983, pp. 860–864.

<sup>116</sup>El\* *Restatement Third of\* Torts*, como veremos, da un cambio radical, dado que vuelve a la triple clasificación de defectos, estableciendo para el defecto de diseño y de información el denominado criterio de riesgo-utilidad.

<sup>117</sup>PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, pp. 502 y 503. Sin embargo, existen otras voces como AL MUREDEN, E. *Op. Cit.*, 2017, p. 18 que han entendido que en el contexto estadounidense la regulación sistematizada del *Restatement (Second) of Torts*, después reafirmada por el *Restatement (Third) of Torts*, ha sido el germen de la distinción entre productos defectuosos y productos seguros pero que, inevitablemente, conservan cierto margen de nocividad «aceptable». Vid. *Restatement (Second) of Torts, Chapter 14, section 402 A, comment i*, p. 353.

legítimamente cabe esperar<sup>118</sup>. Por lo tanto, habrá productos que siendo correctamente diseñados, su uso o utilización conllevará una peligrosidad inherente de muy difícil o imposible eliminación; en estos casos el producto no se considerará defectuoso, si se advierte de los peligros o usos eventualmente peligrosos, incorporando las indicaciones requeridas para la utilización menos peligrosa del producto, y será la ausencia de esta información lo que convierta al producto en defectuoso<sup>119</sup>. Por ello, un producto peligroso que esté bien diseñado y bien fabricado, el principal defecto en el que puede incurrir es en el de información<sup>120</sup>. De igual forma, no servirán de mucho las advertencias sobre la peligrosidad de un producto si este contiene un defecto de diseño o de fabricación<sup>121</sup>. Sería contradictorio la exención de responsabilidad del productor, o la falsa eliminación de los defectos de un producto, simplemente con la indicación de que un producto contiene un defecto de diseño o advirtiendo los riesgos y la peligrosidad de este<sup>122</sup>. Piénsese, por ejemplo, un determinado líquido cuyos componentes, y, por tanto, su diseño, es correcto, pero cuya utilización es peligrosa, y un mal uso

---

<sup>118</sup>Para PASQUAU LIAÑO, M. *Op. Cit.* 1995, p. 92: «La defectuosidad de un producto no se valora porque no ofrezca una seguridad absoluta, sino porque presente un déficit de seguridad que determine la producción de un daño que puede considerarse «sorpresivo» desde una perspectiva objetiva. La obligación de comercializar únicamente productos seguros no exime al consumidor de su obligación de velar por su propia seguridad, puesto que hay un nivel de inseguridad permitido por la Ley, dentro del cual no existe responsabilidad civil del productor. Lo que implica que el uso normal o anormal del producto, la falta de precauciones por parte del perjudicado y su conducta hayan de ser valorados para determinar en qué medida la causación del daño ha de imputarse objetivamente a alguna deficiencia del producto o al propio perjudicado». De igual manera CARNEVALI, U. *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milan, 1974, p. 284. CARNEVALI, U. *Op. Cit.*, 2005, p. 12.

<sup>119</sup>SOLE FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 386–387. *Vid.* También la STS de 9 de diciembre de 2010 (RJ 1408/2011). Sin embargo, debe pensarse también si en aquellos productos en los que su peligrosidad es comúnmente conocida, debería reconducirse a los defectos de información, piénsese por ejemplo en el tabaco, producto que no es defectuoso, pero que todo el mundo sabe que es perjudicial, y por lo tanto peligroso. Para más información *Vid.* SALVADOR CODERCH, P. Y RUIZ GARCÍA, J. A. «El pleito del tabaco en los Estados Unidos y la responsabilidad civil» (I) y (II), *Indret* 3/2002 y 4/2002. En este sentido resulta reveladora también la afirmación de BELLISARIO, E. en «La rilevanza del criterio presuntivo della conofortità alle norme armonizzate» *Persona e Mercato*, núm. 3, 2012, p. 157 al señalar que «el legislador europeo tampoco podría haber hecho una elección diferente, definiendo la seguridad como una absoluta falta de peligro, ya que no existen productos libres de riesgo».

<sup>120</sup>Otro ejemplo más de la necesidad de distinción de la tipología de defectos.

<sup>121</sup>Como también señala SOLE i FELIU, J., «El concepte de defecte en la Llei de responsabilitat per productes defectuosos» *Revista Jurídica de Catalunya*, nº 4, 1995, p. 963.

<sup>122</sup>GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Op. Cit.* 2004, p. 85.

pueda suponer incluso una catástrofe; o simplemente una pistola cuyo diseño es correcto, pero eso no quiere decir que su utilización no sea peligrosa.

Gran parte de estos productos peligrosos deben pasar también ciertos controles administrativos en virtud de los cuales los fiscalizan de acuerdo a la normativa reglamentaria aplicable. En estos casos algunos autores han identificado estos criterios como límites máximos de seguridad, considerando que, tras su cumplimiento, no sería posible judicializar los daños causados por productos que, en su diseño, son «inevitablemente dañosos». Con esta interpretación se eximiría de responsabilidad a los productores de cigarrros, alcohol, etc, que se limitarían a adoptar las medidas de prevención de los daños previstos por esos *standards* legislativos, y dispensándolos de la búsqueda de cualidades del producto que reduzcan su nocividad. De esta manera distinguiríamos respecto a los límites de seguridad establecidos por la regulación, «límites mínimos», que serían los establecidos en el apartado anterior, necesarios para la comercialización del producto, pero que no eximirían de responsabilidad al productor; y «límites máximos», que una vez alcanzados, pueden conseguir que no se declare una ulterior responsabilidad del productor<sup>123</sup>.

El planteamiento podría ser aplicable para los diseños de productos nocivos o peligrosos. Sin embargo, esta interpretación no serviría, por ejemplo, para los defectos de fabricación, puesto que no tendría sentido que el cumplimiento de la normativa por la generalidad de los productos pueda cubrir los daños producidos por un producto cuyas características no son las del resto de la serie por un fallo en la producción. En estos casos, entiendo, que el productor debería ser igualmente responsable. En realidad, esta exención resulta efectiva porque la normativa reguladora de esta tipología de productos viene reflejada en una regulación imperativa, por lo que la circunscribiríamos dentro del art. 7 d) de la directiva. Piénsese en supuestos donde el cigarro es de tan rápida combustión que queman los labios del usuario, o en los que la cantidad de alguno de los componentes en una bebida alcohólica resulta ser especialmente nociva para su consumidor. Este criterio puede ser de interesante aplicación en los denominados productos «peligrosos» o «nocivos», sin embargo, su expansión a la totalidad de productos

---

<sup>123</sup>AL MUREDEN, E. *Op. Cit.*, 2017, p. 22, donde además se añade que el hecho de que en la jurisprudencia sigan existiendo supuestos donde se siga castigando al productor por daños causados por productos inevitablemente peligrosos, pero que son conformes a la normativa correspondiente, certifica la imprescindible necesidad de que se limite la expansión de la responsabilidad civil en favor de las evaluaciones de las agencias administrativas correspondientes, siendo beneficioso, además, para la consecución de un espacio económico y político común.

del mercado podría acarrear más complicaciones. Analizaremos todo ello más adelante.

En resumen, pueden existir: productos que sean defectuosos, peligrosos y que produzcan daños; productos que sean seguros, no defectuosos y que no produzcan daños, que estarían en el extremo opuesto. Pero también productos que sean intrínsecamente peligrosos pero que no sean defectuosos, como podría ser el caso de las armas, o algunos medicamentos con grandes efectos secundarios. Igualmente existen productos que se presumen seguros pero que son defectuosos y potencial o efectivamente dañosos, como puede ocurrir con ciertos juguetes. Y por último productos que son seguros y no defectuosos pero que son potencial o efectivamente dañosos o nocivos, como es el caso evidente del tabaco<sup>124</sup>.

Un caso concreto de peligrosidad se da en aquellos productos que por su composición son tóxicos. En estos casos sí que se puede plantear que un producto por el hecho de ser tóxico sea defectuoso. Entendemos que un producto destinado al uso o consumo humano contiene sustancias tóxicas cuando estos, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades, provocan la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud<sup>125</sup>. Se trata de productos cuya concepción se ha ideado con componentes tóxicos, o que aún no se conoce si lo son.

En la jurisprudencia española cabe destacar la STS de 9 de diciembre de 2010 (RJ 1408/2011) y con ella, algunas de Audiencias Provinciales basadas en hechos similares, como ocurre con la SAP de Madrid de 2 de diciembre de 2011 (LA LEY 271078/2011). En estos supuestos se discutían los daños producidos en clientes que se habían implantado prótesis mamarias cuya composición no era la tradicional silicona, sino aceite de soja. Lo curioso de estos supuestos es que el Tribunal no entiende que las prótesis fueran defectuosas porque se hubiese constatado que la sustancia de la que estaban rellenas era tóxica, sino por no haberse llevado a cabo las comprobaciones necesarias para detectar esta. «El hecho de que no se demostrase de manera definitiva la toxicidad del producto no obsta a su carácter defectuoso, pues, como queda dicho, producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad». Es decir, «el concepto de seguridad que cabe legítimamente espe-

<sup>124</sup>BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2016, p. 845.

<sup>125</sup>Así, de hecho, es como lo define el art. 2.2 f) y g) de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

rar protege 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, 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 productor 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».

De igual forma, la SAP de Málaga de 14 de junio de 2016 al señalar que «defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquél que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también aquel que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia, constituye, en sí misma, como afirma el Tribunal Supremo en la antes referida Sentencia del Pleno de la Sala Primera, un riesgo», y de igual manera que «el hecho de que un producto se retire del mercado, no conlleva automáticamente que el mismo sea defectuoso, también es verdad que los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan, no solo la prohibición de poner en circulación productos peligrosos o tóxicos, sino también la exigencia de garantizar mediante las comprobaciones previas necesarias, que dichas circunstancias no concurren y la parte demandada, a quien incumbía, no ha probado que se hubiesen efectuado esas comprobaciones, ausencia esta que, por sí misma, es determinante de un defecto de seguridad de producto, cifrado en el riesgo que comporta portar una prótesis respecto de la cual se desconoce su posible carácter tóxico o peligroso, ensayos clínicos preceptivos antes de su puesta en circulación que no constan llevados a cabo, habiendo obedecido la retirada de producto en nuestro país (...), no a un principio de prudencia, sino al hecho incuestionable de los problemas que estaban dando las prótesis». Evidentemente, debe excluirse el carácter defectuoso de aquellos supuestos en los que el producto, aunque tóxico, no produce daños por que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar sino porque el dañado a utilizado el producto de una manera incorrecta. Así lo confirma, entre otras, la STS de 21 de noviembre de 2008 al afirmar que el dañado «conocía o debía conocer las características del producto a través de una etiqueta debidamente documentada y era plenamente

consciente de estar manipulando una sustancia nociva en una cantidad realmente importante, por lo que ninguna consistencia tiene la cita de la normativa propia de consumidores y usuarios cuando el daño causado por el producto no se produce por su correcto uso, sino por el uso indebido de quien lo adquiere»

## **3.6. Seguridad del producto y respeto de los reglamentos de fabricación**

### **3.6.1. Explicación general**

Existe un amplio número de normas reglamentarias en el ordenamiento jurídico que indican y señalan las características que un producto debe tener para poder ser comercializado. Estas normas reglamentarias inciden en la mayoría de sus ocasiones en las características y en la funcionalidad del producto, o lo que es lo mismo, en el diseño del mismo. El respeto de estas directrices permite considerar dichos productos como reglamentariamente seguros, focalizándose en la concepción misma del producto y autorizando, en su caso, cuándo un producto puede comenzar a ser comercializado<sup>126</sup>. Desde este punto de vista, resultaba necesario analizar ciertos puntos de esta normativa reglamentaria y, una vez más, la interrelación (o no) de la seguridad pretendidas por esta y la normas sobre responsabilidad por productos defectuosos.

El artículo 2 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, define al «producto peligroso» (producto inseguro), en contraposición con el «producto seguro»<sup>127</sup>, siendo este el que, «en condiciones de utilización nor-

<sup>126</sup>*Vid.* En el ordenamiento jurídico español la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria más allá de los procedimientos, medidas y creación de organismos, establece en su artículo 9 que «la seguridad industrial tiene por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes, o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o desecho de los productos industriales».

<sup>127</sup>RUIZ GARCÍA, C. A.; MARÍN GARCÍA, I. *Op. Cit.* p. 5, indican que prefieren referirse a este concepto con la denominación de «concepto estricto de producto seguro». En cambio, ALBANESE, A. «La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo» en *Europa e diritto privato*, nº 4, 2005, p. 988, entiende que el nivel de seguridad socialmente esperado está condicionado por el impuesto al productor. Desde esta perspectiva, indica el autor, debe considerarse defectuoso el producto que, presentando riesgos inaceptables a los fines de un elevado grado de tutela de la salud de las personas, debe enten-

males 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 (...)»<sup>128</sup> y señala una serie de elementos: características del producto; efecto sobre otros productos; información que acompaña al producto; presentación y publicidad del producto<sup>129</sup>. El 30 de junio

---

derse «no seguro» y por lo tanto «peligroso» en el sentido del art. 103 del *codice del consumo* (correspondiéndose al art. 2 de la Directiva 2001/95/CE).

<sup>128</sup>En realidad, aunque la Directiva 2001/95/CE no habla de «producto inseguro», sino de «producto peligroso», el legislador español, a diferencia del italiano, entendió (con buen criterio, en mi opinión) que el concepto de «producto inseguro» era más adecuado, y por eso lo incluyó así en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

Para ARTIGOT I GOLOBARDES, M., «A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability», *Polish Yearbook of Law & Economics*, vol. 3, Wydawnictwo C.G. Beck, Varsovia, 2013, p. 183, la Directiva utiliza el método de riesgo-utilidad (que desarrollaremos más adelante) para definir el concepto. Lo entiende de esta manera fundamentándose en que en la definición se hace referencia a «riesgos mínimos compatibles con el uso del producto». Esta misma autora en la p. 194 de ese trabajo, señala que los conceptos de producto seguro y producto defectuoso se superponen. Refiriendo que los estándares de defectos del producto se basan en gran medida en las expectativas de seguridad del consumidor o del público que en general tienen derecho a esperar y la Directiva de seguridad general de los productos está basada en el nivel de seguridad compatible con el uso del producto.

<sup>129</sup>Para JIMENEZ LIEBANA, D., *Op. Cit.* 1998, p. 23; la antigua Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio, relativa a la seguridad general de los productos, que dio lugar al ahora derogado Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, complementaba a nivel preventivo comunitario, la tutela establecida por la Directiva 85/374/CEE; lo mismo se puede señalar del actual Real Decreto 1801/2006, fruto de la transposición de la Directiva 2001/95/CE. Respecto a la Directiva 2001/95/CE, es de gran relevancia el trabajo monográfico de CORDIANO, A., *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, 2005.

Con buen criterio PASQUAU LIAÑO, M., *Op. Cit.*, 1995, p. 90, entiende que «si analizamos la definición de producto seguro que en la Directiva 92/59/CEE ofrecía, se concluye claramente que en realidad los productos «peligrosos» a los efectos de esta Directiva no son sino los productos «defectuosos» de la Directiva de responsabilidad por productos, pues lo que se hace es matizar y precisar la idea de «seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias» (art. 6 de la Directiva 85/374/CEE), por más que en el artículo 13 se diga que «la presente Directiva no prejuzga la aplicación de la Directiva 85/374/CEE». De esta manera, tenemos que lo que en un texto se denomina «producto defectuoso», en otro texto recibe el nombre de «producto peligroso» o «inseguro». En mi opinión (...) lo procedente hubiera sido optar por la expresión producto inseguro tanto en una como en otra Directiva. Así (...) conectaríamos la responsabilidad por productos con el que es su fundamento: la «obligación de comercializar únicamente productos seguros», enunciada en el artículo 3.1 de la Directiva de 29



de 2021 se publicó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1025/2021 del Parlamento Europeo y del Consejo y se

---

de junio de 1992 y desarrollada a lo largo de su articulado». Con ideas similares FUENTES I GASSÓ, J. R.; HIDALGO I MOYA, J. R.; MOLES I PLAZA, R.J., «La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis», Barcelona, Ariel-Escuela de Prevenció i Seguretat Integral, 2001, pp. 28 y ss, para quienes el concepto de «producto defectuoso» de la Directiva 85/374/CEE se contrapone al de la Directiva 2001/95/CE.

Junto a la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos. Existen algunas otras regulaciones para productos concretos, destacando simplemente, entre otras muchas: la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes; Reglamento 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores; Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; Directiva 76/768/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos; Directiva 2006/95/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión; etc. Algunos autores distinguen en este sentido entre la «legislación horizontal» haciendo referencia a la Directiva 2001/95/CE de seguridad general de los productos y la «legislación vertical» refiriéndose a todas las regulaciones de productos concretos. Señalando la existencia entre ellas de una relación de subsidiariedad y complementariedad, aplicando la regulación general cuando no existe una específica. *Vid.* CARNEVALI, U., «Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti» en *Responsabilità civile e previdenza*, 2005, pp. 11 y 15 donde observa que los *standards* establecidos por las directivas comunitarias sobre seguridad representan un punto de encuentro equilibrado entre las exigencias de la industria y las expectativas legítimas de los consumidores y usuarios sobre la seguridad de uso de un producto que no puede ser absoluta, señalando el autor que sería, por lo tanto, ilógico y contradictorio que en el ámbito de la misma normativa comunitaria (seguridad del producto y responsabilidad por productos defectuosos) no haya comunicación y que el producto evaluado por un lado como «seguro» pueda ser evaluado por otro como «defectuoso» en el juicio de responsabilidad promovido por el perjudicado. Igualmente es interesante la reflexión de CARNEVALI en ese mismo trabajo donde entiende que la Directiva 2001/95/CE únicamente define los conceptos de producto seguro y producto peligroso, y no el concepto de producto defectuoso porque esta Directiva no se ocupa de los defectos de fabricación, yendo dirigida únicamente a prevenir los defectos que afectan a toda una serie de productos, es decir, a los defectos de información y a los defectos de diseño. En idéntico sentido CORDIANO, A. *Op. Cit.* 2005, pp. 43 y ss. *Vid.* también CARNEVALI, U. «Nuovi prodotti dannosi» en *Enc. Treccani*, XXI secolo, Roma, 2009, pp. 347 y ss; el comentario al art. 102 llevado a cabo por CAVALLO, V. en *Codice del consumo e norme collegate*, a cargo de CUFFARO, V. 3ª edición, Milano, 2012, pp. 575 y ss. Y DI MARTINO, P. «La tutela dei consumatori: sulla sicurezza e qualità dei prodotti, anche alimentari», *Scritti in memoria di Giovanni Cattaneo*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 537. Todo este tema se desarrolla en un epígrafe posterior.

deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, cuyo art. 3 vuelve a definir el producto peligroso en contraposición con el producto seguro, y con la única diferencia de haber eliminado de su noción los elementos a los que se hacía referencia para determinar que se trataba de un producto seguro. Dentro de la referencia en ambos al riesgo<sup>130</sup>, y que demuestra la posible conexión con la responsabilidad objetiva<sup>131</sup>, es evidente la similitud existente entre el artículo 137 del TR y la última definición dada<sup>132</sup> (utilización normal o razonablemente previsible, referencias a duración,

---

Es importante, por último, recordar la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre seguridad de los productos, que pretendía modificar la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos que esta debatiéndose en el Consejo de la Unión Europea y pronto pasará al Parlamento Europeo.

<sup>130</sup>El Real Decreto español sobre seguridad general de los productos español, a diferencia de la Directiva o de la norma de implementación italiana, define en el artículo 2 su propio concepto de riesgo: 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 riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente.

<sup>131</sup>CILLERO DE CABO, P., en su trabajo «Responsabilidad por daños ocasionados por productos defectuosos: el caso francés». *Derecho de los negocios*. nº 115, 2000, p. 29, ya criticó que el legislador francés, al trasponer la Directiva, incluyera en el artículo 1386-10 de su Código que «el productor puede ser responsable de un defecto, aunque el producto haya sido fabricado en el respeto a las reglas del arte o normas existentes o haya sido objeto de una autorización administrativa». Ya que, en un sistema de responsabilidad sin culpa, resulta irrelevante este precepto. Aunque, bien de manera premeditada, o bien por tener en mente el estudio de la diligencia para conocer la nocividad de ciertos defectos, algún autor ha establecido alguna conexión entre estos reglamentos y el criterio de riesgo-utilidad (criterio que expondremos más adelante). Nos estamos refiriendo a AL MUREDEN, E., «La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti» en *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore* (Dir. Enrico Al Mureden), G. Giappichelli Editore, 2ª Edizione, 2017, al señalar que «para garantizar una competencia equilibrada de las empresas y una protección uniforme de la salud de las personas en un espacio económico asume una importancia fundamental que hacen que estas reglas se constituyan como un punto de referencia en las condiciones de los productos en su acceso al mercado cuando se trata de un problema referente a sancionar la posible responsabilidad del producto por los daños producidos a los usuarios»

<sup>132</sup>MARIN LÓPEZ, J. J., en *Daños por productos: estado de la cuestión*. Tecnos, Madrid, 2001, p. 28, deja claro que los regímenes de seguridad general de los productos y de responsabilidad por productos defectuosos se mueven en planos distintos y atienden a realidades diferentes. Pero de igual modo tiene claro el autor que no pueden desconocerse las recíprocas interferencias existentes entre ambas materias. Por ello, los conceptos de producto seguro e inseguro que ofrece el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, deben

presentación, publicidad, etc.). Además de un claro hermanamiento del último párrafo: «la posibilidad de alcanzar niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro», con el párrafo tercero del artículo 137. Lo que evidencia, una vez más, la conexión entre esta regulación y la responsabilidad por productos defectuosos, aunque aquella sea una regulación en su mayor parte pública que regula el comportamiento que debe llevar a cabo la Administración<sup>133</sup>.

Sin embargo, y aun siendo notoria esta conexión, no debe identificarse con una identidad cierta y efectiva, debiéndose concretar el defecto, y en particular, el defecto de diseño, como falta de seguridad por el diseño del producto o del bien, al margen del cumplimiento del resto de normas reglamentarias<sup>134</sup> que procedan<sup>135</sup>. El mero hecho de que un producto haya sido diseñado conforme a los

---

ser tenidos en consideración para perfilar el concepto de defecto en el marco de la responsabilidad por productos defectuosos. *Vid.* También, IZQUIERDO CARRASCO, M., *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico. Administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid, 2001. Y RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, 2002, 2ª ed. p. 59.

<sup>133</sup>En palabras del Abogado General de la UE, el Sr. YVES BOT, en las conclusiones presentadas el 21 de octubre de 2014 con motivo de los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, «el concepto de producto defectuoso en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374 no debe confundirse con el de producto peligroso en el sentido del artículo 2, letras b) y c), de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO 2002, L 11, p. 4). A diferencia del primero, el segundo es independiente de las expectativas del público» citando sobre la complementariedad de ambas Directivas a ARTIGOT I GOLOBARDES, M., «A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability», *Polish Yearbook of Law & Economics*, vol. 3, Wydawnictwo C.G. Beck, Varsovia, 2013, p. 193.

<sup>134</sup>Más allá de las dos señaladas en el texto, existe multitud de ellas en el ordenamiento jurídico que, aunque no trataremos individualmente, sí que debemos, aunque sea solo nombrar algunas, dada la importancia que en este punto tienen. Podemos mencionar por ejemplo, el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 y la Decisión n° 768/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 sobre marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la decisión 93/465/CEE del Consejo. También es digno de mención *The Blue Guide on the implementation of EU product rules*.

<sup>135</sup>ROGEL VIDE, C. «Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano», en *RGLJ*, núm. 5, 1999, p. 604. CARNEVALI, U. *Op. Cit.*, 2005, p. 12, señaló que entre la regulación referente a la seguridad de los productos y la que regula la responsabilidad del productor existe un «*anello di congiunzione*». Concretando más adelante en otro de sus trabajos, que ambas normativas están

reglamentos, o que cuente con la correspondiente autorización de la Administración para su fabricación y comercialización, no impide en el mismo la existencia de falta de seguridad, y, con ello, la posible existencia de defectos<sup>136</sup>. Cuestión relevante es la contraria, es decir, aquellos productos que no superan el examen administrativo por no cumplir la regulación reglamentaria. Estos productos al no entrar en el mercado no pueden producir daños, por lo que no deberían considerarse propiamente productos defectuosos. Ahora bien, en el hipotético caso de

---

destinadas a integrarse mutuamente con el objetivo común de proporcionar una tutela y protección completa del consumidor. *Vid.* CARNEVALI, U., *Op. Cit.*, 2009, p. 1940. De igual forma, la sentencia del Tribunal de *Rimini* de 31 de diciembre de 2008, al reconocer el carácter defectuoso de una pistola de juguete señaló que es irrelevante el cumplimiento de las disposiciones nacionales y comunitarias que comprueban e introducen en los productos el signo CE. Lo que indica que la obtención por parte de los productos de esta etiqueta en ningún caso constituye una presunción de no peligrosidad.

<sup>136</sup>GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *La responsabilidad...* *op. Cit.*, 2004, p. 70. Cuestión distinta sería lo aparentemente planteado por AL MUREDEN, E. *Op. Cit.*, 2017, pp. 8 y ss, al señalar que el pretendido funcionamiento eficiente del mercado y el desarrollo equilibrado de la competencia entre los operadores económicos podría hacerse efectivo mediante la elaboración de unas «reglas técnicas», en las que se estableciese cuál es el estado del arte actual, identificando con detalle y precisión cuál es el modelo ideal del producto que serviría para evaluar los concretos defectos de un producto determinado tras haber producido un daño. Entiende el autor que esto comportaría una reducción en la discrecionalidad de los juicios, siendo el legislador el que defina estos concretos estándares técnicos. Este planteamiento, en mi opinión, contiene algunos errores patentes. En primer lugar, quizás olvide el autor que el estado de la técnica está continuamente avanzando, por lo que es complejo establecer legislativamente cuál debe ser este, ya que, de ser así, el legislador debería de ir modificando la normativa correspondiente de manera ininterrumpida. Además, desde mi punto de vista, esta medida, más que equilibrar la competencia, lo que haría sería eliminarla, pues ninguna empresa tendría la necesidad de invertir en I+D, al venir el límite de lo «seguro» establecido por el Estado. Si bien es cierto que, posteriormente, parece únicamente optar por esta interpretación en los casos de productos peligrosos. Más adelante, en este trabajo, se realiza un análisis más detenido de esta idea.

Existe alguna excepción —circunscrita al ámbito militar— en el asunto *Feres v. United States* 340 U.S. 135 (1950). Según esta interpretación jurisprudencial, una organización gubernativa no puede ser declarada responsable por los daños causados a militares, ni someterse a las normas de responsabilidad por el uso de productos defectuosos. De corte similar es el principio orquestado en la sentencia *Kerstetter v. Pacific Scientific Co. United States of Appeals, Firth Circ., 2000, 210 F.3d 431*, en virtud del cual un productor de armas, aviones u otros dispositivos militares conforme a los requisitos federales no puede ser considerado responsable, al considerarse que la elección del diseño apropiado para estos equipos militares cae dentro de las funciones discrecionales del gobierno. Esta se ha denominado como *Government Contractor Defence* o *Discretionary function exception*. En este sentido también se han inclinado ALPA, G. Y BESSONE, M., *Op. Cit.*, 1999, p. 192 indicando que «la persona que ha actuado en virtud de un contrato celebrado con el Gobierno debe considerarse su agente y, en calidad de tal, queda legitimado para gozar de la inmunidad de jurisdicción que le otorga el Gobierno».

que aun no pasando el examen administrativo, los productos entraran al mercado y provocaran daños circunscritos al ámbito de la Directiva 85/74/CEE, no parece que haya inconveniente en que se aplicase tal regulación. De hecho, ello sería lo más razonable.

Son de una importancia reseñable las características que establezca el legislador como necesarias para poder comercializar el producto, es decir, las cualidades que el legislador entiende que un determinado producto debe contener para poder comercializarse, y que en gran medida van dirigidas a la configuración del diseño del producto. De esta manera, tan irrazonable es que se establezca un nivel de seguridad excesivamente bajo para su comercialización, como que se imponga un nivel excesivamente alto, con unas cualidades y características disparatadas que comporten gastos excesivos en la producción, permitiendo su adquisición únicamente a consumidores con una alta disponibilidad económica<sup>137</sup>.

Representativa en la jurisprudencia española es, entre otras, la citada STS de 10 de junio de 2002 (RJA 2002/6198) que versa sobre un claro defecto de diseño. Se había diseñado una golosina, que tenía un mayor tamaño del que podría considerarse correcto, pero, sin embargo, cumplía con los requisitos reglamentarios necesarios para su comercialización. También la SAP de Barcelona de 8 de marzo de 2006 (LA LEY 104353/2006) que versa sobre los daños sufridos por un viandante que mientras paseaba por la calle pisó una «pasarela» artificial para que las personas pudieran cruzar mientras se hacían arreglos en la acera. En este supuesto el Tribunal es claro al señalar que «la “trapa” no se hallaba bien diseñada, siendo mejorable por cuanto: a) los tiradores cuando los transeúntes pisan la plancha, sobresalen, pudiendo generar riesgos de tropiezo, por lo que el grosor debería ser mayor; b) se podría disminuir el riesgo de deslizamiento, aplicando algún producto adherente sobre su superficie; puesto que aun cuando la trapa es rugosa y en condiciones normales no origina aquel riesgo, en condiciones climatológicas de lluvia o hielo sí puede ser deslizante. (...). En definitiva, aun cuando la trapa (plancha de acero al carbono rugosa, a nivel de la superficie de la acera) pudiere cumplir la normativa administrativa reglamentaria pertinente, su diseño no es el adecuado para evitar riesgos de tropezar y/o caídas como el aquí acontecido». Asimismo, la SAP de las Islas Baleares de 18 de septiembre de 2008 (JUR 2009\81744), en la que se aplicaba el derogado Real Decreto 88/1990, de 29 de junio, y en la que expresamente se señaló que «los peritos de la demanda sostienen que el juguete cumple todos los requisitos del Real Decreto 880/1990 cuando, como antes se ha visto, ello no es cierto. En cualquier caso, conviene

---

<sup>137</sup>AL MUREDEN, E. *Op. Cit.*, 2017, p. 20.

traer a colación aquí la jurisprudencia con arreglo a la cual el cumplimiento de las prescripciones administrativas no exime de responsabilidad civil cuando el acaecimiento del daño es la más palmaria demostración de que la adopción de las precauciones reglamentariamente prescritas era insuficiente». Por último, la STS de 1 de octubre de 1998 (LA LEY 9341/1998), que trata la responsabilidad por la muerte de una persona como consecuencia de un supuesto defecto de diseño en unos andamios utilizados para labores de construcción. En ella el Tribunal Supremo indica que se trataba «de un andamio homologado y que cumplía todos los requisitos legales, siendo utilizado en España por empresas punteras» y que, en consecuencia, los adquirentes del andamio seleccionaron en el mercado un producto que, estaba autorizado administrativamente<sup>138</sup>.

Finalmente, en algunos supuestos, los tribunales relajan estas expectativas, aunque sabiendo siempre que el hecho de que los productos cumplan con la respectiva reglamentación y sean autorizados por los procedimientos correspondientes no supondrá que no contienen un defecto de diseño. Así lo podemos ver reflejado en el Fundamento de Derecho segundo de la SAP de Asturias de 25 de febrero de 2013 (JUR 2013\128647). En este caso se trataron los daños producidos tras un accidente en la plataforma salvaescaleras de una vivienda. El Tribunal indicó que, aunque «la plataforma salvaescaleras en cuestión ha sido homologada por los organismos competentes y cuenta con declaración de conformidad para el uso a que iba a ser destinada, lo que supone que ha superado un exhaustivo programa de verificación de sus componentes y funcionamiento que por sí mismo casa mal con un defecto de diseño, aunque es obvio que tampoco lo excluye terminantemente». Sin embargo, finalmente, no se entendió que concurriese la existencia de un defecto de diseño y los daños se imputaron a un defecto de mantenimiento, ya que no se habían llevado a cabo correctamente las revisiones que procedían.

---

<sup>138</sup>Esta idea también la hemos visto reflejada en algunas sentencias norteamericanas como *Roberts v. May* 583 P.2d 305 (Colo. App. 1978) al entender que el cumplimiento de las normas de seguridad promulgadas por el Departamento de Transporte, no exime a ninguna persona de cualquier responsabilidad en virtud de las normas de *Common Law* relativas a la responsabilidad del productor.

## 3.6.2. Algunos sectores en concreto

### 3.6.2.1. Sector automovilístico

Algunos ejemplos paradigmáticos, sobre todo en vehículos, nos hacen ver que el hecho del cumplimiento de determinadas regulaciones reglamentarias o de determinados *tests* de seguridad no suponen que el producto este exento de defectos. En la jurisprudencia española encontramos la SAP de A Coruña de 15 de mayo de 2017 (LA LEY 82036/2017), en la que el productor alegó «el correcto funcionamiento del sistema airbag del vehículo, “tal y como está diseñado”. Y en este sentido, manifiesta que el vehículo ha sido sometido a infinitas pruebas y análisis y que ha alcanzado la clasificación Euro NCAP 5 estrellas, considerando que ello es prueba suficiente de que el sistema de airbag del automóvil estaba correctamente diseñado y, en consecuencia, la demandada no tiene responsabilidad alguna en el siniestro sufrido por el demandante». A lo que el Tribunal, en mi opinión con buen criterio, respondió que «ese hecho no enerva por sí mismo la responsabilidad de la demandada en el presente siniestro, pues son sobradamente conocidos los múltiples casos de vehículos de gran prestigio que, a pesar de superar inicialmente todas las pruebas técnicas (entre ellas, las de seguridad), saliendo a continuación al mercado, posteriormente se detecta que tenían graves fallos, muchos de los cuales provocaron incluso accidentes mortales»<sup>139</sup>.

En la doctrina italiana podemos destacar, a título de ejemplo, la sentencia del *Tribunale di Pisa* de 16 de marzo de 2001, donde se establece claramente que el cumplimiento de los *standards* de seguridad europeos (ECE) y americanos (FMVSS) solo constituyen una condición necesaria para obtener la homologación que permite su entrada en el mercado, pero que, en ningún caso, excluye la responsabilidad del productor.

Unos de estos casos, que además supuso una gran crisis a una de las grandes empresas del mercado automovilístico, como es Mercedes Benz, fue el del diseño de su antiguo *Clase A*. Este modelo, aunque había superado todas las pruebas de seguridad y se había realizado en cumplimiento de la normativa reglamentaria al respecto, contenía un defecto de diseño que le hacía volcar al realizar maniobras evasivas. El vehículo se ideó con un centro de gravedad muy alto y

---

<sup>139</sup>Analizan esta sentencia en la doctrina italiana CARNEVALI, U. «Il difetto di progettazione negli autoveicoli» en *Responsabilità civile e previdenza*, nº 10, 2011, pp. 2108 y ss; Y BITETTO, A. L. *Op. Cit.*, 2012, p. 67 y ss.

un chasis que no estaba preparado para resistir las fuerzas implicadas en una situación extrema<sup>140</sup>.

A finales del año 2015 se destacó el denominado caso «Dieselgate», de acuerdo con el cual, Volkswagen había instalado ilegalmente un software para alterar los resultados de los controles técnicos de emisiones contaminantes en 11 millones de automóviles con motor diésel, vendidos entre 2009 y 2015. Este software hacía que sus motores superasen con éxito los estándares de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA). Los vehículos implicados emiten en condiciones reales hasta 40 veces el límite legal de óxidos de nitrógeno, desactivando las emisiones de NOx cuando detectaba que el vehículo estaba siendo sometido a control de emisiones, manipulando, de esta manera, los resultados de las mediciones de emisiones contaminantes. Este caso vuelve a ser un claro ejemplo de que la superación de determinados *test* de seguridad, y el cumplimiento de la regulación reglamentaria al respecto no suponen que el producto no contenga un defecto, y en concreto, un defecto de diseño. De hecho, estos supuestos nos muestran que, en ciertas ocasiones, puede ser el productor el que intencionadamente introduzca «diseños tramposos» en su producto. Aunque debemos recordar que, estos supuestos no pueden considerarse como de defectos de diseño, y, por lo tanto, no podrían resarcirse por medio de la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos, pues no debemos olvidar que el art. 9 de la Directiva 85/374/CEE (*art. 142 TRLGDCU* y *art. 123 del Codice del Consumo*) no incluye entre los daños indemnizables, los sufridos por el propio producto<sup>141</sup>.

---

<sup>140</sup>Vid. <https://www.diariomotor.com/noticia/mercedes-clase-a-crisis-prueba-del-alce/> y [https://elpais.com/diario/1997/11/13/economia/879375617\\_850215.html](https://elpais.com/diario/1997/11/13/economia/879375617_850215.html)

<sup>141</sup>Vid. Documento informativo del Tribunal de Cuentas Europeo “Respuesta de la UE al escándalo *dieselgate*”, febrero de 2019. Accesible en [https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/BRP\\_Vehicle\\_emissions/BRP\\_Vehicle\\_emissions\\_ES.pdf](https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/BRP_Vehicle_emissions/BRP_Vehicle_emissions_ES.pdf) En España ya se van conociendo algunas de las sentencias que están tratando este asunto, a modo ejemplificativo podemos destacar la SAP de Salamanca de 9 de febrero de 2018, (LA LEY 21433/2018), la SAP de Cantabria de 10 de abril de 2018 (LA LEY 30272/2018), la SAP de Madrid de 9 de julio de 2018 (LA LEY 103782/2018) y la SAP de Las Palmas de 12 de marzo de 2019 (LA LEY 124031/2019). Destaca la sentencia de 11 de marzo de 2020 (Roj: STS 735/2020), y en el ámbito de lo mercantil la sentencia del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Madrid núm. 36/2021 de 25 de enero. En lo que se refiere a la Unión Europea podemos destacar la sentencia de 9 de julio de 2020, caso *Verein für Konsumenteninformation* contra *Volkswagen AG* (TJCE 161/2020). Vid. En este sentido, entre otros a PLANA ARNALDOS, M. C., «Responsabilidad por software fraudulento. Diferentes remedios para un mismo problema», *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón* (coord. Ataz López, J., Cobacho Gómez, J. A.), vol. 3, 2021, pp. 1165 y ss.



Por último, en octubre de 2018 la asociación de consumidores Consubal llevó a cabo un comunicado informando de la posibilidad de que determinados modelos de SEAT Ibiza fabricados en un periodo concreto tuviesen un defecto de diseño que provocase ante una posible colisión que el perno de masa directo de batería fuese arrancado de la chapa y el polo negativo de la batería se desconectase de las placas internas de la batería, lo que causaría una pérdida de la energía eléctrica necesaria para desbloquear las puertas y podría suponer un riesgo importante para los pasajeros. Sin embargo, y ante la escasa información al respecto, tendremos que esperar a ver cómo se desarrolla esta cuestión en los próximos meses<sup>142</sup>. Sí que plantearemos que, atendiendo a los hechos, y dependiendo de las circunstancias posibles en los potenciales accidentes podríamos estar ante posibles casos de aplicación de la doctrina *crashworthiness* o *second collision*, que más adelante explicaremos.

### 3.6.2.2. Productos farmacéuticos y médicos

El sector de los medicamentos tiene una regulación muy representativa de lo que se está comentando. Destacan la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica aquella, y asimismo la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, igualmente la Directiva 2001/83/CE. El art. 25 de esta Directiva 2001/83/CE expresa que «la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular».

Incluso con más claridad parecen expresarlo las normas de implementación de la Directiva. Fijémonos, por ejemplo, en el art. 23.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente permitiendo la autorización de un medicamento

<sup>142</sup>Vid. <https://www.europapress.es/illes-balears/noticia-consubal-avisa-fallo-cierre-algunas-unidades-seat-ibiza-aconseja-revisar-20181015141847.html>

En este ámbito adquiere una importancia fundamental las homologaciones realizadas por la *National Highway Traffic Safety Agency (NHTS)*, que permiten la comercialización de vehículos en suelo estadounidense, pero sin que, evidentemente, suponga la exoneración de responsabilidad por los daños que el producto pudiera causar.

«sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización», dejando clara la responsabilidad del productor del medicamento, aunque el medicamento haya sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios<sup>143</sup>. Y con dicción similar el art. 5.4 del *Decreto Legislativo 24 aprile 2006*, nº 219: *attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE*, señalando que «La responsabilidad por productos defectuosos no se ve afectada, de conformidad con el decreto legislativo del 6 de septiembre de 2005, nº 206».

### 3.6.2.3. Sector aeronáutico

Otro de los sectores más representativos de este planteamiento es el de la fabricación de aeronaves. Destaca en la jurisdicción norteamericana a modo ejemplificativo la sentencia *Wilson v. Piper Aircraft Corp. 282 Or. 61 (Or. 1978)* donde el tribunal indicó que el cumplimiento de las normas de seguridad de la FAA (Autoridad Federal de Aviación) no excluía la posible existencia de un defecto de diseño, pero que en un campo tan estrechamente regulado como el diseño y la fabricación de las aeronaves, sería apropiado tener en cuenta si la agencia reguladora efectivamente había aprobado el diseño que posteriormente ha resultado inseguro y peligroso. El problema radica en que ciertos factores como los riesgos de seguridad, la disponibilidad de diseños alternativos más seguros, los costes fi-

---

<sup>143</sup>Representativo en este sentido es, igualmente, el art. 24.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que establece que «la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos». De nuevo, la autorización del concreto medicamento por parte de la administración, aunque se trate en un supuesto específico como el expresado, no supone la exoneración de responsabilidad. De igual manera en el ámbito estadounidense donde, aunque para que un producto farmacéutico deba cumplir las normas de la FDA, estos son simples límites mínimos de seguridad, y su cumplimiento no exime de ningún modo la necesidad al productor de adoptar las precauciones adicionales que crea conveniente, y tampoco, de la posible responsabilidad en el caso de que efectivamente el producto cause daños.

nancieros, y la capacidad del usuario para evitar los riesgos, que suelen tener en cuenta los tribunales para calificar una aeronave como defectuosa, son muy similares a los factores que presumiblemente utiliza la FAA para aprobar los diseños de las aeronaves<sup>144</sup>. Llegando a esbozar el Tribunal que podrían llegar a ser problemáticos aquellos casos en los que el juicio sobre la seguridad de la aeronave llevada a cabo por la FAA fuese idéntico al que haría un Tribunal, y, por ende, no siendo necesario que un juez o jurado volviera a valorar su seguridad. Resultando necesario únicamente dicho juicio de seguridad por parte de los tribunales en dos ocasiones: bien cuando las normas de seguridad asignadas al régimen administrativo evaluador fueran menos exigentes que las que determinan los defectos de un producto, es decir, que la regulación por productos defectuosos; bien que el organismo administrativo que debiera evaluar la aeronave no se haya ocupado del elemento supuestamente defectuoso del diseño o de alguna manera no haya cumplido con su labor correctamente. Esto es, en aquellos casos donde efectivamente se haya producido un daño.

Sin embargo, creo que esta interpretación requiere de alguna matización. Solo habrá un determinado supuesto en el que una aeronave efectivamente aprobada por la FAA u organización que corresponda sea declarada como falta de seguridad en los Tribunales, y este será cuando se ocasione un daño, si este se debió a tal circunstancia. Y de la misma manera podría ser igualmente cierto que este daño se producirá cuando las normas reglamentarias para la aprobación del producto sean menos exigentes que las referentes a la responsabilidad del productor, es decir, cuando no se exija la inexistencia de un diseño alternativo razonable, o cuando el estado de la técnica y de la ciencia impida el conocimiento de aquel; o bien que el organismo evaluador no haya llevado a cabo su tarea de una manera correcta. El problema reside en que para que efectivamente se conozcan alguna de esas dos posibilidades, se deberá acudir igualmente a los Tribunales, y serán estos, tras haberse producido un daño, los que declaren que el producto contenía un defecto de diseño cuyas correspondientes normas reglamentarias no fueron capaces de evaluar, o que el órgano evaluador no fue totalmente riguroso en su evaluación. En páginas posteriores se realiza un análisis exhaustivo de esta comparación/integración de las normas determinantes o verificadoras de *standards* y la regulación relativa a la reparación de los daños por productos defectuosos.

---

<sup>144</sup>El juez Linde, ponente en la sentencia, afirmó que el diseño dependerá de si el equilibrio alcanzado por las normas gubernamentales entre la seguridad y sus costes ha sido mayor o menor que el establecido por las normas que rigen la responsabilidad civil del productor, en clara referencia al test de riesgo-utilidad.

### 3.6.3. La búsqueda de la concreción del criterio de la seguridad legítimamente esperada a través de la regulación de la seguridad general de los productos

Las dificultades apuntadas en la definición del concepto de «seguridad que cabría legítimamente esperar» llevan a la doctrina a buscar concreciones. De esta manera, y teniendo muy presente lo establecido en el apartado anterior, la combinación de la normativa de seguridad general de los productos, junto con las llamadas «Directivas de nuevo enfoque»<sup>145</sup>, y las normas armonizadoras<sup>146</sup> aparecen como posible solución. Los marcos normativos, en realidad, son diferentes, circunscribiéndose la primera normativa a una perspectiva *ex ante*, en la que se fijan criterios que los productos deben seguir para su comercialización, o regulando los supuestos posibles en los que los productos deberían salir del mercado, concretándose así una normativa técnica<sup>147</sup>; mientras que la regulación referente a la responsabilidad de los productos defectuosos se configura como una regulación *ex post*, una vez que el producto ya puede comercializarse y está al alcance de potenciales compradores<sup>148</sup>.

La combinación que se pretende<sup>149</sup>, supone entender que esta regulación *ex ante* regula los niveles óptimos de los productos, equiparando estos niveles con las expectativas de los consumidores y no habiendo responsabilidad de los productores cuando los productos cumplan con estos «niveles»<sup>150</sup>.

<sup>145</sup> Vid. Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

<sup>146</sup> Vid. Blue Guide' on the implementation of EU product rules. Y GONZÁLEZ VAQUÉ, L., «CEE: Nuevo régimen relativo a la seguridad general de los productos», en *Estudios sobre consumo*, núm. 27, 1993, pp. 28 y ss.

<sup>147</sup> *Standards* que ALBANESE, A., en su trabajo titulado «La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo» publicado en *Europa e diritto privato*, n° 4, 2005, p. 982, definió como de diligencia o pericia. De hecho, durante todo el trabajo lleva a cabo determinadas referencias sobre la normativa de seguridad general de los productos que podrían acercarla a un comportamiento que suponga necesariamente la observancia de la norma.

<sup>148</sup> ARTIGOT I GOLOBARDES, M. «A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability», *Polish Yearbook of Law & Economics*, vol. 3, Wydawnictwo C.G. Beck, Varsovia, 2013, p. 168, afirma que a pesar de que ambas regulaciones son autónomas, se aplican simultáneamente a una amplia gama de productos de consumo.

<sup>149</sup> Esta combinación ha recibido el nombre de «anillo de conjunción» por CARNEVALI, U. *Op. Cit.*, 2005, p. 12.

<sup>150</sup> Vid. INNES, R., «Enforcement costs, optimal sanctions, and the choice between expost liability and exante regulation», *International Review of Law and Economics*, 2004, pp. 29 y ss.

La normativa *ex ante* se identifica con dos grupos de normas concretas<sup>151</sup>. Por un lado, las denominadas «normas técnicas armonizadas», diseñadas por organismos independientes que actúan a nivel nacional, europeo o internacional<sup>152</sup>.

---

También SHAVELL, S., «Liability for Harm versus regulation of Safety», *Journal of Legal Studies*, núm. 13, 1984, pp. 357 y ss. donde señala que la eficiente combinación entre ambas regulaciones puede fundamentarse en base a posibles ineficiencias. En primer lugar, al hecho de que la demanda pueda no ser presentada contra el productor, al no ser posible su identificación. En segundo lugar, la posibilidad de que los dañados carezcan de recursos que posibiliten llevar a cabo las pruebas necesarias en un procedimiento de responsabilidad por productos defectuosos. Y, en tercer lugar, la posibilidad de que el legislador no tenga un perfecto conocimiento sobre los posibles daños, y la configuración que se lleve a cabo sea de «estándar» único para todos los responsables, que presentaran diferentes niveles de riesgo. Señaló QUERCI, A., *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Giappichelli, 2011, p. 42, que esta evaluación *ex ante* tiene una doble función: frenar el fenómeno del aumento de daños causados por la externalidad de la actividad económica y determinar en qué medida el peligro asociado, a veces inevitable, se convierte en aceptable, haciendo legítima la actividad de producción de productos potencialmente dañosa. También RUSCELLO, F., «La direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Dalla tutela del consumatore alla tutela della persona» en *Vita Notarile*, 2004, p. 139 y ss se hace eco de las posibilidades de combinación de ambas directivas, señalando que tanto la Directiva de responsabilidad de productos defectuosos como la Directiva de seguridad general de los productos demuestran una creciente atención no solo en la creación de un mercado único, sino en la protección de intereses no patrimoniales como son la salud y la seguridad del consumidor. También DI ROSA, J., *Op. Cit.*, 2018, pp. 779 y ss; EWERHART, C. SCHMITZ, P. W., «Ex Post Liability for Harm vs. Ex ante Safety regulation: Substitutes or Complements?» Comment. *The American Economic Review*, 1988, pp. 1027 y ss. Y KOLSTAD, C. D.; ULEN. T. S.; JOHNSON, G. V.; «Ex post Liability for Harm vs Ex Ante Safety Regulation: Substitutes or Complements?» *The American Economic Review*, 1990, pp. 888 y ss.

<sup>151</sup>Esta normativa puede suponer un factor importante en el funcionamiento eficiente del mercado, y ser germen de un desarrollo equilibrado de la competencia entre operadores económicos. A través de estas regulaciones el legislador intenta delinear con más o menos detalle y precisión el modelo de producto ideal.

<sup>152</sup>Destacan a nivel europeo como organismo de estandarización o normalización el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización especializado en la normativa electrotécnica y responsable de la estandarización europea en las áreas de ingeniería eléctrica (CENELEC), y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI). En España existe la Asociación Española de Normalización (UNE), y AENOR Internacional, S.A.U. provenientes ambas de la antigua Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Y en Italia podemos ver el *Ente Nazionale di Unificazione* (UNI) y el *Comitato Elettrotecnico italiano* (CEI). Por países lo podemos ver en el Anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

*Vid.* sobre todo ello CAGLI, A. «Organizzazione e procedure dell'attività amministrativa tecnica nel settore dei prodotti industriali» en *La normativa tecnica industriale. Amministrazione e privati nella normativa tecnica en ella certificazione dei prodotti industriali* (a cargo de Andreini, P., Caia, G., Elias, G., y Roversi Monaco, F. A., Il Mulino, Bologna, 1995, pp. 171 y ss.

Estos organismos o «entes de estandarización» tienen la tarea de incluir las especificaciones técnicas que, de manera aproximada, puedan reflejar el «estado del arte» en la materia de que se trate, plasmando cuándo un producto debería poder considerarse «seguro»<sup>153</sup>. Por otro lado, se encuentran las Directivas de Nuevo Enfoque, caracterizadas por recoger la regulación íntegra del producto, estableciendo requisitos de seguridad esenciales en su diseño<sup>154</sup>. El sistema de control del producto diseñado por estas «Directivas de Nuevo Enfoque» cubre tanto la fase de producto anticipado a través de la evaluación de conformidad requerida por procedimientos esenciales de seguridad, como la fase posterior imponiendo ciertas obligaciones de vigilancia<sup>155</sup>.

---

<sup>153</sup>CARNEVALI, U., «La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante, recognizione storica e sistemazione teorica, ruolo dell'UNI e del CEI», en *Responsabilità Civile e Previdenza*, núm. 2-3, 1995, p. 257, precisa que por «norma técnica» se debe entender la especificación técnica aprobada por un organismo reconocido y habilitado para emanar actos de normalización cuya observancia sea obligatoria. Y por especificación técnica, sin embargo, se debe entender la específica normativa contenida en un documento que define las características de un producto, conteniendo, en particular, los niveles de calidad, utilización seguridad, dimensiones, así como los requisitos aplicables al producto mismo con respecto a la terminología, los símbolos, las pruebas y sus métodos, el embalaje, el etiquetado, etc. De manera similar también AL MUREDEN, E., «I danni da uso del cellulare tra tutela previdenziale e limiti della responsabilità del produttore» en *Responsabilità civile e Previdenza*, núm. 6, 2010, p. 1399 al entenderlas como un complejo de reglas técnicas-científicas que determinan el modelo de producción y las características del producto con referencia a su calidad, dimensión, seguridad y puesta en circulación, representando una definición del «estado del arte» en los diversos sectores productivos.

<sup>154</sup>*Vid.* Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización; Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a equipos de protección individual; y Decisión del Consejo, 93/465/CEE de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica

<sup>155</sup>BARRON, M. R., «Creating consumer confidence or confusion? The role of product certification marks in the market today», en *Marquette Intellectual Property Law Review*, núm. 11, 2007, pp. 413 y ss. Como ejemplos de Directivas de nuevo enfoque podemos señalar, entre otras, la Directiva 86/594/CEE del Consejo de 1 de diciembre de 1986 relativa al ruido aéreo emitido por los aparatos domésticos; la Directiva 2002/39/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de junio de 2002 por la que se modifica la Directiva 97/67/CE con el fin de proseguir la apertura a la competencia de los servicios postales de la Comunidad; la Directiva 76/769/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos; y la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y

Sin embargo, el cumplimiento de estas normas no deja de ser voluntario, pues los productores son libres de elegir la solución técnica que consideren mejor para cumplir con los requisitos establecidos y aplicables a los productos que fabrican<sup>156</sup>. Si el producto cumple con esos procedimientos y criterios, verificando que cumple con las disposiciones de armonización aplicables, se le incluirá el Mercado CE<sup>157</sup>.

A las normas armonizadoras y a las Directivas de nuevo enfoque debemos añadir la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos, de donde de hecho, surgen, y con la que deben coordinarse<sup>158</sup>. Esta Directiva tiene como objetivo proteger la salud y la seguridad de los consumidores mediante la imposición de una obligación general a los Estados miembros de garantizar que únicamente se introduzcan en el mercado europeo productos seguros<sup>159</sup>. La

---

electrónicos (RAEE) modificada por la Directiva 2003/108/CE. Entiende AL MUREDEN, en su trabajo «Il danno da «prodotto conforme». Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)», *Contratto e impresa*, vol. 31, fasc. 2, 2015, pp. 404 y ss que estas normas son decisivas para promover los objetivos de funcionamiento eficiente del mercado y competencia equilibrada entre los empresarios que operan en un área económica común.

<sup>156</sup>Vid. HODGES, C. J. S., *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford University Press, 2005.

<sup>157</sup>Regulado por la Decisión 93/465/CEE. Aunque como señaló CARNEVALI, U., *Op. Cit.* 2005, p. 14, el considerando 17 de la Directiva de Seguridad General de los Productos señala que «una certificación apropiada e independiente, reconocida por las autoridades competentes, podrá facilitar la prueba de que se cumplen los criterios de seguridad aplicables al producto pero no podrá constituir prueba legal insuperable». Sobre los problemas referentes a la certificación de conformidad es interesante el trabajo de BUGIOLACCHI, L., «Sicurezza dei prodotti e certificazione: la responsabilità contrattuale degli organismo di valutazione della conformità» en *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 2, 2013, pp. 610 y ss.

<sup>158</sup>Concretándose así las referencias anteriormente expuestas a «legislación horizontal» respecto a la Directiva de seguridad general de los productos y «legislación vertical» respecto a las Directivas referentes a la seguridad de productos concretos. De igual modo ocurrirá, en el momento que vea la luz la actual Propuesta de reglamento del parlamento europeo y del consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, cuyo objetivo es seguir garantizando la seguridad de los productos y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Al mismo tiempo que asegurar un nivel elevado de protección de los consumidores, protegiendo la salud y la seguridad de los consumidores europeos y fomentando su derecho a la información. La propuesta de reglamento quiere adaptar estas protecciones a los avances tecnológicos, al desarrollo del comercio en línea y a los productos que incorporan nuevas tecnologías.

<sup>159</sup>LAPLANTE, S. «The European Union's General Product Safety Directive: another call for US exporters to comply with the ISO 9000 series» *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, núm. 22, 1996, p. 155. Para ARTIGOT I GOLOBARDES, M. *Op. Cit.* 2013. p. 182,

Directiva de seguridad general de los productos no establece requisitos esenciales de seguridad, sino que recoge ciertos mecanismos de notificación y aplicación, complementando la seguridad específica que ya haya establecido la legislación del producto u operando por sí sola en aquellos casos donde no exista tal legislación. Esta Directiva basa su funcionamiento en el denominado principio de precaución (o cautela), de acuerdo con el cual, se establece un nivel coherente de protección del consumidor para todos los productos de consumo que entren en el mercado sin interferir o superponerse con las legislaciones específicas<sup>160</sup>, implantando, a su vez, sanciones para los casos de incumplimiento<sup>161</sup>. Se crea

---

este deber general representa dos claros beneficios. Por un lado, crea un incentivo para que los productores tengan como prioridad la seguridad del producto en su diseño, fabricación y distribución. Y, por otro lado, proporciona orientación sobre el estándar de las expectativas del consumidor, que podrá ser utilizado posteriormente en los posibles procedimientos de responsabilidad civil.

Para AL MUREDEN, E., *Op. Cit.*, 2015, pp. 404 y ss. Las normas que rigen la seguridad de los productos son decisivas para promover los objetivos de funcionamiento eficiente del mercado y competencia equilibrada entre los empresarios que operan en un área común. De ahí que SALMONI, F., en *Le norme technique*, Milano Giuffrè, 2001, pp. 326 y ss, afirme que estas Directivas prevén una armonización total, pudiéndose comercializar únicamente productos conformes

Interesante me parece al respecto la afirmación llevada a cabo por RODRÍGUEZ FUENTES, V. en su artículo «Seguridad de productos: ¿inseguridad del productor?» Publicado el 9 de febrero de 2004 en la versión digital del periódico «cinco días» al señalar que con esta nueva Directiva «los productores tienen una obligación de resultado —que el producto sea seguro— y no de medios —cumplir la normativa vigente y actuar con diligencia—». [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2004/02/09/economia/1076442947\\_850215.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2004/02/09/economia/1076442947_850215.html). Sobre la distinción entre obligación de medios o de resultado, resultan muy interesantes las reflexiones de MACANÁS VICENTE, G., en su obra *El contrato de mediación, o de corretaje (carencias y posibilidades)*, Wolters Kluwer, 2015 pp. 193 y ss.

<sup>160</sup>Vid. Comunicación [COM (2000) 1 final] de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución.

<sup>161</sup>Entiende QUERCI, A., *Op. Cit.*, 2011, pp. 14 y ss que el término «precaución» puede tener un doble significado: de un lado puede referirse a una precaución y prudencia genéricas respecto a un riesgo o a un peligro de daño, que sirven para delinear el comportamiento a seguir y, por lo tanto, una decisión a asumir antes de tomar medidas; y, por otro lado, esta terminología puede aludir a una concreta actividad de precaución específica dirigida a evitar el riesgo y el peligro de daño, que representa el resultado de una decisión después de que esta haya sido formulada. Estos dos significados convergen en la idea de que la precaución representa algo que se opone al riesgo y al peligro. Se ha observado que este principio surge en Alemania, con la obra del filósofo del Derecho Hans Jonas, y que aunque primeramente apareció en el campo ambiental, posteriormente se ha extendido a la política de tutela del consumidor y de la salud pública. A nivel comunitario, apareció por primera vez en el Tratado de *Maastricht*, y después en el art. 174 del Tratado de Amsterdam. Hoy lo encontramos en el art. 191 del TFUE, cuyo texto en castellano se refiere a el como «principio de cautela». Algunas otras obras interesantes sobre el principio de precaución son DE LEONARDIS, F. *Il principio di precauzione nell'amministrazione del*



un sistema de seguridad de los productos aplicando la normativa de manera escalonada. Asimismo, se aplica la legislación específica del producto y en aquellos casos en los que no exista dicha legislación, o esta no regule alguna característica, se aplicará la Directiva de seguridad general de los productos. Aunque, es cierto que, el deber general contenido en la Directiva es abstracto, será concretado por las interpretaciones que, en su caso, realicen las autoridades de vigilancia de cada Estado miembro<sup>162</sup>. No debe, por otra parte, olvidarse que la mayor parte de los productos de consumo están regidos por legislaciones de seguridad específicas que establecen estándares de seguridad, permitiendo además estos evaluar si el producto cumple con el deber de seguridad general establecido por la Directiva<sup>163</sup>.

La respuesta y solución propuesta por algunos autores para la concreción de los estándares de seguridad supone la combinación de la normativa de la seguridad de los productos junto a la de la responsabilidad por productos defectuosos. En otras palabras, el producto que respeta las normas técnicas y de seguridad (anteriormente referenciadas) se presume seguro, es decir, ofrece la seguridad que los consumidores pueden legítimamente esperar y, por lo tanto, no podrá declararse como producto defectuoso<sup>164</sup>. Los criterios establecidos en las normas

---

rischio, Milano, 2005; DEL PRATO, E., «Il principio di precauzione nel diritto private: spunti» en *Rassegna di Diritto civile*, núm. 3, 2009, pp. 637 y ss. Vid. También ZOLLERS, F. W; HURD, S. N; SHEARS, P. «Product Safety in the United States and the European Community approach», *Maryland Journal of International Law and Trade*, núm. 17, 1993, pp. 177 y ss; HOWELLS, G. «The relationship between product liability and product safety-understanding a necessary element in the European Product Liability through a comparison with the US Position» *Washburn Law Journal*, 2000, núm. 39, pp. 305 y ss. HODGES, C. J. S., *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford University Press, 2005.

<sup>162</sup>Vid. MICKLITZ, T. J. «Principles of Justice in Private Law Within the European Union, en *Principles of Justice and the Law at the European Union*, (Paasivirta, E. Rissanen, K. eds.)» Institute of International Economic Law, University of Helsinki, 1995; Y ARTIGOT I GOLOBARDES, M. *Op. Cit.*, 2013, p. 182.

<sup>163</sup>Sobre la relevancia civilística de toda esta normativa resultan de gran interés las reflexiones de LUMINOSO, A., «Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore-acquirente» en *Europa e Diritto Privato*, n° 10, 2000, pp. 51 y ss.

<sup>164</sup>CARNEVALI, U., *Op. Cit.* 1997, p. 267. Y también IZZO, U., *La precauzione nella responsabilità civile*, CEDAM, 2004, p. 84, que subraya que las regulaciones de seguridad y responsabilidad civil están destinadas a operar de manera complementaria, pudiendo llevar a cabo reglas de responsabilidad civil, destinadas a proteger a los heridos, a veces desempeñando un papel sustituto en periodos de desregulación, otras veces, anticipando los objetivos perseguidos por la disciplina de la seguridad y la salud, observando que las reglas de responsabilidad civil pueden desempeñar un papel sustituto o, al menos, de apoyo incisivo a la regulación llevada a cabo por las autoridades administrativas. Por lo tanto, aconseja el autor buscar en las reglas de responsabilidad el significado más adecuado para servir los fines que la sociedad persigue,

de seguridad, tanto concretas como generales, pasarían a considerarse estándares máximos de seguridad, y dejarían de ser, como así parecen, estándares mínimos necesarios para la entrada de los productos en el mercado. En este sentido, las normas armonizadoras que establecen los estándares necesarios de los productos para su comercialización servirían para describir con detalle y precisión los modelos ideales de los productos, comprobando sobre esta base la seguridad de cada producto. Los partidarios de esta interpretación entienden que se impondría un criterio fiable reduciendo la discrecionalidad del juez a la hora de interpretar los conceptos antes explicitados, puesto que deberá alinearse con las apreciaciones expresadas previamente por el legislador, y definidas en las normas técnicas. Imponiéndose así al juez o tribunal un «camino» previamente definido, que deberá seguir en todos aquellos casos en los que deba decidir sobre la responsabilidad del productor en supuestos de daños causados por un producto cuya seguridad ha sido regulada por una norma europea armonizada<sup>165</sup>.

---

evaluando atentamente si la regla así seleccionada es capaz de contribuir a corregir los defectos eventualmente encontrados en los mecanismos de operatividad de los instrumentos competidores. También CARNEVALI, U., en «Produttore e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel codice del consumo» publicado en *Responsabilità civile e previdenza*, nº 10, 2009, p. 1940, señala que tras la Directiva 85/374/CEE, la atención de la Comunidad Europea se ha dirigido a establecer reglas destinadas a garantizar que entren al mercado productos seguros, pudiéndose así prevenir posibles daños a los consumidores: objetivo, este, claramente preferencial respecto al deseo de garantizar la compensación por cualquier daño causado por un producto defectuoso. Ambas regulaciones (una con fines preventivos y otra con fines resarcitorios) están destinadas a integrarse entre sí con el propósito de conseguir una protección completa del consumidor. Puede igualmente extraerse de D'ARRIGO, R., *Op. Cit.*, 2006, pp. 94 y ss.

<sup>165</sup>Esta idea la vemos en distintas obras de AL MUREDEN, E. como «Il danno da “prodotto conforme”. Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)», *Contratto e impresa*, vol. 31, fasc. 2, 2015, pp. 388 y ss; *Op. Cit.*, 2017; «Sicurezza alimentare e responsabilità civile tra armonizzazione del diritto dell'Unione europea e prospettive del *Transatlantic Trade and Investment Partnership*» en *La sicurezza alimentare. Profili normativi e giurisprudenziali tra diritto interno, internazionale ed europeo* (a cargo de BOTTARI, C.), Rimini, Maggioli, 2015, pp. 137 y ss.; «Sicurezza “ragionevole” degli autoveicoli e responsabilità del produttore nell'ordinamento italiano e negli Stati Uniti», *Contratto e impresa*, nº 6, 2012, 1505 y ss; «Uso del cellulare e danni alla salute: la responsabilità del produttore tra dannosità “tollerabile”, principio di precauzione e nuovi obblighi informativi» *Il Corriere Giuridico*, nº 3, 2013, pp. 330 y ss; Y *Op. Cit.*, 2010, donde señaló que «la normativa sobre los daños provocados por los productos pone precisos límites a la responsabilidad del fabricante, la cual, en línea de principio, no responde si el producto es seguro». También CARNEVALI, U. *Op. Cit.* 2005, pp. 5 y ss, según el cual, «la conformidad con las normas armonizadas comunitarias significa “producto seguro” y “producto seguro” significa sustancialmente “producto no defectuoso” ». También es representativa la afirmación realizada en la p. 16 de la misma obra señalando que se deben tener en cuenta dos circunstancias. «La primera circunstancia es que la legislación comunitaria vincula expresamente la calificación de “producto seguro”

De esta manera, los autores partidarios de esta interpretación han llegado a establecer una distinción entre productos defectuosos y productos dañosos. Los primeros serían aquellos que no cumplen con las normas técnicas estandarizadas. Los segundos incluirían a los productos que, cumpliendo dichos estándares, pueden provocar daños significativos para quienes los usan o entran en contacto con ellos, pudiendo coincidir ambos ocasionalmente. Por ejemplo, el producto que no cumple con las características técnicas prescritas, y que es, por lo tanto, un «producto defectuoso», puede asumir un carácter dañoso en algunas circunstancias. Así, un automóvil cuyo defecto causa un accidente o el celular defectuoso que explota durante su funcionamiento. Al mismo tiempo, el producto que cumpla con las características técnicas prescritas por la legislación de seguridad podrá producir daños significativos al ser completamente funcional. En este último caso, el usuario o la persona que entra en contacto con el producto sufriría daños derivados de un producto que cumple totalmente con las normas de seguridad y se utiliza de manera adecuada, pero que, sin embargo, puede producir daños<sup>166</sup>.

Este criterio se fundamenta principalmente en el principio estadounidense de *preemption*, consistente en la jerarquía de las fuentes, según el cual, las leyes federales prevalecen sobre la normativa concreta de los Estados. A ello se le añade

---

al producto que cumple la normativa técnica armonizada. El segundo es que las expectativas de seguridad de los usuarios, para ser evaluados de acuerdo con los fines del juicio sobre el carácter defectuoso de producto habrá de atender a aquellos que son “legítimos” o “razonables”. A menos que se crea contrariamente al sentido común que en el lenguaje y en las intenciones de las Directivas de la comunidad, el adjetivo “seguro” referido al producto no tiene un valor particular, parece lógico concluir que el producto conforme a las normas técnicas a las que se refiere la Directiva pasa la prueba de defectuosidad referente a las legítimas expectativas de seguridad del usuario o del consumidor, excepto algunas posibles lagunas de extrema relevancia en las normas técnicas»; LENZE, S. «Product Safety regulations and Defect» en *Lovells European Product Liability Review*, 2006, pp. 20–21; SCHWARTZ, A. «Statutory Interpretation, Capture, and Tort Law: The regulatory compliance defense» *American Law and Economics Review*, 2000; ZEKOLL, J. «American Law in a Time of Global Interdependence: US National Reports to the XVth International Congress of Comparative Law: Section II Liability for Defective Products and Services», *American Journal of Comparative Law*, 2002, pp. 121 y ss; Y ALBANESE, A. *Op. Cit.* 2005, pp. 977 y ss.

Uno de los mayores argumentos valedores de la interpretación que esta doctrina propone es que, aunque el legislador deja entender que la normativa armonizadora funcione como estándares mínimos, en realidad, no lo deja totalmente claro. La cuestión es que, en la actualidad, ello tampoco debería ser resuelto por el juez, ya que la interpretación ideada para reducir la discrecionalidad del juez, en realidad, estaría provocando el resultado contrario, al ser nuevamente este quien debería decidir sobre si la norma correspondiente debe entenderse como un estándar mínimo o máximo de seguridad.

<sup>166</sup>En este sentido, AL MUREDEN, E., *Op. Cit.* 2015, pp. 388 y ss

la existencia de determinadas agencias estadounidenses que aplican determinados estándares, de manera similar a como ocurre con nuestras normas europeas armonizadas, definiendo, estableciendo y controlando la seguridad del producto, y en concreto, su diseño. Sin embargo, estas agencias como la *Consumer Product Safety Commission* (CPSC), la *National Highway Traffic Safety Administration* (NHTSA), la *Food and Drug Administration* (FDA), la *Federal Aviation Administration* (FAA), la *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) o la *Environmental Protection Agency* (EPA) sólo controlan «estándares mínimos de seguridad», es decir, características y especificaciones mínimas para que un vehículo o un medicamento (respectivamente) pueda ser comercializado, no declarando, por tanto, que tras su examen o control se deba eximir de responsabilidad al productor correspondiente<sup>167</sup>. De hecho, el *Restatement (Third) of Torts*, § 4, con la denominación de «*Noncompliance and Compliance with Product Safety Statutes or Regulations*» sigue esta misma línea, estableciendo que «en relación con la responsabilidad por un diseño defectuoso o por unas instrucciones o avisos informativos no adecuados: A) La no conformidad del producto a una disposición legislativa o a una previsión administrativa que establezca estándares de seguridad del producto hace al producto defectuoso en relación con los riesgos que se estaba intentando reducir mediante esa legislación o reglamentación. B) Se tendrá debidamente en cuenta la conformidad del producto con las normas de seguridad establecidas en la legislación o reglamentación a la hora de determinar si un producto es defectuoso en relación con los riesgos que deberían ser reducidos por la adopción de esas medidas legislativas o reglamentarias, pero dicha conformidad no excluye, desde el punto de vista jurídico, la posibilidad de establecer la existencia de un defecto en el producto»<sup>168</sup>.

---

<sup>167</sup> Vid. QUERCI, A., «Responsabilità da prodotto negli USA e in Europa. Le ragioni di un revirement “globale”» en *La nuova giurisprudenza civile commentata*, n° 2, 2011, pp. 115 y ss; VISCUSI, W. K., *Op. Cit.*, 1988.

<sup>168</sup> Además, el comentario del *Restatement Third of Torts: Products Liability* de la *section 4*, en su p. 121, aclara que cuando el diseño de un producto no cumple una regulación de seguridad concreta, no será necesario probar la existencia de un diseño alternativo para demostrar la existencia de un defecto, puesto que se entiende que ese producto ya es defectuoso *per se*. En el sistema europeo, el hecho de que un producto no cumpla la regulación de seguridad no supone que el producto sea defectuoso, sino que el producto, simplemente, no puede comercializarse. Pero, de la misma manera, un producto que sea conforme con esta normativa no puede indicarse que sea inherentemente seguro y que no puede provocar daños, igual que señala la parte del *Restatement Third of Torts* referenciada, es decir, su *section 4*. Vid. en este mismo sentido también, STAPLETON, J., *Op. Cit.*, 2000, pp. 363 y ss.

De algunas sentencias puede extraerse también esta idea, así ocurre con *Medronic Inc v. Lohr* 518 U.S. 470, (1995)<sup>169</sup> los hechos se referían a un marcapasos defectuoso y en la sentencia se afirmó que de la Agencia Federal emana solo una normativa secundaria que fija unos requisitos mínimos. También la sentencia *Geier v. American Honda Motor Co.* 529 U.S. 861, 120 S.Ct. 1913, 146 L.Ed.2d 914 (2000) donde se niega que los automóviles que sean conformes al *National Traffic and Motor Vehicle Safety Act* no puedan ser defectuosos atendiendo a acciones de responsabilidad por defectos de diseño; históricamente previsto en la *Section 1397(k)* de la *National Traffic and Motor Vehicle Safety Act*. En *Altria Group., Inc v. Good* 555 U.S. 2008, se consideró que la *Federal Labeling Act* no excluía la posibilidad de ejercer acciones de responsabilidad basadas en la ley estatal. Por último, destaca la sentencia *Wyeth v. Levine U.S.*, 129 S.Ct. 1187, 173 L.Ed.2d 51 (2009) relativa a los daños de un músico cuyo brazo debió ser amputado tras una inyección intravenosa del medicamento *Phenergan*, ideado para la disminución de náuseas. El Tribunal indicó que la aprobación de productos farmacéuticos por parte de la *FDA* no exime al productor de responsabilidad, pues establece únicamente requisitos mínimos de seguridad. En idéntico sentido el caso *Feldman v. Lederle Labs.*, 132 N.J. 339, 625 A.2d 1066 (1993).

Esto es, los estándares de seguridad establecidos son de «seguridad mínima», sirven para dejar entrar en el mercado aquellos productos que los superan, pero no significa que su cumplimiento elimine la responsabilidad del productor. Con menor contundencia puede extraerse también de algunos de los considerandos de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos. Destaca el Considerando 14, que indica que «a fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación general de seguridad de la presente Directiva, es importante establecer normas europeas no obligatorias que contemplen determinados productos y categorías de riesgo, de tal manera que se dé por supuesto que el producto que cumpla una norma nacional por la que se trasponga una norma comunitaria cumple asimismo la mencionada obligación», y el considerando 18, al referir que «es conveniente imponer a los operadores económicos otras obligaciones además de la obligación general de seguridad, pues es necesario que intervengan para prevenir los riesgos que puedan amenazar a los consumidores en determinadas circunstancias», dejando meridianamente clara la necesidad de que los productos que quieran ser comercializados cumplan esa regulación que les confirme su seguridad, pero sin que ello sirva de exoneración de responsabilidad. Es decir, no se está persiguiendo en modo alguno la racionalización de los

---

<sup>169</sup> Vid. NOAH, L. Y NOAH, B. A., *Medical and Medical Technology*, New York: Foundation Press, 2002.

juicios de responsabilidad por productos defectuosos, ni se llevó a cabo esta regulación con el objetivo de reducir la discrecionalidad de los Tribunales, y sobre todo, esta regulación, en ningún caso, puede servir de «escudo» que establezca una inmunidad para los productores<sup>170</sup>.

El articulado de la Directiva es bastante más clarificador. Así ocurre con el art. 3.2, al señalar que se considerará que «un producto es seguro en los aspectos cubiertos por la normativa nacional aplicable cuando, de no existir disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto en cuestión, sea conforme a la normativa nacional específica del Estado miembro en cuyo territorio sea comercializado, establecida conforme al Tratado y en concreto a sus artículos 28 y 30, que fijan los requisitos que debe satisfacer el producto desde el punto de vista de la salud y la seguridad para poder ser comercializado. Se supondrá que un producto es seguro, respecto de los riesgos y de las categorías de riesgos cubiertos por las normas nacionales aplicables, cuando sea conforme a las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de normas europeas cuyas referencias haya publicado la Comisión en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas en aplicación del artículo 4. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales»<sup>171</sup>. Sin embargo, del tenor literal del artículo parece claro que lo que se establece son unos requisitos mínimos que, una vez cumplidos por el producto, permitirán su comercialización.

La transposición española es más representativa todavía, estableciendo el art. 3.1 del RD 1801/2001 que «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» y el art. 3.2 que «en los aspectos de dichas disposiciones normativas regulados por normas técnicas nacionales que sean transposición de una norma europea armonizada, se presumirá que también un producto es seguro cuando sea conforme a tales normas». Es decir, el producto que cumpla con los requisitos mínimos de protección de la salud y de seguridad que le sean aplicables se considerará segu-

---

<sup>170</sup>Interesante al respecto es la reflexión llevada a cabo por BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2016, pp. 859 y ss, al señalar que esta regulación tendría un carácter indiscutible y firme en lo que denomina «la fase preventiva», en la que se determina si un producto puede circular libremente en el mercado interior o no, pero no tendría ese carácter indiscutible en la denominada «fase de indemnización» en la que se trata de decidir si el daño causado por el producto previamente declarado como conforme debe o no ser resarcido.

<sup>171</sup>De la misma manera lo podemos ver en el art. 105 del *Codice del Consumo* Italiano.

ro, y se permitirá su introducción en el mercado, y ello será así considerado con independencia de que el producto, posteriormente, pueda resultar defectuoso<sup>172</sup>.

Otro argumento en contra de la equiparación propuesta puede extraerse de la «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos («*Blue Guide*» on the implementation of EU product rules), al indicar en la nota al pie 26 de su página 13 que «en consecuencia, las normas armonizadas, si bien otorgan una presunción de conformidad, no eximen de responsabilidad, aunque pueden reducir la probabilidad de que se produzcan daños», confirmando, nuevamente, nuestra interpretación<sup>173</sup>. Sirva como «botón de muestra» el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, que, tras señalar en su art. 4.2 que «no se comercializará un organismo modificado genéticamente (OMG) destinado a la alimentación humana o un alimento de los contemplados

<sup>172</sup>RUIZ GARCÍA, C. A.; MARÍN GARCÍA, I. *Op. Cit.* 2006, p. 7 y 8. Interesante es también la reflexión planteada por los autores, al entender que si el cumplimiento de la normativa de protección de la salud y la seguridad ya posibilita la entrada en el mercado del producto no es necesario lo establecido por la Directiva 2001/95 y sus normas de transposición. Señalan que la única utilidad posible sería la de permitir que las autoridades actuaran bajo el amparo del *principio de cautela*. Para los autores, este viene recogido en el art. 3.4. de la Directiva al preceptuar que «la conformidad de un producto con los criterios destinados a garantizar la obligación general de seguridad, en particular con las normas mencionadas en los apartados 2 y 3, no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan adoptar las medidas oportunas para restringir la puesta en el mercado de un producto o exigir su retirada del mercado o su recuperación si, a pesar de dicha conformidad, resultara peligroso». Entendiendo así el principio de cautela como aquel que habilita a las autoridades públicas a actuar cuando, aún habiendo cumplido los productos los estándares de protección de la salud y de seguridad, existan dudas acerca de la seguridad de un producto y del estado de los conocimientos. Entienden que la esencia del principio de cautela es la de prevenir los daños que puedan afectar a la salud aun cuando la evidencia científica no sea concluyente. *Vid.* FEINTUCK, M. «Precautionary Maybe, but What's the Principle? The Precautionary Principle, the Regulation of Risk, and the Public Domain», *Journal of Law and Society*, vol 32, Blackwell Publishing, Oxford, 2005, p. 376. En palabras de los autores previamente citados, y con cita de SUNSTEIN, C. R. y HAHN, R. W. «The Precautionary Principle as a Basis for Decision Making», *The Economists' Voice*, vol. 2, Berkeley Electronic Press, 2005, p. 3, en lugar del principio de cautela se debería preferir un análisis de coste-beneficio.

<sup>173</sup>Incluso algunos Estados miembros lo introdujeron en sus regulaciones de manera específica. Como por ejemplo el ya citado art. 1386-10 del Código Civil Francés al preceptuar que «el productor puede ser responsable del defecto aun cuando el producto haya sido fabricado de conformidad con las reglas del arte o las normas existentes o haya sido objeto de una autorización administrativa». *Vid.* También NOBILE DE SANTIS, S. «Sostituzione di dispositivi medici «potenzialmente» difettosi e product liability: le indicazioni della corte di Giustizia», en *Responsabilità civile e Previdenza*, núm. 3, 2015, p. 756 y ss; Y BARRON, M. R. *Op. Cit.*, 2007.

en el apartado 1 del artículo 3 a menos que estén cubiertos por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumplan las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización», declara en el art. 7.7 que «la concesión de la autorización no disminuirá en modo alguno la responsabilidad civil y penal general del operador del sector de los alimentos en relación con el alimento en cuestión».

El cumplimiento y respeto de las normas y estándares armonizados se considera una condición privilegiada, facilitándole al producto el acceso al mercado. La voluntariedad en estos casos, salvo en lo que se refiere a los productos peligrosos o nocivos, descarta también una posible aplicación de esta teoría bajo el fundamento de la causa de exoneración del art. 7 d) «que el defecto se debe a que el producto se ajuste a normas imperativas dictadas por los poderes públicos». Si la imperatividad de la norma es requisito *sine qua non* para la exoneración, es evidente que la condición no se cumple con estas normas armonizadas.

Junto a la voluntariedad, como regla general, se añade la no exhaustividad, pues la mayor parte de la legislación armonizadora referida se limita a indicar una serie de requisitos esenciales de interés público que deben contener los productos para su entrada en el mercado. Estos requisitos esenciales definen los resultados que se pretenden alcanzar, o los peligros a los que se quiere hacer frente, pero, en muchas ocasiones, no especifican las concretas soluciones técnicas que se deben adoptar para arreglarlo. Estos requisitos esenciales son ideados para ofrecer y garantizar un alto nivel de protección.

Aunque ambas regulaciones se centran en la seguridad, y en concreto, en la falta de la misma en los productos, lo hacen desde perspectivas distintas, aplicándose a aspectos y ámbitos diferenciados<sup>174</sup>. El producto «conforme», es decir, aquel que ha superado las pruebas técnicas y que los organismos europeos al respecto confirman que cumple la normativa armonizadora europea, puede libremente circular por el mercado europeo, la cuestión es si este hecho ya debe suponer que los consumidores no pueden esperar que dicho producto produzca daños. Estos requisitos esenciales vienen derivados de determinados peligros asociados al producto, o bien hacen referencia al producto o a sus prestaciones, o establecen el principal objetivo de protección, y con frecuencia son una combinación de todos ellos. Como consecuencia, a un determinado producto se le pueden aplicar, al mismo tiempo, varias normas de seguridad técnicas y de ar-

<sup>174</sup>Vid. CAFAGGI, F. «La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi» en *Trattato di Diritto Privato europeo* (a cargo de LIPARI, N.), vol. 4, 2ª edición, Padua, Cedam, 2003, pp. 569 y ss; MONATERI, P.G., «La responsabilità del produttore» en *Trattato de Diritto Civile*, (Dir. SACCO, R.) Volume 3, Torino, 1998, p. 738 y ss.



monización de la Unión, dado que los requisitos esenciales de los distintos actos de armonización de la Unión Europea necesitan ser aplicados de forma simultánea para regular todos los aspectos de interés general pertinentes. En este sentido, el requisito de la seguridad del producto para su posterior comercialización sería «el fin» mientras que la norma armonizadora podría ser «el medio». El producto debe cumplir todos los requisitos esenciales para beneficiarse de la presunción de conformidad; si no es así, el productor debe utilizar otras especificaciones técnicas que reflejará en la documentación técnica del producto.

Resulta peculiar que algunos de los autores «favorables» a mantener este criterio, sean los mismos que tienen presente la necesidad de evitar «automatismos» que preconstituyan la decisión del juez sin el previo estudio de los hechos y la consiguiente valoración jurídica, y hayan afirmado la existencia de supuestos en los que, a pesar del cumplimiento de las normas establecidas, el producto ha seguido presentando defectos<sup>175</sup>.

Estas regulaciones, al establecer determinados estándares y criterios de seguridad que sirvan de modelo armonizador para todos los Estados miembros, no tienen en cuenta todas las características del producto, ni contemplan cómo deben ser de manera exhaustiva, pudiendo centrarse en determinados aspectos del diseño o de la fabricación, pero no regulando, por ejemplo, la información que debe tener el producto, más allá del método de empleo, y sobre todo teniendo en cuenta que la mayoría de estos análisis se suelen realizar con el prototipo del producto, no producto por producto, por lo que la asunción de la interpretación referida podría suponer, paradójicamente, la desaparición de los defectos de fabricación, al no poder ser responsable de un producto que se ha alejado de las características de su serie, y haber sido declarada la serie conforme a los estándares establecidos por las normas armonizadoras<sup>176</sup>. Sumándose la necesaria regulación de todos los productos que pudiesen entrar en el mercado, lo que actualmente no sucede, y provocaría una excesiva «sobre-regulación» en este campo<sup>177</sup>.

<sup>175</sup> Vid. CARNEVALI, U. *Op. Cit.*, 2005, pp. 15 y ss.; Y BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2016, p. 853.

<sup>176</sup> Puede recordarse en este sentido la afirmación realizada por MONATERI, P.G., «La responsabilità del produttore» en *Trattato de Diritto Civile*, (Dir. SACCO, R.) Volume 3, Torino, 1998, p. 721, al señalar que la prueba sobre los defectos de los productos como desviación cualitativa se produce de manera estadística.

<sup>177</sup> Vid. Al respecto MAGLI, C. *La sicurezza alimentare tra norme preventive, obblighi risarcitori ed autoresponsabilità del consumatore: sistema italiano e modello statunitense a confronto*, Bologna, D.U. press, 2013, pp. 315 y ss, donde menciona que, por ejemplo, las bicicletas no tendrían ninguna regulación armonizada, o que en USA no vienen regulados ningunos estándares de seguridad al respecto, al igual que tampoco la FDA ha establecido una definición formal ni tam-

Desde mi punto de vista, la única posibilidad en la que podría tener cabida esta interpretación sería en la consideración de los estándares establecidos por las normas armonizadas como el nivel máximo del estado de la ciencia y la tecnología, entendiendo así que los criterios y características establecidas en esas normas hacen referencia a la seguridad máxima de elaboración de los productos, y una vez considerada, magnificarla, llevando al extremo la causa de exclusión antes mencionada del art. 7 e) de la Directiva 85/374/CEE, haciéndola «punta de lanza» de todo el sistema de responsabilidad de productos defectuosos<sup>178</sup>. Sin embargo, queda de manifiesto que esta interpretación no tiene sentido, sobre todo cuando está claro que esa no era la intención del legislador europeo<sup>179</sup>. Pero es que, además, llevar esta interpretación al extremo supondría la necesidad de modificar constantemente las normas técnicas armonizadas de cada uno de los productos, con el objeto de adecuar estas normas con el estado de los conoci-

---

poco unos estándares de seguridad sobre todos los productos alimenticios. *Cfr.* CARNEVALI, U. *Op. Cit.*, 2005, pp. 11 y ss.

<sup>178</sup>Esta parece ser una de las interpretaciones que recoge AL MUREDEN, E., *Op. Cit.*, 2015, pp. 388 y ss al señalar que es la utilizada en los Estados Unidos. Declara, de esta manera que, el legislador estadounidense ha establecido sistemas legales complejos de reglas que definen con detalle las características que ciertos productos deben poseer para ser considerados seguros. Así, se ha utilizado la expresión «intrusión» de las normas técnicas en las normas legales precisamente para resaltar cómo, con referencia a ciertas categorías de productos, las reglas del arte se transfunden directamente en leyes que contienen datos técnicos o que se refieren a normas preparadas por organismos de normalización acreditados. Entiende, además, que estas disposiciones constituyen un elemento unificador fundamental que permite la armonización de la responsabilidad del productor en un sistema legal unitario compuesto por diferentes sistemas estatales, y que estas, contienen evaluaciones técnicas que afectan profundamente a la aplicación de las normas sobre responsabilidad civil al proporcionar una norma única sobre la base de la cual evaluar los defectos del producto de las distintas jurisdicciones estatales. El autor pone el ejemplo, en este sentido, del *d.p.r* 54/1997 que aplica las Directivas 92/46/CEE y 92/47/CEE en materia de producción y puesta en circulación de leche y productos a base de leche. Sin embargo, una lectura de su articulado, y en concreto, de sus artículos 3, 4, 5 y 7, y de sus anexos, nos muestra que son requisitos necesarios para la comercialización y puesta en el mercado del producto, no límites máximos, ni mucho menos representativos del estado de los conocimientos de la ciencia y la técnica en este tipo de productos. Interpretación contraria parece tener STOPPA, A., *Op. Cit.* 1998, pp. 134 y ss, pues diferencia entre el cumplimiento de los estándares contenidos en las normas reglamentarias, verificable incluso mediante la concesión de autorizaciones o el resultado favorable de controles administrativos, que no exime por sí misma de responsabilidad, ni protege de acciones de indemnización en caso de defecto del producto, mientras que la violación de las normas reglamentarias, que implica el incumplimiento del nivel mínimo de diligencia, constituye, en principio, una fuente de responsabilidad.

<sup>179</sup>Y cuando además son evidentes las diferencias entre la posible presunción de seguridad del producto por cumplir las normas técnicas y la causa de exoneración establecida en el art. 7 e) de la Directiva. *Vid.* BELLISARIO, E. *Op. Cit.* 2012, p. 161

mientos científicos y técnicos reales del momento, al producirse continuamente avances que sirven a los productos para su elaboración más segura<sup>180</sup>. La regulación establecida como límite máximo que recogería el estado de la ciencia y la técnica en el momento podría verse desfasada al día siguiente debido a que las empresas, en un espacio de libre mercado, trabajan constantemente para elaborar mejores productos, perfeccionando sus características, y, por tanto, para hacerlos más seguros, por lo que siempre quedará un «espacio» sin cubrir entre el estado de los conocimientos científicos y técnicos regulados, y los existentes en el momento<sup>181</sup>. Podría plantearse entonces la duda sobre el sujeto que debería asumir la responsabilidad de los daños surgidos en ese «espacio temporal» sin protección. No pudiendo quedar los usuarios o consumidores sin ver resarcidos sus daños<sup>182</sup>, y mucho menos los *bystanders*, podría surgir la opción de una posible responsabilidad contra el organismo de normalización que haya emitido la norma, obsoleta o inadecuada, o contra la autoridad y organismo que haya controlado inadecuadamente el producto. O, quizás, cierta responsabilidad de la Administración porque no ha estado regulando correctamente las adecuaciones de las normas de «estándares de seguridad mínimos» ante las adaptaciones y avances del estado de los conocimientos científicos y técnicos<sup>183</sup>. O incluso, siguiendo en esta línea, la responsabilidad podría seguir siendo del productor, pero desde otra perspectiva, al señalar el art. 30.3 del Reglamento (CE) nº 76/2008

---

<sup>180</sup>Vid. CARNEVALI, U. *Op. Cit.*, 2005, pp. 16 y ss. donde se indica que, aunque estos casos «serán excepcionales», evidentemente existirán supuestos donde algunos aspectos relacionados con los productos, escapan de los mecanismos de las reglas de seguridad. Aunque previamente en la p. 14 del mismo trabajo ya había señalado que las normas técnicas serán actualizadas periódicamente para tener en cuenta el progreso de la ciencia y de la técnica. Representándose así, el «estado del arte» en progreso. En idéntico sentido lo ha declarado DE SOUZA PASQUALOTTO, A., «A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento», publicado en *A proteção do consumidor no Brasil e no Mercosur* (LIMA MARQUES, C., coordinación), Livraria do advogado, Porto Alegre, Brasil, 1994, p. 84, que sostiene que, a menudo, contemporáneamente a la salida del producto de la línea de montaje, o, cuanto menos, antes de que llegue a los consumidores, aquellos ya han sido superados por alguna innovación revolucionaria o recién descubierta.

<sup>181</sup>En cierta medida, como entiende JOHNSON, V. R., en su trabajo «Liberating Progress and the Free Market from the Specter of Tort Liability» en *Northwestern University Law Review*, vol. 83, nº 4, 1989, pp. 1048 y ss, cuando los estándares legislativos estén obsoletos o, en definitiva, cuando sean inadecuados para proporcionar un nivel razonable de protección, sería apropiado que el Tribunal le atribuya una relevancia muy limitada a la defensa del cumplimiento y considere el producto como defectuoso, aunque haya cumplido con los estándares legales.

<sup>182</sup>En España podría suponer incluso la vulneración del art. 51 de la Constitución.

<sup>183</sup>En cierta medida así lo entendió también SPENCE, M. «Misperceptions, product failure and producer liability», en *Review of Economic Studies*, núm 44. 1977, pp. 561 y ss.

que «por el hecho de colocar o haber colocado el marcado CE, el productor indica que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que rige su colocación». Es decir, el productor, en este caso, sería responsable por haber declarado la conformidad del producto con los estándares de las normas armonizadoras, pero en realidad, el producto ha resultado dañoso. Posibles responsabilidades que se plantean, siempre y cuando no se considere que el producto, aunque cumple las normas técnicas y/o armonizadas, es inevitablemente perjudicial<sup>184</sup>.

Ciertamente, la conformidad de los productos con las normas armonizadas puede influir en las expectativas del consumidor, pero en este caso la influencia debe ser mínima, y en ningún caso coincide ni debe coincidir con la seguridad legítima que se debe esperar, que, por el contrario, debe basarse en múltiples factores, de hecho y de derecho<sup>185</sup>.

De igual forma, del respeto a las normas armonizadas por parte del productor podría surgir una sensación de actuación diligente<sup>186</sup>. Y aunque, en cierta medida, ello es así, la diligencia no alcanza a poder presumir que el producto, en ningún caso, pueda producir daños o que, si los produce, su resarcimiento no recaiga sobre el productor<sup>187</sup>. Aunque no debemos olvidar que, de acuerdo con la regulación de productos defectuosos, la responsabilidad es objetiva, y que, en principio, que la actuación del productor haya sido diligente o no, carece de relevancia<sup>188</sup>. Cuestión distinta puede ser que la existencia de normativa que determine un nivel de seguridad mínimo de los productos haga disminuir la presencia de daños provocados por productos defectuosos, pero por el simple hecho de que los productores necesitan alcanzar dichos estándares para introducir sus productos en el mercado.

Como se ha podido comprobar a lo largo de este epígrafe, la mayoría de autores que sostienen esta interpretación son italianos. Y, de hecho, incluso alguno de ellos ha llegado a intentar aclarar el porqué de esta inclinación en la doctrina italiana. El legislador italiano transpuso la Directiva 85/374/CEE, relativa a

<sup>184</sup>BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2016, p. 855.

<sup>185</sup>CAFAGGI, F. *Op. Cit.*, 2008, p. 4.

<sup>186</sup>*Vid.* ALBANESE, A., *Op. Cit.*, 2005, pp. 988 y ss. Lo mismo parece intuirse de TWERSKI, A. D., «Negligence Per Se and Res Ipsa Loquitur: Kissing Cousins» en *Wake Law Review*, vol. 44, núm. 4, 2009, pp. 997 y ss

<sup>187</sup>BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2012, p. 160, comprende que se ha querido establecer un criterio de conducta cuya aplicación pueda generar una confianza razonable no sólo en los mismos productores sino en todos los agentes que operen en el mercado en sus diferentes niveles.

<sup>188</sup>Aunque a lo largo de todo este trabajo exponemos nuestras dudas al respecto.

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 la Directiva 2001/95/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos en el D.P.R de 24 *maggio* 1988, n° 224, y en el Decreto Legislativo de 21 *maggio* 2004, n° 172, respectivamente, que a su vez incluyó en los arts. 114 a 127 y 102 a 103 del *Codice di Consumo*. La unión de ambos textos ha llevado a algunos autores a entender que ambos están interconectados, apoyándose e influyéndose en la interpretación de las disciplinas de la seguridad y la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos<sup>189</sup>. Sin embargo, aun incluyéndose dentro del mismo texto legal, y aun pudiendo ser cierta su complementariedad, no se debe olvidar la distinta razón de ser y fundamentación de cada uno de ellos, pues uno se aplica en la fase «preventiva» o *ex ante* del producto, fijando sus características y cualidades con anterioridad a su entrada en el mercado, y circunscribiéndose el otro a la fase *ex post*, una vez producido el daño por el producto. La Directiva de seguridad general de los productos (y toda la normativa técnica de los productos, Directivas de «nuevo enfoque», etc) se aplica con independencia de la existencia de un daño efectivo, basta con un daño potencial, un riesgo, un peligro, con la simple posibilidad de que el daño pueda producirse<sup>190</sup>, a diferencia de los supuestos en los que se aplica la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos que requiere la existencia

---

<sup>189</sup>Vid. En Italia IZZO, U. *Op. Cit.*, 2004, p. 84, quien entiende que cada una de las alternativas institucionales disponibles son de manera individual incapaces de garantizar la prevención óptima de daños; QUERCI, A. *Op. Cit.*, 2011, p. 50, y ARBOUR, M. E., «Sicurezza alimentare e prodotti difettosi dopo Lidl e Bilka: un binomio sfasato?», en *Danno e Responsabilità*, núm. 10, 2007, p. 993, quienes entienden que una mejor coordinación a nivel europeo de las dos disciplinas es necesaria y deseable. En esta dirección también se mueve el *Codice di Consumo*, que ha unificado en un único texto normativo ambas disciplinas. En este sentido se puede afirmar que este podría dirigir la orientación ideal que se podría seguir a nivel comunitario; BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2012, p. 157; En España Vid. GONZÁLEZ VAQUÉ, L. *Op. Cit.*, 1993, p. 35; JIMENEZ BELTRÁN, D. «Desarrollo de la política de seguridad de productos en el marco del mercado interior» *Estudios sobre consumo*, n° 17, 1990, p. 58, quien entiende que la Directiva 85/374/CEE no provoca un efecto disuasorio que hiciera innecesaria la Directiva de Seguridad General de los Productos. Afirmado además que solo la existencia de la Directiva de Seguridad General de los Productos puede hacer operativa la Directiva 85/374/CEE.

<sup>190</sup>De hecho, el art. 2 c) del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, de Transposición de la Directiva 2001/95/CE define el riesgo como «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 (...)»

de un defecto y la efectiva producción de un daño<sup>191</sup>, y se centra en la compensación e indemnización por lesiones ante dichos daños<sup>192</sup>. Lo podemos ver en la página 22 del Informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva 85/374, relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, de 31 de enero de 2001, que afirma que «la Directiva 92/59 relativa a la seguridad general de los productos impone la obligación de comercializar exclusivamente productos seguros. En este contexto, el concepto de producto seguro se refiere al período previsible de utilización de dicho producto. Cabe destacar, sin embargo, que la Directiva 92/59 (se trata de la Directiva anterior a la Directiva 2001/95/CE), también de seguridad general de los productos y la Directiva 85/374 tienen funciones complementarias: la primera garantiza que sólo se ponen en circulación en el mercado productos seguros (prevención) y la segunda establece las normas que regulan la compensación (indemnización) por lesiones corporales o daños a los bienes causados por un producto defectuoso». También en su página 25 «como ya se ha mencionado anteriormente, la Directiva 92/59 tiene como objetivo la prevención y la Directiva 85/374 se centra en la indemnización. Se trata de funciones complementarias (...)». De manera similar el Informe Lovells de Responsabilidad civil por productos defectuosos en la Unión Europea de febrero de 2003<sup>193</sup>, que señaló que «hay numerosas medidas que pueden calificarse de «preventivas» en el sentido de que lo que pretenden es evitar lesionar la integridad física en primer lugar mediante la regulación de los procesos de fabricación y distribución de productos en la UE. Como ejemplos de estas medidas podemos citar la Directiva sobre la seguridad general de los productos y la plétora de directivas para sectores concretos que reglamentan ciertos artículos, como, por ejemplo, fármacos, dispositivos médicos, cosméticos, juguetes, alimentos, maquinaria y aparatos electrónicos. En tanto que dichas medidas garantizan la seguridad de los productos que están a la venta en el mercado, reducen la necesidad de que los consumidores tengan que recurrir a los tribunales en busca de compensación al amparo de las normas legales vigentes en materia de responsabilidad por productos defectuosos». Y, por último, el Libro verde de la responsabilidad por productos defectuosos, de 28 de julio de 1999, que afirma que «la Comisión considera que la salud y la seguridad de los ciudadanos deben

---

<sup>191</sup> Vid. CAFAGGI, F. *Op. Cit.*, 2003, pp. 556 y ss, quien señala que el solapamiento que algunos autores pudieran considerar que existe entre «daño» y «defecto» realmente no es así. De manera similar ALBANESE, A., *Op. Cit.*, 2005, p. 989 que afirma que un defecto no existirá solo en presencia de un daño resarcible, puesto que esta conclusión es evidentemente inaceptable en el plano lógico y ontológico.

<sup>192</sup> GINEBRA MOLINS, M. E. *Op. Cit.*, 2006, pp. 489 y ss.

<sup>193</sup> Cuyos autores fueron MELTZER, J; FREEMAN, R; Y THOMSON, S.

ser objeto de la protección más eficaz y del nivel más elevado posible dentro del mercado interior».

La Directiva 85/374/CEE contribuye a incrementar el nivel de protección frente a los productos defectuosos por dos razones: porque constituye una «espada de Damocles» que incita a los productores a maximizar sus esfuerzos para producir sin riesgos innecesarios para la salud y la integridad humanas (de esta manera juega un papel complementario de las medidas reglamentarias y los controles destinados a prevenir la entrada en el mercado de productos defectuosos) y porque, una vez que esos medios de prevención han fracasado y se han producido accidentes (dado que no existe el llamado «riesgo cero»), permite a las víctimas disfrutar del derecho de reparación frente a los productores. En definitiva, es cierto que, de alguna manera, la normativa sobre seguridad general de los productos rebaja la posibilidad de que lleguen productos inseguros al mercado, reduciendo así la posibilidad de que surjan reclamaciones de responsabilidad por productos defectuosos, pero en ningún caso se elimina la posible responsabilidad de los productores.

Incluso se pueden llegar a destacar otras diferencias entre ambas regulaciones. La protección sobre la seguridad general de los productos, va dirigida a los consumidores, mientras que, como sabemos, la Directiva 85/374/CEE no protege exclusivamente a los consumidores o usuarios, sino también a todo aquel perjudicado por un producto destinado al uso o consumo privado<sup>194</sup>. Incluso el concepto de producto que ambas regulaciones recogen (circunscribiéndonos en este caso a la Directiva 85/374/CEE y la Directiva 2001/95/CE) es distinto, puesto que, si la normativa de responsabilidad únicamente se aplica a los bienes de consumo privado, la Directiva de seguridad general de los productos se aplica a «todo producto puesto en el mercado»<sup>195</sup>. Además, la Directiva 85/374/CEE excluye del concepto de producto a los bienes inmuebles (aunque sí que se incluyen los bienes muebles incorporados a un inmueble); exclusión que no queda tan clara en la Directiva 2001/95/CEE, habiéndose defendido al respecto la conside-

---

<sup>194</sup>*Vid.* entre otros muchos FUENTES I GASSÓ, J. R.; HIDALGO I MOYA, J. R.; MOLES I PLAZA, R. J., *Op. Cit.* 2001, pp. 21 y ss.

<sup>195</sup>*Vid.* Considerando sexto y artículo 2 de la Directiva 2001/95/CE. Incluso el Considerando décimo establece que «Los productos que estén diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores en general, deben estar sujetos a las disposiciones de la presente Directiva, pues pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles». *Vid.* también BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. *Op. Cit.* 1986, p. 274.

ración de los bienes inmuebles dentro de su concepto de producto<sup>196</sup>. El ámbito de tutela de ambas regulaciones tampoco coincide estrictamente, puesto que la normativa de seguridad general de los productos parece centrarse en el «respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas» (art. 2 b) Directiva 2001/95/CE), mientras que la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos en su art. 9 b) se refiere a los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, siempre que se den las demás especificaciones antes planteadas. Por último, los conceptos de productor que barajan ambas Directivas también son diferentes. El art. 3 de la Directiva 85/374/CEE que recoge el concepto de productor afirma que «se entiende por productor la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto. 2. Sin perjuicio de la responsabilidad del productor, toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor. 3. Si el productor no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informe al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor». Mientras que el art. 2 e) de la Directiva de seguridad general de los productos entiende al productor como «i) el fabricante de un producto, cuando esté establecido en la Comunidad, y toda persona que se presente como fabricante estampando en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto. ii) el representante del fabricante cuando este no esté establecido en la Comunidad o, a falta de representante establecido en la Comunidad, el importador del producto. iii) los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto». Nótese la diferencia, puesto que, aunque en gran parte el concepto es coincidente, la Directiva 2001/95/CE incluye como productores «a los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la

---

<sup>196</sup> Vid. GINEBRA MOLINS, M. E., *Op. Cit.*, 2006, pp. 500 y ss; REYES LÓPEZ, M. J., *Op. Cit.*, 1998, p. 102; Y FUENTES I GASSÓ, J. R.; HIDALGO I MOYA, J. R.; MOLES I PLAZA, R. J. *Op. Cit.* 2001, p. 22.



medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto», que vienen implícitamente excluidos (salvo los suministradores «con carácter subsidiario») en la Directiva 85/374/CEE.

Sin embargo, el cumplimiento de las normas técnicas supone ciertas ventajas evidentes para los productores. Ventajas de naturaleza privada, puesto que la conformidad del producto con tales normas, en primer lugar, es una exigencia para la comercialización, siendo además solicitada por el cliente. También ventajas de naturaleza pública, pues se da a los productos la apariencia de seguridad general, simplificando y acelerando de esta manera no solo los procedimientos de control de producción interna. El problema reside en el intento de ofrecer una protección preventiva del consumidor con el resguardo del cumplimiento de la normativa técnica bajo «el manto» de un aumento de la confianza del consumidor<sup>197</sup>. No cabe duda de que la realización de productos bajo la observancia de dicha amalgama de normas implicaría un mejor funcionamiento del mercado interior, convirtiéndose, en cierta manera, en ventajas económicas que, en ningún caso, deben suponer la no responsabilidad de los productores en caso de causación de daños por parte de sus productos.

Verdaderamente, las líneas diferenciadoras entre la regulación sobre seguridad de los productos y la de responsabilidad por ser estos defectuosos han quedado algo difuminadas. La regulación *ex post* ha intentado consumir un aumento de su función de prevención, y la normativa *ex ante* ha introducido ciertos sistemas de verificación a posteriori, al prever la facultad de exigir la retirada del mercado de aquellos productos no seguros<sup>198</sup>.

\*\*\*

La regulación establecida en la Directiva 85/374/CEE, y en concreto, en el artículo 6, no parece dar pie a la interpretación propuesta, incluso aunque se plantee bajo el «paraguas» de la interpretación de «todas las circunstancias» tampoco se debería tener en cuenta de manera única y absoluta<sup>199</sup>. Una espe-

<sup>197</sup>Cfr. BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2012, pp. 160 y 161.

<sup>198</sup>En relación con la relevancia sistemática de estas disciplinas CAFAGGI, F. *Op. Cit.*, 2003, pp. 574 y ss, entiende que en ausencia de una específica normativa sobre responsabilidad por hechos sucesivos a la puesta en circulación, el dañado solo puede resarcirse en base a las disposiciones en materia de seguridad general de los productos. Por otro lado, se debe excluir expresamente que pueda configurarse una hipótesis autónoma de ilícito civil consistente en la simple puesta en circulación de un producto que, si bien no es seguro, tampoco sea defectuoso de acuerdo a la Directiva 85/974/CEE.

<sup>199</sup>Una coordinación de ambas normativas es la que parece proponer DEGL'INNOCENTI, F. en su trabajo titulado «Il prodotto conforme ai livelli di sicurezza, ma difettoso. Note a margine

cie de presunción *iuris tantum*<sup>200</sup> como la planteada, no asumiría la realidad de las «expectativas legítimas del consumidor», al requerir del estudio de múltiples factores para una concreción más certera. La complejidad de los conceptos de la regulación actual está presente; sin embargo, la solución no puede ser la predisposición de un único camino para el juez, que limite su función en este campo a verificar si el producto que ha provocado el daño ha cumplido con la normativa de seguridad o las normas técnicas y armonizadoras<sup>201</sup>. Por otra parte, salvo que se optara por alguna de las otras responsabilidades antes expuestas, un planteamiento como el señalado concede un claro y evidente privilegio al empresario, negándole en muchas ocasiones protección y resarcimiento a los perjudicados. La presunción jurídica propuesta correría el riesgo de convertirse en una causa implícita de exoneración de responsabilidad del productor, impidiendo al juez llevar a cabo ulteriores estudios e investigaciones bajo la premisa de tener en cuenta «todas las circunstancias», dejándolo todo ya en manos de la improbable desvirtuación de la presunción por parte del perjudicado. De hecho, de esta manera, la cláusula general de las «legítimas expectativas de seguridad» acertada o no, se convertiría en una «norma de reenvío» consistente en la simple y única valoración, por parte del juez, sobre la conformidad entre el producto y la normativa técnica al respecto<sup>202</sup>. En nuestra opinión, el estudio de la seguridad de un producto implica múltiples factores, fundamentalmente, los beneficios que acarrea su uso, la posibilidad de hacerlo más seguro, y el coste de este, aunque

---

di una recente pronuncia giurisprudenziale» comentando la Sentencia de la *Corte di Cassazione*, sez. III, 15 de mayo 2018, n° 3692. Lo podemos consultar en *GiustiziaCivile.com* con fecha de 7 marzo de 2009. El autor parece hacer converger ambas normativas a través de la publicidad y la información del producto.

<sup>200</sup>BELLISARIO, E. *Op. Cit.*, 2012, p. 159, donde excluye que la posible presunción pueda ser absoluta y que no admita prueba, razón por la cual entiende que el legislador no la estableciera expresamente.

<sup>201</sup>*Cfr.* CARNEVALI, U., *Op. Cit.*, 2005, pp. 15 y ss. Y confrontando así con BITETTO, A. L. Y PARDOLESI, R. *Op. Cit.* 2008, p. 294, quienes entienden que ni siquiera los seguidores de esta interpretación pueden excluir que los niveles de seguridad del producto puedan ir técnicamente más allá de los estándares armonizados, ya sea utilizando materiales especiales, adoptando un diseño más sofisticado o aumentando las medidas y dispositivos de seguridad. Y todo ello, sobre todo, cuando en relación al criterio de costos/beneficios, un aumento en la seguridad del producto parece deseable si el beneficio alcanzable es menor que los costos que supone.

<sup>202</sup>*Vid.* CASTRONOVO, C., «Danno da prodotti (Dir. It. E stran.)» en *Enc. Giur. Treccani*, Roma, 1995, p. 12, quien advierte de la posibilidad de que vacíe de contenido las cláusulas de las «legítimas expectativas del consumidor». Este mismo autor, en su trabajo denominado *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2ª edición, Giuffrè, 1997, p. 311, niega la posibilidad de que el respeto de los *standards* legales mínimos de salvaguardia puedan constituir causas de exoneración de la responsabilidad del productor.

sin descartar algunos otros, como en cierta medida podría ser el cumplimiento de la normativa técnica del producto, pero sin convertirla en definitiva, debiendo considerarse que el cumplimiento de las normas técnicas nunca pueda excluir la existencia de defectos, ni mucho menos una evaluación del producto en términos de defecto<sup>203</sup>.

Un producto que cumpla las normas reglamentarias establecidas por la administración, o que acredite determinados estándares de seguridad no demuestra sólo con ello su absoluta seguridad. De las cuatro posibilidades que se expondrán a continuación, hay tres en las que una y otra premisa divergen. En primer lugar, el producto puede ser examinado por la administración y/o agencia correspondiente, cumpliendo los valores establecidos de seguridad, introduciéndose en el mercado y teniendo una vida en él «tranquila», sin que el producto produzca daños, y como consecuencia sin que contenga defectos. En segundo lugar, pueden existir productos que cumplan con las normas reglamentarias establecidas, y se introduzcan en el mercado con una falsa apariencia de seguridad, pero que aun así el producto contenga un defecto estructural, un defecto de diseño, y que como consecuencia se produzca un daño. También es posible, que el productor *motu proprio* incluya alguna característica con la finalidad de proporcionarle al producto mayor seguridad, pero que sin embargo esta no esté bien diseñada o no reaccione o se realice como estaba previsto produciendo o agravando un defecto de diseño en el producto. Por último, debemos mencionar el caso en el que el producto no alcanza los estándares de seguridad establecidos por la regulación, por lo que no puede introducirse en el mercado.

---

<sup>203</sup>Como señaló CAFAGGI, F., *Op. Cit.*, 2003, p. 528 «el sistema de la responsabilidad del productor no puede seguir siendo estudiado aisladamente de todo el cuadro civilístico de la reglamentación de seguridad, puesto que, solo adoptando una perspectiva sistemática, se pueden comprender realmente las funciones desarrolladas de la responsabilidad civil en el control de los riesgos derivados de los productos peligrosos en la compensación garantizada a los sujetos que resultan dañados». Ahora bien, este estudio y análisis de manera conjunta no debe significar la total desvirtuación de la normativa de responsabilidad por productos defectuosos en favor de la normativa técnica armonizada y la Directiva de seguridad general de los productos.



## Capítulo 4

# Defectos de diseño y defectos de información

### 4.1. Diferentes en su concepto, pero cercanos en la práctica

La conexión entre los defectos de información y los defectos de diseño ha quedado patente en los capítulos primero y tercero de este estudio. La estrecha unión entre ambos ha hecho que incluso se hayan confundido en algunas ocasiones, o que se hayan entendido los defectos de información como una subcategoría dentro de los defectos de diseño<sup>1</sup>. Este vínculo se muestra ante el hecho de que en ocasiones el productor prefiere advertir sobre los posibles usos potencialmente dañosos, antes que elaborar un diseño alternativo de mayor seguridad; o que en muchas ocasiones cuando se diseña el aspecto externo de un producto, se tiene en cuenta el lugar donde se ubicarán las advertencias o instrucciones. Ahora bien, como ya remarcamos cuando hablamos de la peligrosidad de los productos, no servirán de nada sus advertencias si el producto contiene un defecto de diseño o de fabricación.

Evidentemente, la exposición de estas informaciones y advertencias solo puede tener un carácter subsidiario a la hora de prevenir o eliminar inseguridades, ya que si es posible otro mecanismo para ello, este deberá primar. Se ha llegado a afirmar que una de las diferencias entre los dos criterios para averiguar si

---

<sup>1</sup>Vid. PHILLIPS, J. J., *Products Liability*, West Publishing Co. St Paul Minnesota. 1993, p. 200. En alguna ocasión se ha hecho referencia a los defectos de información como «defectos de diseño por falta de advertencia». Y *Warner Fruehauf Trailer Co. v. Boston* 654 A2d 1272 (D.C. 1995).

existe un defecto de diseño en el producto, como son: el *consumer expectation test* y el *risk-utility test*, se centra en las advertencias de los peligros evidentes y conocidos. Atendiendo al primero, que el defecto del producto sea patente y fácil de observar, eliminará los riesgos que pueda suponer su uso, ya que se entiende que nadie lo comprará, acrecentándose dicha fundamentación si se hacen advertencias en el propio producto. Sin embargo, atendiendo al criterio de riesgo-utilidad, ni la obviedad del defecto de diseño, y mucho menos las advertencias e informaciones dirigidas a ponerlo de manifiesto, pueden eliminar el riesgo de su uso, aunque podrá ser un factor a considerar en el examen de los defectos del producto<sup>2</sup>.

Las advertencias, instrucciones o informaciones no pueden ser un «escudo» para el defecto de diseño. De ninguna manera se debe esquivar la elaboración de un diseño más seguro con unas advertencias en el producto. No pueden convertirse las advertencias y las informaciones en el mecanismo de prevención del riesgo<sup>3</sup>. Esto es, no debe intentarse reconducir los posibles defectos de diseño

---

<sup>2</sup>Vid. PROSSER, W. L., y KEETON, P y W, *Op. Cit.*, 1984. Para GHIDINI, G. «sub art. 5 d. P. R244/88» en *la responsabilità per danno da prodotti difettosi* (a cura di ALPA, G., CARNEVALI, U., Di GIOVANNI, F., RUFFOLO, U. y VERARDI C. M.), Editorial Vari, Milano, 1990, pp. 49 y 50, existe una obligación específica de cuidado del productor (*Duty of care*) dirigida a transmitir al consumidor todas las instrucciones, advertencias y precauciones necesarias para evitar posibles daños y, en cualquier caso, ponerlo en condiciones para poder hacer una correcta valoración comparativa riesgo-beneficios. Entiende el autor que no es razonable esperar una seguridad absoluta, y que el carácter defectuoso de un producto debe determinarse en relación a la capacidad efectiva que tenga el usuario de conocer (precisamente por la información proporcionada, o «notoria») los riesgos asociados al uso del producto y, por tanto, a compararlos con los beneficios asociados al uso del producto. De esta «comparación informada», tal y como la denomina el autor, se obtendrá la conciencia sobre el juicio de aceptabilidad razonable del riesgo o no, es decir, para analizar si los beneficios de uso del producto son mayores que los riesgos que provoca. Cfr. *Moran v. Faberge, Inc.*, 332 A.2d 11, 15 (Md. 1975) y *Boyl v. California Chemical Co.* 221 F. Supp. 669 (D. Or. 1963). Este último caso llega a señalar que el productor se compromete a producir y a vender al público productos que, al presentar un riesgo elevado de daños, vengán conjuntamente proporcionados con las especificaciones de instrucciones y advertencias necesarias para que sea razonablemente seguro utilizarlas por usuarios comunes. No sólo para los fines para los que está previsto utilizar el producto, sino también para todos los demás usos, accesorios y auxiliares, dando un aviso razonable y de alerta inmediata de los efectos latentes o peligros persistentes que no se conozcan o no puedan razonablemente esperarse por el usuario ordinario, pero que sí son verdaderamente probables atendiendo a la experiencia del productor.

<sup>3</sup>Así parece entenderlo también CANTÚ, A., en su artículo «La responsabilità del produttore per difetto di informazione e la normativa in tema di etichette e schede informative nei prodotti alimentari, cosmetici e contenenti sostanze pericolose» en *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, p. 1576, al indicar que las advertencias y las instrucciones, aunque son elementos fundamentales para la seguridad del producto, no deben sustituir la falta de dispositivos de seguridad.

al ámbito de las informaciones<sup>4</sup>, cuando se podrían haber evitado con un diseño alternativo razonable, sin llegar a la paradoja de que el productor pueda elegir entre hacer el producto más seguro, o resaltar, con advertencias específicas, los riesgos asociados a sus deficiencias congénitas<sup>5</sup>. Proporcionar informaciones o advertencias sobre los riesgos del diseño ideado no ofrece soluciones fiables.

## 4.2. Ejemplos en la jurisprudencia española

Ejemplo de esta artificiosidad podría ser en España la ya citada SAP de Vizcaya de 15 de abril de 1996 (AC 751/1996) donde la víctima sufrió unas lesiones en la mano y en el ojo al abrir una botella de plástico que contenía en su interior agua fuerte. Aunque se concluye la existencia de una concurrencia de culpas, es significativo que, aunque la Audiencia Provincial destaca el defecto de diseño al

---

*Vid.* También BITETTO, A. L., y PARDOLESI, R. *Op. Cit.*, 2008, p. 293; Y SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 696. De igual forma es importante la sentencia *Broussard v. Continental Oil Co.* (1983), al señalar que el efecto de colocar multitud de advertencias disminuye la efectividad de todas ellas, pues ante tal vorágine el consumidor podría verse tentado a no leer ninguna de las advertencias ni prestarles atención, o incluso entendiendo que son confusas reduciendo su efectividad, y pudiendo provocar el efecto contrario.

<sup>4</sup>*Vid.* HENDERSON, J. A. y THERSKI, A. D. *Products Liability. Problems and Process*, 2ª, Boston-Toronto-London, Brown and Co. 1992; SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 621 y 673 y ss; Y MARTIN CASALS, M. y SOLÉ i FELIU, J., *Op. Cit.*, 2000, nº 1, p. 7. Si bien me gustaría mencionar que, en cierta medida, los defectos de información podrían estar inmersos dentro de los defectos de diseño como si de «*matrioskas*» se tratara. Es normal que en la fase de diseño también se plantee la manera en la que el producto debe ser presentado, esto es, cómo deben concebirse las instrucciones, donde deben aparecer, etc, o incluso, la forma en la que debe publicitarse el producto. De ahí la posible conexión entre ambas tipologías, a la que posteriormente nos referiremos

<sup>5</sup>Así de hecho lo estableció la sentencia del Tribunal Supremo de Massachusetts en *Uloth v. City Tank Corp.* de 1978; y más recientemente en *Robinson v. G. G. C, Inc.* En este caso el demandante sufrió una serie de lesiones en una mano al sacar un objeto de una máquina que se utilizaba para extraer cajas. Esta carecía de pantalla de protección, y contenía un rótulo donde se advertía de no introducir las manos en la máquina mientras estaba en funcionamiento. El tribunal reafirmó que una advertencia no podía ser un sustituto adecuado cuando la introducción de una medida de seguridad habría eliminado la necesidad de esta advertencia. *Vid.* CORDERO CUTILLAS, I. «La puesta en circulación en la responsabilidad civil por productos defectuosos», *EC*, núm. 53, 2000, p. 58; SALVADOR CODERCH, P. PIÑEIRO SALGUERO, J. Y RUBÍ PUIG, A. «Responsabilidad del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)», *Indret*, 2003-4, pp. 15,16 y 18. Y en el derecho italiano CAFAGGI, F. «La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modelo económico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma», en *Rid. Crit. Dir. Priv.* 1995-3, pp. 447 y ss; Y CARNEVALI, U., *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano, 1974.

indicar que «cuyo cierre estaba en buenas condiciones, aunque era mejorable» y que «(...) el envase y el cierre eran correctos, aunque mejorables, al presentar algunas hendiduras (...)» por lo que se condena al productor es por un defecto de información «al omitir la información precisa para su manipulación, pese a advertir que se trata de un producto corrosivo y peligroso». En similar sentido la SAP de Barcelona de 13 de julio de 2001 (JUR 2001/288432), comentada anteriormente. Si bien es cierto que la conexión entre ambos defectos queda patente en gran cantidad de sentencias, como, por ejemplo, la STS de 10 de junio de 2002 (RJ 6198/2002) donde se sugiere que si el producto se hubiera comercializado desaconsejándose el consumo a niños de corta edad, se hubiera mitigado el riesgo; la SAP de Vizcaya de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751), donde se relaciona el complicado sistema de apertura de una botella de «sulfumán» con la falta de indicaciones sobre ese sistema de apertura; y la SAP de Burgos de 7 de junio de 1999 (AC 1999\5572), donde una vez acreditado el defecto de diseño se señala que esta responsabilidad se podía haber atenuado si en el producto se hubiese incluido información sobre las contraindicaciones o advertencias concretas en relación con el objeto defectuosamente diseñado.

### 4.3. Ejemplos en la jurisprudencia italiana

En la jurisprudencia italiana también vemos situaciones similares. La sentencia del *Tribunale di Milano* de\* 13 de abril de 1995 puede ser buen ejemplo de ello<sup>6</sup>. Se trataba de unas literas que habían provocado daños a una serie de niños mientras dormían. En el proceso judicial, el *Consulente Tecnico d'ufficio*\* encargado del informe pericial, declaró que podían considerarse correctamente construidas, pero no bien concebidas: «el hecho de que se haya ideado una estructura de soporte y contención como la del mueble analizado, con una profundidad de solo 25 centímetros parece considerarse como bastante «inusual», atendiendo incluso a la altura de la misma estructura (2,15 metros)». El informe del ingeniero declara ciertamente que tras el cálculo de verificación estática llevado a cabo se evidencia que una mayor profundidad de la estructura habría dado lugar a una mayor estabilidad intrínseca del mueble. Sin embargo, existe también un error en la actividad de fijación del mueble a la pared que se intenta encuadrar en un posible defecto de información. El *Consulente Técnico* señaló

---

<sup>6</sup>Para un desarrollo en profundidad del caso *Vid.* PONZANELLI, G., «Crollo di un letto a castello: responsabilità del produttore-progettista e del montatore» en *Danno e responsabilità*, núm. 3, 1996, p. 381 y ss.



que la fijación de la litera a la pared solo era aconsejada por el productor, añadiéndose, por parte del representante legal del productor, que no se suministraba con el mueble el material necesario para su fijación a la pared, al contrario de lo entendido por el citado *Consulente* tras examinar el producto, puesto que no se consideraba suficiente la previsión que se había establecido sobre la «posibilidad» de su fijación, enumerada entre las demás operaciones de montaje. Dadas las directrices indicadas por el *Consulente*, parece obvia la existencia de un defecto de diseño, más allá de la posible instalación incorrecta del mueble, pero no de un defecto de información, puesto que, en realidad, sí que se advertía de la necesidad de su fijación a la pared, aunque, y esto es mi opinión, no fuera de una manera totalmente contundente. El Tribunal, sin embargo, finalmente indicó que «(...) detectada la inseguridad del producto (una litera) para el uso al que estaba destinado, pues no ofrecía las condiciones de seguridad necesarias, tanto en relación con la técnica de construcción como en relación con las instrucciones y advertencias dadas, existe la responsabilidad solidaria del productor/diseñador y de la empresa vendedora, ya que fue la que llevó a cabo el montaje, y sobre la cual, recae la obligación de realizar este atendiendo «a las reglas del arte», adaptando la intervención a las condiciones contingentes que se presentan de vez en cuando»<sup>7</sup>.

#### 4.4. Consideración final

El productor debe siempre buscar la posible elaboración de un diseño más seguro, esto es, de un diseño alternativo razonable. Y solo en el caso de que este no sea posible, bien porque su coste sea excesivo, o bien porque a nivel técnico o tecnológico no pueda llevarse a cabo, entonces se podrán utilizar las advertencias. La información como método de prevención del daño ante un defecto de diseño sólo puede ser el último recurso. Esto es especialmente relevante, ya que, de lo contrario, se podría utilizar esta posibilidad, por parte de los productores, como una falsa cláusula de exoneración o limitación de responsabilidad<sup>8</sup> (art. 7 de la Directiva). De hecho, es una diferencia entre los productos defectuosos y los productos peligrosos, pues precisamente en estos últimos las advertencias e instrucciones sí son necesarias como medio de prevención de los daños. Así lo

<sup>7</sup>Vid. D'ARRIGO, R., *Op. Cit.*, 2006, pp. 187 y ss. Este caso recuerda al recientemente sentenciado en Estados Unidos, condenando a Ikea por las muertes provocadas por el diseño de su cómoda MALM al volcarse y asfixiar al niño de 2 años, Jozef Dudek. Vid. <https://www.bbc.com/news/world-us-canada-51017438>

<sup>8</sup>Así lo entiende SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 698.

establece precisamente la ya citada SAP de las Islas Baleares de 4 de marzo de 2015 (AC 2015, 650), al señalar que «en el presente supuesto, una sierra eléctrica es, por su propia naturaleza, peligrosa, pero no por ello es defectuosa, ni producirá daños si se cumplen las advertencias que se acompañan al producto, normas de seguridad que han sido reconocidas desde el primer momento por la contraparte ya que fueron acompañadas junto con su demanda *ab initio*. Sin embargo, a diferencia de otros productos, sí será especialmente necesario que se cumplan dichas advertencias para evitar riesgos y daños indeseados». Incluso con algunos productos, no peligrosos, su simple apariencia y diseño, sin necesidad de información o advertencia, puede servirnos para llevar a cabo un uso adecuado del mismo. Sirva como ejemplo la sentencia del *Tribunal de Firenze di 9 de aprile di 1991, n° 675*, donde se decidían los daños sufridos en el ojo de la demandante tras la explosión de una botella de agua carbonatada; en este caso, la *Corte* indicó que «aunque en el recipiente explotado no había indicios de cómo abrirlo, se debe considerar evidente, por la estructura del tapón y su conformación, que el mismo, solo podría desenroscarse mediante una o más rotaciones alrededor del hilo».

Es cierto que en algunas ocasiones la advertencia reducirá el consumo del producto, pero esto supone ir contra la propia esencia de la producción, pues el producto se ha ideado y creado para su comercialización. Por lo que, antes de advertir del riesgo que supone la comercialización o el uso del producto, el productor/diseñador debería no haberlo ideado, o en su caso, no haberlo puesto en circulación de esa manera.

En definitiva, intentar que un producto deje de ser inseguro mediante una simple advertencia, indicación o aviso sobre los peligros y riesgos del producto no parece ser correcto. Un producto cuyo diseño lo hace inseguro y potencialmente dañoso, seguirá debiendo considerarse «defectuoso», aunque se comunique al usuario la existencia del fallo de seguridad, si este fallo era evitable mediante un diseño alternativo. Además, habrá una serie de usuarios para los cuales la información sobre los riesgos será totalmente ineficaz, sobre todo cuando el dañado no es el propio comprador del producto, como por ejemplo ocurre con el *bystander*.

La sentencia del *Tribunale di Pisa* de 16 de marzo de 2011 lo entiende de este modo. El *Tribunale* tras los daños producidos en el conductor de un *scooter* debido a su colisión contra un muro, y agravados por el incendio posterior del depósito, falló confirmando la defectuosa elección en el diseño, en concreto en el «modo de posicionamiento y anclaje del depósito del vehículo que, en caso

de colisión, aunque pequeña, podría provocar un incendio», y certificando que «el riesgo de incendio se podría haber evitado con un diseño distinto». Por esta razón «la advertencia no sería una alternativa adecuada a un diseño más seguro, de lo contrario, se habría convertido en una (inválida) cláusula de exoneración de la responsabilidad de un riesgo (colisión y consiguiente incendio) previsible y evitable con un diseño diferente (...)»<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup>Para un comentario desarrollado sobre esta sentencia *Vid.* CARNEVALI, U., «Il difetto di progettazione negli autoveicoli» en *Responsabilità civile e previdenza*, nº 10, 2011, pp. 2108 y ss.



## Capítulo 5

# La prueba del defecto de diseño: el criterio de riesgo-utilidad

### 5.1. La situación de la jurisprudencia estadounidense con la aplicación del *Restatement (Second) of Torts*

En principio, en un sistema de responsabilidad objetiva, como el que se intenta establecer con la Directiva 85/374/CEE, debería ser sencilla la determinación de los defectos<sup>1</sup>. Sin embargo, el defecto de diseño, por su propia naturaleza, resulta, en la mayoría de ocasiones, harto difícil de demostrar, al partir de una gran complejidad técnica y profesional; por ello, en el derecho norteamericano se ha evolucionado hacia otra perspectiva<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup>SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, p. 637.

<sup>2</sup>*Vid. Swartz v. General Motors Corp. 375 Mass. 628 (1978)*. Citada y explicitada en HÜLSEN, H. V., «Design liability and state of the art: The United States and Europe at a crossroads» en *St. John's Law Review*, Volumen 55, 1981, p. 453.

El *Restatement*<sup>3</sup> (*Second*) of *Torts*, y en concreto la *Section* 402A<sup>4</sup>, fue fuente que influyó en nuestra actual regulación, en ella se contemplaba la noción de defecto de una manera unitaria. Además, esta unificación se hacía también en un sistema de responsabilidad objetiva, basado en las expectativas del consumidor similar al trasladado a nuestro ámbito. Sin embargo, en cuanto a los defectos de diseño se suscitaron críticas considerables. Por un lado, el criterio era demasiado abierto y permitía a los jurados extender la noción de defecto más allá de los límites de lo razonable. Por otro lado, el criterio conllevaba resultados no deseados cuando se trataba de productos manifiestamente peligrosos, ya que los usuarios no podían tener ninguna expectativa de seguridad respecto a ellos<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup>Los *Restatements*, o *Restatements of Law* dependen del American Law Institute cuyo objetivo es simplificar y aclarar la ley; para tal fin utiliza grupos de expertos que estudian la Ley de los distintos Estados y crean, bajo el liderazgo de un redactor, los *Restatements* o «reformulaciones» de la Ley. Los *Restatements* no son Códigos y no tienen la autoridad de la ley, pero contienen recomendaciones de textos legales con explicaciones, comentarios y ejemplos. Están escritos para los tribunales y su objetivo es presentar formulaciones claras del derecho común. Reflejan la opinión y las pautas de decisión imperantes en doctrina y judicatura. Forman parte del llamado *Soft Law*. Expresión que hace referencia, en general a ciertos conjuntos de instrumentos que, aunque en principio carecen de rango normativo, pues no han sido creados por instituciones con competencia legislativa, adquieren una relevancia jurídica, bien por la influencia de los organismos que los han creado, bien por otras razones, como puede ser, en nuestro caso, la calidad y necesidad de una determinada propuesta normativa. Vid. MAZUELOS BELLIDO, A. «Soft Law: ¿Mucho ruido y pocas nueces?», *Revista electrónica de estudios internacionales*, 2004; ROCA GUILLAMÓN, J. «Armonización, unificación y modernización del Derecho de Obligaciones y Contratos (notas para una reflexión)», Ponencia presentada en las XVI Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho civil. Zaragoza 16–17 octubre de 2012; y MCGINLY, A. C. «Tendencias actuales en el Derecho de daños estadounidense», en HERRADOR GUARDIA (Director), *Daño, responsabilidad y seguro*, Lefebvre- El Derecho, Madrid, 2016.

<sup>4</sup>«*Special Liability of Seller of Product for Physical Harm to User or Consumer*»:

(1) One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if

(a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and

(b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold.

(2) *The rule stated in Subsection (1) applies although (a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and (b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller.*».

Esta doctrina fue acogida en todos los Estados norteamericanos excepto Delaware, Massachusetts, Michigan, Carolina del Norte y Virginia.

<sup>5</sup>SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE, V., ZECH, H., *Op. Cit.*, 2021, p. 94

Los problemas surgidos en la jurisprudencia estadounidense como consecuencia de este tratamiento hicieron cuestionarse la viabilidad de este sistema o el retorno a un sistema regido por la subjetividad; como consecuencia, se promovió un cambio en la regulación estadounidense sobre los defectos, y en concreto, sobre el defecto de diseño<sup>6</sup>.

A partir de los años setenta del pasado siglo se empezaron a producir una serie de cambios en la jurisprudencia estadounidense. *Cronin v. J. B. E Olson Corp* (8 Cal. 3d 121, 104 Cal. Rptr. 433, 501 P.2d 1153 (1972)) es ejemplo de ello. Se trataba de un accidente entre dos camiones de reparto, cuyo impacto provocó la ruptura del pasador diseñado para colocar los objetos de reparto, cayendo estas hacia el lado del conductor, golpeándole y lanzándolo contra el parabrisas ocasionándole grandes lesiones<sup>7</sup>. La Corte Supremo de California consideró que la doctrina que se había recogido en la sentencia *Greenman* no suponía que la víctima debiese probar que, en el momento de la puesta en circulación del producto, este era irrazonablemente peligroso, sino que la necesidad probatoria se circunscribía al hecho de si el producto era defectuoso y si esa condición defectuosa era la causante del daño. Lo que en definitiva entendía el Tribunal era que gravar al demandante no solo con la prueba del defecto sino también con la referente al carácter irrazonablemente peligroso del producto suponía una carga excesiva que sobrepasaba lo acordado en *Greenman*. El problema era que *Cronin v. J. B. E. Olson Corp* rechazaba la definición de la *Section 402A* del *Restatement*, pero no establecía una alternativa. Hasta que en *Barker v. Lull Engineering Co.* (20

---

<sup>6</sup>DIAMOND, J. L. Eliminating the «Defect» in Design Strict Products Liability Theory, 34 *Hastings L. J.*, 1983, p. 583; BIRNAUM, S. Unmasking The Test for Design Defect: From Negligence (To Warranty) To Strict Liability to Negligence, 33 *Vand. L. Rev.* 1980, p. 599; HENDERSON, J. A. Renewed Judicial Controversy Over Defective Product Design: Toward the Preservation of an Emerging Consensus, 63 *Minn. L. Rev.* 1979, p. 773; HENDERSON, J.A Y EISENBERG, T. The Quiet Revolution in Products Liability: An Empirical Study of Legal Change, *UCLA L. Rev.*, 1990, p. 484.

<sup>7</sup>Algunos autores han negado que pueda ser un supuesto de *Crashworthiness* o *second collision*, doctrina que explicaremos en un apartado posterior *Vid.* GALERSTEIN G. «A review of Crashworthiness» *Journal of Air Law and Commerce* 45, nº 1, 1979, pp. 196 y ss. Sin embargo, en mi opinión, *Cronin v. J.B.E. Olson Corp.* es claramente un caso de *crashworthiness*. Se establece como argumento en contra que el choque fue incidental. Se alega que el defecto de escoger un material erróneo para las bandejas de pan, haciéndolo «extremadamente poroso», y lleno de agujeros de huecos y grietas es un defecto de fabricación, cuando la elección del material de los productos es claramente un defecto en la ideación o planificación, y por lo tanto de diseño. Incluso cayendo en una clara contradicción al indicar que el perito declaró que si el material hubiese sido más seguro la bandeja hubiera resistido el impacto, y no se hubieran caído, agravando las lesiones del conductor.

*Cal. 3d 413, 143 Cal. Rptr. 225, 573 P.2d 443 (1978)*)<sup>8</sup>, se consiguió resolver la cuestión invirtiendo la carga de la prueba respecto a lo previsto en el *Restatement Second*, por lo que la víctima debía probar que el daño había sido causado por el diseño del producto, y una vez demostrado, el demandado tenía que evidenciar que el producto no era defectuoso. El Tribunal indicó que en los casos en los que el defecto se imputase al diseño, el productor solo podría demostrar que el producto no era defectuoso si probaba que la utilidad o los beneficios derivados del diseño actual del producto superaban a los riesgos inherentes del mismo. Aunque no se prescindió totalmente del criterio de las expectativas del consumidor, sino que este nuevo criterio denominado *risk-utility test* solo se introducía como criterio alternativo<sup>9</sup> (o más bien complementario). En realidad, el tribunal entró en una contradicción que acabó fortaleciendo la subjetividad en la responsabilidad. Remarcó que el jurado debía realizar un equilibrio de riesgos, pero centrando su atención directamente en el producto, acercándose a la responsabilidad estricta y objetiva y alejándose del principio de la negligencia. Sin embargo, destacó una serie de criterios que se debían tener en cuenta, y que están claramente influenciados por la diligencia del productor. Siendo estos la gravedad del peligro creado por el diseño supuestamente defectuoso, la probabilidad de que este peligro se produzca, la viabilidad de un diseño alternativo más seguro, el coste económico de un diseño más seguro y las consecuencias adversas para el producto y para el consumidor que resultarían de un diseño alternativo. Evidentemente, si tenemos en cuenta la posible ideación de un diseño más seguro que el elaborado, y valoramos esta con su peligrosidad y riesgos, siendo la seguridad superior, estamos fundamentando la reclamación en una clara responsabilidad subjetiva.

También en *Azzarello v. Black Brothers Co. (480 Pa. 547 (1978))* donde un trabajador industrial sufrió daños en la mano al quedar esta atrapada entre dos

---

<sup>8</sup>El día de los hechos, la víctima de los daños no era el operador habitual de la maquinaria. Se trataba de un elevador de carga que en principio estaba preparado para trabajar con él en superficies de cierta pendiente. El elevador se controlaba mediante una palanca que se encontraba situada cerca de la columna de mandos, entre las piernas del operador. Palanca que iba equipada con una cerradura manual para evitar que la carga se deslizara durante el ascenso. Este elevador no llevaba incorporados ni cinturones de seguridad, ni ninguna barra de protección para el caso de que volcase. Además, sobre el asiento del operador existía una especie de jaula en previsión de la caída de algún objeto. El operador de aquel día había únicamente utilizado la maquinaria en escasas y esporádicas ocasiones; sin embargo la operación a realizar era realmente compleja. Durante la elevación, el operador notó ciertas vibraciones. Ante ello, sus compañeros se dieron cuenta de que la carga estaba empezándose a volcar, le avisaron para que saltase de la maquinaria, pero mientras saltaba, cayó del montacargas una tabla de madera que le golpeó, causándole graves daños.

<sup>9</sup>MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.* 2007, p. 133.



rodillos de caucho de una máquina fabricada y vendida por el demandado. En este caso se propuso la inclusión de un test en las instrucciones del jurado basado en la condición del productor como «garante de la seguridad de sus productos».

Esta ruptura y disconformidad con el *Restatement (Second)* también la vemos en *Schuldies v. Service Machinery Co.* (448 F. Supp. 1196 (E.D. Wis. 1978)), el supuesto de hecho narra el accidente sufrido por una persona, y el consiguiente aplastamiento de su mano por una máquina tras ponerse esta en funcionamiento y pasarle por encima al haber pisado el botón de arranque. En este supuesto ya empezó a hablarse de la negligencia del productor en la forma en que se había diseñado el producto.

Culmina todo este vaivén jurisprudencial con la sentencia *Voss v. Black & Decker Manufacturing Co.* (59 N.Y.2d 102 (N.Y. 1983)), donde, aunque se seguía manteniendo que un diseño sería defectuoso si no era razonablemente seguro, se señaló que, para ello, la utilidad del producto no debería ser mayor que el riesgo derivado de su comercialización. El jurado debía valorar los riesgos y la utilidad del producto, para después concluir si el diseño era o no razonablemente seguro. Para ello, el tribunal se remitió al llamado «Test de Wade»<sup>10</sup> donde se establecían siete índices de evaluación de peligrosidad del diseño. En concreto:<sup>11</sup>

- Utilidad del producto para el consumidor individual y para el público.
- Seguridad del producto entendida como intensidad de los daños probables.
- Disponibilidad de productos sustitutivos y más seguros.
- Posibilidades de eliminar el defecto del producto, por parte del productor, sin merma de su utilidad, ni encarecimiento excesivo de su precio.
- Evitabilidad, por el consumidor, del riesgo del producto, mediante uso apropiado.
- Posibilidad del consumidor de advertir y evitar los riesgos inherentes al producto, habida cuenta del conocimiento general del público sobre los riesgos evidentes o las advertencias e instrucciones correctas.
- Facilidad del productor de distribuir los riesgos mediante su aseguramiento.

---

<sup>10</sup>WADE, J. W. «On the Nature of Strict Tort Liability for Products», *Mississippi Law Journal*, vol 44., 1973, pp. 825–851.

<sup>11</sup>De hecho, estos fueron ya los primeros reproches a las carencias del «*consumer expectation test*», por lo que además se le señala como autor del test alternativo de «riesgo-utilidad».

A todo este recorrido jurisprudencial, se le sumó, además, la ruptura con la responsabilidad objetiva absoluta de *Feldman v. Lederle Laboratories* (479 A.2d 374 (N.J. 1984)) y *Brown v. Superior Court* (751 P.2d 470 (Cal. 1988)), en las que, como veremos, aparecía por primera vez la posibilidad de que el productor no fuera responsable por todos los daños, incluidos los imprevisibles, pudiendo exonerarse en aquellos casos en los que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no hiciera posible el conocimiento de los concretos defectos.

De esta manera, los Tribunales estadounidenses empezaban a «advertir» la irremediable necesidad de aplicar los principios de negligencia para resolver las dificultades en los problemas de equilibrio entre la utilidad del producto, su seguridad, su coste de producción, su practicidad, etc<sup>12</sup>.

A ello se le sumaban distintas sentencias que ya abocaban y solicitaban un cambio claro en lo que a los defectos de diseño se refería. Ejemplificativa puede ser al efecto la sentencia dictada en el caso *Denny v. Ford Motor Co.* (85 N.Y. 2d 248 (1995)) que expresa que «la prueba de las expectativas del consumidor es inviable cuando se aplica a supuestos de defectos de diseño. En las reclamaciones que involucran defectos de fabricación, un consumidor puede esperar razonablemente que un producto se fabrique de acuerdo con los estándares del productor

---

<sup>12</sup>Eran gran cantidad de estados estadounidenses los que empezaban a asumir el criterio de riesgo-utilidad. Podemos verlo, sin ánimo de ser exhaustivo en Iowa con las sentencias *Wright v. Brooke Group Ltd.*, (52 N.W.2d 159 (2002)) y *Parish v. Jumpking, Inc.*, (719 N.W.2d 540, 543 (2006)); en Alabama, con *Beech v. Outboard Marine Corp.*, (584 So.2d 447, 450\* (1991))\* y *Beech v. Outboard Marine Corp.*, (584 So.2d 447, 450\* (Ala. 1991))\* y *Richards v. Michelin Tire Corp.* (21 F.3d 1048 (11th Cir. 1994)); en Michigan, por ejemplo, en *Gawenda v. Werner Co.* (932 F. Supp. 183 (1996)) indicando expresamente que «dado que el demandante no ha presentado evidencia suficiente de un diseño alternativo razonable, razonablemente seguro y factible, este tribunal concluye que el demandante no ha demostrado un defecto de diseño»; en Nueva Jersey en los casos *O'Brien v. Muskin Corp.*, (94 N.J. 169 (1983)), *Macri v. Ames McDonough Co.*, (211 N.J. Super. 636 (1986)), *Smith v. Keller Ladder Co.*, (275 N.J. Super. 280 (N.J. Super. 1994)); igualmente en el Estado de Nueva York, en la sentencia *Denny v. Ford Motor Co.* (87 N.Y.2d 248 (1995)), afirmando que «los demandantes deben demostrar por preponderancia de la evidencia de una persona razonable que sabía del potencial del producto para causar lesiones y la existencia de diseños alternativos disponibles habría concluido que dicho producto no debería haberse comercializado en esa condición. Se debe llegar a tal conclusión después de equilibrar los riesgos involucrados en el uso del producto con la utilidad del producto y sus costes con los riesgos, la utilidad y los costos del diseño alternativo en comparación con el producto demandado»; en Maryland, entre otros, en los casos *Troja v. Black & Decker Mfg.*, (62 Md. App. 101 (Md. Ct. Spec. App. 1985)) y *Phipps v. General Motors Corp.* (278 Md. 337 (Md. 1976)); y en Pensilvania, el caso *Surace v. Caterpillar, Inc.*, (111 F.3d 1039 (3d Cir.1997)), *Smialek v. Chrysler Motors Corp.* (290 Pa. Super. 496 (Pa. Super. Ct. 1981)), *Burch v. Sears, Roebuck Co.*, (320 Pa. Super. 444 (Pa. Super. Ct. 1983)).

y esperar ser resarcido y compensado por las lesiones que resulten del incumplimiento por parte del productor. El producto se considera razonablemente defectuoso porque el productor no lo ha fabricado según lo previsto. Sin embargo, en los casos de defectos de diseño, el demandante sostiene que el producto se ha fabricado exactamente como se pretendía, pero que, es defectuoso porque el diseño es defectuoso. Y solo se podrá comprobar que el diseño es correcto cuando se emplee algún estándar externo, como diseños alternativos disponibles y análisis de riesgo/utilidad. El consumidor no puede esperar razonablemente que se cambie un diseño si el costo de hacerlo supera con creces la utilidad de producto o si no hay un diseño alternativo disponible. Algunos productos son intrínsecamente peligrosos (...) y cuando ello se tiene presente, las preocupaciones del legislador exigen que la responsabilidad por los productos que no puedan tener un diseño razonablemente seguro debe transferirse al consumidor, que tendrá la opción de usarlo o no».

## 5.2. Restatement (Third) of the Torts: Products Liability

### 5.2.1. Ideas generales

Ante tal situación, el *American Law Institute (ALI)*<sup>13</sup> designó a los profesores James A. Henderson y Aaron D. Twerski para la creación de una nueva versión del *Restatement (Third)*<sup>14</sup>, que en este caso ya no se ocupa del Derecho de daños en general, sino únicamente de la responsabilidad por productos. Señala su art.

---

<sup>13</sup>El ALI fue creado en 1923 con la finalidad de clarificar, simplificar y mejorar el *common-law*. El instituto está formado por cerca de tres mil miembros entre abogados, jueces y académicos. Los *Restatements* que han sido elaborados por el ALI gozan de un gran prestigio en los EEUU, y suelen influenciar las iniciativas legislativas y las resoluciones judiciales. *Vid.* ABRAHAMSON, S. «Refreshing institutional memories. Wisconsin and the American Law institute» *Wis, L. Rev.*, vol. 60, 1995, p. 1 y ss; LINDE, H. «Courts and Torts: Public policy without public politics» *Val. U. L. Rev.*, vol. 48, 1994, p.821 y ss. Y en España GARCÍA CACHAFEIRO, F. «La responsabilidad civil por productos defectuosos en los Estados Unidos: principales diferencias con el sistema español» *Responsabilidad civil de profesionales y empresarios. Aspectos nacionales e internacionales*, Coord. Por RODRÍGUEZ MONTERO, R. P. Netbiblo, 2006, p. 239.

<sup>14</sup>Estos autores ya publicaron en el número 77 de la *Cornell L. Review* de 1992 una primera propuesta de revisión del *Restatement*. Un primer texto preliminar apareció en abril de 1993, y fue finalmente en abril de 1994 cuando se publicó el Texto provisional n° 1 del *Restatement (Third) of Torts*. Este fue sometido a votación en el seno del Consejo del ALI en mayo de 1994, y tras algún debate posterior fue finalmente aprobado.

2 b) que «el diseño de un producto es defectuoso cuando los riesgos previsibles de daño causados por el producto podrían haber sido reducidos o evitados por la adopción de un diseño alternativo razonable por el vendedor, el distribuidor, o cualquier otro miembro de la cadena de comercialización, y la omisión de aquel supone que el producto no sea razonablemente seguro»<sup>15</sup>. Proponiéndose, además, una lista no exhaustiva de los factores que podrían ser considerados para determinar cuándo un diseño alternativo es razonable, entre otros, la magnitud y la probabilidad de los riesgos previsibles de daños; las instrucciones y advertencias que acompañan al producto; las ventajas y desventajas relativas al producto y al diseño alternativo, así como la repercusión del diseño alternativo en los costes de producción, en la presentación y en la comercialización del producto<sup>16</sup>.

Con esta nueva edición del *Restatement* se suprime la unicidad del concepto de defecto independientemente de su tipo, al tiempo que se destacan los defectos de diseño. Se establece como método de averiguación de la potencial cualidad defectuosa del producto el criterio de «riesgo-utilidad», que supone que el producto ha de ser más útil que peligroso, y por tanto socialmente más beneficioso que costoso, y además no debe existir un diseño alternativo razonable, que sea más seguro, y que no suponga un gran coste<sup>17</sup>. Este criterio se basa en la observación de los bienes, indagando en la posibilidad de que el producto pudiese hacerse más seguro, agregando características más seguras o reduciendo el ries-

---

<sup>15</sup>En realidad, desde el comienzo de este proyecto el ALI entendió que la responsabilidad era un tema que se había vuelto demasiado amplio y demasiado complejo como para abarcarlo en un solo proyecto. Por eso se creyó que la división del tema en tres segmentos sería beneficiosa (the *Restatement Third of Products*, the *Restatement Third of Apportionment*, y the *Restatement Third of Physical and Emotional Harm*, Vid. HAZARD, G. C. JR. *Foreword to RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODUCTS LIABILITY* at XV, 1998.

<sup>16</sup>*Restatement (Third)*, comentario f) al 2 (b). Vid. RAMOS GONZÁLEZ, S. *Op. Cit.*, 2004, p. 206. Algún autor ha intentado contraponerse a lo establecido, haciendo valer la conveniencia de tener en cuenta la percepción real de los consumidores respecto a los riesgos de los productos, ya que, para la mayor parte de los individuos, el riesgo no equivale a un concepto puramente actuarial sobre las probabilidades de que se cause un daño. Remarcando que la percepción social del riesgo incluye muchas otras variables ignoradas por la percepción científica del riesgo. Vid. KYSAR, D. A. «The Expectations of Consumers», *Columbia Law Review*, vol, 103, 2003, pp. 1763 y 1768.

<sup>17</sup>Vid. HOWELLS, G. G., Y MILDRED, M., *Op. Cit.* 1998, pp. 1022 y ss, que afirman que con el *Restatement (Third) of Torts* se establece un nuevo esquema donde la responsabilidad objetiva queda reservada para los defectos de fabricación, sosteniendo que, posiblemente, hubiera sido más apropiado describir los estándares de los defectos de diseño y de los defectos de advertencias como negligencia, en vez de disfrazarlas como un enfoque funcional con requerimiento de la prueba de un diseño alternativo o de instrucciones y advertencias razonables. Vid. también SALVADOR CODERCH, P. Y POMAR, F. *Op. Cit.*, 2008, p. 174.

go creado en su utilización. Se utiliza una metodología de costo-beneficio para comparar la seguridad adicional que brinda un diseño alternativo más seguro con el costo del diseño que efectivamente se comercializó.<sup>18</sup> Todo ello sin desechar el criterio de las expectativas del consumidor que seguiría rigiendo en principio para los defectos de fabricación. Los creadores del *Restatement* decidieron esquivar las etiquetas tradicionales de «responsabilidad objetiva/estricta» y «negligencia», en la definición de los defectos atendiendo, en cambio, a la actuación necesaria para identificarlos. Ello parece que supondría un retorno hacia la responsabilidad subjetiva, pues la determinación de un defecto de diseño con el criterio de «riesgo-utilidad» hace pasar un examen a la conducta del productor, ya que se debe evaluar si este supo valorar adecuadamente que los riesgos inherentes a su producto quedaban contrarrestados por la supuesta utilidad social del mismo<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup>SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE, V., ZECH, H., *Op. Cit.*, 2021, p. 94.

<sup>19</sup>*Vid.* en este sentido OWEN, D. G., «The Graying of Products Liability Law: Paths Taken and Untaken in the New Restatement» en *Tennessee Law Review*, vol. 61, n° 4, 1994, p. 1241 y ss; TWERSKI, A. D., «Chasing the Illusory Pot of Gold at the End of the Rainbow: Negligence and Strict Liability in Design Defect Litigation» en *Marquette Law Review*, vol. 90, n° 1, 2006, pp. 7 y ss; En España ha hecho mención de ellos MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.* 2007, pp. 118, 119 y 135.

El problema realmente era que se seguía llamando responsabilidad objetiva, a lo que ya no era responsabilidad objetiva como podemos ver en OWEN, D. G., *Op. Cit.*, 2007, pp. 981 y ss; POWERS, W. Jr., «A Modest Proposal to Abandon Strict Products Liability» en *University of Illinois Law Review*, n° 3, 1991, pp. 639 y ss; HENDERSON, J. A., y TWERSKI, A. D., «Doctrinal Collapse in Products Liability: The Empty Shell of Failure to Warn» en *N.Y.U.L. Rev.*, vol. 65, n° 2, 1990, pp. 265 y ss; Y BIRNBAUM, S. L., «Unmasking the Test for Design Defect: From Negligence (to Warranty) to Strict Liability to Negligence» en *Vanderbilt Law Review*, vol. 33, n° 3, 1980, pp. 601 y ss.

De la misma manera lo podemos ver en la jurisprudencia, como ocurre en el caso de la Corte Suprema de Iowa *Wright v. Brooke Group Ltd.* 652 N.W.2d 159 (2002) señalando que en los casos de defecto de diseño «debemos cuestionarnos la necesidad o utilidad de las etiquetas tradicionales, dejando de lado la tradicional divergencia entre demandas de responsabilidad objetiva y demandas por negligencia para basarnos simplemente en demandas basadas en defectos de diseño, ya que serán evaluadas en función del test de riesgo-utilidad (...)».

## 5.2.2. El criterio de riesgo-utilidad

### 5.2.2.1. Concepto y teorías al respecto

De acuerdo con el test de *risk-utility* o riesgo-utilidad, un producto será defectuoso si el peligro que genera es superior a su utilidad social o económica, si el peligro podía haberse evitado mediante la incorporación de una mejora con un coste razonable, o si existían diseños alternativos disponibles capaces de satisfacer necesidades idénticas, pero a un riesgo menor<sup>20</sup>. Se analiza la ventaja social que supondría la existencia de ese producto en el mercado (en términos de costes ahorrados a la colectividad) y si es mayor que la suma de los perjuicios sufridos, su comercialización estará justificada<sup>21</sup>. En definitiva, de acuerdo con este método un producto es defectuoso si una persona razonable concluye que el peligro derivado del uso o consumo del producto es mayor que su utilidad<sup>22</sup>; el criterio

<sup>20</sup>Señala MADDEN M. S. «Products Liability», *St. Paul Minn. West Publishing Co.* 1988, p. 233, que la prueba que muestra la existencia de una alternativa al diseño es un elemento del análisis del criterio de riesgo-utilidad, aceptándose como uno de los factores a estudiar, la capacidad del productor para suprimir el carácter inseguro del producto sin que se perjudique la utilidad de este y sin que se haga demasiado costoso. Lo vemos también, por ejemplo, en *Colt Ind. v. Frank W. Murphy Manufacturer (21 F.3d 1048 (11th Cir. 1994))*, donde el Tribunal indica que se podrá probar la existencia de un diseño alternativo razonable de un determinado producto, «bien demostrando que las lesiones del demandante habrían sido eliminadas o de alguna manera reducidas por el uso del diseño, o que teniendo en cuenta determinados factores como el uso previsto del producto, su estilo, su coste y conveniencia, sus aspectos de seguridad, la previsibilidad del accidente concreto, la probabilidad de lesión y la gravedad de la lesión si se produjo el accidente, la obiedad del defecto, y la capacidad del fabricante para eliminar el defecto, y si la utilidad del diseño alternativo hubiese superado a la utilidad del diseño realmente utilizado». De igual forma en multitud de casos, cabe destacar *Caterpillar Inc v. Shears (911 S.W. 2d 374 (Tex. 1995))* y *Toyota Motor Corporation v. Gregory 136 S.W.3d 35 (Ky. 2004)*. Peculiar resulta la reflexión que podemos extraer de *Boatland of Houston Inc. v. Bailey 609 S.W. 2d 743 (Tex. 1980)* de donde se podría extraer que el «criterio del diseño alternativo razonable» y el «criterio de riesgo-utilidad» son esencialmente distintos, «pudiendo el jurado considerar muchos factores antes de decidir si la utilidad o la conveniencia de un producto son compensadas por sus riesgos. Su hallazgo de defectos puede ser influido por la evidencia de un diseño más seguro que hubiera evitado la lesión (...)».

De acuerdo con RUIZ GARCÍA, C. A.; MARÍN GARCÍA, I. Op. Cit. p. 11, será en los casos en los que no exista un diseño alternativo cuando habría que aplicar el criterio de la «utilidad neta», de acuerdo con el cual, un producto será defectuoso si los riesgos de su puesta en circulación superan a los beneficios.

En la doctrina italiana, Vid. entre otros a ROSSELLO, C., «Sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso» en *Nuova giurisprudenza civile commentata*, nº 1, 1994, pp. 127 y ss.

<sup>21</sup>DI ROSA, J., Op. Cit. 2018, pp. 782 y ss.

<sup>22</sup>PANTALEÓN PRIETO, A. F., Op. Cit., 2000, p. 452-453; Y RUBÍ PUIG, A. Y PIÑEIRO SALGUERO, J. «Comentario a la STS de 1 de junio de 2002» *InDret*, 1/2003, p. 2. VETRI, D.,

se centra en el incremento o en la disminución de los costes y beneficios cuando el diseño pueda ser sustituido por otro; existiendo un defecto de diseño cuando el beneficio adicional que se le aplicaría al producto con un diseño alternativo más seguro sería superior a los costes que supondría poner este en circulación<sup>23</sup>. Por ello, el análisis de este criterio se suele identificar con el del coste-beneficio<sup>24</sup>, utilizándose este último para evaluar decisiones en proyectos de inversión y de políticas públicas en función de los costes y beneficios asociados a su realización. En realidad, de acuerdo con los criterios establecidos por Wade, el criterio del *cost-benefit* se incluye dentro de una parte principal del de riesgo-utilidad, pero sin ser realmente similares<sup>25</sup>. Sin embargo, existen algunos otros autores que han establecido otra serie de criterios a la hora de valorar y utilizar el criterio de *risk-utility*. Shapo<sup>26</sup> por ejemplo, propuso las siguientes condiciones:

- La naturaleza del producto como vehículo para la creación de imágenes publicitarias persuasivas, y la relación de este factor con la capacidad del

---

Op. Cit., 1997, pp. 467 y ss, señala que con este criterio se debe equilibrar por un lado la probabilidad de que ocurra una lesión y la severidad del daño si este realmente ocurre. Y, por otro lado, la demostración de un proyecto alternativo que se proponga, que sea más seguro, su viabilidad, su coste y todas las consideraciones relacionadas con la utilidad general del producto. Concretando que la prueba de riesgo-utilidad establece que un producto tiene un defecto de diseño si el riesgo derivado de un peligro excede el deber del productor de llevar a cabo un producto más seguro. Y todo ello con independencia del uso del producto como señala la sentencia *Jones v. Nordictrack, Inc.* 268 F.3d 1292 (11th Cir. 2001) certificando que «la respuesta a la responsabilidad por productos defectuosos en el caso de los defectos de diseño no reside en la focalización del uso del producto. (...), el análisis correcto de los defectos de diseño está en el equilibrio entre riesgos inherentes al diseño del producto y la utilidad de ese producto».

<sup>23</sup>SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 132, 133 y 143; También muy interesantes son las explicaciones de ALCOVER GARAU, G., *op. cit.* 1990, pp. 76 y 77. *Vid.* HENDERSON, A, J. *Renewed Judicial Controversy Over Defective Product Design: Toward the Preservation of an Emerging Consensus*, 63 *Minn. L. Rev.* 1979, p. 775. Además de acuerdo con la Sentencia del Tribunal de Apelación de los Estados Unidos del Primer Circuito *Kotler v. American Tobacco Co.* de 19 de diciembre de 1990, la prueba de la existencia del diseño alternativo debe considerarse como condición *sine qua non* si se desea obtener la reparación del daño.

<sup>24</sup>También lo podemos encontrar con otras denominaciones como *risk-benefit*, *calculus of risk*, pero también «criterio del diseño alternativo» o, aunque en mi opinión de forma incorrecta «*state of the art*», ya que este último está claramente unido con los riesgos del desarrollo. *Vid.* O'REILLY, J. T. *Products Defects and Hazards: litigation and Regulatory Strategies*, John Wiley & Sons, 1987.

<sup>25</sup>*Vid.* SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 135 Y SALVADOR CODERCH, P. Y GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.*, 2008, p. 176.

<sup>26</sup>SHAPO, M. S. A., *Representational Theory of Consumer Protection: Doctrinal, Function and Legal Liability for Product Disappointment*, 60 *Va. L. Rev.* 1974, pp. 1370–1371.

vendedor para generar representaciones de productos en los medios de comunicación de masas.

- La especificidad de representaciones y otras comunicaciones en relación con el producto.
- La inteligencia y conocimiento de los consumidores en general y del consumidor defraudado en particular.
- El uso de estímulos de venta basados en las cualidades del consumidor específico.
- Las acciones del consumidor en su encuentro con el producto, evaluadas en el contacto de su conocimiento e inteligencia general y de su conocimiento real en relación con el producto o el conocimiento que podría ser legítimamente esperado por él.
- Las implicaciones de la decisión sobre la salud y la seguridad de la colectividad, y especialmente sobre programas sociales que proporcionan cobertura para los daños producidos por accidentes e incapacidad personal.
- Los incentivos que la decisión propuesta crearía para fabricar el producto de forma más segura.
- El coste para el productor y vendedor relativo a la obtención de la información relevante en torno a la característica decisiva del producto y el coste de suministrarla a las personas afectadas.
- La disponibilidad de la información relevante relativa a las características decisiva del producto para las personas afectadas y los costes relativos a su adquisición.
- Los efectos de la decisión propuesta sobre la disponibilidad de datos que influyen en la elección del consumidor para determinados bienes y servicios.
- En general, los probables efectos sobre precio y cantidades de bienes vendidos.
- Los costes y beneficios derivados de la resolución de la cuestión jurídica.
- Los efectos de la decisión propuesta sobre la distribución de riqueza, tanto entre vendedores y consumidores, como vendedores entre sí.



También Fischer<sup>27</sup> ideó una serie de criterios:

### I. Distribución del riesgo

- 1 Desde el punto de vista del consumidor.
  - 1) Capacidad del consumidor de soportar los daños.
  - 2) Posibilidad y efectividad de medidas de auto-protección.
    - 2.1. Conocimiento del riesgo.
    - 2.2. Capacidad de controlar el peligro.
    - 2.3. Capacidad de decidir no usar el producto.
- 2 Desde el punto de vista del fabricante.
  - 1) Conocimiento del riesgo.
  - 2) Precisión de la previsión de los daños.
  - 3) Extensión de los daños.
  - 4) Disponibilidad de seguros.
  - 5) Capacidad del fabricante de auto-asegurarse.
  - 6) Repercusión que el aumento del precio tiene sobre la empresa.
  - 7) Necesidad del producto para la colectividad.
  - 8) Efecto disuasorio para el desarrollo de nuevos productos.

### II. Incentivos de seguridad

3. Probabilidad de una mejora de los productos en el futuro.
4. Existencia de precauciones adicionales que pueden ser adoptadas en la actualidad.
5. Disponibilidad de productos sustitutivos más seguros.

Y no debemos olvidarnos de la denominada «fórmula de Hand», ideada en el caso *United States v. Carroll Towing Co.* (159 F.2d 169 (2d Cir. 1947)). El supuesto de hecho versaba sobre los daños producidos a una barcaza por otra, que no había sido diligentemente vigilada por su propietario en un puerto con gran tráfico. Y ante la rotura de las amarras, la segunda barcaza golpeó a la de la víctima. Ante este suceso el juez Learned Hand ideó una fórmula algebraica para determinar el nivel de diligencia que se podría exigir ( $B < P L$ ). Es decir, será responsable por negligente el causante de un daño, si el coste de la evitación del

---

<sup>27</sup>FISCHER, D.A., «Product Liability – The Meaning of Defect», *Mo. L. Rev.* 1974, p. 359.

accidente (B), es menor que la probabilidad de que este ocurra (P) multiplicada por la gravedad del daño resultante, si se produce este (L). En realidad, aunque el supuesto no versaba sobre un producto defectuoso, su conexión con la responsabilidad subjetiva es evidente, siendo, en principio, una vía distinta de expresar un análisis de *cost-benefit*<sup>28</sup>.

Todos estos tests dan los mismos resultados: los daños producidos por el uso normal o previsible del producto son más elevados que los beneficios que reporta, y por tanto el producto es defectuoso; o que, a pesar de que los daños producidos son inferiores a los beneficios, existen productos alternativos que permiten cubrir idénticos deseos y necesidades a cambio de un riesgo inferior; o que los beneficios del producto son mayores que los propios riesgos o daños que produce.

#### 5.2.2.2. Críticas e inconvenientes a nivel general

Sin embargo, el apoyo al *Restatement Third of Torts* y al criterio de *risk-utility* no es para nada unánime<sup>29</sup>. En primer lugar porque un texto de este estilo es excesivamente académico, y simplemente intenta recoger el sentir de algunos

<sup>28</sup>PARDOLESI, R., «Il principio della precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto» en *Gli strumentario della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità* (Dir. Comandé, G), Giuffrè, 2006, pp. 21 y ss entiende que la fórmula de HAND ha sido reelaborada en CALABRESI, G. Y HISCHOFF, J. T., «Toward a Test for Strict Liability in Torts» en *Yale Law Journal*, Volume 81, nº 6, 1972, pp. 1055 y ss; y en CALABRESI, G., Y KLEVORICK, A. K., «Four Tests for Liability in Torts» en *Journal of Legal Studies*, en *Journal of Legal Studies*, 1985, pp. 585 y ss, entiende que el productor debe siempre asumir inicialmente los costos del daño causado a terceros, pudiendo, si es posible, repercutirlos posteriormente contra el dañado, solo si se podrían haber prevenido los daños de un modo menos costoso. También POSNER, R. A., «A Theory of Negligence» en *Journal of legal Studies*, vol. 1, nº 1, 1972, pp. 32 y ss, señaló que desde una perspectiva de derecho económico la responsabilidad seguiría existiendo si el coste de los accidentes fuera mayor que el de las precauciones que se podrían haber tomado, en concreto que el coste de la prevención es lo que HAND entendió como carga de tomar precauciones contra el accidente. Declaró que puede ser el coste de instalar equipos de seguridad y otros dispositivos que hagan la actividad más segura o el beneficio que se ha perdido al restringir o eliminar la actividad. Si el coste de las medidas de seguridad o de la reducción supera el beneficio en la prevención de accidentes que se obtiene, la sociedad estaría en mejor situación, en términos económicos, para renunciar a la prevención de accidentes». Como señala QUERCI, A., *Op. Cit.*, 2011, p. 119, la lógica era que la sociedad en general y las «personas razonables» en particular, estarían dispuestas a soportar los costes de los accidentes siempre y cuando los controles de calidad y seguridad fueran más elevados.

<sup>29</sup>De hecho, algunos Estados rechazaron el uso del criterio de riesgo-utilidad para los defectos de diseño. Lo podemos ver en Kansas, tanto antes de la publicación del *Restatement (Third) of Torts*, con *Barnes v. Vega Industries, Inc.* (676 P.2d 761 (1984)), *Betts v. General Motors*

miembros de la doctrina y de la jurisprudencia<sup>30</sup>, pues se ha entendido que se interpretan o se sostienen teorías extraídas de algunas sentencias que se incluyen como ejemplo, sin que parezca que se muestren con tanta rotundidad. Desde mi punto de vista, incluso aislando la posible (o no) contundencia de las interpretaciones, que no dejan de ser apreciaciones subjetivas, es evidente el carácter doctrinal de los *Restatement*, pero porque es el espíritu en sí de este tipo de textos, y en definitiva es una de las maneras de llevar a cabo un posible cambio en la regulación existente. Por lo que creo que no es posible una negativa tan rotunda respecto a las afirmaciones realizadas por un sector doctrinal, o en este caso por el *ALI*, no debiendo negar su utilidad tanto por los tribunales, ni en su caso, por el legislador; porque, de hecho, los cambios en las interpretaciones jurisprudenciales, y por ende en las modificaciones legislativas, tienen como punto germinal las diversas discusiones doctrinales.

Se ha señalado también que este criterio está privilegiando la seguridad colectiva ante la individual, puesto que quedan sin resarcir daños provocados por defectos cuya supresión solo podría ser posible atendiendo a costes inasumibles<sup>31</sup>. Ahora bien, el hecho de que todos los riesgos potenciales del producto tengan que ser asumidos por el productor supondrá el intento de elaborar productos de «riesgo cero», lo que o bien podrá provocar unos costes excesivos en las medidas de seguridad del producto, que, evidentemente se repercutirán en el coste del producto en el mercado, o simplemente dinamitará al productor en la elaboración y comercialización de esos productos. Sin embargo, esta crítica también se ha hecho del *consumer expectation test*, y señalé que no es posible imponer al productor la concepción de productos teniendo en cuenta la totalidad de las potenciales conductas de los clientes, pues se podría dar lugar a usos insospechados y, para evitar estos riesgos, el costo de producción aumentaría de manera considerable elevando el precio final excesivamente. De igual manera, con el criterio de riesgo-beneficio, aunque se intente buscar el «riesgo cero» no

---

*Corp.* (236 Kan. 108 (1984)), *Jenkins v. Amchem Products, Inc.* (886 P.2d 869 (1994)), como después, con *Delaney v. Deere and Company* (999 P.2d 930 (2000)).

<sup>30</sup>STEWART, L. S. *The ALI and Products Liability: «Restatement or Reform»?* TRIAL, 1994, p. 29; VANDALL, F. J. The Restatement (Third) of Torts: Products Liability Section 2 b): The Reasonable Alternative Design Requirement, *Tenn. L. Rev.* 1994, p. 1408.

<sup>31</sup>A esta crítica se adscriben en la doctrina italiana, por ejemplo, PARDOLESI, R. Y PALMIERI, A., *Op. Cit.*, 2002 p. 298; PONZANELLI, G., «Resposabilità del produttore (1995–2000)» en *Rivista di Diritto Civile*, núm. 2, 2000, p. 913; Y DI ROSA, J., *Op. Cit.* 2018, pp. 782 y ss, quienes siguen prefiriendo el argumento del *cuius commoda, eius incommoda*, y que puesto que es el productor quien se beneficia de los productos, que sea este siempre el que soporte los daños relacionados con ese porcentaje posible referente a los defectos del producto (riesgo tolerado).

será necesario que este se consiga para que un producto no sea defectuoso. La previsibilidad del riesgo de daños en términos estadísticos será la que permitirá al productor gestionar el coste de los productos atendiendo a un aumento proporcional del precio del producto.

La carga que se le impone al demandante de probar la viabilidad de un diseño alternativo razonable y más seguro<sup>32</sup> también ha sido criticada; el producto solo se considerará inseguro si la víctima del daño demuestra que los riesgos inherentes a él hubieran podido ser reducidos o eliminados por el productor mediante la adopción de este diseño alternativo más seguro<sup>33</sup>. Todo ello bajo la idea de que el criterio del *risk-utility* parece estar concebido para restringir el defecto de seguridad, puesto que de acuerdo con este, aunque se pruebe que los riesgos del producto son superiores a sus beneficios o a su utilidad, el demandante puede no conseguir demostrar que se podría haber ideado un diseño alternativo más seguro o viable con un coste justificable y razonable<sup>34</sup>.

### **5.3. ¿Es posible aplicar en Europa el criterio de riesgo-utilidad respetando la regulación actual?**

#### **5.3.1. Dificultades al respecto**

Una posible aplicación española<sup>35</sup> o europea del criterio establecido en el *Restatement (Third)* diferiría de la posible utilización de este en los tribunales norteamericanos. El proceso estadounidense regido, en la gran mayoría de las ocasiones, por el Tribunal de Jurado, requiere de la instrucción de estas nuevas

---

<sup>32</sup>SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, p. 145; BENACCIO, G., *Diritto privato della comunità europea: Fonti, modelli, regole*, 1998, pp. 381 y ss;

<sup>33</sup>MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.*, 2007, p. 122

<sup>34</sup>*Vid.* SHAPO, M. S. «In search of the law of products liability; the ALI Restatement Project» *Vanderbilt Law Review*, 1995, p. 661; Y MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.*, 2007, p. 124.

<sup>35</sup>En realidad, esta parece ya asumida bajo la denominación de «beneficio-riesgo», en la Ley 29/2006, de 29 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto que desarrolla el Capítulo VI de su Título II, en concreto, el Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En estas normas se regulan ciertos aspectos en relación con los medicamentos: autorización, anulación de la autorización, estudios post-autorización, etc, dependiendo de este balance-riesgo, que de acuerdo con el art. 2 del Real Decreto 1344/2007 es la valoración de los efectos terapéuticos del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.

medidas de valoración, debiendo analizar, y explicitar de una manera muy concienzuda, los costes y beneficios que acarrearía el diseño alternativo, junto con el riesgo creado y los daños producidos por el diseño puesto en circulación<sup>36</sup>. Ante tal ardua tarea, en el procedimiento adquieren un papel fundamental los expertos técnicos o peritos<sup>37</sup>. En el Derecho Español la perspectiva procedimental realmente es otra, al no tener que dar luz a la oscuridad técnica del jurado, pero al contrario, el papel de los expertos en este caso sigue siendo fundamental, pues el juez necesitará de estos conocimientos de los que carece, y la manera de adquirirlos es mediante la prueba pericial<sup>38</sup>. Todo ello, en principio, debe ser asumido (de acuerdo con el *Restatement*) por el demandante, que en principio será lego en la materia, por lo que el coste y dificultades que supone acudir a este procedimien-

---

<sup>36</sup>Destaca en este sentido también la sentencia *Wilson v. Piper Aircraft Corp.* (579 P.2d 1287 (Or. 1978)). La discusión en este caso residió en la elección del motor del avión, ya que se trataba de un motor con una ingeniería carburadora, cuando se podría haber elaborado con un motor de inyección que tiene una probabilidad de congelación inferior. Se entendió que la posibilidad de un diseño alternativo mejorado debía ser demostrada por el demandante, considerando que el diseño alternativo que, efectivamente presentó, era técnicamente factible y viable en términos de costes. El Tribunal señaló que los jurados no tienen los conocimientos técnicos para considerar cuando un diseño alternativo sería más seguro, y razonable, estimando que tales asuntos deberían recaer en la organización administrativa (en este caso, la FAA) y en los productores correspondientes. Por último, se afirmó que los tribunales deben equilibrar la utilidad del riesgo con su magnitud para decidir si deberían presentarle al jurado un supuesto de defecto de diseño. Es decir, el Tribunal consideró que sólo cuando sea evidente que existen pruebas que demuestran la posible elaboración de un diseño alternativo razonable se deberá presentar tales argumentos al jurado. Por otro lado, PONZANELLI, G., *Op. Cit.*, 1992, p. 193 señaló que sólo el consumidor y no el jurado debería poder evaluar realmente la relación entre los peligros y los beneficios potenciales de utilización del producto.

<sup>37</sup>Sin embargo, existen sentencias como *Pietrone v. American Honda Motor Co.* (189 Cal. App. 3D 1057 (1987)), donde se indica que estos expertos técnicos no serán necesarios si el defecto es evidente.

<sup>38</sup>Para MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.* 2007, pp. 125 y 126. Esto ya supone restaurar dificultades probatorias inherentes a la imputación por culpa, consistentes en detectar y demostrar la intervención de conductas negligentes o decisiones desacertadas en el seno de procesos productivos que, por su complejidad, el perjudicado desconoce y no puede valorar. Siendo, para la autora, este criterio más gravoso que la demostración de la negligencia, ya que en la mayoría de los casos solo con una sofisticada asistencia experta o pericial podrá el litigante ordinario llegar a establecer cuál era ese diseño alternativo y, además, asequible para el productor a un «coste razonable», en el momento de la comercialización del producto. De ahí que también VETRI, D., *Op. Cit.*, 1997, pp. 466 y ss indicara que desde un punto de vista administrativo el criterio de riesgo-utilidad sea excesivamente costoso y suponga procedimientos alargados en el tiempo, lo que podría suponer que los procedimientos por productos defectuosos se redujesen únicamente a aquellos que puedan conducir a daños sustanciales, ya que serán estos los únicos procedimientos rentables.

to sería, en principio, muy alto; contraponiéndose a los mayores conocimientos científicos y técnicos del productor/diseñador o con mayores posibilidades de obtenerlos<sup>39</sup>, haciendo extremadamente técnico y costoso al procedimiento para decidir las responsabilidades ante un posible defecto de diseño.

Puede llegar a ser muy complejo atribuir valores numéricos a los distintos factores que intervienen en el proceso de valoración de acuerdo con el test de riesgo-utilidad<sup>40</sup>. Sin embargo, sí se ha indicado que sería posible realizar un estudio y determinación en abstracto de un diseño alternativo razonable, o que la adopción de una determinada medida de seguridad adicional, supondría un incremento o reducción de los costes, mayor que el aumento o disminución de los beneficios, o viceversa<sup>41</sup>. Pero, evidentemente, este criterio sería imperfecto, y probablemente acarrearía gran inseguridad jurídica, de ahí entre otras razones los criterios ideados por Wade, Shapo, Fischer o Hand. Pero todos ellos, independientemente de cuáles se utilicen, tendrán que ser valorados, interpretados, equilibrados, etc., lo que, al igual que ocurre con el criterio de las expectativas del consumidor, recae en el juez, asimilándose así la importancia de la discrecionalidad judicial en ambas teorías<sup>42</sup>; sin embargo, estas teorías dan una serie de

<sup>39</sup>SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 176 y ss. Para MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.* 2007, pp. 120 y ss, esto es una decisión de política económica y legislativa, y no estrictamente jurídica, ya que el criterio de riesgo utilidad rescita valoraciones propias de la responsabilidad por culpa, y responde a una premisa parcialmente contrapuesta a la de la socialización del riesgo empresarial: la consideración de que determinados riesgos industriales han de ser soportados por los individuos perjudicados. *Vid.* Entre otros HENDERSON, J. A. y TWERSKI, A. D. «A proposed revision of Section 402 A of the Restatement (Second) of torts», *Cornell Law Review*, p. 1532 y ss, 1992; Y VANDALL, F. J., «The Restatement (Third) of Torts: Products Liability Section 2 (B): The reasonable alternative design requirement». *Tennessee Law Review*, 1994, p. 1428.

<sup>40</sup>STOPPA, The Concept of defectiveness in the Consumer Protection Act 1987: a critical analysis, *Legal Stud.* Nº 12–13, 1992–1993, p. 216, no sólo porque los tribunales no tengan la suficiente preparación técnica, sino porque es muy complejo hallar un método científico válido y generalmente aceptado que permita realizar un cómputo de este tipo.

<sup>41</sup>*Vid.* CALABRESI, G. *The Costs of accidents. A legal and Economic Analysis*, Chelsea (Michigan), 1970.

<sup>42</sup>Para algunos autores como SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, pp. 148 y ss, aunque el test de riesgo-utilidad deja ciertamente algún margen de apreciación a los tribunales, establece las condiciones o factores en torno a los cuales deberá moverse dicha apreciación. En definitiva, para el autor, se está suministrando a los tribunales una guía que les permita, como mínimo, delimitar de forma más certera el ámbito dentro del cual debe operar la facultad de valoración judicial. Por lo que se reduce el ámbito de una eventual arbitrariedad judicial, lo que conduce a una mayor precisión en la ponderación del carácter defectuoso de un producto. Sin embargo, para MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.* 2007, pp. 127 y ss., el reproche realizado al *consumer expectation test* es igualmente realizable al criterio de riesgo-utilidad, ya que para ella siguen sin quedar esclarecidos exactamente los factores a cuantificar; y en todo caso, tampoco los jueces

criterios claros y concretos que delimitan en todo caso qué debe tener en cuenta el juez y qué prueba deben las partes llevar a cabo<sup>43</sup>.

El hecho de que el productor responda únicamente cuando haya diseños alternativos razonablemente más seguros<sup>44</sup>, supone que se responderá cuando se haya diseñado un producto de tal manera que se someta a terceros a riesgos irrazonables, y por tanto, introduciendo de nuevo los principios de la responsabilidad subjetiva<sup>45</sup> y retornando al patrón clásico de la culpa o negligencia del sujeto causante del daño, teniendo el perjudicado que demostrar que se podía haber realizado el producto con un diseño más seguro, y pudiendo el productor que ha concebido el diseño del producto exonerarse, en principio, demostrando simplemente que el estado de la técnica y de la ciencia no permitía diseñar el producto de una manera más segura en el momento en el que este se puso en circulación,

---

y litigantes tienen preparación suficiente para efectuar ese tipo de cálculos. Siendo ineficiente y artificioso considerarlo mediante valores abstractos, y además atentando contra la finalidad que la responsabilidad objetiva pretende. Y sumándole a todo ello los costes procesales inherentes a la necesidad de contar con una asistencia pericial capaz de demostrar la viabilidad técnica de un diseño alternativo que, además, sea asequible al productor, que disuadirá a innumerables perjudicados de acudir a los tribunales. *Vid.* También SALVADOR CODERCH, P. Y GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.*, 2008, p. 180.

<sup>43</sup>SALVADOR CODERCH, P. y SOLE FELÍU, J. *Op. Cit.*, 1999, p. 86 advirtieron de la imprecisión del criterio de las expectativas del consumidor. Para ellos ni está claro qué regla hay que aplicar cuando hay una gran diversidad en las expectativas de los distintos miembros de la comunidad, ni está claro el sentido en que debe entenderse el propio test, pues se oscila casi siempre entre un criterio empírico y sociológico, donde las expectativas se descubren empíricamente, y otro normativo donde el juez o el jurado aprecian qué expectativas resultan razonables o legítimas y cuáles no lo son. Los autores remarcan que hay que tener en cuenta ambos aspectos, pero que entonces es fácil que las valoraciones subjetivas de jueces y jurados sobre la bondad del diseño prevalezcan sobre las creencias de la gente acerca de su seguridad. Y *a sensu contrario*, las creencias de la gente pueden resultar falsas y el producto puede ser mucho más peligroso de lo que los consumidores juzgan.

<sup>44</sup>Aunque alguna sentencia como la resolutoria del caso *O'Brien v. Muskin Corp.* (94 N.J. 169 (N.J. 1983)) llegó a establecer a la hora de determinar si una piscina estaba bien diseñada, dado que había producido unos daños que «incluso aunque no existieran métodos alternativos de fabricación de fondos para piscinas, el jurado podría igualmente considerar que el riesgo creado por la piscina era mayor a su utilidad».

<sup>45</sup>*Vid.* DOBBS, D. D., *Op. Cit.*, 2000, p. 270. La jurisprudencia española en algún supuesto ha titubeado, con algunos atisbos de subjetivación de la responsabilidad. La ya citada STS de 25 de junio de 1996 (RJ 4853/1996), al señalar que aun siendo patente el régimen de responsabilidad objetiva previsto en la regulación de productos defectuosos, ello no permite prescindir en su totalidad del análisis del «grado de reproche culpable». De igual manera la STS de 15 de diciembre de 1996 (RJ 1996\8979), y la SAP de Lérida de 21 de enero de 2000 (AC 2000\87) ambas haciendo referencia a la «diligencia debida».

lo que ha sido fuertemente criticado<sup>46</sup>. El Informe Lovells (2003) llevado a cabo por encargo de la Comisión Europea con la finalidad de evaluar ciertos aspectos de la aplicación cotidiana de la Directiva con objeto del Tercer informe sobre su aplicación, llegó a indicar que un sector de los productores (aunque minoritario) cuestionaba la aplicación de criterios de responsabilidad civil objetiva o sin culpa a casos de diseños defectuosos y ausencia de advertencias, indicando que una norma basada en criterios de responsabilidad subjetiva sería más idónea para estos casos<sup>47</sup>.

No debemos olvidar que algunos productos no pueden ser diseñados de una manera totalmente segura, y que su comercialización o utilización conlleva un riesgo de sufrir daños, piénsese otra vez en el tabaco, el alcohol, etc. En estos casos es obvio que el riesgo es superior a la utilidad, lo que aplicando este criterio, podría suponer su consideración como defectuoso; ahora bien, sí que es cierto que no existiría en estos casos un diseño alternativo razonable más seguro, lo que haría caer la posible consideración del producto como defectuoso<sup>48</sup>. Frente

---

<sup>46</sup>MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, pp. 138 y 139 arguye que este cambio de paradigma no se justifica exclusivamente por razones o argumentos técnicos. Para la autora el *Restatement Third* está igual afectado ideológica y políticamente que su predecesor, pero en este caso *a sensu contrario* haciendo suya una tendencia judicial *proempresario*, en la que resulta extremadamente relevante al uso o práctica industrial a la hora de establecer cuál era el estado o nivel de la técnica imperante en el momento de introducción en el mercado del producto inseguro. También se le favorece al considerar que la adopción de un diseño alternativo más seguro sólo es exigible al empresario, siempre y cuando pueda ser obtenido de manera razonable. A propósito de ello SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J., *Op. Cit.* 1999, p. 85 indican que la posible recepción del criterio de riesgo-utilidad, que es básicamente económico sobre el de expectativas razonables del consumidor, más sociológico y normativo, sería una manifestación clara de la influencia del análisis económico del derecho en la jurisprudencia y cultura jurídica de los últimos años.

*Vid.* HOWIE, J. y SANGER, L. «Failure to warn: The difference between strict liability and negligence from a plaintiff's perspective», *Air & Space Law*, nº 13, 1999.

<sup>47</sup>Así lo vemos reflejado en el informe de 2006 fruto del art. 21 de la Directiva. Sin embargo, el Quinto informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité económico y social europeo, referente a la aplicación de la Directiva con fecha de 7 de mayo de 2018 establece con rotundidad que «el principio general de responsabilidad objetiva se mantendrá sin cambios», lo que no quiere decir que una responsabilidad basada en la diligencia no fuese más idónea para cierto tipo de defectos.

<sup>48</sup>De hecho, el *Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability* así lo establece en el comentario de su art. 2 apartado d) al señalar que el demandante debe demostrar la existencia de un diseño alternativo razonable más seguro incluso cuando el demandante alega que el tipo de producto comercializado por el demandado es tan peligroso que no debería haberse puesto en circulación. Evidentemente, se refiere a productos como el alcohol, el tabaco, las armas, etc. En estos casos el producto no es defectuoso por su simple existencia, aunque presente riesgos



a ellos, estarían aquellos productos que no son intrínsecamente peligrosos, pero en los que es imposible la configuración de un diseño alternativo razonable, y cuya única vía factible es la de un producto sustitutivo; en estos casos, es evidente que este criterio no es viable, ya que, aunque no existe un diseño alternativo como tal, el producto será evidentemente defectuoso.

Algunos autores<sup>49</sup> se han planteado la aplicación del test de *risk-utility*, bajo el paraguas de un sistema de responsabilidad objetiva. Si en un modelo basado en la negligencia habría que estar a la conducta del productor que ha concebido el diseño, y en concreto a si se ha podido prever, y evitar el daño mediante la concepción de un diseño alternativo más seguro, apreciando si el riesgo era previsible y eliminable de manera razonable; en un sistema de responsabilidad sin culpa, habrá que estar únicamente al producto, teniendo que valorar el juez el riesgo y la utilidad reales del producto, con independencia de si aquel ha podido prevenirse, reducirse, o eliminarse. En mi opinión, no parece que los creadores de este criterio tuvieran en mente su aplicación dentro de un sistema de responsabilidad objetiva, básicamente porque si nos basamos en la posibilidad del diseño alternativo razonable, no cabe otra aplicación que la de hacerla basándonos en la diligencia del productor; y si extraemos el criterio del diseño alternativo razonable no estaríamos fielmente ante el *risk-utility test*; además, parece indiscutible que aunque nos centráramos únicamente en el riesgo y utilidad del producto, esto dependería de quien haya sido su ideador<sup>50</sup>, es decir, de su diseñador o productor, teniéndonos que fijar igualmente en su conducta.

---

significativos de daños. Se entiende que en estos casos los órganos legislativos y las agencias administrativas están en mejores condiciones que los Tribunales para decidir sobre la comercialización de estos productos peligrosos pero que son ampliamente adquiridos. Para GALLARDO, L., «sobre la naturaleza jurídica del tabaco desde el paradigma de la responsabilidad por productos» en *Revista de Derecho UNED*, nº 19, 2016, pp. 702 y ss, con el criterio de riesgo-utilidad, el tabaco debe ser considerado un producto defectuoso, pues tiene muchos riesgos y ninguna utilidad, la cuestión en este caso es que el consumidor conoce estos riesgos, y sabe que fumando se perjudicará. Es científicamente conocido que así será. De otra manera, la población saldría en masa a fumar en busca de indemnizaciones por los perjuicios que el tabaco ha provocado. Además, en palabras de RUIZ GARCÍA, J. A., Y SALVADOR CODERCH, P., «El pleito del tabaco en los EEUU y la responsabilidad civil» *InDret*, nº 4, 2002, pp. 6 y ss, aunque es cierto que el tabaco crea adicción, los abogados de las compañías tabacaleras demostraron que numerosos exfumadores se habían deshabituado sin costes excesivos. Argumentaron, además, que no había una alternativa viable mejor y más segura para la fabricación de cigarrillos.

<sup>49</sup>Entre otros STOPPA, *Op. Cit.* 1992–1993, p. 216; O'REILLY, J. T. *Products Defects and Hazards: litigation and Regulatory Strategies*, John Willy & Sons, 1987, pp. 51 y 53.; Y SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, p. 140.

<sup>50</sup>Piense por ejemplo en las propuestas de SHAPO, FISCHER, WADE o HAND.

## 5.3.2. Una aplicación conjunta de los criterios de riesgo-utilidad y de las expectativas del consumidor

### 5.3.2.1. Barker v. Lull Engineering Co

#### A. El funcionamiento del *Barker test*

La doctrina en este punto ha estado dividida desde el primer momento<sup>51</sup>, sin embargo, en alguna ocasión se ha postulado un acercamiento entre los criterios de\* consumer expectations test\* y del *risk-utility*<sup>52</sup>. En realidad, esto fue establecido por la sentencia, ya citada, del Tribunal Supremo de California *Barker v. Lull Engineering Co*. Indicando que un producto sería defectuoso si el producto no ofrece la seguridad que un consumidor ordinario podría esperar en caso de uso normal o razonablemente previsible; o si la víctima prueba que el diseño del producto fue la causa del daño y el demandado no puede demostrar que los beneficios asociados a ese diseño superan a sus riesgos, teniendo en cuenta la probabilidad y la gravedad de los riesgos, así como la viabilidad y el coste de un diseño alternativo más seguro<sup>53</sup>. Se estaría ideando un método de determinación de defectos de diseño utilizando los dos criterios ideados<sup>54</sup>, pero esta vez invirtiendo la carga de la prueba en el *risk-utility test*, es decir, teniendo que ser el demandado (productor/diseñador) quien debe demostrar que no existía un diseño alternativo más seguro. Inversión de la carga de la prueba que ha sido criticada<sup>55</sup> al entenderse que se está imponiendo al productor una prueba negativa sobre la existencia de algún diseño alternativo más seguro y razonable. Sin

---

<sup>51</sup>HENDERSON J. A. TWERSKI, A.D., «A proposed Revision of Section 402<sup>a</sup> of the Restatement (Second) of Torts» *Cornel L. Rev.* 1533–1534; y frente a ellos GEISTFELD, M. Implementing Enterprise Liability: A Comment on Henderson and Twerski, *N.Y.U.L. Rev.* 1992, p. 1157–1183 y SCHWARTZ, G. T., «The Myth of the Ford Pinto Case», *Rutgers L. Rev.* 1979, pp. 1064–1066. Vid. SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, p. 653.

<sup>52</sup>La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios apuesta claramente en un criterio similar al de riesgo-utilidad. Vid *et al.* El capítulo 6 del título 2.

<sup>53</sup>OWEN, D. G. *Products Liability Law*, Thomson West, St. Paul, Minnesota, 2005, pág 520 y ss; Vid. HENDERSON J. A.; TWERSKI, A.D. *Products Liability, Problems and Process*, Aspen Publishers, Nueva York, 5ª Edición, 2004, p. 471 y ss visto en SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008.

<sup>54</sup>El Tribunal Supremo de California en la sentencia *Soule v. General Motors Corp.* de 1994 sugirió que el criterio de las expectativas del consumidor debía reservarse para modelos o diseños sencillos, mientras que el *risk-utility test* reservarse para el caso de diseños complejos. De igual forma SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 161.

<sup>55</sup>Vid. OWEN, D. G., *Op. Cit.* 2005, pp. 520 y ss

embargo, creo que existen distintas soluciones para limar esta dificultad. En primer lugar, es el productor el que conoce o debe conocer el estado científico y técnico del momento, y por lo tanto es evidente que tendrá más facilidad que el dañado para demostrar que sí se podría haber introducido en el diseño «dosis de seguridad» a un coste razonable<sup>56</sup>. Por otro lado, se reafirma que en este caso el procedimiento adquiere un notable aspecto técnico y profesional, dándole una relevancia fundamental a los peritos, porque realmente serán ellos los que discutan, prueben, y demuestren si era posible, en este segundo caso, la concepción de un diseño más seguro, lo que no tiene por qué resultar negativo, ya que realmente estamos asegurando en cierta medida una gran imparcialidad<sup>57</sup> respecto a las posibles evoluciones o no del diseño, perfeccionándose así el procedimiento. Aunque una gran intervención de los peritos en estos procedimientos pueda verse como una complicación, la función del experto técnico en el Derecho Procesal no es otra que la de facilitar la labor del juez, llevando a cabo explicaciones y aportando su conocimiento para hacer comprender al juez todo aquello de lo que no es experto<sup>58</sup>.

Incluso se ha llegado a indicar, que<sup>59</sup> para esquivar estos inconvenientes, en lo que al *risk-utility test* se refiere, podría no ser suficiente la simple prueba de la víctima de que el daño se ha producido por un diseño defectuoso, sino que el

---

<sup>56</sup>Otra cuestión será saber qué entender por coste razonable, lo que evidentemente también dependerá del tipo de productor, puesto que un coste razonable para una gran multinacional evidentemente será excesivo para una mediana o pequeña empresa.

<sup>57</sup>HORTAL IBARRA, J. C., «El desarrollo tecnológico y su repercusión en la actuación del poder legislativo, ejecutivo y judicial», en *Derecho Penal de la empresa*, (Dir. CORCOY BIDA-SOLO, M.), Universidad Pública de Navarra, Pamplona, 2002, p. 538, señaló que existe cierto sector doctrinal que apunta que el desarrollo de la ciencia y de la técnica junto con la imposibilidad de los jueces de decidir ciertos hechos ante la complejidad técnica en la misma ha hecho que se esté transformando el procedimiento hacia una mayor importancia de la pericia, en la medida que de ser un instrumento complementario del procedimiento ha pasado a convertirse en dictamen y este en elemento de la decisión, reduciéndose el papel del juez a una mera homologación. A este sector se adscriben entre otros, DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L. *Derecho y masificación social. Tecnología y Derecho privado) Dos esbozos*, Civitas, Madrid 2º ed., pp. 95 y ss; ESTEVE PARDO, J. «El componente técnico del Derecho del medio ambiente. Limitaciones y posibilidades de los entes locales», en *Derecho del medio ambiente y Administración Local*, coord. por ESTEVE PARDO, J. Civitas, Madrid, 1995, pp. 451 y ss.

<sup>58</sup>*Vid.* Entre otros, MARTORELLI, J. P. «La Prueba Pericial. Consideraciones sobre la prueba pericial y su valoración en la decisión judicial». *Revista Derechos en Acción*. Nº 4, 2017; Y JIMÉNEZ CONDE, F; GARCÍA-ROSTÁN CALVÍN, G; TOMÁS TOMÁS, S; *Manual de derecho procesal civil*, 2014, pp. 221 y ss.

<sup>59</sup>SCHWARTZ, G. T. «Foreword: Understanding Products Liability», *Cal. L. Rev.* 1979, p. 471.

dañado tendría que probar la existencia de un diseño alternativo razonable, que en principio habría evitado el daño, y ante ello, el productor, para no ser responsable, debería demostrar que los riesgos de este alternativo diseño siguen siendo superiores a sus beneficios. Realmente este criterio sigue teniendo el problema de que tenga que ser el dañado, que realmente no conoce el estado de la técnica, el que demuestre que podría haberse diseñado el producto de una manera más segura.

## **B. Supuestos en la jurisprudencia estadounidense**

Encontramos algunas sentencias estadounidenses donde los criterios se han aplicado de esta manera. En *McCabe v. American Honda Motor Co.* 100 Cal. App. 4th (2002), supuesto en el que se discute la responsabilidad civil derivada de un accidente de automóvil donde falla el airbag lateral tras una colisión frontal, se señala que el Tribunal debe inicialmente determinar si el consumidor ordinario puede formarse unas expectativas de seguridad mínimas y razonables sobre el producto, y en aquellos casos en los que no sea así, no aplicar el *consumer expectation test*. Es decir, si el consumidor ordinario no puede formarse dichas expectativas habrá que acudir al *risk-utility test*. Oportuna es, igualmente, la sentencia *Morson v. Medline* (90 Cal. App. 4th (2001)), donde se discuten los daños sufridos por un grupo de personas tras usar en sus trabajos guantes de latex que contenían sustancias tóxicas. El Tribunal entiende que el *consumer expectation test*, en los casos de defectos de diseño, queda limitado a aquellos supuestos en lo que la experiencia diaria de los usuarios les permite concluir que el diseño del producto no respeta los requisitos mínimos de seguridad establecidos. Esta conclusión, en realidad, resulta distinta a lo que podría entenderse como una «aplicación al uso» de la conjunción del criterio de riesgo-utilidad y las expectativas del consumidor. El tenor literal de lo establecido en la sentencia podría plantear la aplicación del criterio de las expectativas del consumidor únicamente en aquellos productos que no deberían haber entrado al mercado puesto que no cumplían los requisitos mínimos de seguridad. Creo que en este sentido el Tribunal yerra, pues el conocimiento del cumplimiento del producto (aunque sea *a posteriori*) de los requisitos mínimos de seguridad puede analizarse fácilmente con su simple comparación. Concluir que las expectativas de seguridad del consumidor servirían para dicho análisis, solo contribuye a difuminar las líneas diferenciadoras entre «requisitos mínimos» y «requisitos máximos» y daría nuevos fundamentos a la doctrina, anteriormente señalada, que entiende que cumplidos dichos requisitos ya no es posible la imputación de responsabilidad a los productores.

### 5.3.2.2. Mikolajczyk v. Ford Motor Company: hybrid test

Otra forma de compatibilizar ambos criterios es el denominado *hybrid test*<sup>60</sup>. Mientras que el ideado en Barker utiliza ambos complementaria y sucesivamente, en este se crea un estándar único en el que las expectativas del consumidor se valorarían por medio de los factores de riesgo y utilidad<sup>61</sup>. Esta modalidad la podemos ver en la sentencia del Tribunal Supremo de Illinois *Mikolajczyk v. Ford Motor Company* (901 N.E.2d 329 (2008))<sup>62</sup> donde se indica que «la responsabilidad por productos, se debe determinar con el balance de riesgo utilidad basándose en la consideración de una «amplia gama de factores», incluyendo (...) la naturaleza y fortaleza de las expectativas del consumidor con respecto al producto, incluidas las expectativas derivadas de la representación y comercialización del producto». Aunque este criterio tampoco ha sido bien acogido, desde mi punto de vista no es realmente un criterio «híbrido», sino que sería una forma diferente de aplicación del tradicional *risk-utility test*. Creo que no existe otra manera de aplicar los criterios de riesgo y utilidad si no es respecto al diseño, y por lo tanto dará igual que nos sirva para atender a las expectativas del consumidor como que no; que realmente el resultado será el mismo, es decir, si el riesgo es superior a la utilidad, el producto será defectuoso; y si la utilidad es superior al riesgo, no.

### 5.3.3. Su utilización en los tribunales de los Estados miembros de la Unión Europea, especialmente en España e Italia

En algunos productos, la jurisprudencia española parece tener plenamente interiorizada la utilización del criterio *risk-utility*, aunque en su denominación de beneficio/riesgo. En concreto, en los medicamentos está generalizada su utilización como criterio para determinar si son o no defectuosos<sup>63</sup>, así podemos verlo

<sup>60</sup>STOPPA, *Op. Cit.* 1992–1993, p. 217.

<sup>61</sup>ALLEE, J. S. *Products Liability*, New York, Law Journal Seminars-Press, 1992.

<sup>62</sup>OWEN, D. G., MONTGOMERY, J. E.; Y DAVIS, M. J., *Op. Cit.*, 2010, pp. 286 y ss. OWEN, D. G., MONTGOMERY, J. E.; Y DAVIS, M. J., *Products Liability and Safety: cases and materials*, 6ª edición, Foundation press, 2010, pp. 2 y ss.

<sup>63</sup>Incluso encontramos casos en la jurisprudencia donde el criterio beneficio-riesgo no se utiliza en la fase *ex post*, una vez producido el daño y en la que debemos comprobar si el producto es defectuoso, sino en la fase de autorización y control administrativo tanto con anterioridad a su puesta en circulación, como en el periódico que se debe cumplir para continuar con su comercialización. Es el caso, entre otras, de las sentencias del TS de 12 abril de 2016 (RJ 2016, 1334), de 18 de junio de 2013 (2013, 4630), de 25 de marzo de 2013 (RJ 2013, 4354) de 28 de mayo de 2012 (RJ 2012, 6545), de 7 de junio de 2011 (2011, 4639), y de 10 de julio de 2014 (RJ 2014, 4318),

entre otras en la SAP de Madrid de 24 noviembre de 2011 (AC\2012\154), y en la SAP de Burgos de 7 de junio de 1999 (AC 5572/1999), donde la Audiencia parece insinuar que los daños en la zona rectal no se producirían con otro diseño de la cánula o tubo con el que se aplicaba el tratamiento.

De hecho, es en los productos farmacéuticos donde mejor queda patente que el criterio de riesgo-utilidad, al igual que ocurre con el *consumer expectation test*, no debe focalizarse únicamente en el demandante, sino que debe tener base en los beneficios proporcionados por el producto a toda la comunidad. Es el enfoque más sensato posible, ya que una «interpretación individual» del criterio de riesgo-utilidad daría lugar a que un producto farmacéutico pueda considerarse defectuoso por el simple hecho de que le cause un efecto secundario grave

---

esta última señala que señala «una vez autorizado el medicamento, la Administración desarrolla la actividad de fármaco-vigilancia, cuyo fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas». «Un adecuado ejercicio de esa actividad de fármaco-vigilancia compromete a todos los agentes implicados con el fin de asegurar una comunicación efectiva entre ellos. Uno de ellos, el titular de la autorización, tiene obligación de llevar un registro y notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España; realizar informes periódicos de seguridad que debe incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento, teniendo en cuenta las sospechas de reacciones adversas notificadas; realizar, cuando se precise, estudios post-autorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España; realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar inmediatamente a la Agencia Española del Medicamento toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos». También son significativas la SSTS de 6 de junio de 2012 (RJ 2012, 6702), de 25 de marzo de 2013 (RJ 2013, 4353) que señalan que «(...) hay unanimidad entre los peritos acerca del carácter potencialmente peligroso de todos los medicamentos, y el conocimiento por parte del paciente del fármaco que se le ha pautado deviene esencial para la mejor ponderación del beneficio/riesgo que es en definitiva la balanza sobre la que debe decidirse la utilización o no del producto». Existen distintas sentencias de Audiencias Provinciales con planteamientos similares como la SSAP de Barcelona de 22 de enero de 2015 (AC 2014, 514) y de 7 de junio de 2012 (AC 2013, 536), o la SAP de Madrid de 24 de noviembre de 2011 (AC 2012, 154).

De hecho, este mismo argumento también se ha utilizado para llegar a la conclusión contraria. Si la administración o las organizaciones de control farmacéutico aplican el criterio de riesgo-beneficio para saber si un producto debe entrar en el mercado o no, o debe ser retirado, no existen motivos para que, posteriormente, el juez deba utilizar esta misma prueba en un proedimiento con intereses individuales en juego. En este sentido VISCUSI, W. K., *Reforming Products Liability*, Harvard University Press, 1991, p. 2.

a una única persona, por excepcional que sea. Provocando, además, que el producto pudiese ser defectuoso en algunos casos, y no en otros, dependiendo de la idiosincrasia del paciente, lo que de ninguna manera conviene a la seguridad jurídica.

En otros supuestos, la jurisprudencia ha llegado a asumir en cierta medida el criterio del diseño alternativo razonable. Podemos verlo en la SAP de Asturias de 28 de enero de 2004 (AC 18/2004) donde los daños se produjeron por un elevador que se había adaptado a un camión. El tribunal para descartar la posibilidad de un defecto de diseño utiliza uno de los informes periciales, en el que se afirmaba la inexistencia de dispositivos con una mayor seguridad. Ante tales hechos, y con la ayuda de otros informes finalmente se declara defectuoso el producto, pero no por la concurrencia de un defecto de diseño, sino por un defecto de fabricación al quedar demostrada la debilidad de las tuercas que sujetaban la plataforma. En cierta medida, también podemos verlo reflejado en la SAP de Alicante de 22 de marzo (AC 1417/2012). El supuesto de hecho versa sobre una escalera que «se rompe no como consecuencia de un mal uso o un estado deficiente de la escalera sino por la inexistencia de un mecanismo contra el cierre de los dos tramos de escalera que provoca que uno de los tramos de la escalera se deslice por presión del peso del usuario, dejando de ser estable con pérdida de dos de los apoyos sobre el que se sustenta, pérdida de estabilidad que se produce como efecto que la escalera se decantara sobre uno de los lados, concentrándose la carga sobre una de las patas que no soporta el peso, fracturándose». La Audiencia declara que «si el objeto con ocasión de un uso acorde a su naturaleza no justifica la fractura de uno de sus extremos, el que se debiera construir, en atención a la altura o configuración, con un sistema anticierre que garantizara la seguridad ante un evento que provocara un sobrepeso, por pérdida de puntos de apoyo, en alguno de ellos por encima de lo que su resistencia pudiera soportar, constituiría un elemento cuya ausencia permitiría calificar de defectuoso el producto, con independencia de que no hubiera norma reglamentaria que así lo exigiera. Y desde luego, del examen de la pegatina incorporada al producto parece claro que en el último recuadro -doc nº 9 contestación- se dibujaba una barra rígida a sustentar entre los tramos abiertos en tijera que, obviamente, cumplirían la función de sistema anticierre». De esta manera, se concluye que «la escalera en cuestión es (o puede ser) un producto defectuoso no por no portar un sistema anticierre, que como bien argumenta el apelante, no era mecanismo obligatorio, sino porque por su configuración y destino, sin un sistema anticierre o equivalente que aportara la necesaria dosis de seguridad al uso ordinario de la escalera, hacía de ésta un producto inseguro en relación a la resistencia de sus puntos de apoyo». El productor decidió,

en la concepción del producto, que este no debía tener un sistema anticierre, y como consecuencia la escalera produce daños. *A sensu contrario*, existía un diseño alternativo razonable, en virtud del cual, introduciendo un sistema anticierre en la escalera la convertía en un producto más seguro. Igualmente podemos ver reflejado la utilización de esta doctrina en la SAP de Baleares de 28 de marzo de 2000 (Roj 1023/2000). El supuesto versaba sobre los daños producidos en un dedo de la mano izquierda amputado parcialmente al intentar incorporarse la víctima sobre una silla plegable, que cedió y se plegó bruscamente aprisionando en la caída el dedo de la víctima entre el armazón y uno de sus flejes o varillas móviles. En su fundamento jurídico cuarto la Audiencia Provincial señala que «el tema primordial sobre el que ha girado la controversia ha consistido en determinar si el fleje o varilla móvil de plegamiento de la silla presenta unos cantos afilados susceptibles de producir cortes o lesiones. La respuesta a dicha pregunta ha sido unánime en todos los informes y peritaje y lo que es más concluyente es que el diseño plano y cortante del fleje no es esencial para la funcionalidad del producto, pues el canto cortante que prescrita podría ser redondeado como lo es en la otra cara (...), de lo que se desprende que podrían haberse mantenido las mismas características de mercado de la silla, con sólo aumentar la seguridad de dicho dispositivo (...)»<sup>64</sup>.

Respecto a la incoherencia que podría suponer incorporar un elemento subjetivo en una responsabilidad objetiva, en realidad, la inclusión del criterio del diseño alternativo razonable en el sistema establecido por la Directiva, solo haría aparecer una circunstancia más para agrandar esa «cuasiobjetividad» referida anteriormente; cuasiobjetividad, cada vez más cercana a una subjetividad encubierta.

Aunque con menor nitidez, en la jurisprudencia italiana también podemos verlo. Por ejemplo, en la sentencia de la *Corte di Cassazione Civile, sez. III*, 7 marzo\* 2019 n.º.6587, donde se discute la posible aplicación del criterio del Risk-utility\* para los productos farmacéuticos, en concreto se trataba de daños provocados por el medicamento *Neoduplamox*<sup>65</sup>. También en la sentencia del *Tribunale di Pavia* de 24 de junio 2017 n.º 1074. Aunque verdaderamente no se

---

<sup>64</sup>En Estados Unidos, el caso *Matthews v. Lawnlite* (88 So. 2d 299 (Fla. 1956)) es muy similar. El demandante sufrió lesiones en su dedo que le supusieron la amputación al sentarse en una mecedora de aluminio, y engancharse su dedo con algunas partes móviles de la silla. El tribunal fue meridianamente claro al sostener que el productor tiene el deber de diseñar un producto que sea seguro en su uso.

<sup>65</sup>Para un desarrollo más profundo de la sentencia *Vid.* MONTINARO, R., «Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 CC e gestione precauzionale del rischio» en *responsabilità Civile e Previdenza*, n.º 5, 2019, pp. 1587 y ss.



tratase de un supuesto de daños por productos defectuosos igualmente nos ayuda en la determinación de defectos de diseño. El *Tribunale* nos indica que «parece posible que, en el caso de que el panel se detenga en este punto de concavidad, en el cual el mecanismo de muelle se acciona con el tope que se encuentra en el citado panel, podría facilitar la salida superior de la guía de la puerta. De los análisis anteriores se desprende que el armario presenta determinados defectos de diseño, en particular con respecto a los topes superiores que parecen ser pequeños y están hechos de material poco óptimo para garantizar la estabilidad de la puerta en todas las condiciones de uso... Además, no se ha visto la existencia de ningún mecanismo adicional de seguridad que intercepte las hojas en caso de que dejen su guía, evitando su volcado. (...)». En definitiva, sino se ha añadido al armario ningún mecanismo que haga de él, un producto más seguro, este será defectuoso por no haberse llevado a cabo, aun pudiéndose, un diseño alternativo razonable<sup>66</sup>.

#### **5.3.4. Reflexión final: una interpretación amplia de la expresión «todas las circunstancias» del art. 6 de la Directiva 85/374/CEE**

La aplicación del criterio de *consumer expectation* trae ciertos inconvenientes, pero que realmente no son mayores que los referentes al *risk-utility test*. Sin embargo, creo que una utilización conjunta de ambos al estilo del «criterio de la acumulación» ideado en la sentencia *Barker* podría ser más que conveniente, aunando los criterios objetivos del segundo a la protección del consumidor que

---

<sup>66</sup>También encontramos en la jurisprudencia italiana indicios de los que extraer ideas contrarias al criterio del diseño alternativo razonable. Así por ejemplo la sentencia de la *Corte de Cassazione. Sez. III. 26 Ottobre 2018, n° 22813*, donde ante unos daños provocados por la explosión de un depósito de gasolina de una moto, el tribunal señala que «la ilustración de las características decisivas de la prueba del *crash test*, teniendo en cuenta que el tribunal territorial ha relacionado este con la idoneidad técnica del material utilizado en la construcción del depósito (que no necesariamente tiene que ser de acero), especificando que los elementos estadísticos elaborados desde la comparación con vehículos a motor de otros productores con el objetivo de posicionar el depósito, al empleo de materiales de construcción, hasta otros casos similares de incendio del depósito, se enfrentaron con la peculiaridad concreta del caso investigado por la *Consulezza Tecnica*, donde el defecto de diseño se encontró, no en relación a la gama de productos análogos existentes, sino exclusivamente en relación al depósito específico concretamente montado sobre la motocicleta conducida por el actor» Si las referencias y el estudio de las características del producto no puede ser en comparación con el resto de productos análogos, se está eliminando el uso del criterio del diseño alternativo razonable.

refleja el primero<sup>67</sup>. Lo complicado será cómo adecuar este sistema al establecido por la Directiva 85/374/CEE, y realmente el cajón de sastre de su art. 6, expresado en «teniendo en cuenta todas las circunstancias», podría incluir los criterios de riesgo y utilidad a la «baremación» para el conocimiento del carácter defectuoso, sumándose a todos los establecidos la determinación de un riesgo superior a la utilidad para determinar un diseño como defectuoso<sup>68</sup>. La amplitud de la expresión utilizada, y en definitiva, del concepto escogido, ayuda a incorporar estos elementos y criterios que sin duda harán más efectiva la determinación de este carácter defectuoso<sup>69</sup>.

---

<sup>67</sup>En cierta medida parece poder extraerse de *Alliedsignal, Inc. v. Moran* (231 S.W.3d (Tex. App 2007)).

<sup>68</sup>*Vid.* SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, pp. 163 y ss También PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, p. 136. HOWELLS, G. G. Y MILDRED, M., *Op. Cit.*, 1998, pp. 987 y ss, quien entiende que la definición del artículo 6 de la Directiva es bastante flexible como para que este pueda aplicarse de manera que los tribunales distingan aquellos riesgos que los consumidores deberían estar preparados para aceptar como consecuencia de los beneficios del producto. Aunque tampoco parece alejada de la idea de GHIDINI. G. *Op. Cit.*, 1990, p. 49 y ss al señalar que «esta evaluación, de hecho, exige precisamente el conocimiento de los propios riesgos y de la manera de neutralizarlos o reducirlos de forma aceptable a la vista de los beneficios que comporta la utilización del producto. En otras palabras, según la *ratio* de la norma, la «legitimidad» de la expectativa de seguridad se mide también a la luz de tal evaluación «comparativa».

<sup>69</sup>Algunos autores como MACHNIKOWSKI, P., «European product liability: an analysis of the state of the art in the era of new technologies», *Intersentia*, 2016, p. 695, expresan que la Directiva no incluye explícitamente consideraciones de riesgo-beneficio, pero tampoco las excluye explícitamente. Resultan importantes de reflejar las reflexiones realizadas en SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE., V., ZECH, H., *Op. Cit.*, 2021, p. 130 y ss. Para estos autores, solo el TJUE puede decidir si se permite o no el criterio de riesgo-beneficio. Entienden que se trata de un problema de interpretación del art. 6 de la Directiva y que, de ninguna manera, puede dejarse en manos de los tribunales nacionales, pues conceptos divergentes de defecto se traducen en una variación entre los distintos estados miembros sobre el coste de los productos para las empresas y el nivel de protección de los consumidores. En el caso hipotético de que el TJUE decidiese enfrentarse abiertamente a este problema señalan los autores que lo primero que deberían hacer sería determinar si la prueba de las expectativas del consumidor recogida, en principio, en el art 6 de la Directiva tiene una naturaleza subjetiva (empírica), es decir, se refiere a la expectativas reales de seguridad que tiene la sociedad sobre el producto, o si se trata de una prueba objetiva (normativa) que implica cierto nivel de seguridad abstracto que deben alcanzar los productos. De acuerdo con su interpretación, optar por ese primer punto de vista ya no dejaría espacio para examinar los riesgos y beneficios asociados con la comercialización de un producto. Sin embargo, creen que esta perspectiva acarrearía problemas pues se requeriría establecer el contenido de las expectativas de una determinada comunidad de consumidores y conduciría a una situación en la que los deberes y responsabilidades de los empresarios dependerían directamente de las ideas que existan en una determinada comunidad sobre las cualidades que se supone que deben tener los productos, independientemente de que sean acordes

La fusión que comentamos no se ha hecho efectiva (al menos formalmente). Sin embargo, creemos que a medio o largo plazo la convergencia entre los criterios parece evidente<sup>70</sup>. Es decir, el juez realizará un estudio teniendo en cuenta «todas las circunstancias» del diseño, y en esta valoración global, el análisis de

---

con la realidad o no. De hecho, lo ejemplifican con el desarrollo de la inteligencia artificial y la automatización de dispositivos, pues parece que a medida que se van produciendo estos avances tecnológicos, la brecha entre las expectativas comunes sobre la seguridad de los productos y dispositivos y su seguridad real, crece. De hecho, las expectativas de la sociedad sobre la seguridad de las tecnologías digitales suele ser del 100 %, lo que parece poco realista. Sin embargo, si la responsabilidad de los productores se basara en el incumplimiento de tales expectativas se llegaría a resultados excesivos, dando lugar a una ralentización del desarrollo tecnológico o, más probablemente, a un peor acceso de los ciudadanos de la UE a los nuevos y modernos productos. Por el contrario, si las expectativas del consumidor se entendiesen objetivamente, y, como indican los autores, parece ser esta la perspectiva dominante, es necesario formular un modelo normativo de estas expectativas. Por lo tanto, es necesario indicar qué criterios determinan si una concreta expectativa de seguridad es razonable o justificada y, por tanto, a qué nivel de seguridad tiene derecho la sociedad. Sin embargo, los autores creen que un criterio de riesgo-beneficio idéntico al establecido en EEUU, en el que se comparase la seguridad adicional que puede brindar un diseño alternativo más seguro con un coste razonable podría ser dudoso. Ellos creen que sería más conveniente una comparación de los beneficios generales del producto teniéndose en cuenta los beneficios que el público obtiene de la presencia del producto en el mercado con sus riesgos generales, lo que no parece contradecir la filosofía de la Directiva. El uso de esta prueba como criterio para evaluar la legitimidad de las expectativas de los consumidores conduciría a una distinción entre diferentes categorías de productos, para los cuales los niveles de seguridad requeridos serían diferentes. De esta manera, los medicamentos, productos farmacéuticos y todo tipo de dispositivos médicos y productos similares que satisfacen necesidades sociales importantes, recibirían un trato diferente de los objetos que son puramente de entretenimiento o de placer, pues el beneficio social de los primeros hace necesario tolerar cierto riesgo asociado a ellos. *Vid.* También RAJNERI, E., «La notion de défectuosité du produit dans les jurisprudences des pays européens», *La Revue Internationale de Droit Comparé*, n° 1,\* \*2015, pp. 185 y ss.

En otros países se le ha dado cierta relevancia práctica al test de riesgo-beneficio en ciertos contextos específicos. En Francia, Inglaterra y Gales han reconocido que esta prueba puede desempeñar un papel relevante en la evaluación del grado de riesgo de seguridad que se espera que tolere la sociedad. Estos contextos son, efectivamente, los referentes a los defectos de diseño, a los productos farmacéuticos y médicos, y los supuestos en los que se ha informado a los usuarios en la descripción del producto, con instrucciones, advertencias, etc de los riesgos que pueden asumir consumiendo el producto, pero que se siguen comercializando atendiendo a los beneficios que reportan en la sociedad *Vid.* Entre otros,\* RAJNERI, E., «*Le notion de défectuosité produit dans les jurisprudences des pays européens*», *Revue internationale de droit comparé* 2015, pp. 185 y ss. *Vid.* También SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.*\* 2008, p. 184. Y RAMOS GONZÁLEZ, S., «La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán», *Indret*, n° 1, 2003.

<sup>70</sup>SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 184; RAMOS GONZÁLEZ, S. *Op. Cit.*, 2004, p. 25; Y PARRA LUCÁN, M. A., *Op. Cit.* 2011, p. 137.

riesgo-utilidad deberá ocupar un lugar importante, inclinándonos, por tanto, y como de hecho ya hizo la Directiva, por una valoración conjunta de las circunstancias, pero debiendo añadir el *risk-utility test*<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup>Tal y como planteó AL MUREDEN, E., en «Il danno da “prodotto conforme”. Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)», *Contratto e impresa*, vol. 31, fasc. 2, 2015, pp. 389 y 403, aunque en otra perspectiva de la responsabilidad por productos defectuosos: el modelo estadounidense no debe servir solo para la observación, sino que incluso se debería imitar, asumiendo una relación entre ambos «modelos» que vaya más allá de la identificación de los elementos diferenciadores y de los puntos de contacto.

En algunos otros países europeos se ha planteado también el uso del criterio de riesgo-utilidad de alguna u otra manera. Así lo podemos ver en Inglaterra, por ejemplo, en el caso *Gee v. DePuy International* (EWHC 1208 (2018)), al señalar que todas las circunstancias relevantes señaladas en la sentencia *Wilkes v. DePuy International Limited* (EWHC 3096 QB (2016)), podrían tenerse en cuenta para determinar si un producto es defectuoso, incluida su potencial evitabilidad, el riesgo-beneficio y el coste del mismo. *Vid.* En este sentido SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE, V., ZECH, H., *Op. Cit.*, 2021, p. 103; HOWELLS, G. G., *The Law of Product Liability*, Oxford: Butterworths, 2ª edición, 2007; FAIRGRIEVE, D., GOLDBERG, R. S., *Product Liability*, Oxford, 3ª edición, 2020. También en Francia, donde existe alguna sentencia donde parece haberse implementado el criterio del diseño alternativo razonable para evaluar defectos en algún producto. Hablamos de la sentencia de la *Cour d'appel* de Versalles de 17 de Marzo de 2006, nº 04/08435 y la sentencia de la *Cour d'appel* de París de 19 de junio de 2009, nº 06/13741. Sin embargo, donde más apareció la posible utilización del criterio de riesgo-utilidad es en los productos farmacéuticos. Sobre todo se ha tratado en litigios referentes a vacunas contra la hepatitis B, donde los tribunales han llegado a concluir que no puede considerarse defectuosa aunque en ciertos casos pueda causar enfermedades desmielinizantes, ya que sus beneficios para la sociedad superan con creces los posibles efectos secundarios negativos. Así lo podemos ver en las sentencias de la *Cour d'appel* de Versalles de 16 de marzo de 2007, nº 05/09525; 29 de marzo de 2007, nº 06/00496; y 5 de noviembre de 2007, nº 06/06435. Algunas sentencias de la *Cour de Cassation* también se ha referido al criterio de riesgo-utilidad señalando que la relación de riesgo-beneficio puede usarse para descartar la defectuosidad de un producto, pero no puede ser la única prueba para ello. Hablamos de las sentencias de la *Cour de Cassation* de 16 de septiembre de 2012, nº 11-17738, la sentencia de 5 de abril de 2012, nº 09/05661, y la sentencia de 26 de septiembre de 2018, nº 17/21271, esta última referente a un producto farmacéutico. Sin embargo, como han señalado SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE, V., ZECH, H., *Op. Cit.*, 2021, p. 105 desafortunadamente la *Cour de Cassation* indicó los elementos que los jueces de apelación deberían haber considerado para evaluar la existencia de un defecto, pero no explicó cómo debían usarse estos elementos. *Vid.* También, al respecto, BORGHETTI, J. S. *Op. Cit.*, 2004, p. 461.

## Capítulo 6

# *Crashworthiness* y riesgos del desarrollo

Los supuestos jurisprudenciales expuestos a lo largo de este trabajo representan y ejemplifican muchos de los casos de defectos de diseño que pueden surgir en la sociedad productora y comercializadora en la que habitamos. Sin embargo, la conexión entre la responsabilidad subjetiva y la categoría del defecto de diseño se pone especialmente de manifiesto en los dos desarrollos jurisprudenciales que son objeto de este capítulo. Hablamos de la doctrina *crashworthiness* y los llamados «riesgos del desarrollo».

### 6.1. La doctrina *crashworthiness* o *Second Collision*

#### 6.1.1. Breve referencia a su concepto

La doctrina americana denominada *crashworthiness* o *second collision* está conectada principalmente con los defectos de diseño<sup>1</sup>. Y en concreto, en el

---

<sup>1</sup>Viene recogida en el art. 16 del *Restatement (Third) of torts: Products Liability*, al señalar que «un factor sustancial en el aumento del daño de los demandantes más allá de lo que habría resultado de otras causas, el vendedor del producto está sujeto a responsabilidad por este aumento del daño», señalando también que «aunque los accidentes no son usos intencionados de los productos, generalmente son previsibles. Un fabricante tiene el deber de diseñar y fabricar su producto para reducir razonablemente el daño previsible que puede ocurrir en un accidente provocado por causas distintas a un defecto del producto». *Vid.* BUBLICK, E. M. «The Tort-proof plaintiff the drunk in the automobile, *Crashworthiness* claims, and the restatement (third) of torts». *Brooklyn Law Review*. n° 3, 2009, pp. 711 y ss.

ámbito del diseño de los vehículos a motor. Aunque en un principio solo se dio en automóviles, la regla se ha ido extendiendo progresivamente a otro tipo de vehículos a motor como tractores, motocicletas<sup>2</sup>, aviones, barcos<sup>3</sup>, buques, has-

---

SHAPO, M. S. A., *Shapo on the law of products liability*, Edward Elgar, 7ª edición, 2017, p. 9–89, ya atrevió a señalar que, aunque algunos estén intentando justificar un desuso de la doctrina amparándose en la falta de uso de los términos concretos, es decir, aunque no se utilice la expresión *crashworthiness*, los principios de la doctrina se siguen utilizando de la misma manera. Menciona en su argumentación la sentencia *Roe v. Deere Co.* 855 F.2d 151 ((3d Cir. 1988)) que al tratar un caso de accidente referente a un tractor en el que se declaró que una protección antivuelco (ROPS) habría protegido al dañado, indicó que la alegación de la condición defectuosa del tractor ya fue suficiente para introducir los elementos necesarios de aplicación de la doctrina *crashworthiness*. Vid. también al respecto *Dept. of Gen. Servs v. US. Mineral Prods Co.* (898 A.2d 590, 600 (Pa. 2006)).

<sup>2</sup>Algunas de las primeras sentencias donde empezaron a extenderse la doctrina *crashworthiness* a las motocicletas fueron *Nicolodi v. Harley-Davidson Motor Co.* (70 So. 2d 68 (Fla. Dist. Ct. App. 1979)) Y *Bolm v. Triumph Corp.* *Bolm v. Triumph Corp.* (71 A.D.2d 429 (N.Y. App. Div. 1979)) que desarrollaremos más adelante.

<sup>3</sup>Como ocurre en el caso *Rose v. Mercury Marine Div. Of Brunswick Corp.*, (483 So. 2d 1351 (Miss. 1986)), donde el Tribunal de Mississippi aplicó la doctrina del *crashworthiness* a un caso de barco a motor. Ante la posibilidad de una inminente colisión el conductor del barco apagó el motor, sin embargo, la hélice siguió funcionando produciéndose el accidente. El demandante alegó que se trataba de un caso de *crashworthiness*.

ta máquinas y estructuras industriales<sup>4</sup>, e incluso existe algún caso donde se ha planteado en un cortacésped<sup>5</sup>.

Su mayor campo de aplicación de ha dado en el automóvil, enfatizándose en cinco grandes áreas diferenciables: (a) estructura del automóvil, siendo esta la capacidad del mismo de mantener el espacio habitable para ocupantes durante toda la secuencia del choque; (b) contención-retención de ocupantes dentro del espacio habitable durante la secuencia o transcurso de la colisión; (c) entorno de aceleración del ocupante, pudiendo definirse como la tasa de inicio, magnitud, duración y dirección de las aceleraciones experimentadas por los ocupantes como resultado del accidente; (d) peligros posteriores al choque, es decir, la

---

<sup>4</sup>Vid. *Habecker v. Clark Equip. Co.* (942 F.2d 210 (3d Cir. 1991)).

También es cierto que en algunas ocasiones se ha planteado la aplicación de la doctrina *crashworthiness* en supuestos que no se referían a vehículos motorizados, normalmente con resultados idénticos. Cabe destacar el caso *Jackson v. York Hanover Nursing Centers* (876 So. 2d 8 (Fla. 5th DCA 2004)), en el que se discutió los daños que supusieron la muerte de un anciano en una residencia por deshidratación, y donde se intentó separar esta de una posible negligencia médica. Es reseñable la afirmación que realizó el tribunal al declarar que «a diferencia de los accidentes automovilísticos que involucran daños que surgen únicamente de la colisión en sí, la responsabilidad del acusado en un caso de *crashworthiness* se basa en la existencia de una lesión distinta y secundaria causada por un producto defectuoso, asumiendo que el demandante se encuentra en una condición distinta y posterior a la del «primer accidente». Por lo tanto, los casos de resistencia al choque involucran lesiones separadas y distintas: las causadas por la colisión inicial y las causadas posteriormente por una segunda colisión derivada de un producto defectuoso. Estamos de acuerdo en que, visto desde este punto de vista, los casos de *crashworthiness* pueden ser análogos a los casos de negligencia médica que involucran a un proveedor médico negligente sucesivo que supuestamente agravó una lesión existente o causó una lesión separada y adicional». De igual forma la sentencia *Sta-Rite Industries, Inc. (V. Levey.* 909 So.2d (Fla. 3d DCA 2005) versante sobre el ahogamiento de un adolescente mientras disfrutaba de un baño en una piscina. El adolescente quedó atrapado por la succión del drenaje de la piscina. Para cuando finalmente fue rescatado, los daños eran irreversibles. El demandante alegó que los daños se produjeron por dos accidentes distintos. El primero cuando su brazo quedó atrapado por la succión del drenaje de la piscina, y el segundo porque no se pudo liberar de la succión, tal y como habría ocurrido si el dispositivo que impide dicha succión hubiese sido debidamente instalado. En ambos casos se declaró la inexistencia de dos accidentes. Vid. en este sentido SHAPO, M. S. A., *Op. Cit.*, 2017, p. 9–89.

<sup>5</sup>Vid. *Tafoya v. Sears, Roebuck & Co.* 884 F. 2d. 1330, 1337 n. 14 (10th Cir. 1989) donde el Tribunal señaló la existencia de pruebas sustanciales de lesiones resultantes del contacto con las hojas giratorias de las cortadoras de césped, observando que el riesgo de lesiones graves en estos casos era bastante grande. Confirmando que los productores de estas cortadoras no podían ser eximidos de la aplicación de la doctrina *crashworthiness*. Y también *Malen v. MTD Prods, Inc.*, 628 F.3d 296 (7th Cir. 2010) donde citando la *CONSUMER PRODUCT SAFETY COMMISSION, RIDING LAWN MOWERS* señala que los accidentes de cortacésped son previsibles al igual que ocurre con los accidentes en carreteras.

amenaza a la supervivencia de los ocupantes planteada por un posible estallido que dé lugar a fuego en el vehículo tras el impacto; y por último, (e) peligros medioambientales, como barreras, proyecciones y equipo suelto que ocasione daños durante la secuencia del choque.<sup>6</sup>

De acuerdo con los ideadores de esta teoría<sup>7</sup>, el productor de un automóvil, que no es el causante inicial de un accidente, debe responder por los daños causados a terceros o a los ocupantes del vehículo siniestrado que resulten de la denominada «segunda colisión». Aludiendo esta expresión al impacto que sufren en estos supuestos los ocupantes del vehículo contra su interior, o al impacto producido por su posterior expulsión al exterior, todo ello como consecuencia de la «primera colisión». Los productores solo pueden ser considerados responsables por las lesiones que se han agravado por la existencia de un defecto de diseño en el producto<sup>8</sup>, defecto este que podría concretarse en la insuficiente resistencia del vehículo frente al choque (*crashworthiness*)<sup>9</sup>.

La particularidad reside en que, en este caso, el defecto de diseño no ha sido la causa principal ni inicial del daño, sino que el defecto de diseño ha contribuido a agravar los daños que, de igual manera, se hubieran producido. La insuficiente resistencia de un vehículo frente al choque (literalmente *crashworthiness*) constituiría pues un particular defecto. La cuestión principal aquí será conocer si el productor/diseñador debe responder por los daños que se han producido o que se han agravado a partir de la «segunda colisión»<sup>10</sup>.

---

<sup>6</sup>Vid. GALERSTEIN, G. *Op. Cit.*, 1979, p. 194; y NADER, R. «Automobile Design Hazards», *AM. JUR. Proof of Facts*, 1965.

<sup>7</sup>Vid. entre otros LAWRENCE MAC DOUGALL, V., *Products Liability Law in Oklahoma*, Austin-Texas, Butterworth Legal Publishers, 1990, p. 242; Y MADDEN M. S. *Op. Cit.* 1988, pp. 306 y ss. En España Vid. SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, pp. 233 y ss.

<sup>8</sup>GAVANOVIC, T. J. «Crashworthiness – Strict Liability Defective Design» *South Texas Law Journal*, vol. 17, 1975, pp. 121 y ss. declaró que uno de los principales problemas a los que se enfrentaban los tribunales era la falta de una definición uniforme para el término *crashworthiness*. Se han utilizado múltiples definiciones como «la capacidad del automóvil para proteger a sus pasajeros durante la colisión», «o la protección que brinda un vehículo a sus pasajeros contra las lesiones personales o la muerte que puedan ser resultado de un accidente». Evidentemente el hecho de que existieran múltiples definiciones alguna de ellas con contradicciones no resultaba beneficioso. Vid. HOENIG, M.; WERBER, S. J., *Automobile “Crashworthiness”: An Untenable Doctrine*, *Cleveland State Law review*, vol. 20, nº 3, 1971 pp. 578.

<sup>9</sup>KEETON, W. P.; OWEN, D. G.; MONTGOMERY, J. E.; GREEN, G. *Products Liability and Safety. Cases and Materials*, 2nd, Westbury-New York, The Foundation Press, 1989, pp. 789 y ss.

<sup>10</sup>Vid. PROSSER. W. L., *Law of Torts*, 4ª ed. 1971; Y ROTH, L. M. «Florida Supreme Court Needs a Second Look at Second Collision Motor Vehicle Cases» *Florida Bar Journal*, vol. 78, April, 2004. Cuestión diferente es el caso en el que la introducción por parte del comprador de



## 6.1.2. Principios y orígenes de la doctrina *crashworthiness*

### 6.1.2.1. *Evans v. General Motors Corp*

Como gran parte de las teorías relativas a la responsabilidad por productos defectuosos, los comienzos de la doctrina del *crashworthiness* son estadounidenses<sup>11</sup>. La primera ocasión en la que se introdujo esta doctrina fue en la sentencia *Evans v. General Motors Corp.* (359 F.2d 822 (7th Cir. 1966)), donde simplemente se mencionó, ya que finalmente se consideró que a la hora de diseñarse un vehículo, no tenía por qué considerarse el riesgo que supondría que ese vehículo participase en un siniestro<sup>12</sup>. En el caso concreto había fallecido el conductor de una camioneta Chevrolet al ser golpeada lateralmente por otro vehículo. El vehículo que recibió el golpe había sido diseñado con un marco en forma de «X» que carecía de rieles laterales que protegieran al conductor en colisiones de impactos laterales. Los abogados de *General Motors* argumentaron que el uso normal de un vehículo no incluía su participación en colisiones con otros objetos, por lo que se debía diseñar un automóvil pensando en el uso adecuado del vehículo, sin defectos ocultos que hiciesen peligrosa su conducción, pero sin que tuvieran el deber de hacer un vehículo «a prueba de accidentes o infalible»<sup>13</sup>. El Tribunal razonó que «el propósito de un automóvil no incluye su participa-

---

un elemento externo en el diseño del vehículo haya sido el motivo del agravamiento de los daños. Este es el supuesto de la SAP de La Coruña de 15 de mayo de 2017 (LA LEY 82036/2017). En ella se discuten los daños que se han producido al activarse los *airbags* de un coche policial por los golpes realizados por un detenido en el interior del vehículo. El productor intenta reducir su responsabilidad indicando que la implantación de una mampara en el interior del vehículo pudo agravar los daños que se produjeron a las personas que se encontraban en el interior del vehículo cuando los *airbags* se activaron. El juez no tuvo en cuenta este argumento puesto que no se llegó a practicar prueba sobre esta cuestión. Vid. también FOLAND, W. J. «Enhanced Injury: Problems of Proof in Second Collision and Crashworthy Cases» *Washburn Law Journal*, vol. 16, 1977.

<sup>11</sup>Respecto a los Estados que han utilizado esta doctrina Vid. SHAD, K. A. «Warren v. Colombo: North Carolina Recognizes Claim for Enhanced Injury», *North Carolina Law Review*, vol. 68, 1990. Sin embargo, existe alguna voz en la actualidad que ha afirmado que esta doctrina se ha desvirtuado o incluso que está desapareciendo. Vid. RICCI, E. M. LEOPOLD, T. J. Y SALZILLO, B. «Minority Gets It Right: The Florida Supreme Court Reinvigorates the Crashworthiness Doctrine in D’Amario v. Ford» *Florida Bar Journal*, vol. 78, junio, 2004; Y ROTH, L. M. «Florida’s Motor Vehicle Crashworthiness Enhanced Injury Doctrine “Wandead or...”», *Barry Law Review*, vol. 18, nº 2, 2013.

<sup>12</sup>Vid. MADDEN M. S. *Op. Cit.* 1988, p. 306; Y LAWRENCE MAC DOUGALL, V., *Op. Cit.* 1990

<sup>13</sup>GOLDEN, R. A., «Automobile Crashworthiness – The Judiciary responds when manufacturers improperly design their cars» *Insurance Counsel Journal* 46, nº 3, July, 1979, pp. 340 y 341.

ción en colisiones con otros objetos, a pesar de la capacidad del fabricante de prever la posibilidad de que tales colisiones puedan ocurrir. Como el demandado argumenta, él sabe que sus automóviles pueden ser conducidos a zonas con agua, pero no se sugiere que tenga el deber de equiparlos con flotadores». Desde mi punto de vista, el problema en la argumentación del caso estuvo en la utilización del término «*may*», que introduce en la argumentación un margen de posibilidad, es decir, se trataron las colisiones como meras posibilidades en la conducción de vehículos, cuando en realidad, que habrá colisiones es una auténtica certeza. El tribunal comparó la posibilidad de que los vehículos fuesen conducidos por el agua, con la existencia de colisiones entre vehículos, cuando estadísticamente son escasamente equiparables. Y una vez identificadas las colisiones como posibilidades dentro de la circulación viaria, declaró el Tribunal que rara vez podría imponerse una responsabilidad ante una mera posibilidad, puesto que el productor no es un asegurador del producto<sup>14</sup>. Señaló finalmente el Tribunal que sería deseable poderle exigir a los productores de automóviles una construcción segura también ante posibles choques, pero que esto no debe ser una labor judicial, sino legislativa, y que en su caso debería elaborarla el parlamento si lo tuviese a bien<sup>15</sup>. De hecho, alguna sentencia posterior, que acogió la doctrina *crashworthiness*, también apuntó en esta dirección<sup>16</sup>, afirmando que el número y complejidad de factores que subyacen en la evaluación de la capacidad de choque de un vehículo conviene que sea una función legislativa que, en su caso, se delegue a un organismo administrativo. Para esta parte de la doctrina<sup>17</sup>, los jueces y jurados carecen de la capacitación o experiencia necesaria para llevar a

<sup>14</sup>Vid. HOUSER, F. D., *Crashworthiness: Defective Product Design – Secondary Impact Liability in Texas*, *ST. Mary's Law Journal*, vol. 4:303, 1974, p. 306; GABRANOVIC, T. J. *Crashworthiness – Strict Liability for defective design*, *South Texas Law Journal*, vol. 17, nº 1, 1975, p. 123; GARIBALDI, D. A., «Defenses to Products Liability Cases», *Chicago-Kent Law Review*, vol. 48, nº 1, 1971; KISSEL, *Defenses to Strict Liability*, 60 *ILL. B.J.* 450, 1972; GALLAGHER, M.R. «Preparation of the Defense of an Automobile Products Liability Case» 9 *Forum* 187, 1973.

<sup>15</sup>Vid. también *Campo v. Scofield*, 301 *N.Y.* 468, 95 *N.E.2d* 80 (1950), *Ford Motor Co. v. Simpson*, 233 *So. 2d* 797 (1970), *General Motors Corp. v. Howard*, 244 *So. 2d* 726 (1971) (1971), *Yetter v. Rajeski* 364 *F. Supp.* 105 (D.N.J. 1973) y *Ford Motor Co. v. Havlick* 351 *So. 2d* 1050 (Fla. Dist. Ct. App. 1977).

<sup>16</sup>Por ejemplo, la sentencia *Nicolodi v. Harley Davidson Motor Co., Inc.*, 370 *So. 2d* 68 (Fla. 2d DCA 1979).

<sup>17</sup>O'CONNEL, J., «Taming The Automobile» *Northwestern University Law Review*, Volume 58, Number 3, 1963; HOENIG, M. & GOETZ, C. H. «A rational approach to crashworthy automobiles: The need judicial responsibility». *Southwestern University Law Review*, vol. 6, 1974; NOEL, D. W. «Products Defective because of inadequate Directions or Warnigs» *Southwestern Law Journal*, vol. 23, 1969; Y PAWLAK R. R. «The "Second Collision" concept in products liability: Philosophies and Directions», 16 *For the defense* 73, 1975.

cabo investigaciones exhaustivas y sofisticadas sobre esta materia, siendo fundamental para el desarrollo de la interpretación de la doctrina *crashworthiness* los conocimientos científicos y técnicos del momento. En opinión de estos autores son las agencias administrativas quienes poseen la experiencia, la imparcialidad, y las posibilidades de investigación requeridas para establecer directrices objetivas. Por todo ello, estos autores entienden que muchos de los problemas judiciales que puede acarrear la doctrina *crashworthiness* se solventarían incorporando a este tipo de procedimientos una fase probatoria que acogiera el estado de las normas artísticas, gubernamentales e industriales, así como testimonios científicos, minimizando la posibilidad de que un juez de primera instancia esquive la cuestión y lo deje todo en manos del jurado<sup>18</sup>. Parece contradictoria la reflexión de estos autores, pues el que determinados productos pasen exámenes administrativos para certificar que son lo suficientemente seguros para su comercialización no significa que la mayoría de estos análisis alcancen el máximo nivel de seguridad con respecto al nivel de los conocimientos científicos y técnicos. Por otro lado, resulta coherente y razonable que sean expertos los que examinen, en un proceso judicial, los distintos aspectos del producto, lo que, de ninguna manera podría acarrear que los niveles de seguridad establecidos por parte del legislativo, puestos en práctica en los exámenes previos a la comercialización del producto, pudieran vincular a los tribunales, o a los expertos que fueran a informar al respectivo procedimiento judicial, como ya hemos explicado en reiteradas ocasiones. Además, no debemos olvidar que la tecnología está constantemente en desarrollo, no solo proporcionando a los productos elementos que aumentan su seguridad, sino también interviniendo en los procedimientos de prueba de prototipos, asegurando al máximo su posterior utilización<sup>19</sup>.

Esta interpretación fue seguida en casos posteriores como *Schemel v. General Motors Corp.* (384 F.2d 802 (7th Cir. 1967))<sup>20</sup>, *Willis v. Chrysler Corp.* (264

<sup>18</sup> Vid. RICH, J. D. «Products Liability: Motorcycle Design-The Outer Limits of Crashworthiness», *Stetson Law Review*, n° 2, 1980, pp. 420 y ss.

<sup>19</sup> Vid. MARCOTTE, P. «Animated Evidence-Delta 191 Crash Re-Created Through Computer Simulations at Trial». *ABA Journal*. Vol 75, 1989; WALLACE, C.M. *Reconstructing Traffic Accidents Through the Eye of the Computer*, TRIAL, 1982; CAVERHILL SCHAEFER, C. *et. al.* Computer simulations in Court, TRIAL, 1987.

<sup>20</sup> Se trata de un caso muy interesante, donde se une el diseño del vehículo y la velocidad máxima permitida. El supuesto trataba el accidente provocado por un vehículo que circulaba a 115 millas (185 km/h aprox.) que colisionó con otro automóvil. El tribunal se dividió en la argumentación en una parte minoritaria que entendía que, si un automóvil se había diseñado con la posibilidad de circular a una velocidad superior a la permitida, cualidad en la que la empresa comercializadora enfatizaba su publicidad, los conductores serían temerariamente inclinados al mal uso del vehículo, aumentando las posibilidades de accidentes, y por lo tanto de lesiones. Sin

*F. Supp. 1010 (S.D. Tex. 1967))*<sup>21</sup>, *Walton v. Chrysler Corp. (229 So. 2d 568 (1969))*<sup>22</sup>, *McClung v. Ford Motor Company (333 F. Supp. 17 (S.D.W. Va. 1971))*<sup>23</sup>, *Alexander v. Seaboard Air Line R. R. (346 F. Supp. 320 (1972))*<sup>24</sup>, *Yetter v. Rajeski (364 F. Supp. 105 (D.N.J. 1973))*<sup>25</sup>, *Perez v. Ford Motors Corp. (497 F.2d 82 (5th Cir. 1974))*<sup>26</sup> entre algunos otros. Siendo destacable también la sentencia *Shumard v. General Motors Corp., (270 F. Supp. 311 (S.D. Ohio, E.D., 1967))* donde la muerte del conductor del vehículo se produjo como consecuencia del fuego surgido tras el accidente. El Tribunal volvió a cuestionarse si el productor del vehículo tiene el deber de elaborar productos a prueba de accidentes o que sean infalibles, por lo que señaló que la exigencia de un correcto diseño de un vehículo impediría que este se incendiase con un uso normal, pero que esto no incluye la posible deflagración, o en su caso, explosión, tras un accidente. Interesante también fue el caso *Muncy v. General Motors Corporation, (357 SW*

---

embargo, la mayoría de la corte acogió la doctrina de *Evans v. General Motors Corp.*, y volvió a señalar que el deber de los productores es evitar defectos ocultos y latentes, pero que no está obligado a anticiparse y proteger el mal uso de su producto, por parte de los conductores.

<sup>21</sup>Sentencia que trata los daños producidos en el conductor de un vehículo que tras sufrir un accidente a alta velocidad se dividió en dos. El Tribunal argumentó que el demandado/productor no tenía el deber de diseñar un automóvil que soportase una colisión a alta velocidad, y mantuviese su estructura integral.

<sup>22</sup>Donde el demandante resultó herido mientras conducía al ser golpeado por otro vehículo. El demandante fue lanzado vapuleado hacia delante y hacia detrás contra el respaldo del asiento en repetidas ocasiones siendo golpeado en múltiples ocasiones también por el volante. El Tribunal distinguió entre daños que pueden surgir mientras se atiende al uso previsto del automóvil, y los daños derivados de un defecto en el automóvil pero que no contribuyeron en la causa del accidente, para finalmente declarar que el productor del automóvil no es responsable por las lesiones derivadas de un accidente cuando este no haya sido provocado por un defecto en el automóvil.

<sup>23</sup>Que versa sobre el accidente sufrido por el demandante en su Ford Mustang del 65 que tras una colisión se golpeó contra la barra de dirección lo que le provocó una ceguera total y definitiva. El demandante alegó que las lesiones se habían agravado por la existencia de determinados defectos de diseño en el vehículo, en concreto, en el volante, en la barra de dirección, y la inexistencia de cinturones. El Tribunal acabó señalando que si se estableciese un deber al demandado de evitar el agravamiento de los daños en las colisiones sus precios subirían tanto que los pobres no podrían adquirir automóviles.

<sup>24</sup>En el que se discute en torno a las heridas sufridas por el demandante al chocar su automóvil *Volkswagen* con una locomotora.

<sup>25</sup>El supuesto de hecho trata la colisión entre un Volkswagen del 65 (conducido por el demandante) y un Chrysler del 64. El conductor del Volkswagen demandó a la empresa automovilística al entender que las lesiones tras la colisión se habían agravado al golpearse con el volante que estaba defectuosamente diseñado y sufrir la fractura de trece costillas.

<sup>26</sup>Donde tras una colisión, la cabina del camión del demandante se separó del chasis, lo que agravó las lesiones.

2d 430 (*Tex. Civ. App., 1962*)), donde se declaró que General Motors había diseñado defectuosamente el sistema de encendido de uno de sus vehículos, al poder extraerse la llave sin que se apagase el motor. Sin embargo, el Tribunal volvió a señalar que el automóvil en este caso no era peligroso si se usaba correctamente, es decir, de la manera y para el propósito al que estaba destinado. Evidentemente, el Tribunal entendió que extraer la llave sin apagar el motor no estaba dentro del uso normal y para el que está previsto el automóvil. Resulta cuanto menos curioso que, lo que hace 50 años se conceptuó como un defecto de diseño, en la actualidad se comercialice como añadido de modernidad y confort en ciertos automóviles<sup>27</sup>. Igualmente, interesante fue el caso *Kahn v. Chrysler Corporation*. (221 F.Supp. 677 (*S.D.Tex. 1963*)), donde se discutieron los daños sufridos por un menor que mientras montaba en bicicleta, cayó sobre las alerones alargados y sobresalientes de un automóvil marca Dodge. El Tribunal afirmó que no se puede exigir a Chrysler Corporation que anticipe todas las posibles formas en las que una persona puede lesionarse al caer contra un automóvil, ni debería tener el deber de proteger contra todas las posibles lesiones, ni tampoco, por lo tanto, por las sufridas por el menor. Volviendo a recordar que el deber de los productores se extiende al uso ordinario del vehículo o incluso cubriendo ciertas situaciones en las que el automóvil se usa de manera negligente, pero que el productor no tiene la obligación de diseñar un automóvil que sea seguro para que un niño ande en bicicleta por él mientras este está estacionado.

#### 6.1.2.2. *Larsen v. General Motors Corp*

La doctrina de *Evans* fue ampliamente criticada<sup>28</sup>, por lo que la jurisprudencia norteamericana se fue inclinando cada vez más hacia una interpretación que hiciera responsable al productor del agravamiento de las lesiones por un diseño defectuoso ante una colisión. El caso principal fue *Larsen v. General Motors Corp*. (391 F.2d 495, 503 (8th Cir. 1968))<sup>29</sup>, donde se discutieron los daños producidos por el demandante tras la colisión frontal de su Chevrolet Corvair con

<sup>27</sup>Similar comentario se podría hacer en la sentencia *Brown v. Landry* 555 So. 2d 1299 (1989) aunque, esta vez, referido a los cinturones en los autobuses escolares.

<sup>28</sup>Vid. NOEL, D. W., *Manufacturer's Liability for Negligence* 33 *TENN. L. REV.* 444, 1966; HOENIG & WERBER, *Op. Cit.*, 1971 y PAWLAK, R. R., «Manufacturer's Design Liability: The Expanding Frontiers of the Law» 19 *Dr'. L. J.* 143, 1970.

<sup>29</sup>Definido por HOENIG & GOETZ, *Op. Cit.*, 1974, como la «génesis» judicial de la teoría del *crashworthiness*. Vid. también LEVENSTAM, B. Y LAPP, D. J. «Plaintiff's Burden of Proving enhanced Injury in crashworthiness cases: a clash worthy of analysis». *DePaul Law Review*, vol. 38, 1988.

otro vehículo. El Tribunal analizó de nuevo la interpretación de *Evans v. General Motors Corp.* declarando que la interpretación allí efectuada sobre el «uso previsto» o la «previsibilidad» del automóvil era demasiado estrecha y poco realista. Se afirmó que la finalidad de los automóviles es su utilización y uso para viajar por las calles y carreteras, y que, durante estos viajes, a menudo, los automóviles se aproximan a otros, pudiéndose provocar posibles y potenciales impactos entre ellos que, a su vez, produzcan lesiones, debiéndose establecer al productor la obligación de tener un cuidado razonable en el diseño, evitando someter al usuario a un riesgo irrazonable de lesión en caso de colisión<sup>30</sup>. Aunque reconociendo que los productores no tienen la obligación de llevar a cabo un vehículo a prueba de choques o accidentes, o que sea infalible. Para determinar el uso del producto fue fundamental la interpretación previamente elaborada en *Spruill v. Boyle-Midway* (308 F.2d 79 (4th Cir. 1962)), en la que se declaró que el productor debe conocer el medio en el cual el producto va a ser utilizado, para adecuar el diseño del producto a su uso general, y a su uso público.

*Larsen v. General Motors Corp.* modificó la interpretación de la previsibilidad de las colisiones con los automóviles. Si en *Evans v. General Motors Corp.* el uso previsto de un automóvil<sup>31</sup> no contemplaba su participación en colisiones de ningún tipo o lo consideraba como mera posibilidad, aquí los accidentes de

---

<sup>30</sup>«Estamos de acuerdo —dice la sentencia— en que, según el estado actual de la técnica, un fabricante de automóviles no tiene la obligación de diseñar un vehículo a prueba de accidentes, o que sea infalible, ni siquiera uno que flote en el agua, pero dicho fabricante tiene el deber de tener un cuidado razonable en el diseño del vehículo para evitar someter al usuario a un riesgo irrazonable de lesiones en caso de colisión».

Resultan interesantes y reseñables algunos supuestos jurisprudenciales donde se discuten si ciertos sucesos son previsibles o no. Así destaca la sentencia *Green v. Denney* 742 P.2d 639 (1987) donde el vehículo colisionó con un caballo, alegando el demandante que las colisiones con animales grandes eran comunes y previsibles. El demandado, por el contrario, adujo que no podía ser previsible que esta colisión produjera un impacto concentrado en el vehículo en un punto particular del vehículo, y que «lo normal» sería que los daños se distribuyeran de manera más uniforme. Sin embargo, el Tribunal consideró lo contrario, es decir, que tampoco era previsible que la colisión se repartiera uniformemente. Finalmente, el Tribunal confirmó la posibilidad de haber diseñado el vehículo de una manera más segura y razonable. También son destacables las sentencias *Farrell v. John Deere Co.*, 151 Wis. 2d 45 (1989) y *Gerow v. Mitch Crawford Holiday Motors* 987 S.W.2d 359 (1999), donde se declaró que la somnolencia del conductor también estaba dentro de la previsibilidad en la conducción.

<sup>31</sup>Vid. HOUSER, F. D. *Op. Cit.*, 1974, p. 311. Donde haciendo suyas las palabras del Juez de *Bratton v. Chrysler Motors Corp.* (1972) indica que el término «no apto para su uso previsto» hace referencia a un producto ya vendido con un defecto, que es irrazonablemente peligroso para el consumidor, constituyendo un peligro más grande que aquel previsto por un consumidor ordinario con conocimientos medios del producto en el momento en el que lo adquirió.

circulación se entienden plenamente previsibles mientras se viaja en automóvil, siendo responsables en estos casos los productores, ya fuera por la causa o contribución de los accidentes por medio de un diseño o una construcción negligente, o porque un diseño defectuoso hubiera agravado las lesiones<sup>32</sup>.

*Larsen v. General Motors Corp.* articuló los tres elementos centrales y esenciales de la doctrina *crashworthiness*: en primer lugar, que, como hemos señalado, las colisiones de vehículos son inevitables y razonablemente previsibles<sup>33</sup>; en segundo lugar, que los productores de automóviles tienen el deber de reducir los riesgos irrazonables de las lesiones en las posibles colisiones; y, en tercer lugar, que solo se puede reclamar responsabilidad a los productores por aquellas lesiones que se hayan causado por la existencia de un defecto en el producto, en este caso por aquellas lesiones que se hayan agravado como consecuencia de la primera colisión, que se produjo con independencia del citado defecto<sup>34</sup>.

Por todo ello, el Tribunal, tras declarar que, simplemente estaba aplicando los principios básicos de la negligencia de la responsabilidad por productos defectuosos a los automóviles, concluyó que el productor debía ser requerido para proporcionar un vehículo razonablemente seguro para viajar y eliminar el riesgo

---

<sup>32</sup>«Al aceptar... que el deber de diseño y construcción de un fabricante se extiende a la producción de un producto que sea razonablemente adecuado para su uso previsto... el problema se reduce a la interpretación adecuada del «uso previsto». No debe escucharse al fabricante decir que no tiene intención de que sus productos se vean involucrados en ningún accidente cuando pueda prever fácilmente y cuando sepa que la probabilidad durante la vida útil de su producto es alta, que estará involucrado en algún tipo de accidente que produce lesiones. La única función de un automóvil no es solo proporcionar un medio de transporte, sino que este sea seguro o tan seguro como sea razonablemente posible bajo el estado actual de la técnica». «No existe una base racional para limitar la recuperación a situaciones donde el defecto en el diseño o la fabricación fue el factor causante del accidente, como el accidente y la lesión resultante, generalmente causado por la llamada «segunda colisión» del pasajero con la parte interior del automóvil, todos son previsibles. Cuando las lesiones o «las lesiones mejoradas» se deben a que el fabricante no ha utilizado un cuidado razonable para evitar someter al usuario de sus productos a un riesgo irrazonable de lesiones, deben aplicarse los principios generales de negligencia».

<sup>33</sup>*Vid.* SHAPO, M. S. *The Law of products liability*, Salem, New Hampshire, Butterworths, USA, vol. 2, 1994, pp. 21 y ss.

<sup>34</sup>*Vid.* RICCI, E. M. LEOPOLD, T. J., Y SALZILLO, B. *Op. Cit.* 2004.

irrazonable ante una previsible lesión<sup>35</sup>. Remarcando que la mayoría de colisiones son previsible y estadísticamente evitables<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup>Como curiosidad, el Tribunal añadió que para aquellos casos en los que no haya sido posible un diseño que no agrave las lesiones que se puedan producir ante una posible colisión, el productor deberá advertirlo. Confirmándose una vez más la evidente relación entre los defectos de diseño y los defectos de información, y ahora también entre estos y la doctrina del *Crashworthiness*. Aunque como señalaremos en las páginas siguientes, una correcta información y publicidad no debe servir de parapeto ante un defecto de diseño. Vid. GOLDEN, R. A., *Op. Cit.*, 1979, p. 345. Representativa es la sentencia *Slone v. General Motors Corp.* 249 Va. 520 (Va. 1995) donde el Tribunal aceptó la declaración del demandante referente a que el productor conocía de la debilidad del techo del vehículo, y que, por lo tanto, no se podía considerar que el vuelco, y el posterior agravamiento de los daños dada dicha debilidad era imprevisible. Igualmente, interesante es la sentencia *Weiner v. American Honda Motor Co.* 718 A.2d 305 (Pa. Super. Ct. 1998). El supuesto de hecho trató los daños sufridos por un conductor que tras plegar sus asientos traseros transportaba un bote de óxido nítrico a presión. Tras un choque con una barandilla el bote se deslizó hacia delante en el respaldo del asiento del conductor quedando inmovilizado entre el asiento y el cinturón de seguridad. El Tribunal en este caso entendió que el uso de este tipo de mercancías no estaba previsto, por el contrario, lo previsible atendiendo al informe de los peritos era el transporte de otro tipo de objetos como maletas, comestibles, bolsas de compras, etc, y por tanto no se hace responsable al productor, porque el vehículo no soportaba el transporte de un bidón de mercancía industrial. Lo contrario significaría convertir al productor casi en un asegurador de la seguridad del producto sin tener en cuenta el uso previsto de este y de sus posible carga. Vid. también en un sentido similar *Bowersfield v. Suzuki Motor Corp.* 111 F. Supp. 2d 612 (E.D. Pa. 2000)

Además, se ha señalado también, que para la valoración de lo que es razonable, deberán considerarse determinados factores como la probabilidad del daño, su certeza, el tipo de vehículo de que se trate, la función a la que este se destine, el coste de reducir el riesgo, las circunstancias en las que se produce el accidente, e incluso la comparación de las medidas de seguridad del producto afectado con otras de productos similares. Todo ello supone además comparar las medidas de seguridad del producto concreto con otros productos similares. Vid. MADDEN M. S. *Op. Cit.* 1988, pp. 308 y ss. Y también *Czarnecki v. Volkswagen of Am.* 172 Ariz. 408,411, 837 P.2d 1143, 1146 (Ct. App. 1991), *Alami v. Volkswagen of Am., Inc.* 766 N.E. 574, 577 (N.Y. 2002).

<sup>36</sup>Algunos autores han afirmado que la doctrina *Crashworthiness*, siendo un desarrollo del *Common Law*, tiene su origen en ciertas discusiones del Congreso de los Estados Unidos. En concreto, se considera que las intervenciones y discusiones llevadas a cabo como consecuencia de la elaboración de *The National Traffic and Motor Vehicle Safety Act* de 1966 que creaba *The National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA)*. La Comisión que protagonizó estas discusiones dejó claro que el propósito explícito de esta ley era permitir que el Gobierno federal impulsase productores de automóviles que desarrollasen y aplicasen nuevas tecnologías con el objetivo de mejorar la seguridad de los diseños en los automóviles de una manera efectiva. Las primeras normas reguladoras se promulgaron para establecer una serie de directrices con el objetivo de proteger a los pasajeros de vehículos a motor. En el marco de estas normas, se introdujeron requisitos referentes a la seguridad interior de los turismos a fin de reducir al mínimo el riesgo de lesiones que se podrían generar o agravar a los ocupantes del vehículo en caso de



Esta doctrina fue seguida posteriormente en varios casos como *Friend v. General Motors Corp.* (118 Ga. App. 763, 165 S.E. 2d 734 (1968))<sup>37</sup>, *Mickle v. Blackmon* (166 S.E.2d 173, 187 (S.C. 1969))<sup>38</sup> *Dyson v. General Motors Corp.* (298 F. Supp. 1064 (E.D. Pa., 1969))<sup>39</sup>, *Grundmanis v. British Motor Corp.* (308 F. Supp. 303 (E.D. Wis. 1970))<sup>40</sup>, *Badorek v. General Motors*

colisión. A medida que los vehículos se hacían más sofisticados, sus normas reguladoras fueron también ampliándose, comenzando a incluir aspectos tales como los cinturones de seguridad de los ocupantes, los *airbags*, la resistencia del techo de los vehículos, el cierre lateral de la puerta, etc. Vid. HOGAN, R. B. «The Crashworthiness Doctrine», *American Journal of Trial Advocacy*, 1994, pp. 39 y ss; Y ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013, pp. 391 y 392; SHAPO, M. S. A. *Op. Cit.*, 1993, p. 300.

<sup>37</sup>El supuesto de hecho trataba los daños sufridos por los demandantes que viajaban en un vehículo de transporte colectivo. Durante el trayecto, el conductor perdió el control y el vehículo se golpeó con un objeto en la acera que provocó que el asiento delantero se moviera. Este movimiento provocó, a su vez, que el equipaje que se encontraba situado detrás del asiento delantero cayera y ocasionara múltiples lesiones a los pasajeros. El Tribunal que conoció el asunto, en concreto, la Corte Suprema de Georgia declaró que el productor había confirmado que el vehículo era plenamente comerciable. Sin embargo, la Corte georgiana, atendiendo a la concreta ley aplicable declaró responsable al productor, al entender que entra dentro de lo razonablemente previsible que la carga en el vehículo, en este caso, el equipaje, pudiera moverse aun en condiciones normales mientras se circula por carretera.

<sup>38</sup>Sentencia de gran interés en la que se trataron los daños padecidos por el conductor de un Ford 1949 que tras una colisión sufrió numerosas lesiones al golpearse con la palanca de cambios del automóvil; lo que le provocó daños irreparables en su médula espinal que le supusieron una parálisis permanente. Era evidente, por lo tanto, que los daños se agravaron al tener el automóvil un diseño defectuoso. Sin embargo, los demandados arguyeron que el diseño no era defectuoso y que los daños se agravaron por estar la palanca de cambios excesivamente desgastada. El tribunal, efectivamente, ante las pruebas obtenidas indicó que los daños con la palanca se produjeron por el desgaste de esta, pero que ello había sido debido a la negligente elección del material por parte de los productores, confirmando la condena al productor.

<sup>39</sup>Donde el Tribunal señaló que los productores de automóviles deben proporcionar más que una simple plataforma móvil capaz de transportar pasajeros de un punto a otro, y que, en su caso, el techo del vehículo debe proporcionar más que una protección contra la lluvia. Este caso es relevante además porque, en cierta medida, se empieza a vislumbrar la doctrina del diseño alternativo razonable al determinar que existía la obligación de diseñar un techo que fuera rígido (y por lo tanto más seguro) que redujera o impidiera la peligrosidad en caso de vuelco del automóvil. Similares a este caso fueron también *Nanda v. Motor Co.* y *Bremier v. Volkswagen of America*.

<sup>40</sup>En la que el tribunal declara que adoptar y seguir la posición de *Evans v. General Motors Corp.* sería ignorar la realidad en la que la previsibilidad de los accidentes es obvia y de conocimiento común. Se trataba de un supuesto de hecho muy similar al del *Ford Pinto*, en el que se discutía si la ubicación del tanque de gasolina creaba un riesgo irrazonable para los ocupantes del vehículo en caso de colisión. Mientras que no se pueden eliminar todos los riesgos ni se puede diseñar un vehículo a prueba de accidentes bajo el estado actual de la técnica, se deberán seguir factores de sentido común en la elaboración de los diseños, factores estos que son o deben ser

*Corp.* (11 Cal. App. 3rd 902, 90 Cal. Rptr. 305 (1970))<sup>41</sup>, *Engberg v. Ford Motor Company* (205 N.W. 2d 104 (S.D. 1973))<sup>42</sup>, *Turner v. General Motors Corp.* (514 S.W.2d 497 (Tex. Civ. App. 1974))<sup>43</sup> *Frericks v. General Motors* (274 Md. 288, 336 A.2d 118 (1975))<sup>44</sup>, *Buccery v. General Motors Corp.* (60 Cal. App. 3d 533, 132 Cal. Rptr. 605 (1976))<sup>45</sup>, *Hudell v. Levin* (537 F.2d 726, 733. C.A.3, (1976))<sup>46</sup> y *Ford Motor Co. V. Evancho* (327 So. 2d 201 (Fla. 1976))<sup>47</sup>, *Griffin v.*

bien conocidos por el productor, y los cuales minimizarán o disminuirán los efectos perjudiciales de una posible colisión.

<sup>41</sup>Muy similar también al caso del *Ford Pinto*. En este caso el tanque de gasolina de un deportivo Corvette se rompió tras una colisión trasera, provocando un agravamiento de las lesiones sufridas por la colisión pues el tanque estalló provocando múltiples quemaduras. El Tribunal aplicó con meridiana claridad la interpretación de *Larsen v. General Motors Corp.*

<sup>42</sup>Versa sobre la acción de responsabilidad llevada a cabo por una señora por la muerte de su marido. La muerte se produjo tras una colisión en su vehículo, del que alegaba estar mal diseñado. En principio, el diseño del vehículo implicaba el roce del cinturón con el asiento, lo que reducía su fuerza, y supuso su rotura en la colisión. El tribunal declaró que, si el cinturón de seguridad hubiera permanecido intacto, habría habido lesiones, pero no se hubiera producido la muerte del conductor, al haberse previsto el cinturón con el propósito específico de proteger al conductor.

<sup>43</sup>Primera sentencia del Estado de Texas donde se condena al productor del automóvil por los defectos de diseño que agravaron las lesiones tras una colisión, y no porque dicha colisión fuera provocada por los defectos. El conductor (Turner) resultó herido cuando se desvió de la carretera para evitar la colisión con un camión, salió de la carretera, y al intentar volver a ella, su vehículo volcó.

<sup>44</sup>Donde se resuelve la responsabilidad de los daños producidos en el conductor de un automóvil, que había sufrido un accidente en el que el vehículo volcó y dado su diseño defectuoso, los soportes del techo colapsaron, provocando graves lesiones en la cabeza del demandante. Por ello, confirmó el Tribunal que el productor debe aceptar el deber de proteger al usuario de un riesgo irrazonable de lesión debido a un producto mal diseñado negligentemente.

<sup>45</sup>En la que los daños se agravaron al haber diseñado un automóvil sin reposacabezas.

<sup>46</sup>Donde se trataron los daños sufridos por el Dr. Hudell que le provocaron la muerte mientras conducía su Chevrolet Nova del 1970 hacia al hospital donde trabajaba. Durante el trayecto, el vehículo se quedó sin combustible, teniendo que parar en el margen externo del carril izquierdo. Estacionado el vehículo, este fue colisionado por la parte de atrás por el vehículo conducido por el demandado, que conducía a una velocidad considerable, provocando que la cabeza de Hudell golpeará su reposacabezas fuertemente. La autopsia demostró que el resto de su cuerpo simplemente tenía lesiones leves habiéndole provocado la muerte el golpe recibido en la cabeza. Por estos hechos el tribunal planteó la aplicación de la doctrina *crashworthiness*.

<sup>47</sup>De nuevo una sentencia que versa sobre la muerte de un pasajero, como consecuencia de un defecto de diseño al colisionar el vehículo, aunque dicho defecto no provocara la citada colisión. El fallecido viajaba en el asiento trasero del vehículo cuando este colisionó con otro vehículo que estaba estacionado, tras el golpe, el mecanismo de bloqueo del asiento delantero falló y golpeó al fallecido en la cabeza, sufriendo heridas fatales. El Tribunal declaró que el productor debía haber tenido un cuidado razonable a la hora de realizar el diseño y la fabricación del vehículo, eliminando cualquier riesgo irrazonable de lesión. Se han dado, posteriormente algunas

*Kia motors Corp.* (843 So. 2d 336, 338 (Fla. 1st DCA 2003))<sup>48</sup>. Resulta clarificadora, de igual forma, la sentencia *Cooper v. General Motors Corp.* (702 So. 2d 428 (Miss. 1997)) donde se alzan voces que proclaman que obligar a los productores de automóviles a enfrentarse a responsabilidades por diseños defectuosos por el «simple» hecho de no introducir *airbags* en sus diseños podría suponer el incremento de los precios de los automóviles hasta un punto insalvable para ciertos segmentos de la población. Sin embargo, el Tribunal afirmó que «su compasión va mas allá de la persona herida; se extiende a todos aquellos que trabajan para ganarse la vida y desean un producto razonablemente seguro a un precio razonable».

Esta doctrina empezó a extenderse también a otros vehículos a motor como las motocicletas. Destacan en este punto sentencias como *Nicolodi v. Harley Davidson Motor Co.* (70 So. 2d 68 (Fla. Dist. Ct. App. 1979))<sup>49</sup> y *Bolm v. Triumph Corp.*, (71 A.D.2d 429 (N.Y. App. Div. 1979))<sup>50</sup>, en ambas se afirmó que la participación de una motocicleta en un accidente es igual de previsible que en el caso de los automóviles. Llegando a confirmar *Nicolodi v. Harley Davidson Motor Co.*

---

sentencias con grandes similitudes como *Volkswagen of America v. Young* 321 A.2d 73 (Md. 1974) y *Rutherford v. Chrysler Motors Corp.* 231 N.W.2d 413 (Mich. Ct. App. 1975).

<sup>48</sup>En este supuesto, Griffin (demandante) sufrió unos daños que tuvieron como resultado su cuádruplejía; discutiéndose el defecto de unos de los respaldos del vehículo de marca Kia. La controversia se centró en el posible resultado de la combinación dañosa del respaldo reclinado junto con el cinturón de seguridad. El demandante afirmó que la inclinación del respaldo puso en duda la efectividad de dicho cinturón de seguridad, puesto que argumentó que fue lo que le agravó los daños, tras la colisión frontal. El vehículo estaba siendo conducido por otra persona, y Griffin ocupaba el asiento del copiloto. El conductor, tras quedarse dormido, se desvió de la carretera, y tras el ruido provocado, Griffin se despertó y extendió la mano al volante, como acto reflejo, para agarrarlo, aunque en principio, no lo tocó. El vehículo finalmente colisionó con un árbol de manera frontal. El diseño defectuoso del vehículo, y en concreto del asiento y del cinturón de seguridad supuso la presión de este último en su cuello, provocándole la citada cuádruplejía. El productor, por su lado, argumentó contrariamente, declarando que el vehículo nunca sufrió una colisión frontal, y que por el contrario simplemente volcó cuando Griffin ya no tenía el respaldo del asiento reclinado, presionando su cabeza con el interior del techo del vehículo provocándole esto la cuádruplejía. Aplicando la doctrina de la sentencia *Fabre v. Marin* 623 So. 2d 1182 (Fla. 1993) (que posteriormente desarrollamos) el Tribunal incluyó en el objeto del veredicto también que el conductor se quedó dormido.

<sup>49</sup>El demandante *Nicolodi* perdió una pierna tras chocar su motocicleta con un camión. La reclamación tenía como principal fundamento la inexistencia de dispositivos de seguridad en la motocicleta que protegieran las piernas del conductor en caso de colisión.

<sup>50</sup>Donde el conductor de la motocicleta que sufrió las lesiones, interpuso reclamación por los daños sufridos alegando que la motocicleta contenía un objeto en la parte delantera que, aunque no fue la causa del accidente inicial, sí conllevó el agravamiento de sus lesiones en la zona pélvica.

que la previsibilidad es la «piedra angular» de la doctrina *crasworthiness*, siendo las colisiones algo verdaderamente previsible, y que quedan dentro del uso previsto (razonable) de un vehículo a motor<sup>51</sup>. De la misma manera, en *Bolm v. Triumph Corp.* se reconoció que, atendiendo a los principios generales de la negligencia, el productor es responsable de todos aquellos daños de defectos, tanto desconocidos como latentes en los vehículos a motor, ya sea en la construcción o en el diseño, ya que puede preverse que en el uso razonable de este puedan producirse impactos que causen y/o agraven lesiones.

### 6.1.2.3. *Dreisontok v. Volkswagenwerk, A. G.*

La doctrina instaurada por *Larsen v. General Motors Corp.* fue algo modificada posteriormente por *Dreisontok v. Volkswagenwerk, A. G. (489 F.2d 1066 (4th Cir. 1974))*<sup>52</sup>. En el caso se discutía la responsabilidad sobre los daños sufridos por algunos pasajeros de un microbús Volkswagen que, se estrelló contra un poste telefónico. Durante el trayecto, el conductor intentó bajar la marcha del vehículo para reducir la velocidad, pero se encontró con alguna dificultad para localizar la palanca de cambios, lo que supuso que apartara los ojos del camino, moviera el volante, y se desviase de la calzada chocando con el poste telefónico. Como consecuencia de ello, la pierna del demandante quedó atrapada tras el asiento y el tablero de instrumentos, sufriendo lesiones en el fémur y en el tobillo. El Tribunal declaró que, en realidad, la importancia de la doctrina de *Larsen v. General Motors Corp.* no es la previsibilidad de la colisión, respecto de la que el demandado intentó argumentar la exclusión de su responsabilidad, sino que la relevancia debía recaer en el riesgo irrazonable de lesión ante la existencia de una colisión. Para el Tribunal, es fundamental una actuación negligente para determinar si se ha de imponer o no responsabilidad, debiendo tener en cuenta, a su

---

<sup>51</sup>Resulta reveladora y clarificadora la asimilación llevada a cabo por el Tribunal de *Nicolodi* afirmando que «Por ejemplo, es previsible que la fabricación de martillos provoque que algunos pulgares resulten lesionados. Sin embargo, no es una limitación de la responsabilidad del productor del martillo afirmar que su deber de cuidado se extiende solo a resultados que son “razonablemente” previsible. El uso del calificador “razonablemente” en este contexto proporciona un estándar incierto con el que delimitar la responsabilidad del productor. Significativamente, la frase “razonablemente previsible” no fue utilizada por el Tribunal de *Larsen*. Es decir, declarar que el deber de cuidado de los productores de martillos solo se extiende a los resultados que son “razonablemente” previsible no significa una limitación de su responsabilidad puesto que las lesiones en el pulgar son, efectivamente, “razonablemente previsible”». Vid. también GREEN, L., *Foreseeability in Negligence Law*, 61 *Column L. Rev.* 1401, 1961.

<sup>52</sup>Aunque algunos autores la han considerado seguidora de *Evans v. General Motors Corp.* Vid. GALERSTEIN G., *Op. Cit.*, 1979, p. 191.

vez, la probabilidad y la gravedad del daño producido, siendo primordial la finalidad y el uso previsto del vehículo<sup>53</sup>. En definitiva, de acuerdo con *Dreisontok v. Volkswagenwerk, A. G.* cada caso implica el estudio de muchos factores a la hora de determinar si el productor ha sido lo necesariamente diligente con el diseño del vehículo, no provocando un riesgo irrazonable de lesión a los ocupantes dentro del rango de su «uso previsto». Aplicando esta interpretación, el Tribunal consideró que el demandado había actuado diligentemente en el diseño de su vehículo, puesto que este había sido descrito como «vehículo polivalente tipo furgoneta», y fue diseñado con el objetivo de proporcionar el máximo espacio de carga y de pasajeros a un precio económico, aunque fuera de las dimensiones que hacen posible una maniobrabilidad sencilla<sup>54</sup>.

### **6.1.3. Desarrollo y utilización de la doctrina *crashworthiness* por parte de la jurisprudencia estadounidense**

#### **6.1.3.1. La relevancia de las circunstancias de la primera colisión**

Probablemente, la principal controversia en la aplicación de la doctrina *crashworthiness* se centra en el tratamiento del primer accidente o colisión. Podría plantearse que la parte que la causó, también pueda tener algo de responsabilidad en el aumento de las lesiones por la segunda colisión. A este respecto surgieron dos líneas contradictorias de pensamiento<sup>55</sup>. La opinión que se ha presentado como mayoritaria, y que a su vez se divide en dos doctrinas distintas, y la doctrina minoritaria.

#### **A. La doctrina mayoritaria**

En primer lugar, aparecen aquellos que entienden que a la doctrina *crashworthiness* se le deben aplicar los principios tradicionales de la responsabilidad

<sup>53</sup>Incluso el Tribunal de *Dreisontok v. Volkswagenwerk, A. G.* llegó a señalar que el mero hecho de que las colisiones de automóviles sean lo suficientemente frecuentes como para ser previsibles no es suficiente por sí mismo como para crear una obligación por parte del productor de diseñar el automóvil para resistir dichas colisiones en cualquier circunstancia. *Vid.* HOENIG & WERBER, *Op. Cit.*, 1971, pp. 578 y ss.

<sup>54</sup>*Vid.* GALERSTEIN, G. *Op. Cit.* 1979, p. 193

<sup>55</sup>SHAPO, M. S. A., *Op. Cit.*, 2017, pp. 9–95 y 9–96 indica que el propio hecho de que la esencia del *crashworthiness* implique una segunda colisión puede generar una disputa conceptual referente a la causa de las lesiones. Sin embargo, el autor, citando la sentencia *Warren v. Colombo* 377 S.E.2d 249 (1989) señaló que no había motivos que excluyeran la existencia de más de una causa en la producción de la lesión inicial, y el agravamiento de las mismas.

civil, y con estos, una comparación de las culpas. La sentencia *Meekins v. Ford Motor Co.* (699 A.2d 339 (Del. Super. Ct. 1997)) es ejemplo de ello. En este caso, el demandante estando parado y, supuestamente, con la debida señalización, fue embestido por otro vehículo. Dicha colisión supuso la activación del *airbag* y el aplastamiento de sus dedos al tenerlos cerca. La reclamación del demandante únicamente se centró en la responsabilidad por los daños que había sufrido en sus dedos. Frente a ello, Ford señaló que su responsabilidad debería verse reducida por los acontecimientos que provocaron la primera colisión, alegando que en los casos de *crashworthiness*, la causa de la primera colisión es necesariamente una causa próxima a la segunda colisión, y, por lo tanto, a las lesiones que se han visto agravadas<sup>56</sup>.

También es representativa la sentencia *Hinkamp v. American Motors Corp.* (735 F. Supp. 176 (E.D.N.C. 1989)). Se centró el caso en los daños que sufrió el conductor, que patinó en una carretera con hielo, sufriendo un terrible accidente que le provocó lesiones graves y permanentes. El Tribunal tuvo claro que el autor de los daños iniciales, y que tomó parte en la causa de la primera colisión, puede ser considerado responsable también de la negligencia del segundo autor de daños, es decir, del productor, ya que las lesiones que se han visto aumentadas por la segunda colisión, no dejan de ser consecuencias de la primera. De una manera similar se resolvió en el caso *General Motors corp v. Farnsworth* (965 P2d 1209 (Alaska 1998)), que trataba los daños provocados por un conductor que tras una primera colisión se agravaron al tener el cinturón de seguridad un defecto. El Tribunal entendió que el causante de la primera colisión debe considerarse causante inmediato de las lesiones causadas por una negligencia posterior, en este caso por un producto defectuoso.

La segunda corriente de pensamiento dentro de este grupo mayoritario entiende que, en aplicación del principio de equidad, en aquellos supuestos en los que el dañado haya actuado negligentemente en la primera colisión, se podrá tener en cuenta dicho comportamiento con el objetivo de distribuir la culpa en aquellos casos en los que una segunda colisión aumente los daños. Aunque es cierto que *Larsen v. General Motors Corp.* (1968) estimó que no debería existir compensación de culpas entre el productor y el conductor (y causante inicial de la primera colisión), algunas sentencias entendieron que sería discriminatorio no tenerlo en cuenta. Destacan, como seguidoras de esta segunda corriente, entre otras, la sentencia *White head v. Toyota Motor Corp.* (897 S.W.2d 684 (1995)), que declaró que sería ilógica la aplicación de la compensación de culpa en la res-

---

<sup>56</sup>Vid. ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013, p. 415.

ponsabilidad de productos en general, pero excluyéndolo para la aplicación de la doctrina *crashworthiness*. Siendo además importante el cumplimiento de determinadas consideraciones de política pública que impiden que pase inadvertida en la comparación de las actuaciones la posible conducción negligente del demandante. En la aplicación de la doctrina *crashworthiness*, el deber del productor de elaborar un automóvil que sea razonablemente seguro no debe diluir el deber del conductor de actuar diligentemente<sup>57</sup>.

### **B. La doctrina minoritaria: *D'Amario v. Ford Motor Co.***

Al contrario, el punto de vista minoritario es fiel a una doctrina *crashworthiness* bastante más estricta. Desde esta interpretación, se presumen las dos colisiones, por lo que es igualmente previsible tanto la colisión inicial, como el empeoramiento de las lesiones como consecuencia de la existencia de un defecto de diseño. Los hechos desencadenantes del accidente son irrelevantes, considerándose que la posible negligencia que provocó la primera colisión es totalmente remota, y de ninguna manera puede ser considerada la causa del empeoramiento de las lesiones. Si *Larsen v. General Motors Corp.* (1968) evidenció la clara previsibilidad de los accidentes automovilísticos, los productores de automóviles tienen la obligación de, con sus diseños, minimizar los igualmente previsibles efectos nocivos de dichos choques, independientemente de cómo se haya causado el choque. La esencia de esta doctrina minoritaria es que la causa de la colisión inicial no puede ser considerada causa directa de las lesiones que se vieron aumentadas<sup>58</sup>.

El ejemplo principal, y que confirmó en los Tribunales de Florida la opinión minoritaria de la doctrina fue el caso *D'Amario v. Ford Motor Co.* (806 So. 2d 424 (Fla. 2001))<sup>59</sup>. El demandante fue uno de los pasajeros de un vehículo cuyo conductor estaba bajo los efectos del alcohol. Durante el trayecto, el conductor perdió el control y el vehículo impactó contra un árbol. Tras el impacto se produ-

<sup>57</sup>VICKLES, H. F. Y OLDHAM, M. E. «Enhanced Injury Should Not Equal Enhanced Liability», *South Texas Law Review of the System of Products Liability Law*, vol. 36. 1995, p. 440.

<sup>58</sup>Vid. sentencias como *Jimenez v. Chrysler Corp* (74 F. Supp. 2d 548 (1999)), *Reed v. Chrysler Corp.* 494 N.W.2d 224 (1993) y *Mercurio v. Nissan Motor Corp.* 81 F. Supp. 2d 859 (2000).

<sup>59</sup>También se podría mencionar la Sentencia, igualmente del Tribunal Supremo de Florida *Nash v. General Motors Corp.* 734 So.2d 437 (Fla. 3d DCA 1999) cuyo supuesto de hecho se centra en el fallecimiento María Nash, mientras se dirigía a la iglesia en su automóvil, acompañada de sus dos hijos, al ser golpeada por otro vehículo, añadiéndose el fallo de su cinturón de seguridad, golpeándose la cabeza con un trozo de metal que separaba el parabrisas de la puerta del conductor. En ella ya podíamos vislumbrar los planteamientos que se consolidarían de manera definitiva en *D'Amario*.

jo una fuga de combustible, incendiándose el vehículo, agravándose las heridas que la primera colisión había provocado. La primera colisión viene representada por el choque del vehículo con el árbol, mientras que la segunda colisión se produjo con el estallido en llamas del vehículo.

Los abogados del productor demandado intentaron desviar la atención del jurado hacia el hecho de que el accidente inicial había sido provocado por una persona bajo los efectos del alcohol, dejando aparte el verdadero problema, es decir, la realidad defectuosa del vehículo al contener un diseño que no era seguro y que supuso el agravamiento de los daños provocados en la primera colisión.

El Tribunal estudió todas las posibilidades, basándose conjuntamente en el *Restatement (Third) of Torts: Apportionment of Liability* y el *Restatement (Third) of Torts: Products Liability*, incluyendo las dos variantes de la doctrina *crashworthiness*, centrándose incluso en la sentencia *Kidron, Inc. V. Carmona* (665 So. 2d 289 (1995)), donde se demostró la propia culpa del demandante (conductor) mientras se investigaba por el Tribunal el accidente inicial. En *Kidron* se declaró que se podía distribuir la culpa entre el demandante y el productor. La sentencia trataba un supuesto en el que el conductor había actuado de manera negligente al haberse dirigido con su vehículo hacia la parte trasera de un tractor que estaba detenido en la carretera; ello, unido al diseño defectuoso del tractor, hizo que no hubiese una discusión analítica sobre la diferencia entre la distribución de la culpa, y la aplicación de *crashworthiness*. El Tribunal de *Kidron* no consideró la lesión resultante (en este caso, la muerte) como indivisible, el hecho de que se hablara de una combinación de culpas solo se llevó a cabo con el fin de determinar cuál fue la causa de la lesión última (*crashworthiness*)<sup>60</sup>, entendiéndose que el jurado debía tener en cuenta tanto la posible responsabilidad del conductor ebrio, como la responsabilidad de General Motors.

A pesar de todo ello, *D'Amario* acogió la doctrina minoritaria. El Tribunal, junto a algunos autores<sup>61</sup>, criticó el reparto distributivo entre ambos causantes, argumentando que, aquellos jurados (piénsese que se trata de doctrina estadounidense) que priorizasen la mala conducta del conductor (en este caso se trataba de conducción bajo los efectos del alcohol), servirían como puerta de escape para los productores que pretendieran esquivar la aplicación de la doctrina *crashworthiness*. El Tribunal pretendió trazar una línea divisoria clara entre las circunstancias que concurrieron en la primera colisión y las posibles reclamacio-

---

<sup>60</sup>Y ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013, pp. 397 y ss.

<sup>61</sup>BUBLICK, E. M. *Op. Cit.*, 2009, p. 712.



nes por aumento de las lesiones por la concurrencia de un defecto de diseño<sup>62</sup>, dejando patente que el primer accidente no podía usarse para reducir la responsabilidad por el agravamiento de las lesiones. Para su argumentación comparó estos casos con aquellos supuestos de agravamiento de lesiones en los casos de negligencias médicas. Así, en estos casos, podemos distinguir, por un lado, las lesiones que fueron inicialmente causadas por una parte negligentemente que requieren de atención médica, y, por otro lado, las lesiones que se acentuaron tras una intervención médica negligente. En estos, el profesional médico no puede reducir su culpa por estas lesiones que se agravaron aduciendo que no participó en la causa de las lesiones que requirieron de la primera intervención médica. De esta manera, en ambos casos se consideraba que el accidente o evento que da lugar a las lesiones iniciales simplemente crea la ocasión de que ocurra el segundo impacto<sup>63</sup>. También hizo hincapié el Tribunal en el hecho de que el demandante tenga la carga de probar las lesiones y sus causas, tanto de la primera como de la segunda colisión; y que cuando el demandante no puede probar el agravamiento de los daños en la segunda colisión como consecuencia del defecto de diseño, en la mayoría de ocasiones el causante de los daños de la primera colisión responderá de todo<sup>64</sup>.

En definitiva, en *D'Amario* se afirmó que solo la aplicación de esta manera de la doctrina *crashworthiness*, es decir, solo la consideración de la opinión minoritaria, es fiel a los principios establecidos en *Larsen*. Se entiende que la posibilidad de que el productor pueda reducir su responsabilidad en una reclamación donde, en principio, solo debería ponerse en cuestión su culpabilidad, podría permitir que se evitase la responsabilidad por la elaboración de un producto con un diseño defectuoso, socavando así la finalidad esencial de la doctrina *crashworthiness*.

Igualmente complejo es el supuesto en el que la persona ebria es la conductora del vehículo que sufre la colisión. Resulta ejemplificativa la sentencia *Giannini v. Ford Motor Co. (616 F. Supp. 2d 219 (D. Conn. 2007))*<sup>65</sup> donde el demandante alegó que, mientras conducía, a pesar de estar pisando el pedal de

---

<sup>62</sup>Vid. REICHERT, R. C. «Limitations on Manufacturer liability in Second Collision Actions» *Montana Law Review*, vol. 43, 1982, que incluso es citado en la sentencia *D'Amario v. Ford Motor Co. (2001)*.

<sup>63</sup>Vid. RICCI, E. M. LEOPOLD, T. J. Y SALZILLO, B. *Op. Cit.* 2004.

<sup>64</sup>*Ibidem*.

<sup>65</sup>Se pueden mencionar algunas otras sentencias también importantes en el panorama estadounidense como *Daly v. General Motors Corp. 20 Cal.3d 725 (1978)* donde el demandante y dañado vio agravada sus lesiones por no usar el cinturón de seguridad, añadiéndose los defectos de la puerta del conductor. Y *Korli v. Ford Motor Co. 84 Cl. App. 3d 895 (1978)*

freno, este no reaccionaba; al contrario, el vehículo aceleró sin control, colisionando finalmente contra una barrera de hormigón y un poste de luz. Las lesiones se agravaron al fallar el cinturón de seguridad que, en principio, llevaba puesto. El demandado (Ford) argumentó, que el demandante no había pisado el pedal de freno sino el acelerador, y que la realidad no se adecuaba a lo que se había declarado sobre el cinturón de seguridad, ya que efectivamente no lo llevaba puesto, alegando, finalmente, que la verdadera razón del accidente era que este había conducido bajo los efectos del alcohol. El dilema surge al plantearnos si en estos casos, o similares, se puede reclamar contra el productor en supuestos en los que un defecto de diseño agrava los daños. En principio, al igual que establecimos anteriormente, se podría plantear que el productor tiene el deber de elaborar productos (en este caso vehículos) resistentes a los choques, independientemente de que los conductores hayan actuado negligentemente<sup>66</sup>. Si los riesgos creados por la conducta del demandante entran dentro del rango que justifica la protección contra el agravamiento de los daños que se puedan producir, este podrá esperar que el automóvil le proporcione protección. Para el Tribunal, la propia existencia de la doctrina *crasworthiness* ya presupone que la lesiones se producirán, considerando que el deber de proteger que recae sobre el productor ante el peligro de incrementarse los daños, no es más que una consecuencia de la inevitabilidad negligente del conductor del vehículo, debiendo el productor, en todo caso, minimizar los efectos nocivos del contacto. El Tribunal de *Giannini* declaró que un conductor que actúe negligentemente tiene derecho a la misma protección que un usuario diligente y cuidadoso frente a aquellas lesiones que define como «innecesarias». Expone el magistrado ponente que, si se permitiese a los productores, ante este tipo de casos, reducir o excluir su responsabilidad, podrían darse supuestos donde concesionarios, sabedores de la existencia de ciertos defectos de diseño en algunos de sus vehículos que pudiesen agravar las lesiones en supuestos de colisiones (en concreto habla de *airbags* que pueden no accionarse en caso de colisión), decidiesen venderlos a personas con un alcoholismo reconocido, siendo evidente que esta práctica no debería ser admitida. Para el Tribunal, las leyes que exigen una determinada seguridad a los productos también son aplicables a aquellos usuarios que actúan negligentemente: las regulaciones que ordenan a los productores de automóviles a incluir *airbags* que se accionen de manera automática tienen como fundamento minimizar las lesiones de los con-

---

<sup>66</sup>De hecho, así lo cree BUBLICK, E. M. *Op. Cit.*, 2009, pp. 719 y ss.

ductores en caso de colisión, siendo indiferente que el conductor sea diligente o no<sup>67</sup>.

### 6.1.3.2. El principal inconveniente de aplicación de la doctrina *crashworthiness*: su dificultad probatoria

La mayoría de los procedimientos estadounidenses señalados en los que se discutió sobre la doctrina *crashworthiness* se caracterizaban por ser completamente teóricos. En muy pocos casos se planteó el Tribunal establecer una serie de pautas o principios que aclararan cómo desarrollar los procedimientos que aplican esta teoría, ni mucho menos cómo los letrados debían probar el aumento de las lesiones por el diseño defectuoso, y la separación de esta segunda colisión con la primera e inicial. Ni siquiera se trató cómo debían actuar los jueces y los jurados en estos procedimientos<sup>68</sup>. Sin embargo, estas cuestiones no son baladíes<sup>69</sup>, puesto que para conocer si las lesiones se agravaron, es necesario es-

---

<sup>67</sup>Complementa el Tribunal su argumento, al igual que lo hizo *D'Amario*, con una analogía médica, señalando que, si un médico debe proporcionar los mismos cuidados tanto a una persona que haya sido diligente como aquella que haya sufrido daños por su propia culpa o que ella misma se los haya provocado, igualmente debe ocurrir con los productores a la hora de elaborar y comercializar productos seguros.

Resulta interesante igualmente mencionar a la sentencia *Passwaters v. General Motors Corp.* 454 F.2d 1270 (8th Cir. 1972), ya que es una de las primeras sentencias donde se plantea, tras una colisión, que un aspecto externo del diseño del vehículo, pueda suponer el agravamiento de los daños producidos por la colisión. Se trataba de un accidente entre una motocicleta y un vehículo producido por General Motors. El conductor de la motocicleta (demandante) sufrió daños en la pierna y en el pie al entrar en contacto con el neumático del coche tras producirse la colisión. La cubierta del neumático contenía protuberancias y aletas que giraban al girar la rueda. El Tribunal entendió que el diseño del propio vehículo colisionante había agravado los daños al tener un defectuoso diseño. Se trataba de un supuesto distinto a los tradicionales casos de *crashworthiness*, al no tratarse de una colisión y no ser defectuoso el vehículo en el que iba el dañado, sino que, por el contrario, los daños que podría haber provocado la colisión fueron unos, pero los defectos en el propio vehículo de la «primera colisión» supusieron un agravamiento de los daños.

<sup>68</sup>*Vid.* HARRIS, T. V. «Enhanced Injury Theory: An Analytic Framework», N.C. L. REV. 1984; Y DIPAOLA T. A. Y RICCI E.M. «Evolution of the Automobile Crashworthiness Doctrine in Florida» *Florida Bar Journal*, vol. 69, 1995.

<sup>69</sup>CHADWICK, K. L. «Causing enhanced injuries in Crashworthiness Cases» *Syracuse Law Review*, vol. 48, 1998, pp. 1238 y ss; Y VICKLES, H. F. Y OLDHAM, M. E. *Op. Cit.* 1995, pp. 426 y ss.

tudiar las circunstancias y consecuencias de la primera colisión, dado que, por su propia esencia, no habría segunda colisión sin otra previa<sup>70</sup>.

Sin embargo, en algunas sentencias sí se fueron vislumbrando, ciertamente, cuáles podrían ser algunos de estos criterios judiciales respecto a la carga probatoria de la doctrina *crashworthiness*. La primera sentencia en la que ello se planteó, fue en el caso *Hudell v. Levin* (537 F.2d 726 (3d Cir. 1976)), donde se especificó que estos supuestos «requieren una presentación de prueba altamente refinada y casi siempre difícil». El Tribunal afirmó que debían ser los demandantes quienes demostrasen: que el diseño elaborado y comercializado era defectuoso, y por lo tanto evidenciar la existencia de un diseño alternativo razonable más seguro cuya utilización hubiese impedido el agravamiento de las lesiones, junto con el nexo causal entre este y los daños producidos<sup>71</sup>; los daños que se habrían producido (si es que así ocurrió) en caso de haber optado por ese diseño alternativo más seguro; un sistema que pudiera establecer la entidad de los daños sufridos que se atribuyan a ese defecto de diseño. De manera similar se entendió en *Caizzo v. Volkswagenwerk* (647 F.2d 241 (2d Cir. 1981))<sup>72</sup> donde también se analizó esta problemática. Se señaló igualmente que debía ser el demandante el que fuera requerido para demostrar el alcance de las lesiones agravadas y que se estaban atribuyendo al diseño defectuoso, acreditando la naturaleza y alcance de las lesiones, y cómo el citado defecto había aumentado las lesiones en comparación con el accidente inicial<sup>73</sup>.

<sup>70</sup>Vid. WITTNER, N. J. «Crashworthiness Litigation Principles and Proofs», *SAE Technical Paper 900371*, 1990.

<sup>71</sup>La sentencia, sin embargo, tuvo un «voto particular», donde se afirmaba que con esa decisión se estaba imponiendo una carga de la prueba demasiado onerosa al demandante. El disidente entendió que tanto el causante del accidente inicial como el productor del vehículo debían ser tratados como *concurrent tortfeasors*. Por ello, señaló que el demandante solo debería probar el nexo causal existente entre el perjuicio causado y el defecto del vehículo, y una vez demostrado, recaería sobre los demandados distinguir y separar las lesiones referentes a la primera colisión de las lesiones que se han agravado como secuencia del defecto o *second collision*, y que en el caso hipotético de que no se pudieran distinguir, el productor demandado asumiría la responsabilidad de todos los daños. Vid. *Reed v. Chrysler Corp* (1992) Vid. HOENIG, M. «Understanding Second Collision Cases in New York: A suggested guide to the Application of Bolm». *New York Law Forum*, vol. 20, 1974; Y ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013, p. 427.

<sup>72</sup>El supuesto de hecho se centra en el accidente surgido por un matrimonio (demandante) que mientras conducían su vehículo, en concreto un *Volkswagen*, fueron alcanzados por uno de los demandados. Sin embargo, los daños que esta primera colisión provocó, fueron agravados al contener el vehículo defectos en los pestillos de las puertas que supusieron su apertura durante el accidente.

<sup>73</sup>VICKLES, H. F. Y OLDHAM, M. E. *Op. Cit.*, 1995, p. 440; Y SHAD, K. A. *Op. Cit.* 1990, p. 1335 y ss. Vid. también *Stonehocker v. General Motors Corp.* (1978).

Esta línea de pensamiento fue fuertemente criticada, pues en muchos de los supuestos que se plantean el demandante no tendrá ni los recursos ni las habilidades suficientes y necesarias para aportar las pruebas señaladas, debiéndose adelantar ya que en muchas ocasiones será imposible la distinción clara entre los daños<sup>74</sup>, añadiéndose además el hecho de que, en definitiva, la prueba que se le está exigiendo al demandante no deja de ser la demostración de un hecho negativo, lo que hace que la prueba devenga imposible<sup>75</sup>. Por ello, frente a aquella opinión, se contrapuso la doctrina ideada en *Fox v. Ford Motor Co.* (575 F.2d 774 (10th Cir. 1978))<sup>76</sup> y en *Mitchell v. Volkswagenwerk* 669 F.2d 1199 (8th Cir. 1982)<sup>77</sup>. La primera, bajo el argumento de lo establecido en el *Restatement (Second) of Torts Section 433*, indicó que la carga probatoria recaería igualmente en los demandantes que deberían probar el supuesto defecto que contribuyó al agravamiento de las lesiones. Una vez evidenciado, se trasladaba al productor la carga de distinguir las lesiones iniciales con las agravadas por el defecto, pero, si el productor no fuera capaz, como puede ocurrir, por ejemplo, en un caso de muerte, asumiría la responsabilidad solidariamente de la totalidad de los daños junto con el causante de la primera colisión<sup>78</sup>. En *Fox v. Ford Motor Co.* (575

<sup>74</sup>SHAPO, M. S. A. *Op. Cit.*, 1994, pp. 9 y ss.

<sup>75</sup>SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, pp. 240 y 241.

<sup>76</sup>Donde se centró la discusión en la posible responsabilidad de los daños de Ford, al haber diseñado un vehículo con los asientos delanteros defectuosos, por un error en la amortiguación de sus respaldos, y defectos en el diseño de los cinturones de los pasajeros de la parte trasera que no podían ser sujetados en caso de una colisión, y lanzaba al pasajero hacia el respaldo de los asientos delanteros.

<sup>77</sup>La sentencia trata los daños sufridos por John Mitchell mientras viajaba como pasajero en un Karmann Ghia de 1965 conducido por Lee Mockenhaupt fabricado y vendido por Volkswagen. Durante el trayecto, el vehículo salió de la carretera y chocó contra un terraplén, rodando en múltiples ocasiones. Como consecuencia del accidente, Mitchell salió despedido al abrirse la puerta delantera del pasajero. Sufrió una dislocación fracturada de la columna vertebral a nivel de la segunda y tercera vértebra torácica y una avulsión de las raíces nerviosas a todos los niveles entre la sexta vértebra cervical y la primera vértebra torácica, lo que le supuso a la víctima la paraplejia, así como una discapacidad del 75–80% de su extremidad superior derecha.

<sup>78</sup>Destaca la sentencia *Shipp v. General Motors Corp.* 750 F. 2d 418, 421(1985) que señaló que en el supuesto de que varias causas hayan producido un único daño, siendo cada una de ellas necesarias para la producción del daño, este podría ser atribuido a cualquiera de ellas, o a todas ellas. También *Lee v. Volkswagen of America Inc* 688 P.2d 1283 (Okla. 1984), donde el Tribunal Supremo de Oklahoma adoptó un punto de vista algo diferente, al indicar que solo si los daños fuesen verdaderamente distinguibles y divisibles, el demandante tendría la carga de la prueba de los daños: sin embargo, si los daños fueran únicos e indivisibles recaería sobre el productor la prueba de la divisibilidad de los daños. *Vid.* KEETON, W. P.; OWEN, D. G.; MONTGOMERY, J. E.; GREEN, G. *Op. Cit.*, 1989, pp. 793 y ss. y *Sumnicht v. Toyota Motor Sales, USA Inc* 360 N.W.2d 2 (Wis. 1984).

*F.2d 774 (10th Cir. 1978)*) también se planteó la posible existencia de lesiones que fuesen indivisibles, cuya distinción sea irrealizable, como es el caso de la muerte, de los que debería resarcir en su totalidad el productor<sup>79</sup>. *Mitchell v. Volkswagenwerk 669 F.2d 1199 (8th Cir. 1982)*, por su parte, acogió la doctrina señalada, indicando que el demandante solo tenía que demostrar que el defecto de diseño era un «factor sustancial»<sup>80</sup>.

El *Restatement (Third) of Torts* se alineó con este mismo posicionamiento; y lo hizo apoyándose en el caso *McLeod v. American Motors Corp. (723 F.2d 830 (11th Cir. 1984))*. El supuesto de hecho trató el accidente de una mujer mientras conducía su AMC PACER, que no consiguió evitar la colisión con un conductor ebrio. En la parte trasera del vehículo viajaba también su gran danés. La fuerza provocada por la colisión supuso el lanzamiento del animal contra la parte trasera del asiento de la conductora, y esta contra el volante y el parabrisas. El Tribunal entendió que la parte demandante únicamente debía demostrar que el defecto contribuyó sustancialmente a la producción de las lesiones. Tras ello, la carga se trasladaba al demandado, que debía distinguir y separar las lesiones producidas por el choque inicial, de las lesiones agravadas como consecuencia del defecto de diseño. Y de igual manera que en los casos anteriores, si la distinción fuese posible, se podrían distribuir los resarcimientos, pero, si dicha diferenciación no fuese realizable, el productor respondería por el montante total. *McLeod v. American Motors Corp. 723 F.2d 830 (11th Cir. 1984)* citó y se basó en algunas sentencias anteriores. En concreto, *Washewich v. LaFave 248 So. 2d 670 (Fla. Dist. Ct. App. 1971)*, donde se trataron los daños sufridos por el demandante tras salir depedido del vehículo al sufrir una primera colisión, siendo atropellado, posteriormente, por otro vehículo. El dañado demandó al causante del atropello, indicando el Tribunal, posteriormente, que las pruebas que se practicaron evidenciaron dos claros accidentes diferenciados y sucesivos, siendo el demandado únicamente responsable de los daños del segundo accidente. En este caso se indicó que el demandante tenía la carga de demostrar en la medida de lo posible qué lesiones fueron provocadas por cada uno de los accidentes, y que, de no ser posible, se podría condenar al demandado por todos los daños sufridos. *McLeod* también fundamentó su posición mencionando el caso *Smith v. Fiat-Roosevelt 556 F.2d 728 (5th Cir. 1977)*. Se trataron los daños sufridos por el conductor de un vehículo cuyo asiento, tras la primera colisión, colapsó, reclinándose hacia detrás repentinamente. El Tribunal, entendió que en aquellos supuestos donde

---

<sup>79</sup>Pensamiento que incluso algunos señalaron que ya se empezaba a vislumbrar en *C.F. Hamblen, Inc. Vs. Owens 172 So. 694 (Fla. 1937)*. Vid. ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013, p. 433.

<sup>80</sup>ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013, p. 428.

la lesión sea indivisible, y, por ende, imposible el reparto, el demandante deberá poder resarcirse acudiendo a cualquiera de los causantes. También citada en *McLeod*, al defender la misma posición doctrinal, fue *Humphreys v. General Motors Corp* 839 F. Supp. 822 (N.D. Fla. 1993)<sup>81</sup>.

Sin embargo, en la paradigmática y ya citada sentencia *D’Amario v. Ford* se volvió a establecer con claridad quién tenía la carga de la prueba en los casos de *crashworthiness*, declarando jurisprudencialmente que recaía sobre el demandante demostrar cuáles fueron las lesiones agravadas sufridas, y comenzando las tareas probatorias en el juicio desde el instante en el que se produjo la primera colisión. También se decidió que el productor, solo podría ser responsable del agravamiento de las lesiones, y no por los daños sufridos en la primera colisión. Sin embargo, la problemática nuevamente surge cuando las lesiones sufridas son indivisibles<sup>82</sup>, y el productor es incapaz de demostrar cuáles fueron las lesiones que se agravaron como consecuencia del defecto de diseño, y, por lo tanto, cuáles son las lesiones que él debería resarcir y cuáles debería resarcir el causante de la colisión inicial. Algunos autores<sup>83</sup> criticaron fuertemente la opción escogida por *D’Amario*. Declarando que la *Section 768.81, Florida Statutes* podría haber servido de solución, ya que, bajo su aplicación, los Tribunales deberían emitir una valoración contra cada una de las partes responsables, estableciendo un porcentaje de culpa de cada una de ellas<sup>84</sup>, entendiéndose su reforma en 2010 supresora de la doctrina mantenida en *D’Amario*<sup>85</sup>.

El problema, nuevamente, vuelve a ser práctico, puesto que puede llegar a resultar muy complejo distinguir ciertos tipos de lesiones, y diferenciar cuál ha sido su concreta causa. La variedad de casos puede ser inagotable, y cada uno de ellos es distinto de los demás. No será lo mismo en el caso de *D’Amario*, donde la distinción es evidente: choque inicial con unos daños determinados, y posterior explosión del vehículo con quemaduras claramente provocadas por la segunda

---

<sup>81</sup>El supuesto de hecho trata los daños sufridos por la Sra. Humphreys. Sufrió lesiones tras verse envuelta en un accidente múltiple, sin embargo, estas lesiones se agravaron al contener el respaldo de su asiento un defecto que supuso el bloqueo hacia la parte delantera.

<sup>82</sup>*Vid.* en este sentido, entre otras *Hinds v. General Motors Corp* 988 F.2d 1039 (10th Cir. 1993) y *Colville v. Crown Equipment Corp.* 2002 Pa. Super. 301 (Pa. Super. Ct. 2002).

<sup>83</sup>Entre ellos, ROTH, L. M., *Op. Cit.*, 2013.

<sup>84</sup>La primera *Section 768.81* se llevó a cabo en 1999. Posteriormente, en 2006, se reformó en un intento de acabar con la responsabilidad solidaria en estos casos de responsabilidad por productos, estableciendo como política pública la necesidad de determinar a los responsables con sus concretos porcentajes de culpa en la causación del daño. Ya en 2010 se declaró expresamente su aplicación concreta a los supuestos de *crashworthiness*, lo que paradójicamente podría suponer la eliminación de dicha doctrina tal y como se estableció en *Larsen v. Nissan Motor Co.*

<sup>85</sup>ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013.

colisión) que algunos otros supuestos donde la relación causa/efecto de ambos choques es similar, y por ende indiferenciable<sup>86</sup>. Efectivamente, existirán casos donde aun con la participación de expertos físicos o biomédicos será imposible realizar esta diferenciación, radicando el problema verdaderamente en estos supuestos<sup>87</sup>. En Florida, Estado de USA donde germinó la doctrina, el problema se agrava en este punto al haberse abolido una posible responsabilidad solidaria<sup>88</sup>. Sin embargo, en España, la solución es bastante más sencilla: en aquellos supuestos donde las lesiones por ambas colisiones sean indiferenciables, la condena tanto al conductor del causante inicial como al productor, será solidaria. De hecho, de la sentencia *D'Amario* podemos extraer cierta fundamentación al respecto, puesto que el Tribunal declaró que efectivamente existen supuestos donde el jurado es incapaz de separar los daños de las colisiones iniciales y secundarias<sup>89</sup>, y que, en el caso de que ello fuera así, deberá buscarse una solución en los precedentes jurisprudenciales. Así mismo, en la pionera sentencia *Larsen v. Nissan Motor Co.* se llegó a señalar que en un caso de lesión indivisible se debe

---

<sup>86</sup>Vid. HYDE. A. *S Crash injuries: how and why they happen a primer for anyone who cares about people in cars*, Hyde Assocs., Julio, 1993. Aun así, y como señaló la sentencia *Norwest Bank N.M., N.A. v. Chrysler Corp 981 P.2d 1215* (N.M. App. 1999) «esta consideración de una lesión divisible y la responsabilidad por una lesión mejorada es solo si el agravio sucesivo, es decir, el defecto de *crashworthiness*, se establece como una causa inmediata de lesión mejorada», o sea, que la consideración de que una lesión es indivisible, y la responsabilidad por haberse agravado los daños es solo posible si el agravio sucesivo, el que efectivamente provoca la aplicación de la doctrina *crashworthiness*, se establece como una causa inmediata de la lesión mejorada.

<sup>87</sup>De hecho, se ha llegado a señalar que estos supuestos no son casos concretos de *crashworthiness*, sino supuestos de concurrencia de culpas Vid. ROTH, L. M. *Op. Cit.*, 2013.

<sup>88</sup>ROTH, L.M. *Op. Cit.*, 2013, pp. 399 y 421 y ss. Por ello, la conclusión final de este autor resulta de interés. El autor idea un nuevo modo de determinar cuándo un producto tiene un defecto en aquellos supuestos de aplicación de la doctrina *crashworthiness*. Así destaca que un automóvil tendrá defectos de diseño o fabricación cuando se haya creado un entorno irrazonablemente peligroso para la protección del ocupante una vez que el vehículo esté involucrado en un accidente o un impacto. Una vez determinada dicha existencia se deberá indagar en cuestiones tales como si fue la velocidad del primer accidente un factor causal de la lesión; si el determinado dispositivo de seguridad que se cuestione (en el caso de que así sea) funcionó correctamente; si dicho dispositivo de seguridad era comparable al de vehículos a motor similares; cuál fue la gravedad del choque entre el vehículo y otro vehículo, o con el otro objeto; si vehículos similares han tenido accidentes idénticos, y en el caso de que fuera así, si el productor revisó adecuadamente las causas que lo provocaron; si los daños provocados por esos vehículos similares también fueron similares; si ante la existencia de normativa federal de producción de vehículos a motor el productor la cumplió; si el demandante ha podido presentar un diseño alternativo más seguro y económicamente factible; entre algunas otras. Por último, el autor señala que todas estas instrucciones deben estar sujetas a la discrecionalidad judicial, basándose en la dinámica del juicio y en el expediente probatorio, ayudando al jurado a sopesar la culpa comparativa de las partes.

<sup>89</sup>Vid. entre muchos *Caboni v. General Motors Corp. 398 F.3d 357* (5th Cir. 2005)



intentar calcular la cantidad total del daño sufrido por el demandante y cuál ha sido el porcentaje de culpa de cada uno de los intervinientes. Añadiéndose que, cuando los daños no puedan distribuirse, no habrá razón para que las lesiones iniciales y las «sucesivas» se traten de manera diferente. Esto es, en el caso de que las lesiones sean indiferenciables, y, por lo tanto, el grado de participación de los intervinientes en cada uno de ellos, en principio, idéntico, la condena deberá ser solidaria.

De igual forma fue relevante la sentencia *Fabre v. Marin* 623 So. 2d 1182 (Fla. 1993)<sup>90</sup>, donde, pese a que no era un caso de *crashworthiness*, el Tribunal sostuvo que todos los intervinientes en el accidente y en las distintas colisiones deberían poder incluirse en el objeto del veredicto para que el jurado pueda decidir sobre ellos, determinando su posible responsabilidad. De esta manera, las partes responsables del primer accidente tenían que ser traídas al procedimiento, puesto que, si la práctica de las pruebas y evidencias demostraba su culpabilidad, debían ser incluidas en el objeto del veredicto para que el jurado decidiese sobre ellas. Ello lo hizo interpretando el término *party* como todas aquellas personas que habían contribuido al accidente «independientemente de si habían sido o podrían haber sido demandados». Si bien, es cierto, que en esta sentencia, no se señaló nada respecto a quién tenía la carga de la prueba de demostrar o refutar que el agravamiento de los daños se debió a un defecto de diseño en el vehículo<sup>91</sup>.

En definitiva, los diseños de automóviles tienen que proporcionar una protección ante riesgos previsibles, un diseño ante riesgos que sabemos que pueden generarse, ya que el resto caería bajo el cajón de los riesgos del desarrollo. Por ello, en un procedimiento de aplicación de la doctrina *crashworthiness* se examinarán todos los hechos. Sin embargo, los abogados y peritos de las partes tienen clara cuál es su misión. Así, el productor demandado intentará demostrar que las lesiones fueron provocadas por la primera colisión debido a la alta velocidad del vehículo y por las fuerzas cinéticas del choque, o que no tiene nada que ver con el diseño del vehículo. Por el contrario, el demandante utilizará todas sus armas en la contienda para minimizar la gravedad y las circunstancias de la

---

<sup>90</sup>El caso discutía los daños de la Sra. Marín cuando viajaba de pasajera en el automóvil mientras conducía su marido. Esta demandó a Eddie y Marie Fabre alegando que durante el trayecto habían cambiado negligentemente de carril provocando que el vehículo de los señores Marín se desviara hacia un guardarail. Los demandados alegaron que habían estado estacionados durante cuatro o cinco minutos antes de que se produjera la colisión, puesto que estaban cambiando un neumático pinchado, sosteniendo que había sido otro automóvil el que había provocado el accidente.

<sup>91</sup>*Vid.* CHADWICK, K. L., *Op. Cit.*, 1998.

primera colisión, y probar que fue el diseño defectuoso del vehículo el que aumentó de manera considerable las lesiones sufridas<sup>92</sup>. Si la distinción entre los daños producidos por cada una de las colisiones es posible, el demandante podrá reclamar a cada uno de los responsables por sus respectivos daños. Por otro lado, si la distinción de los daños no fuese posible, la responsabilidad solidaria de ambos intervinientes, entiendo que es la mejor opción para que el dañado pueda resarcirse.

#### **6.1.4. Su conexión con el criterio de riesgo utilidad y el diseño alternativo razonable: de nuevo con la responsabilidad subjetiva**

Cabe plantearse una vez más si en la utilización de la doctrina *crashworthiness* debe atenderse a la conducta del productor. Hemos señalado anteriormente que la mera referencia a la utilización de diseños alternativos razonables supone la subjetividad en la responsabilidad, es decir, se atenderá a la diligencia del productor, que podría haber hecho un diseño más seguro de una forma razonable, pero no lo hizo; como consecuencia, el producto ha provocado un daño, y el productor será responsable. En estos casos, el funcionamiento es el mismo, aunque con la especialidad de que el diseño alternativo razonable no habría servido para no producir los daños, sino para no agravar los producidos por la primera colisión.

De nuevo, una sentencia estadounidense puede darnos algo de luz al respecto. En este caso se trata del caso *McGee v. Cessna Aircraft Co.* 82 Cal.App.3d 1005 (Cal. Ct. App. 1978). En ella el demandado (productor) reconoció su obligación de elaborar el vehículo (en este caso, un avión) a prueba de colisiones, sin embargo, añadió que ese deber debía medirse atendiendo a los principios generales de negligencia; es decir: que, independientemente de la «etiqueta» que se ponga, la responsabilidad en estos casos será subjetiva, puesto que la prueba de ponderación entre el beneficio de reducir las lesiones frente al costo de eliminar el peligro se basa esencialmente en el concepto de negligencia. Aunque el Tribunal desoyó sus argumentos e indicó que el examen debe centrarse en el producto y no en la conducta del productor, entendemos que el argumento presentado por la

---

<sup>92</sup>Vid. VICKLES, H. F. Y OLDHAM, M. E. *Op. Cit.* 1995; ROBINSON, M. P. Y CALCAGNIE, K. F. «Vehicle Roof Crush Persists During Rollover Crashes» *AAJ TRIAL*, 2000; MURPHY, J. J. «Proving Rollover Crashworthiness Claims» *AAJ TRIAL*, 1998; Y ROTH, L. M. *Op. Cit.* 2013, pp. 411 y ss.

parte demandada es correcto. El examen podrá ir dirigido efectivamente al producto, atendiendo a su utilidad, a los riesgos cuyo uso provoca, a la posibilidad de realización de un diseño alternativo y más seguro, al coste de este último, etc. Pero ello no quiere decir que no tenga nada que ver, y por lo tanto se excluya la conducta del productor. Efectivamente, la elección última de diseño de un producto es, ciertamente, opción del productor, y el hecho de que haya decidido elaborar un producto de una determinada manera, y no de otra, independientemente de sus argumentos, significa que hay que adentrarse en el estudio de su conducta.

Igualmente, representativa es la sentencia *General Motors Corp. v. Edwards* (482 So. 2d 1176 (Ala. 1985)), al afirmar que la única prueba de daños que limitaría la responsabilidad del productor en casos de *second collision* sería probando que, independientemente del diseño que se hubiese utilizado, las lesiones se habrían producido igualmente. En el supuesto de que se demostrase que, con un diseño alternativo, los daños se hubieran eliminado totalmente o se hubieran reducido, el productor sería responsable<sup>93</sup>.

Estamos planteando, de nuevo que «el productor», con el fin de evitar un riesgo irrazonable de daños para el usuario en caso de colisión, tiene la obligación de usar la diligencia razonable en el diseño de sus vehículos. Los accidentes, tanto por culpa como sin ella, son perfectamente previsibles por el productor y estadísticamente inevitables<sup>94</sup>. Lo que supone que no existe razón alguna para que no se resarzan aquellos daños que con un diseño más seguro (es decir, un diseño alternativo razonable) no se hubiesen producido, o agravado a partir de una *Second Collision*. Lo que es evidente, como decíamos antes, es que no se puede exigir al productor un diseño seguro frente a cualquier colisión (nótese que en este punto no hablamos de cualquier uso), sino que deberá establecerse la obligación del productor de diseñar un vehículo seguro en relación a riesgos razonables de daño.

Y una vez más, al hablar de la posibilidad de introducción de diseños alternativos más seguros, aparece la diligencia exigida o exigible, y con ella el «fantasma» de la responsabilidad subjetiva. Se ha señalado<sup>95</sup> que la discusión relativa a este tipo de supuestos aparece en la esfera de la negligencia, y de hecho, así es en la mayoría de los casos; pero esta doctrina, igualmente, se ha aplicado a supuestos que se resuelven en el marco de una responsabilidad objetiva, y en estos casos lo determinante no es si el demandado actuó con la diligencia debida, sino

<sup>93</sup>De igual forma *Farrell v. John Deere* (151 Wis. 2d 45 (1989)).

<sup>94</sup>SOLE i FELIU, J. *Op. Cit.* 1997, p. 236.

<sup>95</sup>*Ibidem*, p. 237.

si el producto era defectuoso o no. Ahora bien, desde mi punto de vista, dicho así se puede caer en un error, pues, si para conocer cuándo un bien o producto es defectuoso hay que estar a los criterios establecidos (que en nuestra legislación son criterios objetivos, determinantes de una responsabilidad objetiva), no habría problema. Pero como hemos visto, tampoco los criterios que establece el art. 5 de la Directiva dejan claro en muchas ocasiones cuándo un producto es defectuoso, quedando en la mayoría de las ocasiones todo a la discrecionalidad del juez, que suele, a menudo, inclinar la balanza en la dirección favorable a la víctima. Y mucho menos parece que estos criterios sean efectivos a la hora de determinar la existencia de un defecto de diseño, por lo que si recurrimos a aquellos otros criterios que se plantean para detectar un posible defecto de diseño (*risk-utility test*, o un criterio mixto entre este y las legítimas expectativas del consumidor), que son cercanos a la diligencia, seguiríamos en el mismo punto, que no es otro que el de la responsabilidad subjetiva. Reforzándose, una vez más, la idea de que los defectos de diseño deben separarse del resto de los defectos.

### **6.1.5. La doctrina *crashworthiness* en la jurisprudencia española**

En la jurisprudencia española no suele aparecer esta doctrina con el término de *crashworthiness*<sup>96</sup>. Únicamente la STS de 13 de enero de 2015 (RJ 612/2015) trata el tema como tal. Es la denominada «sentencia *Honeywell*» en la que se reclaman las responsabilidades derivadas del accidente de aviación sufrido el 1 de julio de 2002 en las proximidades de Überlingen/Lago Constanza (Alemania), cuando el avión Tupolev modelo TU-154M, utilizado por la Compañía aérea BASHKIRIAN AIRLINES, se estrelló en pleno vuelo contra la aeronave Boeing modelo B757-200, mientras era usada por la compañía DHL AIRWAYS. La acción ejercitada se fundamentaba en la responsabilidad que incumbe a las entidades demandadas en tanto que diseñadoras, fabricantes, vendedoras, distribuidoras y/o responsables del servicio de información, técnico y postventa de los sistemas de seguridad TCAS (*Traffic Collision Avoidance System*) con los que estaban equipados ambos aparatos siniestrados; siendo estas *HONEYWELL INTERNATIONAL INC. Y AVIATION COMMUNICATIONS AND SURVEILLANCE SYSTEMS (ACSS)*. Más allá de la dificultad del supuesto, en la que no entraremos, la doctrina del *crashworthiness* aparece por primera vez en el acto del

<sup>96</sup>Pero existen algunas sentencias en las que, aun no hablando exactamente de esta doctrina, si parece que se conoce, e incluso que se aplica en cierta medida. *Vid.* SAP de 17 de enero de 2000 (AC 3465/2000).

juicio de la Sentencia del Juzgado de primera instancia de Barcelona nº 34 de 3 de Marzo de 2010 (1992/2013) alegada por uno de los peritos de la demandante, que sostiene «que no era posible, en este caso concreto, que los terceros a que se refieren las demandadas, el controlador aéreo y el piloto del Tupolev, pudieran considerarse “terceros responsables” y defendió que los únicos responsables del accidente lo fueron los fabricantes del sistema TCAS, las demandadas. Para defender esta tesis aludió al concepto de “capacidad de resistencia ante colisiones” (“*Crashworthiness*”), que se aplica a la responsabilidad civil de los fabricantes. Según esta teoría, los fabricantes tienen que fabricar sus productos de tal forma que prevengan los daños; en consecuencia, si se demuestra que el producto no era seguro, la responsabilidad civil será exclusiva del fabricante y no compartida con otras personas que puedan también haber sido negligentes. Explicó, para entenderlo, el caso del incendio de un hotel por parte de un incendiario, en el que únicamente se condenó al fabricante de la fibra acrílica de las alfombras del hotel que aceleró la combustión y no al incendiario ni al hotel por el mal funcionamiento de los aspersores, pues la acción anterior es la del fabricante que debía haber previsto el daño, esto es, que su fibra se utilizaría en alfombras de hoteles y que se podría incendiar, de modo que se le condenó por no fabricar el producto de forma que impidiera o redujera el daño. Aplicado al caso de autos, alegó que el sistema TCAS de las demandadas se diseñó y fabricó para evitar daños, accidentes aéreos, precisamente en previsión de la negligencia de otras personas, a saber, el controlador aéreo o los pilotos, de modo que, si no se consiguió, los fabricantes son los únicos responsables, sin consideración a las acciones del controlador aéreo ni del piloto». Sin embargo, para la juzgadora, no quedó claro esta posible aplicación, y en consecuencia desoyó al perito. Dicha sentencia fue recurrida en apelación, dando lugar a la SAP de Barcelona de 7 de mayo de 2012 (JUR 259415/2012), en la que en ningún momento se menciona ni se habla de la posible aplicación de esta doctrina. Y no es hasta la STS de 13 de enero de 2015, antes citada, donde se vuelve a tratar la doctrina *crashworthiness* señalándose que «los demandantes alegan que este criterio legal queda exceptuado en el caso de responsabilidad por productos por aplicación de lo que denominan doctrina de la *crashworthiness*, conforme a la cual los productores tienen que fabricar sus productos de tal forma que prevengan los daños, incluso los causados por la conducta negligente de terceros. En consecuencia, si se demuestra que el producto no era seguro, la responsabilidad civil será exclusiva del productor y no compartida con otras personas cuya actuación negligente haya contribuido a la producción del daño. Sin embargo, no han quedado suficientemente probados los términos en que tal doctrina está fijada en el Derecho de Arizona, puesto que

las opiniones de los peritos de las partes son discordantes sobre este punto, sin que existan razones para otorgar más verosimilitud a unos respecto de otros. La falta de prueba suficiente y adecuada de esta excepción hace que deba prevalecer el criterio general expresado en la norma antes citada (A.R.S. 12-2506), esto es, la distribución proporcional de la responsabilidad entre los corresponsables conjuntos de acuerdo con su contribución a la lesión.

Debe tomarse en consideración que la solución que en nuestro Derecho se adopta por el art. 8 de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, y el art. 133 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios no es universal, y que es plausible que otros ordenamientos hayan optado por distribuir la responsabilidad en función de las respectivas contribuciones al daño causado»<sup>97</sup>. En cierta medida, parece el TS caer en el error de entender que con la doctrina *crashworthiness* será el productor el que asuma la totalidad de la responsabilidad. Es cierto que procesalmente, y tal y como indica el art. 133 del TRLGDCU, la responsabilidad del productor no se reducirá, pero ello no excluye que posteriormente el productor le reclame al tercero responsable que le resarza su parte en la producción de los daños. Probablemente, la confusión del

---

<sup>97</sup>GALERSTEIN G., *Op. Cit.* 1979, p. 199, entendió que de acuerdo con los criterios ya señalados del *Baker test*, en casos de accidentes de aeronaves, la parte lesionada siempre podrá probar que, si el avión se hubiese diseñado de una manera diferente, dicha lesión no se habría causado o mejorado. Según este, si la cabina se derrumbó, siempre se podría haber hecho más fuerte; si el tren de aterrizaje fue aplastado, siempre se podría haber construido con más cualidades para que absorbiera más energía, etc. En mi opinión el autor incurre en tres equivocaciones u olvidos. En primer lugar, no existe ninguna razón (ni, evidentemente, la expresa) sobre por qué tener esta consideración respecto a los aviones, pero no en relación con otro tipo de vehículos a motor. En segundo lugar, no parece aplicar correctamente la teoría del riesgo-utilidad, ya que, evidentemente, podrán existir diseños alternativos, pero si estos son extraordinariamente costosos, deberá considerarse que el producto no es defectuoso. Y, en tercer lugar, olvida este autor la existencia de los riesgos del desarrollo, que supondrá la exoneración de responsabilidad en aquellos casos donde atendiendo al estado de los conocimientos técnicos y científicos no es posible un diseño más seguro.

Cabe mencionar, aunque simplemente sea a modo representativo, algunos casos de aplicación de la doctrina en accidentes de aeronaves. Destaca *Eichstedt v. Cessna Aircraft Corp.* (No. 282, 029 (Nev., Washoe Dist. Ct. Aug. 29, 1977) donde se hizo responsable a los productores por no haber instalado arneses de hombro para los pasajeros de asientos traseros; *Fuller v. Capitol Skypark No. 20364* (Cal. Super. Ct., Sacramento Div. Feb. 1973) en la que se condena al productor por el diseño defectuosos de los cinturones de seguridad; *Powell v. Brantly Helicopter Corp No. 6522* (Tex. Civ. App. Feb. 1974) donde el defecto recayó en el tren de aterrizaje al no tener la capacidad suficiente de absorción de energía; o el ya previamente comentado caso *Wilson v. Piper aircraft Corp.*

Tribunal venga provocada por los constantes vaivenes jurisprudenciales sufridos en los Tribunales estadounidenses con la doctrina *crashworthiness*.

En la causación de un accidente concurrirá con frecuencia la conducta de un tercero<sup>98</sup>, el cual, en principio, deberá asumir su parte de responsabilidad, siendo en este punto en el que se aplica el art. 133 del TR. Se trata de una responsabilidad conjunta, y de acuerdo con la regulación se permitirá en ese caso al demandante pedir al productor (de acuerdo con el vocabulario concreto de la ley) la totalidad de la indemnización y que este, posteriormente, reclame al tercero.

Por otro lado, en los casos en los que perjudicado y causante de la primera colisión se identifican en la misma persona, podría plantearse la aplicación del art. 145 del TRLGDCU, «la responsabilidad prevista en este capítulo podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que éste deba responder civilmente». Hasta el pronunciamiento del Tribunal Supremo en la sentencia de 7 de noviembre de 2008 (LA LEY 169531/2008) la jurisprudencia al respecto no fue nada uniforme, siendo constante la aplicación de este art. 145, y, por lo tanto, aplicando la reducción o suprimiendo la responsabilidad del productor atendiendo a la culpa del perjudicado, como es el caso de la SAP de Madrid de 5 de mayo de 2005 que afirma que «cuando la conducta del perjudicado concurre causalmente a la producción del daño se origina una moderación de la indemnización a satisfacer en función de la relevancia que tenga la actuación del perjudicado en la causación del daño, (...) como resulta de la sentencias del Tribunal Supremo de 17 de mayo de 1995 (RJ 1994\3590), 8 de julio de 1999 (RJ 1999\4766) y 29 de noviembre de 2001 (RJ 2001\9519)».

La sentencia de 7 de noviembre de 2008 (LA LEY 169531/2008) cambió (o, al menos, eso parece) la doctrina anterior. El supuesto de hecho trata los daños producidos como consecuencia de un accidente de circulación producido el 12 de mayo de 1998 por el demandante cuando conducía su vehículo marca Citroën ZX. El Juzgado de primera instancia, dictó sentencia estableciendo la existencia de un defecto de fabricación o instalación en el *airbag* del vehículo puesto que no se accionó cuando debía, y declarando la responsabilidad de Citroën al confirmarse que el hecho de que no se activara y funcionara correctamente dicho dispositivo de seguridad había supuesto un agravamiento de los daños que el demandante había padecido. Sin embargo, dicho juzgado aclara que, aún funcio-

---

<sup>98</sup>Estamos hablando del supuesto típico en el que un automóvil conducido por X a velocidad superior a la legalmente permitida, cuya estructura ha sido diseñada por Y, es defectuosa al haberse podido elaborar un diseño más seguro a un coste razonable.

nando correctamente el *airbag*, ello no habría representado una protección total del actor, resultando el demandante igualmente dañado, pues únicamente hubiera supuesto que los daños no tuvieran tanta gravedad<sup>99</sup>. Estima el Juzgado, o que el conductor actuó de manera imprudente al circular sin el cinturón de seguridad, o con una pinza en el mismo que le privaba de parte de su efecto de sujeción. Teniendo en cuenta ambas realidades, el Tribunal aplicó una disminución del 40 %, y, por tanto, el art. 145 del TRLGDCU.

Frente a dicha sentencia se interpuso recurso de apelación, y frente a la sentencia de apelación, recurso de casación. El Tribunal Supremo, en lo que nos interesa, indicó que «(...) la función del *airbag* es proteger al ocupante del vehículo para el caso de que se produzca un accidente, con independencia de si éste se debe, o no, a una conducción inadecuada o negligente. La responsabilidad civil radica en el mal funcionamiento, o la falta de funcionamiento, del producto defectuoso, del *airbag*, llamado a la protección física del sujeto para el caso de accidente, y sólo en el caso de que la anomalía de funcionamiento se debiese a la intervención del sujeto dañado, como si manipula o daña el producto o de algún modo resta su eficacia, incide en ella, o la hace desaparecer, debe minorarse o incluso suprimirse la responsabilidad civil del fabricante». El Tribunal Supremo aclara que, aun en caso de conducción temeraria (si el conductor estuviera ebrio, o superara los límites de velocidad, o de cualquier otra manera), los daños producidos o agravados como consecuencia de un defecto en el producto seguirán siendo responsabilidad del productor. Considera, además, el Tribunal que «el cinturón de seguridad y el *airbag* constituyen elementos independientes, pero complementarios, de protección del ocupante del vehículo. También que si no se hace uso del cinturón de seguridad se está produciendo una posible disminución de la eficacia de los elementos de seguridad pasiva del vehículo, que, insistimos, actúan complementariamente. El uso del cinturón de seguridad es obligatorio, precisamente con la finalidad de proveer a la protección física de los ocupantes, constituyendo la falta de uso de aquél infracción administrativa, y si se lleva puesto puede disminuir la violencia del impacto del cuerpo del lesionado. Por lo tanto, entendemos que la no utilización del cinturón puede, en hipótesis, tener alguna incidencia causal en el resultado lesivo, y también que tal conducta omisiva haría, de entenderse probada la producción o agravación de lesiones por su falta de uso, que fuera procedente la reducción de responsabilidad por culpa del perjudicado a que se refiere el art. 9 de la Ley 22/1994 (actual

---

<sup>99</sup>Similar, pero con conclusión diferente es la sentencia de Apelación del *Tribunale di Roma*, Sez. III, 3 de febrero de 2010. En el asunto, el *airbag* no se abrió a pesar de que el vehículo chocó frente a la fachada de un edificio.



art. 145 TRLGDCU)». En mi opinión, ambas declaraciones son perfectamente compatibles: la doctrina *crashworthiness* se aplica en España por medio de la normativa de productos defectuosos, aunque el conductor del vehículo haya actuado de manera negligente, bien porque conduzca superando los límites de velocidad, bien porque conduzca ebrio, o bien por cualquier otra actuación, y solo en aquellos casos en los que la anomalía de funcionamiento sea consecuencia de la intervención del sujeto dañado, por haber manipulado o dañado el producto restando su eficacia, incidiendo en ella, o haciéndola desaparecer, o el conductor no haga uso de aquellos sistemas de protección pasiva que el productor ponga a disposición del conductor, como es el caso del cinturón de seguridad, se aplicará el ya más que citado artículo 145 TRLGDCU. Debemos diferenciar, por lo tanto, entre aquellos casos en los que el conductor actúa negligentemente (por no ser diligente con el producto, o determinados aspectos de este, como es el caso de los sistemas de protección pasiva) y el resto de las posibles actuaciones negligentes del conductor. En los primeros, nuestra jurisprudencia aplicaría la denominada «opción mayoritaria» de la doctrina *crashworthiness*, mientras que en los segundos se optaría por la «interpretación minoritaria». Sentencias posteriores a la del Tribunal Supremo como la SAP de Barcelona de 27 de marzo de 2014 (JUR 2014\113442) y la SAP de Alicante de 13 de octubre de 2015 (JUR 2016, 127242) así lo han hecho, mencionando a la STS de 7 de noviembre de 2008 (LA LEY 169531/2008)<sup>100</sup>.

### 6.1.6. La doctrina *Crashworthiness* en la jurisprudencia italiana

En Italia no encontramos sentencias donde se utilice la concreta denominación de esta doctrina. Esto, probablemente, sea debido a la existencia en su *Codice Civile* del art. 2054. Este precepto establece que:

*«el conductor de un vehículo sin guía ferroviaria está obligado a compensar el daño causado a personas o cosas por el movimiento del vehículo, si no prueba que ha hecho todo lo posible para evitar el daño.»*

*En caso de colisión entre vehículos, se supone, hasta que se demuestre lo contrario, que cada uno de los conductores ha contribuido igualmente a producir el daño sufrido por los vehículos individuales.*

<sup>100</sup>En Estados Unidos, podemos ver esta misma interpretación en la sentencia *Charles v. Bill Watson Hyundai, Inc.* 559 So. 2d 872 (La. Ct. App. 1990).

*El propietario del vehículo, o en su lugar, el usufructuario o el comprador con un pacto de confidencialidad, es responsable solidariamente con el conductor, si no prueba que el movimiento del vehículo tuvo lugar contra su voluntad.*

*En cualquier caso, las personas indicadas en los párrafos anteriores son responsables de los daños derivados de fallas de construcción o un defecto en el mantenimiento del vehículo».*

El último párrafo resulta fundamental en el tratamiento de la *second collision* en los tribunales del Estado italiano. Aunque el artículo en su dicción literal nos hable de defectos de construcción, ya hemos explicitado que estos, en realidad, se refieren a los defectos de diseño. Incluso la *Corte di Cassazione* se ha pronunciado al respecto, por ejemplo, en su sentencia n. 17240/2015 indicando que «con el fin de configurar la responsabilidad de conformidad con el art. 2054, párrafo 4, del Código Civil italiano, la noción de «defecto de construcción» no incluye solo las intervenciones realizadas en la producción de un vehículo, sino también las estructurales que modifican la mecánica y / o la dinámica del mismo».

El Artículo 2054 del *Codice Civile* en su apartado cuarto, resulta, por lo tanto, claro en su literalidad. En los supuestos donde ocurra un accidente de los establecidos en dicho artículo y en el que concurra un defecto en el vehículo (principalmente de diseño), ambos serán responsables, esto es, tanto el productor, como el conductor, el propietario, o el adquirente dependiendo del supuesto concreto.

La sentencia de la *Corte di Cassazione civile sez. III*, 08/10/2019, n. 25023, es buena muestra de ello. Señala que «en la hipótesis a que se refiere el art. 2054 del *Codice Civile*, referente a los daños derivados del movimiento de un vehículo sin rieles guía, por defecto de construcción, concurre la responsabilidad objetiva del conductor y del propietario, sancionada por dicha disposición, así como la responsabilidad *ex art. 2043 CC* del productor que, por no llevarlo a cabo con la diligencia necesaria, ha construido el vehículo con el defecto que causó el daño.

De igual modo, en aquellos supuestos donde varios sujetos, con actividades que son diferentes, pero no contemporáneas (es decir, el hecho de la construcción defectuosa imputable al productor, y el de la circulación, atribuible al propietario y al conductor), contribuyen a producir el mismo hecho dañino, se verifica la situación por el art. 2055 *Codice Civile* referente a la responsabilidad solidaria (*vid. Cass.*, 2/3/1973, n. 577. *Cfr. Cass.* n. 1929/60»).

Es cierto que esta sentencia no aplica la concreta regulación del *Codice del consumo* referente a los daños por productos defectuosos, en concreto porque la reclamación en este supuesto se está circunscribiendo a los daños morales que, como ya hemos visto, no pueden ser resarcidos por esta regulación. Sin embargo, la identidad con un supuesto de *crashworthiness* sería clara si se hubiesen reclamado daños personales. Atendiendo a ese apartado cuarto del art. 2054, podría dar la sensación de que el ordenamiento italiano se ha inclinado por la doctrina *crashworthiness* en su interpretación mayoritaria, pudiéndose extraer también de algunas sentencias de la *Corte di Cassazione civile* como la sentencia de 07/11/2019, n. 28614 cuando señala que «el motivo de la formulación es oscura. Parece quererse hipotetizar que, habiéndose identificado una «primera causa» de la colisión en la serie causal que condujo al *eventus damni*, los otros factores causales posteriores de la misma serie deben considerarse etiológicamente irrelevantes. La tesis es claramente incorrecta en derecho. Con la llamada «teoría de la causalidad adecuada» (...) todos los factores que contribuyen a la misma serie tienen eficiencias causales iguales en la producción del evento, a menos que una o más de las causas ocurridas hagan que las otras causas preexistentes sean irrelevantes». Igualmente, de la sentencia de 15/11/2013, n. 25745 al expresar que «la modesta cantidad de daños reportados por este automóvil, en comparación con los efectos devastadores de la primera colisión, llevó a la exclusión de que esta segunda colisión ocupaba un impacto causal en las lesiones fatales reportadas».

La regulación establecida en el art. 2054 del *Codice Civile* es totalmente compatible con la expresada en la Directiva 85/374/CEE, hoy recogida en el *Codice del consumo*. El apartado cuarto indica, únicamente, que serán responsables de los daños derivados por los defectos que esos vehículos contengan, sin indicar la concreta regulación a la que se debe atender, por lo que será plenamente aplicable la regulación referida del *Codice del Consumo*. Cuando los daños agravados por el defecto del diseño en el vehículo hayan sido precedidos de una primera colisión provocada por el propio dañado se aplicarán los dos primeros apartados del art. 122 del *Codice del Consumo* que indican que «1. En el caso de concurrencia en el hecho dañoso de la parte perjudicada, la indemnización se evalúa de conformidad con las disposiciones del artículo 1227 del *Codice Civile*. 2. La compensación no se debe cuando la parte perjudicada ha sido consciente del defecto del producto y del peligro que se deriva de él y, sin embargo, se ha expuesto voluntariamente a él». En otras palabras, en el caso en el que el conductor no haya actuado diligentemente y un defecto en el diseño del vehículo agrave los daños provocados por una primera colisión, la indemnización «se disminuirá

de acuerdo con la gravedad de la culpa y el alcance de las consecuencias derivadas de ella» (art. 1227 del *Codice Civile*). La cuestión problemática se presenta cuando es un tercero el que ha provocado esa primera colisión. En el *Codice del consumo* no aparece ningún artículo concreto que se refiera a la intervención de un tercero en los daños, lo que complica este tipo de supuestos. Es cierto que el art. 121 declara que «si varias personas son responsables del mismo daño, todas son responsables solidariamente de la indemnización. 2. La persona que indemnice el daño será compensada por lo demás en la medida identificada por el tamaño del riesgo atribuible a cada uno, la gravedad de los daños, y la extensión de las consecuencias que se derivaron de ellas. En caso de duda, el desglose se produce en partes iguales». Sin embargo, no estamos hablando de que la intervención del tercero sea causa de los mismos daños, sino que la intervención del tercero provoca una primera colisión, que conllevará unos daños, y el defecto de diseño en el vehículo agravara esos primeros daños con una «segunda colisión». Por ello, parece que en este caso se deberá aplicar la regla general, es decir, los arts. 2043 y ss del *Codice Civile*.

### **6.1.7. Algunas conclusiones finales respecto a la doctrina *crashworthiness*, y su aplicación en España. Su compatibilidad con el Real Decreto Legislativo 8/2005, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor**

La teoría de la resistencia a los choques se basa en un derecho o en la imposición de una responsabilidad potencial contra un productor de vehículos con motor, al ser los accidentes automovilísticos previsibles. Un suceso razonablemente previsible es, por supuesto, un asunto algo menos que cierto. La justificación de la imposición de responsabilidad contra el productor de automóviles por la segunda colisión se debe a que se tiene en cuenta que se producirán accidentes automovilísticos, es decir, a que estos son previsibles. No aceptar este resarcimiento, como ha dejado vislumbrar algún autor, permitiría incluso elaborar vehículos de cáscara de huevo<sup>101</sup>.

No existe una base racional para limitar la recuperación a situaciones donde el defecto en el diseño o la fabricación fue el factor causal del accidente. Como

---

<sup>101</sup>HOUSER, F. D. *Op. Cit.*, 1974, p. 307.

tampoco, cuando el defecto ha aumentado las lesiones previas provocadas por el accidente. La sentencia *Dennis v. American Honda Motor Co. 585 So. 2d 1336 (1991)*<sup>102</sup> es clara al respecto. El Tribunal indicó que, un casco de motocicleta es un dispositivo de seguridad diseñado para proteger la cabeza del motociclista de lesiones, independientemente de quién causó el accidente. Sería totalmente incoherente permitir que el productor de un dispositivo de seguridad como un casco de motocicleta diseñe un producto defectuoso y, a continuación, permitir a dicho productor eludir la responsabilidad cuando el producto se utiliza para el uso previsto, es decir, el propósito del casco. Diferentes son, evidentemente, los casos en los que el dañado ha utilizado o manejado el vehículo de manera inapropiada o anormal, puesto que, en ellos, el productor no deberá responder, salvo que ambos tengan parte de culpa. Los productores no tienen el deber de diseñar o fabricar productos (en este caso, vehículos) que eviten absolutamente todo tipo de prácticas, pero sí deberán elaborarlos y diseñarlos de manera que sean seguros para daños o colisiones que puedan ser razonablemente previsibles en el entorno en el que el vehículo será usado.

A estas alturas, el lector no debería tener duda de que, aun no tratándose del motivo de la primera colisión, no siendo el motivo del accidente inicial, el defecto que provocó el aumento de las lesiones es un claro defecto de seguridad. Y al tratarse de un defecto de diseño, la mejor manera de atender a su carácter defectuoso es mediante una comparación entre la utilidad de su uso y los riesgos que provoca, e investigando si en el momento de elaboración del producto este se podría haber diseñado de una manera más segura, sin que provocase daños, y todo ello a un coste razonable.

En los casos de *crashworthiness*, por su propia esencia, junto con los productores, intervendrán otros sujetos cuya actuación detonará la primera colisión. Así descrito el uso del art. 8 de la Directiva podría resultar bastante evidente. Sin embargo, el término «conjuntamente» utilizado en este precepto para hacer referencia a los daños que ha producido la intervención unida del productor y de un tercero, ha planteado problemas para algunos autores<sup>103</sup>, al considerar que ello no se da en los casos de *crashworthiness*. Se entiende que los daños no se han causado conjuntamente, certificando que ambos son separables: por un lado, unos primeros daños, imputables en exclusiva al tercero y no reclamables por la vía de la normativa de productos defectuosos, debiendo solicitarse su re-

---

<sup>102</sup>Se trataron los daños sufridos por Dennis. Mientras conducía su moto, colisionó contra un tractor que transportaba troncos. Se discutió la culpabilidad del conductor y los defectos del casco que portaba Dennis en el momento de la colisión.

<sup>103</sup>SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.*, 1997, pp. 242 y ss.

sarcimiento por medio de la regulación general. Y unos daños posteriores, que agravan los primeros sufridos, que se han derivado de la existencia en el vehículo de un defecto, imputables al productor. Aunque, se puede caer en una contradicción evidente en el texto, pues al hablar de la carga de la prueba, reconoce que es innecesario que se diferencie entre los daños que son atribuibles al productor y cuales, al tercero, dejando entrever, claramente, el uso del art. 8 de la Directiva.

No debemos olvidar que la mayoría de supuestos donde se aplica la doctrina *crashworthiness* son casos de accidentes de vehículos a motor, y para ellos, en España rige el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. El apartado primero de su artículo 1 modificado por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación expresa que «el conductor de vehículos a motor es responsable, en virtud del riesgo creado por la conducción de estos, de los daños causados a las personas o en los bienes con motivo de la circulación. En el caso de daños a las personas, de esta responsabilidad sólo quedará exonerado cuando pruebe que los daños fueron debidos a la culpa exclusiva del perjudicado o a fuerza mayor extraña a la conducción o al funcionamiento del vehículo; no se considerarán casos de fuerza mayor los defectos del vehículo ni la rotura o fallo de alguna de sus piezas o mecanismos. En el caso de daños en los bienes, el conductor responderá frente a terceros cuando resulte civilmente responsable según lo establecido en los artículos 1.902 y siguientes del Código Civil, artículos 109 y siguientes del Código Penal, y según lo dispuesto en esta Ley». No entraré a valorar ciertas discusiones que se hacen desde la publicación de este precepto, sin embargo, sí que debo intentar expresar mis impresiones respecto a este precepto y su potencial compatibilidad con la normativa de productos defectuosos y la doctrina *crashworthiness*. En primer lugar, podemos apreciar que el legislador ha utilizado el término «defecto», sin embargo, existe acuerdo tanto en la doctrina como en la jurisprudencia de qué debe entenderse en este caso por «defecto». La sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio de 1995 (RJ 1997, 2888) aunque antigua, sigue pudiéndonos ilustrar en este sentido al expresar que «la doctrina científica y esta Sala han reiterado la distinción entre defectos del vehículo, como la rotura o fallo de sus piezas o mecanismos (entre los que podría incluirse el reventón de una rueda en avanzado estado de uso) y los defectos de conservación (entre los que pueden incluirse las omisiones del conductor en la revisión de neumáticos, que señala la Sala de instancia como no acreditada). La distinción es importante, porque mientras los vicios de funcionamiento derivados de la fa-

bricación del vehículo pueden dar lugar a una responsabilidad cuasiobjetiva que sólo remotamente puede engarzarse con la voluntad del conductor en tanto condujo espontáneamente, y, por tanto, asumió los vicios del vehículo, los defectos de conservación y la omisión de la diligencia debida en ella derivan de su descuido o negligencia en la atención al vehículo, e integran, por tanto, el fondo de una responsabilidad culposa a la manera clásica». Por lo tanto, lo que resulta evidente, es que ni legislador ni jurisprudencia parecen tener en mente los defectos de diseño a este respecto. En segundo lugar, vuelve a resultar esencial diferenciar la primera de la segunda colisión. La primera podrá deberse a multitud de motivos (choque frontal ente vehículos, alcance de vehículos, choque con especies cinegéticas, accidente con algún objeto de la carretera, etc), y la segunda, que agravará los daños provocados por la primera, necesariamente se producirá por un defecto en el diseño del vehículo. De esta manera, cabría pensar que los primeros serán resarcidos respetando Real Decreto Legislativo 8/2005, mientras que para los segundos se aplicará todo lo establecido anteriormente respecto a la doctrina *crashworthiness* en el TRLGDCU. Sin embargo, será así en los supuestos en los que pueda identificarse los daños provocados por cada una de las colisiones, pero habrá ocasiones (probablemente las que más) donde ello no sea posible. Además, a la práctica hay que añadir, de acuerdo con el art. 2 del Real Decreto legislativo la obligación de suscribir y mantener en vigor un contrato de seguro para aquellos vehículos a motor que tengan su estacionamiento habitual en España por lo que «el asegurador, dentro del ámbito del aseguramiento obligatorio y con cargo al seguro de suscripción obligatoria, habrá de satisfacer al perjudicado el importe de los daños sufridos en su persona y en sus bienes, así como los gastos y otros perjuicios a los que tenga derecho según establece la normativa aplicable». Todo ello provoca que ante daños provocados por un accidente de circulación viaria los perjudicados o sus herederos acudan directamente a la compañía aseguradora, como así mismo permite el propio artículo 7 del Real Decreto Legislativo 8/2005. Ahora bien, aunque en la práctica sea así, y el asegurador deba responder en ese potencial procedimiento judicial tanto por los daños provocados por la primera colisión como por los agravados como consecuencia del defecto de diseño del vehículo, me parece posible y adecuado que dicha compañía aseguradora ejerza su facultad de repetición contra el productor por la cuantía correspondiente a esos segundos daños. De hecho, el art. 10 d) del RDL 8/2005 así parece permitirlo. Esto no acarreará, desde mi punto de vista, ninguna problemática en aquellos casos en los que se puedan diferenciar ambos daños. Sin embargo, más dificultades suponen aquellos en los que no sean indistingui-

bles. En estos casos, un resarcimiento solidario entre la compañía aseguradora y el productor no me parece nada descabellado.

## 6.2. Riesgos del desarrollo

### 6.2.1. Concepto y elementos fundamentales

Un posible cambio en el paradigma de la concepción de responsabilidad por diseño hacia un sistema subjetivo basado en la negligencia, podría verse también reflejado en una de las materias más relevantes en lo que a la responsabilidad de productos se refiere. Materia relevante, pero de igual forma controvertida, pues por su naturaleza es discutida tanto en su razón de ser, como en su funcionamiento<sup>104</sup>. Estoy refiriéndome a los llamados *riesgos del desarrollo*.

En realidad, estos no son más que una de las posibles causas de exoneración que la Directiva incluyó en el art. 7, y que en la actualidad podemos ver en el art. 140 del TRLGDCU, y en el art. 118 del *Codice del consumo*. En concreto el art. 7 e) de la Directiva establece que el productor no será responsable si prueba que «el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto»<sup>105</sup>. Obsérvese que un defecto que no pudo ser detectado por el estado

---

<sup>104</sup>Contundente es la afirmación de PRIETO MOLINERO, R. J., en su trabajo «El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de responsabilidad por productos», *Dykinson*, Madrid, 2005, p.82, señalando que «aquello que en la Directiva 85/374/CEE aparece como un tímido inciso en un artículo pasa a convertirse en una verdadera caja de Pandora que, una vez abierta, puede hasta poner en discusión los propios fundamentos de la responsabilidad objetiva», añadiendo además que «esta excepción no sería solo una medida «aislada» del resto del sistema de la norma, sino el resultado lógico y complementario de los dispuesto en el artículo. De hecho, y tal como está estructurada la Directiva, lo que sí resultaría contradictorio sería precisamente el no establecer la excepción por estado de la ciencia».

<sup>105</sup>Se trata de una excepción de las denominadas «materiales», ya que no se centra en la falta de requisitos o presupuestos procesales, sino que lo hace en la existencia de hechos nuevos a los alegados por el demandante. No se discuten los presupuestos del defecto. Sino que, existiendo la responsabilidad, se permite excluir esta cuando concurren una serie de hechos, en concreto que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permiten conocer en el momento de la puesta en circulación del producto que acaece un defecto. *Vid.* JIMÉNEZ CONDE, F; GARCÍA-ROSTÁN CALVÍN, G; TOMÁS TOMÁS, S; *Op. Cit.* 2014, pp. 95 y 96. Para MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.* 2007, pp. 230, debe asimilarse, cumpliendo una función similar, al art. 11 de la Directiva estableciéndose que será el perjudicado quien responda transcurridos 10 años desde que el producto se puso en circulación; o cuando se superan los límites cuantitativos de los arts. 9 y 16 de la Directiva.



de los conocimientos en el momento de su puesta en circulación normalmente será un defecto de diseño; es decir, no es un defecto en la fabricación o en la información, sino en la propia concepción del producto que en un estado más avanzado del conocimiento se habría diseñado de otra manera más segura<sup>106</sup>.

La expresión «riesgos de desarrollo» hace referencia a aquellos riesgos que el defecto de un producto genera en el momento de su puesta en circulación, debido a que el estado de los conocimientos científicos y tecnológicos no permite conocerlos<sup>107</sup>. Es decir, los conocimientos existentes en el momento en el que un producto se pone en circulación impiden conocer que este acarrea un defecto<sup>108</sup>.

<sup>106</sup>Más allá de los múltiples supuestos sobre productos farmacéuticos donde se discute esta materia, el caso del avión de Havilland Comet 1 vuelve a reforzar la idea de que los riesgos del desarrollo están íntimamente relacionados con los defectos de diseño. Se trataba del primer modelo de avión comercial a reacción. Ciertos problemas sobre la despresurización de la cabina, al tener que volar este avión a más altura que los que se habían fabricado hasta ese momento, provocaron varios accidentes. Sin embargo, no fue hasta años posteriores cuando se pudo averiguar que el avión contenía un defecto de diseño, en concreto, que los ciclos de presurización de los aviones a reacción son más rápidos que los de hélice. HIDALGO MOYA, J.R., y OLAYA ADÁN, M. *Op. Cit.* 1997, p. 339 declaran que el riesgo de desarrollo no es más que un tipo especial dentro del «género» de los defectos de diseño, un tipo que se caracterizaría por el hecho de que el estado del arte en el momento de la puesta en circulación del diseño, hacía prever un nivel de seguridad adecuado que el desarrollo posterior había encontrado insuficiente. Lo menciona también PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, p. 150.

<sup>107</sup>Por ello, se puede entender que en realidad la expresión acoge una formulación resumida y no integra su exacto significado, que sería «riesgos que el desarrollo técnico y científico permite descubrir». *Vid.* PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, p. 519; VADILLO ROBREDO, M. G. «Notas a los “riesgos del desarrollo” o el “estado de la Ciencia” en la responsabilidad civil por productos defectuosos», *Estudios de Deusto*, vol. 46-1, enero-junio, 1998; PRIETO MOLINERO, R. J. *Op. Cit.*, 2005, pp. 189–226; SALVADOR CODERCH, P; SOLÉ i FELIU, J.; SEUBA TORREBLANCA, J. C.; RUIZ GARCÍA, J.A.; CARRASCO MARTÍN, J.; LUNA YERGA, A., «los riesgos de desarrollo» *InDret*, 1/2001. GARCÍA RUBIO, M. P.; «Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el Derecho español», *Actualidad Civil*, núm 35, 1998, pp. 853–870.

<sup>108</sup>*Vid.* PRIETO MOLINERO, R. J. *Op. Cit.*, 2005; Y PARRA LUCÁN, M.A. «Capítulo XIII» coordinado por REGLERO CAMPOS, F. K. *Tratado de responsabilidad civil*, Thomson-Aranzadi, Madrid, 3ª ed. 2006 pp. 1425 y ss; GALGANO, F. *Op. Cit.* 1999, pp. 398; Y AL MUREDEN, E. *Op. Cit.*, 2017, p. 7, entiende que el concepto puede llegar a ser excesivamente vago, al prestarse a interpretaciones discrecionales. Para MATASSA, N., «Esclusione della responsabilità» en *Nuove Leggi civil commentate* (AAVV), 1989, p. 567, el problema de la responsabilidad por riesgos de desarrollo presupone que algunas informaciones sobre la seguridad de un determinado producto no estuviesen disponibles en la época en la que el producto ha sido fabricado y puesto en circulación debido al estado de los conocimientos científicos y técnicos, pero posteriormente tales informaciones sí estarán disponibles (ya sea el momento en el que se produce el incidente o en el que se desarrolla el proceso de la acción de resarcimiento). Resume

La utilización de la expresión «riesgos del desarrollo» para referirse a esta causa de exoneración resulta confusa<sup>109</sup>. El desarrollo de la ciencia, realmente no constituye un riesgo, sino que debería permitir precisamente eliminarlo. El criterio determinante y fundamental es la imposibilidad de descubrir el defecto para todo el mundo y no el hecho de que el defecto no haya podido ser descubierto por el productor<sup>110</sup>. Se trata de una imposibilidad absoluta e independiente, más allá de las dificultades y del nivel de gastos que comporte<sup>111</sup>.

---

el autor indicando que el núcleo central del problema es el efecto que produce tal incremento de los conocimientos sobre la responsabilidad del productor que ha puesto en circulación un producto defectuoso. Incluso algún autor, como GHIDINI, G., «Responsabilità per danno da prodotti: quando un prodotto può dirsi “difettoso”» en *Giurisprudenza Commentata*, nº 3, 1992, pp. 449 y ss, ha llegado a afirmar que el concepto de estado del arte como parámetro para evaluar el carácter defectuoso del producto es un concepto diferente al de estado de los conocimientos técnicos y científicos, porque, a diferencia de este último, es una variable que depende del mercado y consiste en el conjunto de las mejores técnicas de producción compatibles con el mercado.

<sup>109</sup>De hecho, algunos autores han pretendido referirse a ellos con otra denominación. Así, por ejemplo, SERIO, M., *Op. Cit.* 1978, p. 511, al denominarlos «daños relacionados con el progreso tecnológico». ANN, C., *Op. Cit.*, 1995, p. 174, se refiere a ellos como «*innovation risks*» es decir «riesgos por innovación» o «riesgos de innovación». En idéntico sentido HODGES, C. J. S., *Product Liability. European laws and practice*, Sweet & Maxwell, London, 1993, p. 561, al entender que los riesgos que pueden encontrarse en el uso y en la utilización de un producto que no pueden ser razonablemente identificados o cuantificados en el momento en que son comercializados, son parte de la esencia de la innovación. A ellos se les suman otros como ALVAREZ VEGA, M. I., «The defence of development risks in Spanish law» en *Consumer law Journal*, nº 5, 1997, pp. 144 y ss. Por último, algunos autores administrativistas utilizan la expresión «riesgos del progreso». *Vid.* entre otros, LÓPEZ MENUDO, F., «Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema» en *Derecho y Salud*, vol. 8, nº 2, 2000, pp. 77 y ss.

<sup>110</sup>Se ha defendido por algunos que los daños causados como consecuencia de que el estado de la ciencia y la técnica no los hacía previsibles, pueden calificarse como caso fortuito, debido a que son daños imprevisibles, que excluyen cualquier diligencia del sujeto, y según el artículo 1105 del CC solo conllevan responsabilidad cuando la ley expresamente lo ha mencionado o así resulte de la obligación. *Vid.* BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., *Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, Madrid, Civitas, 1992, pp. 694 y 718; Y PARRA LUCÁN, M. A. *Op. Cit.*, 2011.

<sup>111</sup>PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, pp. 519 y ss. Relevante es también la opinión de CAVANILLAS MÚGICA, S., «Las causas de exoneración de la responsabilidad en la Ley 22/1994, de 6 de julio» en *Iniuria*, 1995, p. 52, ya que, para él, lo que exonera al productor no es la demostración de que los análisis previos a la puesta en circulación del producto defectuoso no advirtieron de la peligrosidad de este, sino demostrar y acreditar que el nivel de los conocimientos no era capaz de detectar los defectos mediante un análisis. Y que es indiferente la capacidad económica del empresario para emprender las investigaciones que puedan servir para la identificación del defecto. Por todo ello, el autor distingue entre el estado de la técnica de fabricación, o la empleada en cierto sector empresarial, y el verdadero estado de la ciencia en el momento de

Esta causa de exoneración, por otra parte, no tiene que ver con lo previsto en el apartado segundo del art. 6 de la Directiva 85/374/CEE cuando afirma que: «un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado» dado que en este caso el producto anterior no puede ser considerado defectuoso y, por lo tanto, no existe responsabilidad del productor alguna, mientras que en el supuesto de riesgos del desarrollo, el producto es efectivamente defectuoso, pero el productor puede exonerarse de su responsabilidad probando que no podía conocer la existencia del defecto.

Los elementos fundamentales, por lo tanto, son la ciencia y la técnica (*State of Art*)<sup>112</sup>. Sin embargo, aunque los conceptos «estado de la ciencia y de la técnica» y «riesgos del desarrollo» se utilizan indistintamente, existen diferencias que se deben poner de manifiesto<sup>113</sup>. Mientras que el primero hace referencia al más elevado conocimiento científico y técnico existente en un momento temporal concreto y en un determinado sector industrial, abarcando todos los conocimientos y técnicas existentes en cualquier disciplina científica; el segundo se refiere al potencial dañoso que el producto defectuoso produce y que dado ese estado de conocimientos es imposible conocer en el momento de su puesta en circulación<sup>114</sup>. El estado de la ciencia y la técnica abarca todos los conocimientos

---

puesta en circulación del producto, que según el autor se encuentra más allá de lo que se considera como pauta de mera normalidad, y que será el periodo temporal importante para solicitar la aplicación de la causa de exoneración.

<sup>112</sup>En realidad, en la doctrina y jurisprudencia estadounidense se utilizan varios términos para aludir a este fenómeno como son: *knowable, discoverable, scientifically available knowledge, knable danger, etc.* todos ellos criticables atendiendo al real significado. Vid. PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, p. 519; SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, pp. 496–503 para una explicación más detallada sobre el concepto estadounidense.

<sup>113</sup>SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, p. 519.

<sup>114</sup>WADE, J. W., «The effect in Products Liability of knowledge Unavailable Prior to Marketing» *N.Y.U. L. Rev.*, nº 58, 1983, pp. 734 y ss, indica que el concepto de *state of the art* es «camaleónico» al tener multitud de significados diversos y, a menudo, confusos, por ello propone el abandono de su utilización. En España, SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, pp. 479 y 480; Para HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M., *Op. Cit.* 1997, pp. 135–137 y 389 y 371, el estado de los conocimientos científicos y técnicos se traducen en normas técnicas de evaluación del producto. Siendo conscientes de que no todos los conocimientos científicos y técnicos están expresados mediante estas normas técnicas. Indican como ejemplo de estado de la técnica lo establecido en el art. 6.2 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (aunque ellos hacen referencia a la antigua Ley 11/1986) indicando que este «*está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*». Los autores entienden que se trata de una interpretación restrictiva, ya que se entiende

existentes. Con otras palabras, «el estado de la ciencia y de la técnica», es parte integrante y condición de existencia de los riesgos del desarrollo; pues este concepto hace referencia al potencial dañoso de un producto que no puede ser conocido debido a que el «estado de la ciencia y de la técnica» existente en el momento de su comercialización no posibilitaba su descubrimiento<sup>115</sup>.

A distinta realidad hace referencia lo que se ha denominado «lagunas de desarrollo». Este término se identifica con los riesgos que son conocidos, y que por lo tanto es sabido que van asociados a un determinado producto en el momento de su puesta en circulación, pero que son inevitables, y se permite su comercialización al ser su utilidad superior a sus riesgos. El típico ejemplo es el de los efectos secundarios de los medicamentos que se sabe que existen, pero que son inferiores a los efectos paliativos del tratamiento para los que se recomienda el uso del producto. Como queda reflejado, esta realidad solo es posible con la utilización del criterio de *Risk-utility*, ya que con la utilización de las expectativas razonables del consumidor se desdibujaría el balance riesgo/utilidad, y los efectos secundarios podrían hacer que un producto se considerase defectuoso<sup>116</sup>.

Diferentes son también las denominadas «fugas de producción», es decir, defectos cuya existencia es conocida, pero respecto de los cuales, el estado de la ciencia y de la técnica no muestra manera alguna de detectarlos con una absoluta certeza. A diferencia de los riesgos del desarrollo, son defectos que son conocidos, y se sabe que en un porcentaje más o menos reducido existirán, pues por más que a lo largo del proceso de producción el productor inspeccione sus productos en varias ocasiones, no siempre obtienen, dichas inspecciones, los resultados pretendidos, por lo que, en ciertas ocasiones, aun realizándose estas

---

esta como el conjunto de normas disponibles para reconocer y ensayar el producto, así como toda la información que se hace pública sobre los conocimientos establecidos. Sin embargo, esta concepción no tiene mucho sentido, como, de hecho, ellos mismos admiten al establecer que las normas técnicas, por lo general, no son de obligado cumplimiento, y además se debe tener en cuenta el origen de estas normas, ya sea nacional o internacional, cuando el estado actual de los conocimientos técnicos y científicos tiene alcance universal. Se suele tener en cuenta también la definición establecida en el Reglamento alemán de aplicación de la Ley Federal de Inmisiones regulándolo como el estado del desarrollo de los más avanzados procedimientos, instalaciones o formas de producción que permite demostrar la aptitud práctica de una medida para alcanzar con seguridad aquella concreta finalidad prevista por el legislador. *Vid.* SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, p. 60.

<sup>115</sup>*Vid.* PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, pp. 84; CLARK, A. M., *Product Liability*, Sweet & Maxwell, London, 1989, pp. 156 y ss; y TWERSKI, A. D., «A moderate and Restrained Federal Product Liability Bill: Targeting the Crisis Areas for Resolution» en *University of Michigan Journal of Law Reform*, vol. 18, nº 3, 1985, pp. 575 y ss.

<sup>116</sup>SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, pp. 41 y 42.

investigaciones con el objetivo de encontrar aspectos defectuosos del producto que posteriormente se comercializará, no se obtiene el éxito<sup>117</sup>.

### 6.2.2. Evolución estadounidense y europea.

La responsabilidad objetiva absoluta y «sin grietas» que el *Restatement Second of Torts* (1964) establecía, impedía la exoneración de responsabilidad ante la imposibilidad de apreciar el defecto en el momento de la puesta en circulación del producto, imputándose la responsabilidad al productor en estos casos. Ejemplo representativo es la sentencia de 29 de septiembre de 1970 de la Corte Suprema de Illinois en la que se condenaba como suministrador a un hospital donde se había realizado una transfusión de sangre, la cual supuso el contagio de una hepatitis C por el paciente. Los argumentos tradicionales para rechazar la posible exoneración siguen escuchándose en la actualidad: retorno a la responsabilidad subjetiva, basada en la culpa y en la negligencia, y la posibilidad que presenta su mantenimiento de redistribuir la responsabilidad empresarial entre los consumidores<sup>118</sup>. Ilustrativa también es la sentencia del Tribunal Supremo de Nueva Jersey de 7 de julio de 1982 denominada *Beshada v. Jogs-Manville Products Corp.* 447 A.2d 539 (N.J. 1982). El supuesto versaba sobre los daños y muertes provocadas en unos trabajadores expuestos prolongadamente al polvo del amianto. Los demandados alegaron la imposibilidad de conocer en el momento que aquellas exposiciones revertirían en grandiosos daños personales, sin embargo, el Tribunal impidió la aplicación de la exoneración: en concreto, la redistribución de los daños, remarcando que los grandiosos y cuantiosos costes que de estos daños se derivan, debían hacerse recaer sobre los productores que se benefician de los productos; la posibilidad de llevar a cabo investigaciones más profundas y relevantes que hiciesen conocer los defectos de los productos; y la dificultad de comprensión por parte del jurado de todas estas especificidades<sup>119</sup>.

Tras unos pocos años, la posición jurisprudencial empezó a cambiar. Representativas de ello son las sentencias *Feldman v. Lederle Laboratories* 479 A.2d

<sup>117</sup>Vid. BASS, L., *Op. Cit.*, 1986, pp.254 y ss.

<sup>118</sup>MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, pp. 46 y 47.

<sup>119</sup>Vid. MURRAY, W. R., «Requiring Omniscience: the duty to warn of scientifically undiscoverable product defects» en *The George town Law Journal*, vol. 71, 1983, pp. 1466 y SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.*, 1999, pp. 97 y ss. Sin embargo, cabe destacar alguna sentencia como *Love v. Wolf* 249 Cal.App.2d 822 (Cal. Ct. App. 1967), anterior a *Beshada*, y donde ya se sostenía la no existencia de obligaciones respecto del producto cuando no fuese posible descubrir el riesgo a la luz del conocimiento científico y tecnológico disponible al tiempo de su fabricación.

374 (N.J. 1984)<sup>120</sup> y *O'Brien v. Muskin Corp.* 463 A. 2d 298 (N.J. 1983) ambas de la Corte Suprema de Nueva Jersey, la sentencia del Tribunal Supremo de Illinois *Woodill v. Parke Davis & Co.* 402 N.E.2d 194 (1980) y la sentencia del Tribunal de Apelación de los Estados Unidos *Anderson v. Owens-Illinois, Inc.* 799 F.2d 1 (1986), estableciéndose la invocación del *state of the art defense* como método de exoneración de la responsabilidad de los productores y negando la posibilidad de redistribución social de los costes de los accidentes, trayendo al escenario de la identificación de responsabilidades los criterios técnicos<sup>121</sup>.

En la UE, tras el desastre de la Talidomida<sup>122</sup> y con el motivo evidente de la Directiva 85/374/CEE se debatió profundamente sobre su inclusión, habiendo sido esta una de las discusiones claves en el proceso de gestación de la Directiva. Países como Bélgica, Dinamarca, Francia<sup>123</sup>, Grecia, Irlanda o Luxemburgo rechazaban su inclusión, señalando como argumentos, no solo los ya repetidos, sino también que se reduciría la protección de los consumidores en aquellos países donde esta excepción no existía. Frente a ellos<sup>124</sup> Holanda, Italia<sup>125</sup> y Reino

<sup>120</sup>Fue la sentencia que cambió el rumbo de la interpretación tomada en *Beshada*. El supuesto de hecho versaba sobre en los daños sufridos por una niña en sus dientes al quedar grisáceos tras haberle recetado y administrado su padre médico el medicamento Declomicil, antibiótico compuesto por Tetraciclina, para prevenir diversas enfermedades infantiles.

<sup>121</sup>*Vid.* MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, p. 49; SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.*, 1999, p. 104.

<sup>122</sup>*Vid.* SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, pp. 588 y ss.

<sup>123</sup>La transposición francesa supeditaba la posible exoneración por riesgos del desarrollo a que el productor probara que había adoptado las medidas apropiadas para prevenir las consecuencias dañosas del producto defectuoso (arts. 1386-11.4 y 1386-12.2 del Código civil francés). Por ello fue demandada por la Comisión Europea ante el Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas, lo que dio lugar a la STCE de 25 de abril de 2002 (Comisión Europea c. República Francesa TJCE2002\139) en la que se confirmaba la incorrecta transposición de la Directiva por parte de la República Francesa, afirmando rotundamente que el margen de apreciación posible que tienen los Estados a la hora de dicha transposición se fija exclusivamente en la propia Directiva. Tras ello, el legislador francés modificó su regulación por medio de la *Loi n.º 2004-1343* (2004). *Vid.* CILLERO DE CABO, P., «Responsabilidad por daños ocasionados por productos defectuosos: el caso francés». *Derecho de los negocios*, n.º 115, 2000, p. 35; y RUIZ MUÑOZ, M., *Derecho europeo de responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.

<sup>124</sup>En España, como dice MARIN LÓPEZ, J. J., *Op. Cit.* 2001, p. 115, ni siquiera la propuesta de transposición más favorable a los intereses de los consumidores optó por hacer responsable a los productores de los riesgos de desarrollo.

<sup>125</sup>En Italia, además, la existencia de esta causa de exclusión debe conjugarse con el art. 2050 del *Codice Civile* al preceptuar que «Toda persona que, por su naturaleza o por la naturaleza de los medios utilizados, cause un perjuicio a otros en el ejercicio de una actividad peligrosa, estará obligada a indemnizar, salvo prueba de haber adoptado todas las medidas adecuadas para evitar el perjuicio». Pues, existen voces que señalan la «favorabilidad» de los tribunales italianos en la

Unido<sup>126</sup> se oponían a la no inclusión de la excepción arguyendo que su no recepción supondría un estancamiento de los avances tecnológicos, y de los productos más avanzados, que equivaldría a unas primas de los seguros inasumibles por la mayor parte de los productores, y porque todo ello conllevaría un desequilibrio insoportable entre los intereses de la industria y los consumidores. Ello supuso que la Directiva no fuera totalmente contundente en su inclusión, y si el art. 7 incluía dicha posibilidad de exoneración, el art. 15.1 b)<sup>127</sup> autorizaba su posible supresión<sup>128</sup>.

### 6.2.3. Nivel más avanzado de los conocimientos científicos y técnicos

Una de las cuestiones fundamentales respecto a los riesgos del desarrollo es cuál es el nivel de conocimiento que se le exige al productor para poder exone-

---

aplicación de este con preferencia al recogido en el art. 118 f) del *Codice del Consumo*, sobre todo en lo referente a empresas farmacéuticas. *Vid.* Sentencia de la *Corte di Cassazione* de 1 de febrero de 1995, nº 1138; BASTIANON, S. «La Cassazione, il “Trilergan” e la responsabilità per danni da emoderivati infetti» en *Responsabilità civile e previdenza*, 1996, pp. 146 y ss; FRANZONI, M. «L'illecito» en *Trattato della responsabilità civile* (Dirigido por FRANZONI, M.), Giuffrè editore, 2004, pp. 582 y ss; STELLA, G., *Op. Cit.*, 2006, p. 1609;

<sup>126</sup>La Comisión de las Comunidades Europeas demandó a Reino Unido e Irlanda del norte como consecuencia de su inclusión en el *Consumer Protection Act* dando lugar a la Sentencia de 29 de mayo de 1997 (TJCE 1197/98) (Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), el Tribunal indicó que estos países habían transpuesto de manera diferente a la establecida en la Directiva la excepción sobre riesgos del desarrollo. La comisión entendía que con la transposición se había producido una vuelta a la responsabilidad subjetiva. Sin embargo, el Tribunal desestimó el recurso. *Vid.* LETE ACHIRICA, J., «Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos» en *AC* núm 28, 1998, pp. 688–693; INGLÉS BUCETA, J. L. *Op. Cit.* 1999, pp. 15–28; GARCÍA RUBIO, M, P., *Op. Cit.*, 1998; IZQUIERDO PERIS, J. J., «La responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea: Actualidad y perspectivas» *EC*, núm. 5, 1999, pp. 9–22; PRIETO MOLINERO, R. J. *Op. Cit.*, 2005, pp. 236–243.

<sup>127</sup>El art. 15.1 b) establece que «Cada Estado miembro podrá: b) no obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto».

<sup>128</sup>En realidad, la opción escogida es la que establecía la Ley de Medicamentos Alemana de 1976. Solo Luxemburgo (Ley de 21 de abril de 1989, nº 25) y Finlandia (Ley de 17 de agosto de 1990, nº 694 rechazaron absolutamente la excepción. *Vid.* GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *op. Cit.* 2004, p. 304; SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.*, 1999, pp. 30–32; PARRA LUCÁN, M.A. *Op. Cit.* 1990, pp. 474–477; SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, pp. 474–477.

rarse. En otras palabras: hasta qué extremo el productor debe conocer su concepción, y los posibles defectos que este puede contener<sup>129</sup>. El TJCE en su sentencia de 29 de mayo 1997 (TJCE 1997/98), Comisión de las Comunidades Europeas v. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte<sup>130</sup>, intentó despejar la duda señalando que «para poder exonerarse de su responsabilidad con arreglo a la letra e) del art. 7 de la Directiva, el fabricante de un producto defectuoso debe acreditar que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado, en el momento de ponerse en circulación el producto de que se trata, no permitía descubrir el defecto de este. Además, para que puedan oponerse válidamente al productor, es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes fueran accesibles en el momento en que el producto de que se trate fue puesto en circulación. Sobre este último aspecto, contrariamente a lo que parece afirmar la Comisión, la letra e) del artículo 7 de la Directiva tiene dificultades interpretativas que, en caso de litigio deberá resolver el Juez Nacional haciendo uso, en su caso, del artículo 177 del Tratado CE». Del anterior fundamento debemos destacar la referencia al «estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado» reafirmando el Tribunal en su fundamento 27 al señalar que «la cláusula de exoneración de la responsabilidad objeto de controversia no tiene en cuenta el estado de los conocimientos del que el productor de que se trata estaba o podía estar concreta o subjetivamente informado, sino el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos del que, presumiblemente, el productor estaba informado», debiéndose señalar por lo tanto que «no se refiere específicamente a la práctica y a las normas de seguridad usuales en el sector industrial en el cual opera el productor», así como tampoco a los meros usos industriales o las prácticas extendidas entre el común

---

<sup>129</sup>Resulta ilustrativa, en este sentido, la clasificación realizada por HODGES, C. J. S., en las pp. 76–78 de su trabajo, antes mencionado, *Product Liability. European laws and practice*, distinguiendo entre riesgo desconocido e indescubrible, riesgo conocido, pero indescubrible, en el que se conocía la existencia del peligro, pero no existía posibilidad de detección 100% efectiva, riesgo desconocido, pero descubrible, y riesgo conocido y descubrible, supuesto concreto de responsabilidad.

<sup>130</sup>Interesantes son los comentarios a la sentencia realizados por ODDO, A. «Responsabilità del produttore e Direttiva 85/374/CEE: Lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche quale causa di esclusione della responsabilità nella interpretazione della Corte di giustizia», en *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*. Núm. 3, 1998, pp. 361–375; PONZANELLI, G. en *Il Foro Italiano*, núm. IV, 1997, pp. 387 y ss; BASTIANON, S. en *Danno e Responsabilità*, 1997, p. 569; Y DI NEPI, A. «Danni da sviluppo responsabilità del produttore (Nota a Corte giust. Comunità europee, 29 maggio 1997, n° 300/95)» en *Corriere giuridico*, n° 12, 1997, pp. 1837 y ss.



de los profesionales de su sector<sup>131</sup>. Evidente es la referencia a «su sector» por lo que de ninguna manera podría caber que el productor tuviese que conocer aquellos avances técnicos y científicos de otros ámbitos y sectores.

El estado de los conocimientos no es estático. Por ello, será necesario el recurso a la publicación de las investigaciones o las tesis, haciendo patente cuál es el nivel de estos conocimientos, y posibilitando su cognición. Representativo es el caso *Vacwell Engineering Co. Ltd v. B.D.H. Chemicals 1 QB 88 1971*. La sentencia trata los daños provocados por un producto farmacéutico que explotaba al estar en contacto con el agua. La reacción química que provocaba estos daños únicamente había sido comentada en un congreso científico francés celebrado años atrás, pero cuyos resultados finales no fueron publicados, ni publicitados en artículos o libros sobre dicha temática. El conocimiento, estrictamente ya existía, y, de hecho, desde hacía varios años. Empero, su no publicación y la época de la que se trataba, en la que las telecomunicaciones carecían de la inmediatez actual, hacía justificable la decisión del tribunal de exonerar al productor, destacando de esta manera (o, eso parece) la importancia de la publicación como garantía de una «existencia práctica» de la información, llegando así a un posible y verdadero estándar de conocimiento mundial<sup>132</sup>.

La referencia al «estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado» no es del todo clara, y puede conllevar ciertos problemas interpretativos. Probablemente, lo que el Tribunal quiso decir es que deberá acreditarse el nivel objetivo más avanzado de los conocimientos científicos y técnicos. Con la fórmula usada parece que se acepta un determinado nivel y también el nivel más avanzado. Si bien, independientemente de la fórmula sintáctica utilizada, tampoco queda claro cuál debe considerarse como «nivel más avanzado»<sup>133</sup>. Deberíamos pensar que el TJCE apostaba por tener que accredi-

<sup>131</sup> Destaca en este mismo sentido la sentencia *Boatland of Houston, Inc. V. Baily 609 S.W.2d 743 (Tex 1980)*, en la que el Juez CAMPBELL indicó que «el estado del arte no significa estado de la práctica industrial, sino que significa estado del conocimiento de la industria».

<sup>132</sup> Así lo entiende también PRIETO MOLINERO, R.J., *Op. Cit.*, 2005, pp. 199 y ss, donde también se plantea el autor cómo era posible que se trajera a colación la información del congreso francés en el juicio si esta era «inaccesible» por ser antigua, y no había sido publicada ni divulgada.

En realidad, no existe ningún criterio determinado para entender que el saber o el conocimiento esta «publicado». Algún otro autor como BASS, L., *Op. Cit.*, 1986, pp. 224, afirmó que el estado de la ciencia podía estar dado por los resultados de los tipos de patentes que hayan sido registrados en las oficinas respectivas.

<sup>133</sup> PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, pp. 202 y ss, critica a STAPLETON indicando que cuando se habla de «estado de la ciencia» no debe asimilarse con «omnisciencia», pues cuando se habla de «objetivamente descubrible», más que de científicos, parece estar aludiendo

tar una pericia profesional de grado máximo<sup>134</sup>, aquella propia del experto o de quien está altamente cualificado, o incluso debiendo estar al corriente de aquellos avances de vanguardia o que están en fase experimental<sup>135</sup>. De hecho, como señaló en sus consideraciones el Abogado General: «es innegable que la circulación de la información está condicionada por factores objetivos, tales como, por ejemplo, el lugar de procedencia, la lengua en que se comunica dicha información y el grado de difusión de las revistas en las que se publica. Dicho claramente, existen no pocas diferencias, en el plano de la rapidez de la puesta en circulación y de la amplitud de la difusión, entre un estudio realizado por un investigador de una universidad estadounidense publicada en una revista internacional en lengua inglesa y (...) una investigación análoga de un estudioso de Manchuria publicada en lengua china en la revista científica local, que no cruza las fronteras de la región» a lo que el Abogado General confirma que no parece que fuese coherente exigirle al productor que conociese ese estudio de la revista local. Ahora bien, esto no significa que el productor únicamente deba atender a los conocimientos existentes o conocidos en su «zona territorial» o lo que podríamos denominar como «conocimientos científicos y técnicos en su zona de confort», es evidente que la comunidad científica no reconoce fronteras estatales o regionales<sup>136</sup>, y que el mundo científico es internacional. Lo que no significa que cualquier empresario haya de estar al tanto de cualquier investigación que se esté llevando a cabo sobre materias relacionadas con sus productos. En primer lugar, porque existen avances e investigaciones contemporáneas que no son conocidas o no se han hecho

---

a Dios, pues solo este conoce cada uno de los elementos del mundo y la totalidad de las interacciones existentes entre ellos. Añade que, si Dios fuera productor, sí que cabría imputarle responsabilidad objetiva por defectos «objetivamente descubribles», e incluso se podría dejar de hablar de «riesgo del desarrollo», ya que, al ser omnisciente, seguramente conocerá el futuro, lo que provocará que la responsabilidad será absoluta. Remarca el autor que nos estamos refiriendo a un «estado», al concreto «estado de la ciencia y de la técnica», esto es, a algo que por su naturaleza es susceptible de un desarrollo ulterior, y ello es así porque hace referencia a seres humanos que van conociendo las cosas gradualmente y no a seres omniscientes.

<sup>134</sup>Vid. BADOSA COLL, F., *La diligencia y la culpa del deudor en la obligación civil*, Bolonia, 1987.

<sup>135</sup>MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.* 2007, pp. 225 y 226. De hecho, esto es también lo que deberíamos extraer de las conclusiones del Abogado General.

<sup>136</sup>Algunos autores han planteado que puesto que la excepción trae causa de la Directiva 85/374/CEE el límite simplemente estaría en la Unión Europea. Vid SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 634. Sin embargo, sería impensable que, los conocimientos científicos y técnicos que pudieran existir, por ejemplo, en Estados Unidos, no se tuvieran en cuenta por el simple hecho de no pertenecer a la Unión Europea. Con esta interpretación se estaría negando no solo el espectacular y conocido potencial estadounidense en lo que respecta a la industria y a la tecnología, sino, incluso, el carácter universal del conocimiento científico.

públicas en el marco de la comunidad<sup>137</sup>, por ejemplo, porque se han mantenido en secreto por razones políticas, militares o comerciales. En segundo lugar, porque la ciencia y la técnica son materias que siempre se encuentran en continua contradicción; existirán opiniones minoritarias, mayoritarias, etc.; podrán existir certezas, o investigaciones que en realidad son simplemente meras hipótesis o conjeturas, o incluso especulaciones totalmente alejadas de lo cierto. Lo que de ninguna manera puede caer bajo el cajón de sastre del «nivel más avanzado de los conocimientos científicos y técnicos». Los conocimientos científicos no se suelen manifestar de forma clara y definitiva en un momento determinado, sino que son de formación gradual y continuada. Frecuentemente las investigaciones científicas y técnicas se plantean de forma equívoca lo que da lugar a nuevos juicios opuestos, y eventuales intercambios dialécticos de argumentaciones, como fase previa a la consolidación o descarte definitivo de la determinada opinión<sup>138</sup>. «No toda profecía es producción científicamente aceptable»<sup>139</sup>. El Abogado General fue contundente en ello, indicando que «el progreso de la cultura científica no evoluciona de forma lineal, de modo que, en un primer momento nuevos estudios y descubrimientos pueden ser objeto de críticas y ser considerados indignos de crédito por la comunidad científica en su conjunto, para después, con el paso del tiempo, experimentar un proceso inverso de «beatificación», granjeándose un consenso casi unánime. Es pues, perfectamente posible, que, en el momento de la comercialización de un determinado producto, existan opiniones aisladas conforme a las cuales podría considerarse defectuoso, mientras que la inmensa mayoría de los estudiosos no lo habría tenido por tal (...). En otras palabras, el estado de los conocimientos científicos no puede identificarse con las opiniones expresadas por la mayoría de los estudiosos, sino con el nivel más avanzado de las investigaciones efectuadas hasta un determinado momento».

---

<sup>137</sup>Por otro lado, es fundamental el hecho de que los conocimientos han de ser accesibles a la comunidad científica, aunque sin olvidar que es un hecho histórico que, en ciertas ocasiones, los científicos de muchos países han trabajado aislados del resto de sus colegas. *Vid.* SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, pp. 635 y 636. Y también algunas sentencias como la STS (sala 3ª) (RJ 7330/202) al señalar que «entendiendo por tal el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones, que comprende todos los datos presentes en circuito informativo de la comunidad científica o técnica en su conjunto».

<sup>138</sup>SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, pp. 540.

<sup>139</sup>SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, pp. 44 y 47. Distinguiendo los autores entre incognoscibilidad en abstracto e incognoscibilidad en concreto.

#### 6.2.4. ¿Otra vez responsabilidad subjetiva?

En realidad, el deseo del TJCE no era clarificar cuáles deberían ser, efectivamente, los conocimientos que se han de acreditar para hacer posible la exoneración, sino despejar las dudas que al respecto se habían formado sobre el retorno (constante) hacia la responsabilidad subjetiva, al ser evidente que si permitimos al productor exonerarse de responsabilidad demostrando que su nivel de conocimientos no permitía conocer el defecto en el momento de su puesta en circulación, estamos volviendo a incluir aspectos relacionados con la diligencia en la (supuesta) responsabilidad objetiva de la Directiva 85/374 CEE<sup>140</sup>.

El problema en este punto sigue siendo el mismo que antes, deberá ser el juez (evidentemente con la ayuda de los peritos) quien indique qué debe entenderse como «nivel más avanzado», o mejor dicho «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación», lo que supone que, en realidad, se esté exigiendo la «verificabilidad» del productor «ideal-típico», es decir, comprendiéndose «todos los datos integrados en el circuito de información en su conjunto, teniendo en cuenta, según un criterio de racionalidad, las concretas posibilidades de circulación de las informaciones», lo que supondrá valorar cada posibilidad de conocimiento por cada empresario, porque lo que es evidente, es que el nivel de conocimientos que, en principio, pueda alcanzarse, incluso «el nivel más avanzado posible»<sup>141</sup> no sería idéntico para una multinacional, que para una pequeña empresa. Todo ello bajo la constante circulación del «demonio» o «ángel» de la negligencia en esta responsabilidad<sup>142</sup>.

<sup>140</sup> Así, MATASSA, N., *Op. Cit.*, 1989, pp. 556 y ss, entiende que la prueba de la imprevisibilidad del defecto referente al estado de los conocimientos científicos y técnicos implica una valoración en términos de diligencia profesional. También BUSNELLI, F. D., *Op. Cit.*, 1991, pp. 768 y ss; y BIANCA, M., *Op. Cit.*, 1994, pp. 744 y ss, quienes, además, afirman que la responsabilidad es objetiva por los defectos de fabricación, mientras que la culpa vuelve a tener importancia si se trata de defectos de diseño o de información, y aún más cuando se trata de los riesgos del desarrollo. Igualmente lo han entendido de esta manera PARDOLESI, R. y CARUSO, D. *Op. Cit.* 2012, pp. 10 y ss. *A sensu contrario* la paradigmática sentencia estadounidense *Cunnamham v. MacNeal Memorial Hospital* 47 Il 12d 443 266 NE 2d 897 (1970), donde el Tribunal de Illinois afirma que permitir una defensa de la *strict liability* sobre la base de que la no existencia práctica ni teórica, para un demandado, de la posibilidad de averiguar la existencia de impurezas en su producto, implicaría debilitar esta doctrina, lo que supondría un retornar a la teoría de la negligencia.

<sup>141</sup> Conclusiones del Abogado General, punto 24. *Vid.* SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, p. 46.

<sup>142</sup> *Vid.* La Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 10 de Sevilla de 17 de julio de 2001 (JUR 2001/141198), donde, aunque en *Obiter Dicta*, se afirma la subjetivación de responsabilidad que supone la causa de exoneración por riesgos del desarrollo. Además, en ella también

Este es uno de los principales motivos por los que esta causa de exoneración no goza de muchos adeptos<sup>143</sup>. Sin embargo, esta idea no hace más que reforzar nuestra tesis del retorno (al menos en lo que a los defectos de diseño se refiere) a una responsabilidad basada en la culpa<sup>144</sup>. Y es que «el buen productor» que está correctamente informado del estado de la técnica, se parece demasiado al «buen padre de familia» que se usa para medir la diligencia exigible.

Algún vestigio respecto a la defensa continua de la objetivación de la responsabilidad se puede seguir remarcando. Así se ha señalado<sup>145</sup> que lo que realmente exonera de responsabilidad, no es acreditar la máxima diligencia profesional, sino aquella diligencia profesional que consiste específicamente en estar al corriente de todos aquellos avances técnicos y científicos, que hubieran permitido conocer el defecto, en el momento de puesta en circulación del producto. Por ello, no exonera que el productor demuestre una pericia profesional manifestada a través de otro género de conductas. Y en segundo lugar que, en realidad, al productor no le basta con demostrar que ha actuado diligentemente, sino que tendrá que probar que ningún otro productor de su sector, actuando con la máxima diligencia y pericia profesional, hubiera podido conocer la existencia del defecto, dada la imposibilidad de conocimiento de la información técnica y científica que sí hubiera permitido encontrar el defecto. Sin embargo, la realidad es que ambos argumentos no hacen más que reforzar las ideas de la subjetivación de la responsabilidad. En ambos se está remarcando la necesidad de que el profesional sea diligente, o actué con la pericia necesaria, o incluso con la máxima; además este segundo argumento olvida, por ejemplo, aquellos supuestos, en los que los avances del sector no se pueden conocer al ser secretos por razones diversas.

---

se relaciona esta causa de exoneración con el caso fortuito, idea también planteada por PARRA LUCÁN, M. A. *Op. Cit.*, 2011, pp. 182 y 183.

<sup>143</sup>Voces como las de PEÑA LÓPEZ, F., *La culpabilidad en la responsabilidad civil extracontractual*, Comares, Granada, 2002, pp. 139–141; CILLERO DE CABO, P. *Op. Cit.* 2000, p. 174. Entienden que no se subjetiviza la responsabilidad con la inclusión de esta causa de exoneración.

<sup>144</sup>BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., *Op. Cit.*, 1986, p. 134 y ss, afirma que mientras subsista esta causa de exoneración de la responsabilidad, cabe pensar que la responsabilidad por riesgos que se imputa al productor está basada en la diligencia de este para averiguar la posible existencia del defecto. También STAPLETON, J., *Op. Cit.*, 1994, pp. 97 y ss, que señala que el riesgo de desarrollo reduce la regla de la responsabilidad a una virtualmente idéntica a la de negligencia, aunque con un incremento significativo de la carga de la prueba *Vid.* también SEUBA TORREBLANCA, J. C. *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis*, Civitas, Madrid. 1ª edición. 2002, p. 305; PASQUAU LIAÑO, M. «La indeterminación del cuadro de acciones protectoras del adquirente de bienes de consumo», *Actualidad Civil*, 1990-2, pp. 426–427.

<sup>145</sup>MARCO MOLINA, J., *Op. Cit.*, 2007, pp. 228 y 229.

La cuestión fundamental probablemente sea que en un sistema de responsabilidad subjetiva no sería necesaria esta causa de exoneración, porque entonces el hecho de no haber conocido los avances científicos y tecnológicos, puesto que no existían, haría imposible una mayor diligencia por parte del productor, por lo que la víctima debería soportar los daños<sup>146</sup>. El productor, responsable del diseño solo tendría que demostrar que los conocimientos científicos y técnicos existentes le impedían diseñar el producto de una forma más segura, es decir, que no existía un diseño alternativo razonable, y será así como pruebe el cumplimiento de su deber de diligencia.

En principio, ante la aplicación de un sistema de responsabilidad por culpa cabrían las siguientes posibilidades: a) los conocimientos científicos y técnicos permiten el conocimiento del defecto, b) solo con la utilización de formas excesivas o mecanismos excepcionales respecto a los conocimientos científicos y técnicos se conseguiría el conocimiento del defecto (por ejemplo: a un coste excesivo), c) El estado de los conocimientos científicos y técnicos impide el conocimiento del defecto. Y solo en el primer supuesto el productor será responsable<sup>147</sup>. Mientras que, en un sistema de responsabilidad objetiva, sería responsable en todos los casos, lo que, evidentemente, no ocurre. Por todo ello, parece que el hecho de que exista esta causa de exoneración, puede hacer vislumbrar que la

---

<sup>146</sup>En sentido totalmente contrario, en la doctrina española LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*, Tecnos, 1996, pp. 134 y ss, expresando que, si la exclusión de la responsabilidad del producto por los denominados riesgos del desarrollo tiene sentido en un sistema de responsabilidad subjetivo basado en la culpa, no parece estar justificado en un sistema de responsabilidad por riesgo. En la doctrina norteamericana, SHAPO, M. S. A., *Op. Cit.*, 1993, p. 304 entiende que en un sistema de *strict liability*, el productor debe entenderse responsable por los daños causados por los riesgos del producto, aunque ejerciera «todo cuidado posible» en la totalidad del proceso de comercialización. De igual manera, TERRY, N., en «State of the art evidence: from logical construct to judicial retrenchment» publicado en *Anglo-American Law Review*, vol. 20, nº 3, 1991, pp. 290, indicando que es irrelevante para la responsabilidad si el demandado sabía o podía haber sabido los riesgos del producto. Para STAPLETON, J., *Op. Cit.*, 1994, p. 228, la excepción de riesgo del desarrollo reduce la responsabilidad de los productores a una responsabilidad basada en la negligencia, sin embargo, lo critica PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, p. 279, señalando que la existencia o no de los riesgos del desarrollo está más allá de la debida diligencia, al no referirse a la conducta del productor, sino a la posibilidad objetiva de este de acceder a un determinado conocimiento; y además, continúa indicando el autor que el hecho de que esta situación sea objetiva, implica que no basta con investigar para llegar a un resultado, sino que, en muchas ocasiones, el mero curso de los acontecimientos podrá ser el único medio viable para revelar el carácter defectuoso del producto.

<sup>147</sup>*Vid.* SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, p. 483.

responsabilidad que se imputa al productor, está basada en la diligencia referente al descubrimiento del defecto existente<sup>148</sup>.

### 6.2.5. **Ventajas e inconvenientes: los riesgos del desarrollo como causa de exoneración**

En realidad, la decisión sobre la inclusión o no de esta causa de exoneración no es jurídica o técnica, sino que responde a motivos socio-económicos o políticos<sup>149</sup>. Por ello, los argumentos que ya en el momento de la redacción de la Directiva se admitieron, se siguen indicando tanto en un sentido, como en el contrario. Por los discrepantes de la inclusión de la excepción se suele señalar que es el productor quien se encuentra en mejor posición a la hora de distribuir los costes de los daños que sus productos causen. Lo que en definitiva, no es sino que el productor distribuirá los costes entre el conjunto social de los consumidores, y en un mayor coste de asegurabilidad de los daños, materializándose todo ello en un elevado precio del producto<sup>150</sup>. Contra ello se ha

<sup>148</sup>BERCOVITZ RODRIQUEZ-CANO, R. *Op. Cit.* 1984, p. 124.

<sup>149</sup>MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.* 2007, p. 231; Y SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 505. Respecto a las posturas contrarias podemos encontrar a ROGEL VIDE, C. *Op. Cit.*, en *RGLJ*, nº. 5, 1999, p. 605, que señala que «la víctima ha de ser indemnizada, dado que ella no tiene por qué pechar con los daños causados por productos defectuosos que causan beneficios a quienes los colocan en el mercado. Son estos quienes han de pechar con los daños causados por sus productos, en buena lid»; y RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*. Valencia, 2ª ed, 2002, pp. 132–133 indicando que «los avances en la investigación y la innovación industrial no deben desarrollarse a costa de otros derechos tan importantes como la integridad física o los intereses económicos de los particulares. No se quiere decir con ello que se deba coartar el progreso y desarrollo de un país, pero, en todo caso, los riesgos que de tales fenómenos derivan no deben imputarse a los perjudicados». *Vid.* también ANTOFERMO, V., «Il rischio da sviluppo nella responsabilità del produttore» en *Rivista giuridica sarda*, 2000, pp. 523 y ss.

<sup>150</sup>*Vid.* SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, pp. 506–507. Es reseñable también la opinión de MARIN LÓPEZ, J. J. *Op. Cit.* 2001, p. 117 y 118, donde se plantea junto con lo establecido en el *Libro Verde* si los daños causados deberían ser pagados por la sociedad en su conjunto, a través de un fondo de indemnización alimentado por ingresos públicos y/o por el sector productivo en cuestión, a través de un fondo en el que deberían participar los miembros del sector. Sin embargo, para el autor no es de recibo involucrar en estos casos a los poderes públicos mediante la constitución de un fondo que se nutriría de ingresos públicos para la atención de los daños causados por riesgos del desarrollo. Sin embargo, se entiende que, aunque habrá ocasiones que por sus grandes magnitudes la intervención de los poderes públicos sea inevitable, la intervención de estos poderes públicos debe ser la última ratio. Sí que acoge con mayor deseo el autor la idea de constituir fondos de garantía, poniendo como ejemplo positivo un supuesto mixto que aúna financiación tanto pública como privada, como ocurre en España con el Consorcio de Com-

señalado<sup>151</sup> que existen datos y cifras que contradicen este argumento. Quizás olviden que, en realidad, estos riesgos, no se conocen, desconociéndose incluso su existencia futura. Su indefinición, bien por este desconocimiento, o bien por la posible gravedad, hace que su asegurabilidad sea casi imposible, o extremadamente costosa<sup>152</sup>. Frente a ellos se encuentran quienes consideran que en realidad, este seguro es posible, y que la única circunstancia desestabilizadora sería el hecho de que esta prima costosa elevaría el precio del producto a límites insospechados, y que esto no es más que un factor de funcionamiento del mercado, y que si este elevado coste hace a los compradores reducir o incluso eliminar las compras de este producto será porque el producto ya no es socialmente apetecible, o bien porque existen productos sustitutivos más baratos<sup>153</sup>. Sin embargo, creo que esto también es discutible. Cabe distinguirlo de aquellas primas de seguro principalmente costosas por el hecho de que se trate de productos peligrosos o tóxicos<sup>154</sup>, ya que en estos casos el valor elevado se debe a la alta probabilidad de los daños. El seguro es caro porque probablemente estos

---

pensación de Seguros. También CALABRESI, G., «Products liability: Curse or bulkwalk of free Enterprise?» en *Cleveland State Law Review*, nº 27, 1978, p. 313, sostiene que la inexistencia de la excepción por riesgos del desarrollo representa un triunfo en la supervivencia del libre mercado y la libertad de empresa. Razona el autor que el sistema de libre mercado se funda en el hecho de que a los empresarios se les posibilita recoger los beneficios que origina la aceptación del riesgo en la creencia de que los beneficios del producto superan a los costes, debiendo entonces los empresarios responder a los costes provenientes de los riesgos imprevistos.

<sup>151</sup>MARCO MOLINA, J. *Op. Cit.* 2007, pp. 231 y 232.

<sup>152</sup>La *Relazione al progetto di decreto legislativo* italiano hablaba de la posibilidad de no regu- lar esta responsabilidad como una responsabilidad objetiva, ya que para que se hiciera de manera contraria el riesgo debería ser calculable, lo que no ocurre en materia de riesgos del desarrollo. *Vid.* a este respecto las opiniones de CERINI, D., «Responsabilità del prodotto e rischio di sviluppo: oltre la lettera della Dir. 85/374/CEE» en *Diritto ed economia dell'assicurazione*, nº 1, 1996, pp. 29 y ss. Por contra, quienes entienden como CASTRONOVO, C., *Op. Cit.*, 1990, pp. 24 y ss que la existencia de esta excepción provoca que se dejen sin resarcir daños que pueden ser de grandísima identidad. Por último, existe algún autor que ha entendido que la exclusión de riesgos del desarrollo únicamente debe operar para aquellos productos nuevos de los que se sabe que no están del todo seguros pero cuya utilidad supera el riesgo de experimentación inexacta. *Vid.* MATASSA, N., «Commento all'art. 6 del d.P.R. nº 224/1988» en *Commentario alla responsabilità da prodotti difettosi* en *Le nuove leggi civile commentate*, nº 3, 1989, pp. 556 y ss.

<sup>153</sup>De hecho, existen autores que han entendido que los remedios para hacer frente a los riesgos del desarrollo deben buscarse fuera de la empresa productora, o, al menos, no a través de la institución de la responsabilidad civil. En este sentido CARNEVALI, U., «La responsabilità del produttore di medicinali in una recente legge della Repubblica Federale Tedesca» en *Riv.dir. ind.*, nº 1, 1977, pp. 476 y ss; Y TRIMARCHI, P., «La responsabilità del fabricante nel progetto di Statuto di impresa» en *Quadrimestre: rivista di diritto privato*, 1985, pp. 215 y ss. En España, también, SOLE i FELIU, *Op. Cit.* 1997, p. 510.

<sup>154</sup>Respecto al carácter defectuoso *vid. supra*.



daños se producirán. Sin embargo, en el caso de los riesgos del desarrollo ocurre lo contrario: la prima del seguro será elevada, precisamente, porque no se sabe si los conocimientos científicos y técnicos podrían descubrir un defecto en el producto. Por todo ello, no es que las compañías aseguradoras establezcan primas excesivamente elevadas, sino que con casi total seguridad no llevarán a cabo el aseguramiento en estos casos<sup>155</sup>. Y, en segundo lugar, no debe olvidarse la posible existencia de productos sustitutivos más baratos, y quizás más seguros, que supondrán (bajo un sistema de *Risk-utility*) la declaración del carácter defectuoso del producto. Dejando frente a frente y diferenciando el sistema de detección del defecto en el producto y la causa de exoneración de responsabilidad una vez que ya se haya declarado la existencia de dichos defectos.

De igual forma se ha señalado que el resarcimiento de los daños, aun siendo imposible conocer la existencia del defecto por el estado de los conocimientos científicos y técnicos, puede hacer que se realicen grandes inversiones en investigación y desarrollo. Y este argumento se ha utilizado tanto por los partidarios, como por los detractores de la excepción<sup>156</sup>. De acuerdo con los primeros, la amenaza de la responsabilidad potencia la investigación y el desarrollo tecnológico en un sistema en el que el productor no responda por riesgos que son imprevisibles<sup>157</sup>, mientras que si los productores saben que se les va imponer el resarcimiento por estos riesgos desconocidos o que no se han podido conocer, estos se ahorran, en principio, las investigaciones y avances, dado que saben que, sean cuales sean estos avances, siempre será responsable. Frente a esta opinión, la perspectiva contraria entiende que la exclusión de esta excepción es la que realmente incentiva la inversión científica y tecnológica. Según aquellos que defienden este argumento, si el productor sabe que va a responder por cualquier

---

<sup>155</sup>ANN, C., *Op. Cit.*, 1995, p. 183 sostuvo que aquellos productores que son innovadores, pero económica y financieramente débiles podrían encontrarse a merced de bancos y compañías de seguros, pues, probablemente, sobrevalorarán el riesgo de responsabilidad involucrado en la innovación, tendiendo a cobrar en exceso por sus servicios. En idéntico sentido HODGES, C. J. S., «Development Risks: Unanswered Questions» en *Modern Law Review*, vol. 61, n° 4, 1998, p. 563 que concluye que respecto a los riesgos que, por su naturaleza, son desconocidos, el seguro podría no estar disponible y los productores, enfrentados a litigios de responsabilidad por productos incuantificables, pero «potencialmente aplastantes». Toda esta situación, evidentemente, disuade a estos productores de innovar. En la actualidad este panorama se plantea para el caso del futuro incierto de la responsabilidad civil extracontractual de los robots y de la Inteligencia Artificial. *Vid.* GÓMEZ.RIESCO TABERNERO DE PAZ, J. «Los robots y la responsabilidad civil extracontractual» en *Derecho de los Robots*, Dir. BARRIO ANDRÉS, M., Wolters Kluwer, 2018, p. 126.

<sup>156</sup>SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999. pp. 68 y ss.

<sup>157</sup>MATASSA, N., *Op. Cit.*, 1989, p. 573.

peligro, llevará a cabo un incremento de sus conocimientos, y aumentará sus esfuerzos intentando descubrir nuevos riesgos y adoptando en su caso, las medidas adecuadas, lo antes posible, introduciendo así en sus productos los avances en seguridad que se vayan descubriendo. Señalándose además que el hecho de que existan países cuyos ordenamientos jurídicos admitan la responsabilidad por riesgos del desarrollo y otros que no, pueda suponer que estos se conviertan en un campo de pruebas para productos que no están suficientemente experimentados.

En mi opinión, no es tan trascendental la inversión en conocimientos e innovaciones tecnológicas respecto al intento de no responder ante posibles daños, como lo es para la competitividad. En realidad, en la mayoría de las ocasiones las empresas realizan estas inversiones para aumentar las ventas, el cliente suele buscar lo novedoso, y en la actualidad eso se consigue con tecnología e investigación, siendo por tanto este el mecanismo para conseguir unas mayores ventas y productividad. Por ello, probablemente, existen compradores de productos en los que el riesgo de que se produzcan daños es elevado, pero que son extremadamente novedosos y en los que, por lo tanto, para un sector del público, la seguridad, posiblemente no sea una premisa fundamental.

Por último, los detractores alegan que la exoneración supone un coste procesal desaconsejable al tener que probar el productor que el estado de los conocimientos en el momento de su puesta en circulación no permitía conocer el defecto, y al tener que demostrar el perjudicado lo contrario. Lo que, sinceramente, como argumento me parece insólito: se estaría excluyendo la búsqueda de la verdad, prefiriéndose la facilidad procesal frente a aquella, con el objetivo, además, de imponer una responsabilidad (cuasi)absoluta. Los principios de economía, celeridad y simplificación procesal deben estar siempre al servicio del descubrimiento y el esclarecimiento de la verdad, por lo que impedir al productor que ejercite su derecho a alegar y probar hechos que iban más allá de su control por un supuesto «abaratamiento procesal», puede suponer una violación del derecho de legítima defensa, o incluso, una denegación de justicia<sup>158</sup>. En mi opinión, es inapropiada e injusta la simple imposición de responsabilidad al productor a través del simple argumento de la facilidad y economía procesal, cuando además la imposición absoluta de responsabilidad al productor, es evidente que supondrá una mayor litigación procesal, en el sentido de que el «supuesto» per-

---

<sup>158</sup>PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, p. 287, que añade que llevando al extremo esta postura, se podría incluso afirmar que, dado que no se le permite al productor discutir sobre cuestiones que son perfectamente razonables, lo más sencillo sería sancionar una ley que estableciese que el productor no tiene derecho a un juicio justo ni a las garantías procesales mínimas.

judicado sabe que será resarcido por el simple hecho de demandar al productor, pudiéndose dar lo que se ha denominado como «teoría del saco sin fondo»<sup>159</sup>.

La opinión reflejada por la Comisión en sus informes es, de hecho, la que acabamos de señalar. Así, en el informe de 2001 se distinguía la opinión que rechazaba la excepción ostentada por las organizaciones de consumidores que indicaban que si la Directiva establecía una responsabilidad objetiva debería ser el productor quien también resarciese estos daños, frente a las observaciones que formularon «la industria» y el sector de los seguros que confirmaban un buen funcionamiento de la excepción y argumentaba que su supresión supondría gravar las empresas con un coste de primas de seguros inasumibles, y que supondría una rémora a la innovación científica y tecnológica<sup>160</sup>. En el tercer informe, llevado a cabo en 2006, es relevante el denominado Informe de la *Fondazione Roselli* (2004) donde se afirma contundentemente que la excepción de riesgos de desarrollo «protege los incentivos a la innovación reduciendo los riesgos relacionados con esta última, sin desviar los recursos de la investigación y el desarrollo a pólizas de seguro y animando a las empresas a adoptar los conocimientos de vanguardia» siendo «un factor clave para determinar la estabilidad relativa de los costes del seguro de responsabilidad por productos defectuosos en la industria europea y mantener los litigios en un nivel razonable» y finalizando con la afirmación de que «en un régimen de responsabilidad estricta, las empresas de los sectores de alta tecnología/alto riesgo tendrían muchas dificultades para obtener una póliza de seguro razonable que cubriera sus riesgos de desarrollo». En el cuarto informe, con fecha de 2011, los riesgos del desarrollo ocupan un lugar especial bajo el epígrafe de «Información facilitada por los expertos nacionales y los grupos consultivos». En él, tras un breve comentario sobre su aplicación en distintos Estados de la Unión se remarca que determinadas autoridades nacionales (entre ellas las de Bulgaria y Malta, por ejemplo) consideran que debe revisarse la disposición a que se refiere el artículo 7, letra e), de la Directiva para suprimir ese tipo de exclusión de responsabilidad. En su opinión, esa supresión contribuiría a un mejor funcionamiento del mercado interior. Otras autoridades (entre ellas las de Grecia, Italia, Lituania o el Reino Unido), consideran que esa cláusula contribuye a mantener el equilibrio entre la necesidad de estimular la puesta en circulación de los productos innovadores y la protección de los consumidores, en la medida en que rebaja el coste de los seguros de las empresas. Esa

---

<sup>159</sup>Vid. DIEZ-PICAZO PONCE DE LEÓN, L. *Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial. V. La responsabilidad Civil Extracontractual*. Editorial Civitas-Thomson Reuters, Navarra, 2011, p. 170.

<sup>160</sup>Vid. Informe 2001 pp. 18 y 19.

exoneración estimularía la innovación técnica y científica sin que por ello aumente el coste final de los productos; volviendo a indicar que los representantes de la industria y los seguros opinan que excluir esa exoneración frenaría la innovación, el desarrollo de nuevos productos y aumentaría los costes de los seguros, y que, en su opinión, el hecho de que esa exclusión no haya tenido efectos importantes ni en Luxemburgo ni en Finlandia se debe al tamaño de esos mercados. En lo que respecta al Informe de 7 de mayo de 2018, se ha dejado de plantear la duda sobre la efectividad de la causa de exoneración. De hecho, este informe apunta la necesidad evaluatoria y de posibles cambios de la Directiva ante los avances e innovaciones tecnológicas de la revolución digital, y ante ello la posibilidad de utilizar «una serie de circunstancias en las que la Directiva permite a los productores asumir ciertos riesgos calculados al comercializar productos innovadores. El productor no será responsable si puede demostrar que: (...) iii) el estado de los conocimientos tecnológicos en el momento en que se comercializó el producto imposibilitaban descubrir el defecto». El hecho de que en esta ocasión ya ni se plantee en el Informe que los consumidores quieran eliminar esta causa de exoneración, creo que viene reflejado por la comprensión por parte de la Comisión Europea, de que en los tiempos venideros será necesario que el productor pueda exonerar su responsabilidad por no poder conocer la existencia de defectos en sus productos de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos. Los constantes avances «a pasos agigantados» en esta era digital harán en muchos casos que lo que no conocemos hoy, podamos conocerlo mañana, y en este punto, puede resultar esencial para el equilibrio del sistema la exoneración por riesgos del desarrollo.

### 6.2.6. Momento: en su puesta en circulación

El estado de la técnica y de los conocimientos es algo eminentemente dinámico<sup>161</sup>, por lo que el legislador comunitario se vio obligado a introducir un momento determinado que serviría para la determinación del estado de los conocimientos y la técnica<sup>162</sup>, que no es otro que, «el momento de puesta en circulación»<sup>163</sup>.

<sup>161</sup>PRIETO MOLINERO, R. J. *Op. Cit.*, 2005, pp. 213 y 214; y SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 629.

<sup>162</sup>SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, pp. 68 y ss.

<sup>163</sup>Para PARRA LUCÁN M. A. *Op. Cit.*, 1990, p. 528, no hubiese sido conveniente establecer como momento relevante del estado de los conocimientos científicos y técnicos el momento de adquisición del producto, ya que, como sabemos, esto dejaría fuera la figura del *bystander*. Tampoco el momento en el que producto causó los daños ya que, según ella, daría lugar a gran

Podríamos pensar que, en aquellos procesos productivos donde el diseño se realiza en una esfera distinta dentro de las diferentes fases de producción, el concepto propiamente dicho de «puesta en circulación» del diseño podría ser distinto que el del producto final. Así, si para el fabricante, último eslabón de la cadena productiva, el momento de puesta en circulación se concreta cuando el producto deja su esfera organizativa y se integra en la del distribuidor; para el importador, se produce cuando se introduce el producto en un país miembro de la UE, y pierde el poder de hecho que tenía sobre el producto; para el caso del diseño, la puesta en circulación, podría identificarse con el momento de la pérdida del control que estaba ejerciendo sobre el producto, en favor del siguiente de la cadena de elaboración. Ahora bien, esta circunstancia puede dar lugar a situaciones paradójicas. Pensemos bien que el momento en que se «pone en circulación» el diseño, transmitiéndose al siguiente eslabón de la cadena de producción, y cuando el producto finalmente empieza a comercializarse, puede haber transcurrido un periodo de tiempo considerable, y con ello puede haber aumentado el estado de los conocimientos científicos y de la técnica. Lo que podría suponer que el segundo sí pudiera conocer la existencia del defecto con este aumento de los conocimientos. En definitiva, todo ello supondrá en estos casos que el fabricante final, o distribuidor, que ha «puesto en circulación» (o más bien «comercializado») el producto, responderá ante los posibles daños que el defecto del producto haya podido ocasionar, mientras que quien realmente concibió el diseño podría

---

incertidumbre, y posiblemente, a soluciones distintas, sobre todo en aquellos casos en los que median lapsos de tiempo en los que se ha podido avanzar en el estado de los conocimientos y de la técnica; además algunas jurisdicciones norteamericanas han establecido como momento del conocimiento del defecto «el momento del juicio» o momento de interposición de la demanda, lo que para SALVADOR CODERCH, P. Y SOLE i FELIU, J., *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Madrid-Barcelona, Marcial Pons, 1999, p. 52, supone casi como negar la excepción de los riesgos del desarrollo, ya que los daños se habrán producido con bastante anterioridad, y habrá podido pasar un tiempo considerable para que el estado de los conocimientos científicos y de la técnica haya avanzado como para poder haber conocido la existencia de estos defectos. Siguiendo esta idea, debe tenerse gran cautela como parece señalar D'ARRIGO, R., *Op. Cit.*, 2006, p. 132, en aquellos casos donde se presente el producto como «el mejor producto existente y disponible en el mercado», mientras que una consideración como la anterior solo puede llevarse a cabo a través de un análisis *ex post*, en una perspectiva diacrónica, ya que la información sobre las características y el peligro de un producto aumenta gradualmente. De ahí que, haciendo suyas las palabras de MATASSA, N., *Op. Cit.*, 1989, p. 568 «la investigación del estado de los conocimientos científicos es (...) siempre retroactiva».

haber opuesto la excepción de riesgos del desarrollo<sup>164</sup>. El TJCE, sin embargo, afirmó contundentemente en la Sentencia del TJCE de 9 de febrero de 2006 (Caso *Declan O'Byrne* contra *Sanofi Pasteur MSD*) (TJCE 2006\34) que «debe entenderse que un producto se pone en circulación, *en el sentido del artículo 11 de la Directiva* (la cursiva es mía), 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», y por lo tanto únicamente cuando el productor final pone en circulación el producto.

Además, en el caso de productos fabricados en serie, el momento de puesta en circulación será el de aquel que produzca el daño, y no el del lanzamiento del primero o del último de la serie<sup>165</sup>. El motivo evidente de esta necesaria explicación, vuelve a ser el hecho de que, entre el lanzamiento del primer producto de la serie, del que produjo el daño y del último, puede transcurrir un periodo de tiempo en el que se avance en los conocimientos y en el nivel de la técnica. Ahora bien, de igual manera lo normal será que en un defecto de diseño, del que está afectada toda una serie, ya produzca los daños el primer producto que se comercialice, y por lo tanto esta explicación sería irrelevante, sin embargo, en el caso de que no fuera así, evidentemente el momento que se tendrá en cuenta será el de la puesta en circulación del producto que produjo el daño.

### 6.2.7. Los riesgos del desarrollo y el criterio de riesgo-utilidad

Bajo un sistema en el que rigiese el criterio de *Risk-utility*, se debería diferenciar correctamente la causa de exoneración de riesgos de desarrollo y la alternativa del diseño razonable<sup>166</sup>. Si en el momento en el que se puso en circulación el producto era razonablemente posible un diseño alternativo, esto puede hacer presuponer un concreto estado de los conocimientos científicos o tecnológicos que podrían haber hecho conocer la existencia del defecto del producto<sup>167</sup>.

---

<sup>164</sup>SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, pp. 630 y 631. SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, pp. 50 y 51; PRIETO MOLINERO, R.J., *Op. Cit.*, 2005, pp. 218; *Conf.* GARCÍA RUBIO, M. P., *Op. Cit.*, p. 860.

<sup>165</sup>SALVADOR CODERCH, P., y SOLE i FELÍU, J., *Op. Cit.* 1999, p. 48.

<sup>166</sup>En realidad, la importancia de los riesgos del desarrollo con el defecto de diseño ha sido incluso puesta de manifiesto por los Tribunales. Así lo puso de manifiesto, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Supremo Alemán de 9 de mayo de 1995.

<sup>167</sup>SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999, pp. 38, 96 y 97; SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 36.

Se trata, no obstante, de dos mecanismos distintos<sup>168</sup>. El método del diseño alternativo razonable nos permite saber si un determinado producto es defectuoso o no, mientras que los riesgos del desarrollo permiten exonerarse de responsabilidad, en este caso, a la persona que elaboró el diseño. No siempre el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento pueden reflejarse en la posibilidad de un diseño alternativo razonable<sup>169</sup>. Con todo ello pueden darse dos casos: a) el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento no permite la existencia de un diseño alternativo razonable, en cuyo caso el producto no puede considerarse defectuoso; b) el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento permite la existencia de un diseño alternativo razonable, lo que supone que el producto será ya claramente defectuoso, pero por la existencia de un diseño alternativo razonable, supuesto este en que, no se podrá aplicar la exoneración por riesgos del desarrollo; c) el estado de los conocimientos científicos y técnicos permiten un nuevo diseño, pero este es tremendamente costoso. Ello de acuerdo con el criterio de *risk-utility* supondrá que el producto no es defectuoso. Estos acontecimientos podrían dar lugar a la existencia de un concreto nivel de estado de la ciencia y la técnica que podría permitir, en su caso, descubrir la existencia de un defecto, pero el coste del diseño alternativo sea excesivamente superior a su utilidad. En este caso la causa de exoneración

---

<sup>168</sup>En PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, pp. 246 y ss, se indican distintos conceptos sobre los riesgos del desarrollo, y entre ellos destaca la asimilación de este concepto con la posible viabilidad del producto, en concreto con lo que ellos denominan *feasibility*. Destaca, en este sentido, el asunto *Boatland of Houston Inc. v. Bailey* 609 S. W 2d 743 (Tex. 1980) donde se sostiene que el estado del arte respecto de un producto determinado hace referencia al desarrollo tecnológico en el momento de la fabricación, incluyéndose aquí el conocimiento científico, la viabilidad económica y las prácticas de implementación cuando el producto es fabricado, y siendo la prueba de tal naturaleza totalmente relevante en la determinación de la viabilidad de la seguridad del producto.

<sup>169</sup>De hecho, hacemos nuestras aquí las ideas de MATASSA, A., *Op. Cit.*, 1989, p. 576, en las que entiende que «la costumbre, la práctica, los propios estándares de la industria deben considerarse irrelevantes para la responsabilidad. Para invocar la exención, no es suficiente demostrar que cierto mecanismo capaz de prevenir un peligro no había sido adoptado por nadie al momento de comercializar el producto. Del mismo modo, los casos en los que se destaca la viabilidad económica de la medida o el examen que hubiera permitido evitar o identificar el defecto, no entran en el alcance de la exención». Es decir, en la aplicación de la exención por riesgos del desarrollo es irrelevante el estudio de la factibilidad económica de aquellas medidas que harían o podrían hacer más seguro un diseño, dato que no coincide en los casos en los que se usa el criterio del diseño alternativo razonable.

de riesgos de desarrollo no se podrá aplicar porque, ciertamente, el diseño no es defectuoso<sup>170</sup>.

Distinto será si el coste excesivo no es referente al diseño alternativo, sino a los posibles métodos de detección del defecto, esto es, a la capacidad de conocer el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento. En este caso, el límite no sería el conocimiento disponible, sino la potencial disponibilidad monetaria para ejecutarlo. Algún autor<sup>171</sup> entiende que el productor, ante este supuesto, debe ser responsable. Es cierto que no se está aplicando el criterio de riesgo-utilidad, porque la problemática no radica en conocer si el producto es defectuoso, es decir, lo que es económicamente inviable no es hacer el producto más seguro, sino el método de detección del defecto. En mi opinión, la línea es tan delgada, que la valoración podría llegar a ser la misma. Si resultaba económicamente irrazonable hacer el producto más seguro y, en este caso, el productor

---

<sup>170</sup>Relevante es en este caso el Comentario “a” de la p. 16 al *Restatement Third*: «Con el objeto de conseguir que el sistema de responsabilidad civil sea justo y diferente, la mayor parte de los tribunales coincide en que, al valorar el producto, la comparación de sus riesgos con sus beneficios debe realizarse a la luz del conocimiento de los riesgos de las técnicas de su prevención razonablemente asequibles en el momento de la comercialización. Considerar que un productor es responsable por un riesgo que no era previsible cuando el producto se comercializó podría generar una inversión más elevada en seguridad. Pero, por definición, la cuantía de semejante inversión sería puramente conjetural. Además, los productores pueden ser razonablemente juzgados según un estándar normativo de comportamiento al cual les sea razonablemente posible adecuarse. Por estas razones se habla de productos que son defectuosos sólo cuando los riesgos son razonablemente previsibles». Vid. SALVADOR CODERCH, P. y SOLE i FELÍU, J. *Op. Cit.* 1999. p. 84. PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, pp. 168 y ss, entiende que podrán existir supuestos donde se demuestre la posible existencia de diseños alternativos razonables en el ámbito del riesgo del desarrollo, es decir, que en un intento de establecer cuál era el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento se descubra un posible diseño alternativo razonable. Evidentemente esto es posible, siempre y cuando el coste no sea excesivo. Sin embargo, el autor utiliza esta reflexión para determinar que el criterio de riesgo-utilidad, también puede utilizarse en un sistema de responsabilidad objetiva, argumentando que de esta manera se hace patente que el criterio reside en la existencia o no de conocimientos que permitan descubrir el defecto en un momento dado y no en la capacidad del productor para diseñar. No debatiremos en este punto la compatibilidad o viabilidad del criterio de *risk-utility* en un sistema de responsabilidad objetiva, pues hemos hablado de ello en páginas anteriores, ahora bien, solo en uno de los casos posibles, el estudio de la potencial aplicación de la excepción de riesgos del desarrollo podría vincularse al criterio de riesgo-utilidad, y este será en la coyuntura que demuestra que era económicamente posible un diseño alternativo atendiendo al estado de los conocimientos científicos y técnicos, si bien, aunque se estará a esa concreta existencia o no de conocimientos que permitiera descubrir el defecto, igualmente se estará a la capacidad del productor de no haber elegido ese concreto diseño que sí era posible en aquel momento, lo que vuelve a alejarse de la responsabilidad objetiva, o al menos, de una responsabilidad objetiva pura.

<sup>171</sup>PRIETO MOLINERO, R. J., *Op. Cit.*, 2005, p. 165.



no resulta responsable, el mismo criterio debemos tener si lo que es desmesurado económicamente es la detección del carácter defectuoso del producto.

Aunque el criterio de *risk-utility* y la causa de exoneración de riesgos del desarrollo deben ser diferenciadas, existen supuestos donde su línea de separación queda algo difuminada. Ejemplo de ello es la sentencia de la Corte de Casación italiana n° 15851 de 28 de julio de 2015. La sentencia versa sobre un producto farmacéutico destinado al tratamiento de úlceras estomacales, sin embargo, pocos meses después de su puesta en circulación se conoce que, en algunos casos, el consumo de este fármaco estaba causando hepatologías graves. En realidad, el riesgo de estos problemas de salud ya era conocido desde que el producto se puso en circulación, ya que así lo constató la AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) que consideró que el riesgo respecto al tratamiento con este fármaco era aceptable. Sin embargo, pocos años más tarde se notificó un número de patologías muy superior al inicialmente previsto, lo que provocó que en 1995, el productor retirara este producto del mercado. Ante la reclamación por uno de los afectados tras el consumo de este fármaco, objeto de la sentencia señalada, la *Corte* consideró que el productor no puede ser responsable por los daños, pues no era posible conocer que el producto era defectuoso atendiendo al estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el demandante lo consumió, ya que en ese momento no se estaban reportando grandes casos de efectos colaterales como consecuencia del uso de este producto farmacéutico. En definitiva, si atendemos a la idea planteada por la Corte, el estado de los conocimientos y científicos no se están evaluando en función de si era posible conocer o no los daños que iba a producir el producto, sino en función de los casos de daños colaterales que estaban sucediendo. En mi opinión, la Corte de Casación italiana, aunque parece liberar de responsabilidad al productor aplicando la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo, lo que verdaderamente hace es un balance de riesgo-beneficio, esto es, en el momento en el que el perjudicado consumió el producto, los beneficios para la sociedad del producto seguían siendo muy superiores a los riesgos que podía provocar, ya que, efectivamente, no conocíamos los casos de daños que, posteriormente, si fueron acreditados.

### **6.2.8. El estado de la ciencia y la técnica en los casos de aplicación de la doctrina *crasworthiness*: *el caso Hancock v. Paccar***

Si la doctrina *Crashworthiness* o *second collision* implica la condena del productor por defectos de diseño en vehículos que no fueron la causa inicial de un accidente, pero cuyo diseño contribuyó a la agravación de los daños, la conexión con los riesgos del desarrollo y el estado de los conocimientos científicos y técnicos es más que evidente. Buen ejemplo de ello es la sentencia estadounidense *Hancock v. Paccar, Inc.* 283 N.W.2d 25 (1979). El supuesto de hecho trata el accidente de un camión que colisionó con un animal, y resultó que el diseño del parachoques integrado en el vehículo era defectuoso, lo que supuso que se doblara, interfiriendo con el neumático y agravando considerablemente el accidente y las lesiones y daños que este provocó. El tribunal condenó a la empresa productora del camión utilizando la doctrina *crashworthiness*. El argumento principal de *Paccar* fue que ninguna de las empresas diseñadoras de parachoques (y en este caso, de camiones en su totalidad) estaba realizando diseños distintos a los de este parachoques, teniendo todos los mismos niveles de seguridad. El tribunal, empero, consideró que el hecho de que todas las empresas de un sector no realicen diseños más seguros, no quiere decir que estos no sean posibles. Que un determinado sector comercial realice los diseños de una determinada forma, podrá servir en cierta medida al tribunal, pero en ningún caso podrá ser demostrativo de que atendiendo al estado de los conocimientos científicos y técnicos no sea posible la elaboración de diseños más seguros. Al respecto el juez HAND en el caso *T. J. Hooper* 60 F.2d 737 (2d Cir. 1932) afirmó que «de hecho, en la mayoría de los casos, la prudencia razonable suele ser la prudencia común; pero estrictamente nunca suele ser la medida requerida o el diseño que se suele llevar a cabo; el diseño más seguro puede haberse retrasado indebidamente por no poder adoptarlos, o por no poder llevarlos a cabo por el estado de la ciencia y de la técnica. Puede que ni siquiera se lleguen a probar, por persuasivos que sean sus usos. Los tribunales deben decir al final cual era el diseño requerido; hay precauciones tan imperativas que incluso su desprecio universal no excusará su omisión»

La pregunta que debemos realizar no es si alguien en el sector estaba realizando diseños distintos y más seguros, sino si el estado de los conocimientos científicos y técnicos permite diseñar de una forma más segura y con un coste razonable. Así ocurrió efectivamente en *Hancock v. Paccar, Inc.* donde el demandante demostró la posible existencia de diseños alternativos que podrían haber

evitado que aumentaran las lesiones tras el accidente, siendo indiferente para el jurado que ninguna de las empresas del sector las hiciera suyas. Si existe un producto que produce un daño, o en el caso de un vehículo su diseño agrava los daños, siendo posible concebir un diseño más seguro, y este es razonable desde un punto de vista económico, el productor deberá ser responsable por la elaboración de un producto, defectuoso en su diseño.

### 6.2.9. Prevención de daños que no han tenido lugar

Ni la Directiva 85/374/CEE, ni la Ley 22/1994, ni ahora el TRLDGCU, ni por parte del ordenamiento italiano el *d.p.r. 24 maggio 1988, n° 224* señalaron qué ocurre en aquellos supuestos en los que el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permite conocer la existencia del defecto en el momento de puesta en circulación del producto, pero posteriormente sin que se hayan producido daños, los avances de los conocimientos prueban que el producto es defectuoso<sup>172</sup>. En estos casos, es planteable la aplicación de la regulación general, y en concreto del art. 1902 del CC en el Estado español y el art. 2043 del *Codice civile* en el Estado italiano. El productor en estos casos tiene un deber de vigilancia y de diligencia en el tráfico, por lo que el productor debe adoptar todos los mecanismos adecuados para prevenir o evitar el daño, es decir, el productor deberá identificar los defectos descubiertos con posterioridad y llevar a cabo las advertencias adecuadas, o incluso proceder a la retirada de los mismos<sup>173</sup>.

Esto, además, vuelve a estar relacionado con la fabricación de los productos en serie, y por lo tanto con el defecto de diseño. Y es que, dadas las peculiaridades de estos productos, el productor debe adaptar la serie (esto es, el diseño) al nuevo estado de los conocimientos científicos y técnicos. Por todo ello, el posterior conocimiento del defecto hará inviable en lo que respecta a las unidades

---

<sup>172</sup>De hecho, HODGES, C. J. S., *Op. Cit.*, 1993, pp. 80 y ss, establece que los conocimientos científicos y técnicos no deben depender únicamente del estado actual del conocimiento, sino que se deben incluir también los datos emanados de los informes de pre y post-comercialización. Añade DE SOUZA PASQUALOTTO, A., *Op. Cit.*, 1994, p. 85 que el deber de informar del productor no se agota con la colocación del producto en el mercado, sino que sigue con la vigilancia que este debe ejercer teniendo en cuenta la posibilidad de que surjan nuevos hallazgos de la ciencia o de la técnica que revelen riesgos insospechados en el momento de la concepción y fabricación del producto.

<sup>173</sup>SOLE i FELIU, J., *Op. Cit.* 1997, pp. 550–552; SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Op. Cit.* 2008, p. 54; REYES LÓPEZ, M. J., *Op. Cit.* 1998, p. 219. *Vid.* MARIN LÓPEZ, J. J., *Op. Cit.* 2001, pp. 163 y ss, donde se habla de la posibilidad de ejercicios de acciones de cesación.

que sucesivamente se pongan en circulación la aplicación de la exoneración por riesgos del desarrollo<sup>174</sup>.

Junto al régimen general, se vislumbra la aplicación de la Directiva 2001/95/CEE, de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos<sup>175</sup>. Así, respecto a la normativa en la que se ha traspuesto la Directiva, vemos como el capítulo 3 de dicha Directiva, denominado «Deberes para garantizar la seguridad general de los productos», impone el deber a productores y distribuidores de poner en el mercado productos seguros y «cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores». También el art. 5 que señala que «los productores adoptarán medidas apropiadas, según las características de los productos que suministren, de manera que puedan: a) mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar; b) actuar en consecuencia, si fuera necesario, retirando del mercado el producto para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores, o recuperando los productos de los consumidores»

En idéntico sentido el art. 4.3 b) del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y el art. 104.3 del *Codice del Consumo*. Incluso en el propio Real Decreto Legislativo 1/2007 existen algunos preceptos al respecto, sirva como ejemplo el art. 13 f) en sede de disposiciones generales, que señala que «cualquier empresario que intervenga en la puesta a disposición de bienes y servicios a los consumidores y usuarios estará obligado, dentro de los límites de su actividad respectiva, a respetar las siguientes reglas: f) La obligación de retirar, suspender o recuperar de los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas»<sup>176</sup>. La violación de esta obligación podrá comportar la responsabilidad del productor<sup>177</sup>.

<sup>174</sup>SOLE i FELIU, J, *Op. Cit.* 1997, pp. 551 y 552.

<sup>175</sup>*Vid.* CARNEVALI, U., *Op. Cit.* 2005.

<sup>176</sup>*Vid.* entre otros muchos SALVADOR CODERCH, P. Y RUBÍ PUIG, A. «Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales», en *InDret*, 1/2008, pp. 44 y 45; RUIZ GARCÍA, C. A.; MARÍN GARCÍA, I., *Op. Cit.*, 2006.

<sup>177</sup>ALBANESE, A., *Op. Cit.*, 2005, p. 1002.

Además, el productor deberá, igualmente, invertir en investigación y retirar el producto defectuoso del mercado con la mayor rapidez posible en aquellos casos donde efectivamente se produzcan daños y se haga efectiva la excepción por riesgos del desarrollo. Ello le ayudará a salvaguardar la imagen de la empresa y a poder seguir comercializando en un mercado de libre competencia<sup>178</sup>.

---

<sup>178</sup>*Vid.* HARMSSEN, J., *Product Liability*, Carleton University, Canadá, 2000, p. 23.



## Conclusiones

**Primera.** El defecto de seguridad y la responsabilidad objetiva han servido para unificar la regulación en materia de responsabilidad por daños ocasionados por productos defectuosos. 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 regula el concepto de producto defectuoso a través de criterios generales y sin necesidad de distinguir diferentes tipos de defectos. Acogió el perfil del *Restatement (Second) of Torts* y desoyó aquellas voces doctrinales que asumían las diferencias entre los distintos tipos de defecto. Igualmente, el legislador europeo entendió que excluir cualquier atisbo de culpa en este régimen y suprimir la diferenciación de los tipos de defecto favorecería la protección de los dañados, así mismo, equiparó la figura del responsable únicamente a la del productor. Sin embargo, hemos puesto de manifiesto diferentes resquicios en el articulado de la Directiva que hacen dudar sobre ambas percepciones. Algunos siguen introduciendo ciertos elementos de subjetividad en la materia, y otros parecen pensados únicamente para ser aplicados a cierto tipo de defectos y no con carácter general. Dicha perplejidad se ha trasladado a la jurisprudencia donde hemos detectado ciertos comportamientos esquivos en materia de concreción de los defectos de diseño. Sin embargo, frente a estas sentencias, existe alguna en la que la correcta diferenciación e identificación de la tipología de defecto ha supuesto el éxito o el fracaso en el pleito.

**Segunda.** Tanto la doctrina como la jurisprudencia estadounidense fueron pioneras en ser conscientes de las peculiaridades que acarrear los defectos de diseño. Distintas sentencias estadounidenses intentaron solventar dichas divergencias introduciendo valoraciones subjetivas en una responsabilidad que seguía siendo objetiva, bien invirtiendo la carga de la prueba, o bien introduciendo ciertos aspectos fundados en la diligencia del productor.

Esta modificación en la percepción de los defectos de diseño fue uno de los motivos que provocó el desarrollo del *Restatement (Third) of torts*, dejando de lado en esta materia a su antecesor. En este nuevo texto de *soft law* se individualizaban los distintos tipos de defectos, desechando el criterio uniforme y aportando un criterio concreto en la detección de los defectos de diseño. Se establece así que un producto tiene un diseño defectuoso cuando los riesgos previsibles de daños planteados por el producto podían haberse reducido o evitado si el vendedor, distribuidor, o un predecesor en la cadena comercial de distribución hubiese adoptado un diseño alternativo, y la omisión de este hiciese el uso del producto inseguro.

**Tercera.** Este cambio de paradigma introducido por el *Restatement (Third) of Torts* es claramente equiparable a un criterio de responsabilidad subjetiva. Un producto contiene un defecto de diseño si el peligro derivado de su uso o consumo es superior a su utilidad; cuando el beneficio adicional que se le aplicaría al producto con un diseño alternativo más seguro sea mayor a los costes que supone poner este en circulación. Es decir, los productos contienen un defecto de diseño cuando haya podido concebirse de una manera más segura con un coste razonable. De esta manera se está colocando a la «culpa» en la raíz del fundamento de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos cuando el defecto sea de diseño.

**Cuarta.** Aunque el legislador europeo decidió utilizar el defecto de seguridad como punto de encuentro de los distintos tipos de defecto, no debe confundirse el concepto de seguridad con nociones que, aunque afines, contienen diferencias. De esta manera la seguridad de un producto difiere, entre otros, de su eficacia y su calidad.

**Quinta.** Debemos entender el propio concepto de defecto de diseño como aquel que reside en la propia concepción del producto. Su detección implica llevar a cabo una comparativa entre el diseño real, es decir, el que finalmente se llevó a cabo y que ha provocado el daño, y una especie de diseño ideal (aunque no perfecto) que resulta más seguro y que, en definitiva, no habría provocado el daño. Esta operación intelectual consistente en la comparación del ser con el deber ser, se asemeja mucho a la realizada para determinar la existencia de culpa donde se confronta la conducta que efectivamente llevó a cabo el sujeto con la conducta ideal del buen padre de familia (o del buen profesional, o del buen diseñador, etc). La propia noción de «defecto de diseño» exige un juicio de valor que implica necesariamente cierta subjetividad. Sin embargo, el régimen de responsabilidad civil por



daños causados por productos defectuosos sigue siendo un régimen de responsabilidad civil objetivo (cuasiobjetivo, de acuerdo con la Directiva). En definitiva, el legislador europeo estableció un régimen de responsabilidad civil objetivo para un defecto cuya determinación es básicamente subjetivo, lo que nos lleva a considerar al defecto de diseño como «una especie de isla de subjetividad en un mar de responsabilidad objetiva».

**Sexta.** La Directiva 85/374/CEE armonizó el concepto de producto defectuoso a través del criterio de la seguridad que una persona tiene legítimamente derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, y enunciando concretamente la presentación del producto, el uso razonablemente que pudiera esperarse del producto, y el momento en que el producto se puso en circulación. Sin embargo, estos conceptos han requerido de ciertas concreciones e interpretaciones de parte de la doctrina europea y la jurisprudencia del TJUE. Estas imprecisiones podrían verse solventadas, al menos, en lo que al defecto de diseño se refiere, por medio del criterio del diseño alternativo razonable, si bien este tiene difícil encaje en un sistema de responsabilidad objetiva como el actual. Y aunque no viene recogida como una de esas circunstancias concretas ideadas por el legislador europeo, creemos, que, bajo la referencia a «todas las circunstancias» podría tener cabida. De hecho, existen sentencias de Audiencias Provinciales donde este criterio de riesgo-utilidad se ha asumido, aunque de manera disimulada.

**Séptima.** Aunque existen autores cuyo deseo es la interrelación entre la Directiva 85/374/CEE y la normativa de seguridad general de los productos sus diferencias son patentes y manifiestas. De acuerdo con esta interpretación doctrinal los tribunales llamados a decidir sobre una potencial indemnización por daños causados por productos defectuosos operarían de acuerdo con un *estándar* previamente fijado. Este criterio tiene en cuenta los criterios establecidos por la Directiva 2001/95/CEE, relativa a la seguridad general de los productos, las denominadas Directivas de nuevo enfoque y el resto de normas armonizadores sobre seguridad de los productos y los eleva al nivel de las expectativas que el público puede tener sobre estos concretos productos. En este contexto, los jueces deben analizar si el producto respeta las reglas armonizadoras que definen su seguridad, si el resultado es negativo, se debe sancionar la responsabilidad del producto; pero si, por el contrario, el producto obedece dichos parámetros de seguridad, no se podrá declarar la responsabilidad del producto. Se crea una

ficción en la que estos criterios asumen un valor de límites máximos de seguridad, por lo que, en el caso de que se provoquen ciertos daños, no hay responsabilidad para el productor. Los productos conformes a la normativa reglamentaria se consideran inevitablemente perjudiciales.

No parece que esta fuera la finalidad deseada por el legislador europeo con la regulación sobre seguridad general. De hecho, las normas técnicas armonizadoras sólo son funcionales si garantizan un nivel mínimo de seguridad que habilite a los productos que las respeten para su comercialización. El respeto de la normativa técnica puede sugerir la ausencia de un defecto, pero, en ningún caso descartar su existencia. En definitiva, que un producto cumpla con las normas de seguridad no debe permitir excluir en términos generales la responsabilidad del productor. Ahora bien, esto no significa que el estudio de la seguridad del producto, atendiendo a su normativa técnica y a las *Directivas de nuevo enfoque* sea totalmente irrelevante, sino que será beneficioso tenerlo en cuenta, probablemente dentro también de la referencia a «todas las circunstancias», pero sin que pueda convertirse en un «límite máximo» en la responsabilidad del productor.

**Octava.** Los defectos de diseño no sólo pueden producir directamente daños, sino que también pueden agravar los daños previamente originados. Así se hace patente en la denominada doctrina *crashworthiness* o de resistencia al choque que precisamente se puede aplicar en aquellos casos (mayormente de un automóvil, aunque no se descarta ningún medio de transporte) en los que, aunque el diseño no fue el que provocó el accidente, si ha contribuye a agravar los daños producidos. De acuerdo con esta doctrina, el productor, que no ha sido el causante inicial de la colisión, deberá resarcir los daños causados por el vehículo siniestrado que hayan sido provocados como consecuencia de la llamada «segunda colisión»

La relación entre los defectos de diseño y la responsabilidad subjetiva también se hace manifiesta con esta doctrina. La persona que ideó y concibió el vehículo no había previsto que en caso de una posible colisión un diseño más seguro o eficiente habría reducido los daños. Como se puede observar, en estos casos, la finalidad del criterio del diseño alternativo razonable para la detección de defectos de diseño no será la no producción de los daños sino la de no agravar los daños ocasionados tras la primera colisión.

En nuestro país sólo en la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de enero de 2015 (RJ 612/2015) se menciona esta doctrina. Esta sentencia se refiere a un accidente entre aviones. Sin embargo, aunque sin nombrarla, existe un

gran número de sentencias donde sí viene siendo aplicada. En la normativa de productos defectuosos existen dos preceptos clave en los que puede tener cabida la aplicación de esta doctrina. Se trata de los artículos 133 y 145 del TRLGDCU, ambos procedentes del artículo 8 de la Directiva, referentes a la intervención de un tercero y a la culpa del perjudicado en la producción del daño, respectivamente.

Sin embargo, en los accidentes de automóviles, donde estadísticamente se puede dar un número mayor de casos, también debe tenerse en cuenta el art. 1 del Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. En una suerte de coordinación de ambas regulaciones, si fuese posible una distinción efectiva de los daños provocados por la primera colisión y los agravados por la segunda podría llegar a pensarse aplicable el Real Decreto Legislativo 8/2004 para los primeros, mientras que para los segundos lo sería el TRLGDCU. Sin embargo, ante la necesidad de contratar un seguro obligatorio, la compañía aseguradora deberá responder en un potencial procedimiento judicial tanto de los daños provocados por la primera colisión como de aquellos que surjan por la segunda. Esto no excluye que, para los daños generados por la segunda colisión, en el caso de que fueran plenamente identificables, la compañía aseguradora pudiera ejercer su facultad de repetición frente al productor.

**Novena.** El art. 7 de la Directiva 85/374/CEE puede ser considerado como una de las «brechas de subjetividad» de la normativa de productos defectuosos al recoger distintas causas de exoneración del productor. En su letra e) recoge los denominados riesgos del desarrollo. La relación entre estos y los defectos de diseño también es patente. El defecto de un producto que no puede conocerse por el estado de los conocimientos científicos y técnicos será, en la mayoría de las ocasiones un defecto de diseño. Con otras palabras, atendiendo al estado de los conocimientos científicos y técnicos no resulta posible saber si podría haberse llevado a cabo un diseño más seguro.

Esta perspectiva nos vuelve a llevar a la esfera de la responsabilidad subjetiva: la posible exoneración de los daños demostrando que el estado de los conocimientos científicos y técnicos impedía idear un producto más seguro, pivota claramente en torno a la diligencia del productor.

La posible convergencia de los riesgos del desarrollo con el criterio de riesgo-utilidad puede dar lugar a interpretaciones, cuanto menos, interesantes. En este sentido, si el estado de los conocimientos científicos y técnicos pudiese reflejarse en un potencial diseño alternativo razonable, el producto podrá considerarse como defectuoso en su diseño, y no será posible la aplicación de los riesgos del desarrollo. Por otro lado, el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento de puesta en circulación del producto podía haber permitido la concepción de otro diseño, más seguro, pero tremendamente costoso, lo que aplicando el criterio de riesgo-utilidad no permite considerar al producto como defectuoso. Puede ocurrir que la existencia de un concreto nivel del estado de la ciencia y la técnica pueda permitir descubrir la existencia de un defecto, pero que el coste del diseño alternativo sea excesivamente superior al de su utilidad, lo que implica que la causa de exoneración por riesgos del desarrollo no pueda ser aplicada y que, por lo tanto, el diseño no sea defectuoso.

# Conclusioni

**Prima.** Il difetto di sicurezza e la responsabilità oggettiva sono serviti a unificare la disciplina in materia di responsabilità per danni causati da prodotti difettosi. La Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, disciplina la nozione di prodotto difettoso mediante criteri generali e senza distinguere tra diversi tipi di difetto. Ha accolto il profilo del *Restatement (Second) of Torts* ed ha disatteso quelle voci dottrinali che ipotizzavano le differenze tra i diversi tipi di difetti. Analogamente, il legislatore europeo ha ritenuto che escludere qualsiasi barlume di colpa in questo regime ed eradicare la distinzione tra i diversi tipi di difetti favorirebbe la tutela del danneggiato; parimenti, ha equiparato la figura del responsabile esclusivamente a quella del produttore. Tuttavia, abbiamo evidenziato diverse lacune contenute nel testo della Direttiva che mettono in dubbio entrambe le percezioni. Talune introducono ancora certi elementi di soggettività nella materia, mentre altre sembrano concepite unicamente per essere applicate a certi tipi di difetti e non con carattere generale. Questa perplessità si è trasferita alla giurisprudenza, in cui abbiamo rilevato alcuni comportamenti elusivi in termini di specificazione di difetti di progettazione. Ciononostante, in contrasto con queste sentenze, ve ne sono alcune in cui la corretta distinzione ed individuazione della tipologia di difetto ha determinato il successo o il fallimento di una controversia.

**Seconda.** Sia la dottrina che la giurisprudenza statunitensi sono state pioniere nel riconoscere le peculiarità che comportano i difetti di progettazione. Sviate sentenze statunitensi hanno tentato di risolvere siffatte divergenze introducendo valutazioni soggettive in una responsabilità che rimaneva oggettiva, sia mediante l'inversione dell'onere della prova o introducendo alcuni aspetti basati sulla diligenza del produttore.

Questo cambiamento nella percezione dei difetti di progettazione è stato uno dei motivi che ha dato impulso allo sviluppo del *Restatement (Third) of Torts*, superando il suo precursore in questa materia. Nel nuovo testo di *soft law* venivano individuati i diversi tipi di difetto, scartando il criterio uniforme e prevedendo un criterio specifico per l'individuazione dei difetti di progettazione. Si prevede, dunque, che un prodotto ha una progettazione difettosa quando il rischio prevedibile di danno provocato dal prodotto avrebbe potuto essere ridotto o evitato qualora il venditore, il distributore o un soggetto precedente nella catena di distribuzione avesse adottato una progettazione alternativa e la sua mancata adozione avrebbe reso il prodotto non sicuro per l'uso.

**Terza.** Tale cambio di paradigma introdotto dal *Restatement (Third) of Torts* è chiaramente paragonabile a un criterio di responsabilità soggettiva. Un prodotto presenta un difetto di progettazione se il pericolo derivante dal suo uso o consumo è superiore alla sua utilità; quando il profitto aggiuntivo che si otterrebbe dal prodotto con una progettazione alternativa più sicura è superiore ai costi di messa in circolazione. In altre parole, i prodotti sono viziati da un difetto di progettazione quando avrebbero potuto essere concepiti in modo più sicuro a un costo ragionevole. In questo modo la «colpa» viene posta alla base del fondamento della responsabilità civile per danni derivanti dal prodotto difettoso laddove il difetto riguardi la sua progettazione.

**Quarta.** Sebbene il legislatore europeo abbia scelto di utilizzare il difetto di sicurezza come punto d'incontro tra i diversi tipi di difetto, il concetto di sicurezza non deve essere confuso con nozioni che, seppur correlate, presentano delle differenze. Pertanto, la sicurezza di un prodotto differisce, tra le altre, dalla sua efficacia e qualità.

**Quinta.** Dobbiamo intendere il concetto stesso di difetto di progettazione come un difetto che risiede nella ideazione stessa del prodotto. La sua individuazione implica realizzare un confronto tra la progettazione effettiva, cioè quello che è stato infine realizzato e che ha causato il danno, e una sorta di progettazione ideale (anche se non perfetta) che risulti più sicura e che, in definitiva, non avrebbe causato il danno. Questa operazione intellettuale consistente nel confrontare l'essere con il dover essere è molto simile a quella che si compie per determinare la sussistenza della colpa, laddove si confronta la condotta effettivamente tenuta dal soggetto con quella ideale

del buon padre di famiglia (o del buon professionista, o del buon progettista, ecc.). La nozione stessa di «difetto di progettazione» esige un giudizio di valore che implica necessariamente una certa soggettività. Tuttavia, il regime di responsabilità civile per i prodotti difettosi rimane un regime di responsabilità civile oggettivo (quasi oggettivo, ai sensi della direttiva). In definitiva, il legislatore europeo ha stabilito un regime di responsabilità civile oggettiva per un difetto la cui determinazione è fondamentalmente soggettiva, il che ci induce a considerare il difetto di progettazione come «una sorta di isola di soggettività nel mare della responsabilità oggettiva».

**Sesta.** La Direttiva 85/374/CEE ha armonizzato il concetto di prodotto difettoso mediante il criterio della sicurezza che una persona ha legittimamente diritto di attendersi, tenuto conto di tutte le circostanze e indicando specificamente la presentazione del prodotto, l'uso ragionevolmente prevedibile del prodotto e il momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione. Tuttavia, questi concetti hanno richiesto alcuni chiarimenti e interpretazioni da parte della dottrina europea e della giurisprudenza della CGUE. Queste lacune potrebbero essere risolte, almeno per quanto riguarda il difetto di progettazione, attraverso il criterio della ragionevole alternativa progettuale, benché questo sia difficile da inserire in un sistema di responsabilità oggettiva come quello attuale. E malgrado non sia inclusa tra le fattispecie specifiche previste dal legislatore europeo, riteniamo che, nell'ambito del riferimento a «tutte le circostanze», possa trovare accoglimento. Di fatto, vi sono sentenze di *Audiencias provinciales* in cui detto criterio di rischio-utilità è stato adottato, sia pur in modo dissimulato.

**Settima.** Sebbene vi siano autori che auspicano l'interconnessione tra la Direttiva 85/374/CEE e la normativa sulla sicurezza generale dei prodotti, le differenze sono evidenti e palesi. Secondo questa interpretazione dottrinale, i tribunali chiamati a decidere sul potenziale risarcimento dei danni causati da prodotti difettosi opererebbero secondo uno standard precedentemente stabilito. Tale criterio tiene conto dei parametri previsti dalla Direttiva 2001/95/CEE sulla sicurezza generale dei prodotti, dalle cosiddette Direttive Nuovo Approccio e dalle altre norme di armonizzazione sulla sicurezza dei prodotti e li eleva al livello delle aspettative che il pubblico può avere per questi particolari prodotti. In tale contesto, il giudice deve analizzare se il prodotto è conforme alle norme di armonizzazione che ne definiscono la sicurezza; se il risultato è negativo, la responsabilità del prodotto deve essere perseguita; ma se, al contrario, il prodotto è confor-

me a questi parametri di sicurezza, la responsabilità del prodotto non può essere dichiarata. Si crea una finzione in cui questi criteri assumono un valore di limiti massimi di sicurezza, per cui, in caso di danni certi, non c'è responsabilità per il produttore. I prodotti conformi agli standard normativi sono considerati inevitabilmente dannosi. Non sembra che questo fosse l'obiettivo auspicato dal legislatore europeo con la disciplina sulla sicurezza generale. Infatti, le norme tecniche di armonizzazione sono funzionali solo se garantiscono un livello minimo di sicurezza che consente di commercializzare i prodotti ad esse conformi. La conformità alle norme tecniche può suggerire l'assenza di un difetto, ma non ne esclude in alcun modo l'esistenza. In definitiva, il fatto che un prodotto sia conforme agli standard di sicurezza non dovrebbe consentire di escludere la responsabilità del produttore in termini generali. Tuttavia, ciò non significa che l'esame della sicurezza del prodotto alla luce delle norme tecniche e delle "direttive nuovo approccio" sia del tutto irrilevante, ma che sarà utile tenerne conto, probabilmente anche nell'ambito del riferimento a «tutte le circostanze», ma senza che ciò si converta un «limite massimo» della responsabilità del produttore.

**Ottava.** Il difetto di progettazione non solo può causare direttamente un danno, ma possono anche aggravare un danno già causato in precedenza. Ciò è evidente nell'ambito della cosiddetta teoria della *crashworthiness*, o di resistenza all'urto, che può essere applicata proprio in quei casi (per lo più di autovetture, anche se non si esclude nessun mezzo di trasporto) in cui, pur non essendo la progettazione ad aver provocato l'incidente, contribuisce ad aggravare il danno prodotto dalla collisione. Secondo questa teoria, il produttore, che non è stato la causa iniziale della collisione, deve risarcire i danni causati dal veicolo sinistrato in conseguenza della cosiddetta «seconda collisione».

Il rapporto tra difetti di progettazione e responsabilità soggettiva è evidente anche in questa teoria. La persona che ha ideato e progettato il veicolo non aveva previsto che, nel caso di ipotetica collisione, una progettazione più sicura o più efficiente avrebbe ridotto il danno. Come si può notare, in questi casi, lo scopo del criterio di progettazione alternativa ragionevole per l'individuazione dei difetti di progettazione non sarà la non produzione di danni, quanto piuttosto non aggravare i danni causati dopo la prima collisione.

Nel nostro Paese, questa teoria viene menzionata solamente nella sentenza



della Suprema Corte, del 13 gennaio 2015 (RJ 612/2015). Tale sentenza riguarda un incidente tra aeromobili. Tuttavia, sebbene non sia espressamente menzionata, esistono numerose sentenze in cui è stata applicata. Nella disciplina sui prodotti difettosi, esistono due disposizioni chiave in cui trova applicazione siffatta teoria. Si tratta degli articoli 133 e 145 del TRLGDCU, entrambi derivati dall'articolo 8 della Direttiva, che riguardano rispettivamente l'intervento di un terzo e la colpa del danneggiato nella produzione del danno. Tuttavia, negli incidenti automobilistici, dove statisticamente si può verificare un numero maggiore di casi, si deve tenere conto anche dell'art. 1 del Regio Decreto Legislativo 8/2004, del 29 ottobre, recante disposizioni confluite nella Legge sulla responsabilità civile e l'assicurazione nella circolazione dei veicoli a motore. In una sorta di coordinamento delle due normative, qualora fosse possibile operare una distinzione effettiva tra i danni causati dalla prima collisione e quelli aggravati dalla seconda, il Regio Decreto Legislativo 8/2004 potrebbe essere considerato applicabile ai primi, mentre il TRLGDCU sarebbe applicabile ai secondi. Tuttavia, data la necessità di stipulare un'assicurazione obbligatoria, la compagnia assicurativa dovrà rispondere in un eventuale procedimento legale sia per i danni causati dalla prima collisione sia per quelli derivanti dalla seconda. Ciò non esclude che, per i danni generati dalla seconda collisione, nel caso in cui fossero pienamente identificabili, la compagnia di assicurazione possa esercitare il diritto di rivalsa nei confronti del produttore.

**Nona.** L'articolo 7 della Direttiva 85/374/CEE può essere considerato una delle «brecce di soggettività» della normativa sui prodotti difettosi, in quanto prevede diversi motivi di esonero del produttore. La lettera e) contempla i cosiddetti rischi da sviluppo. La relazione tra questi e i difetti di progettazione è altrettanto evidente. Il difetto di un prodotto che non può essere conosciuto a causa dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche sarà, nella maggior parte dei casi, un difetto di progettazione. In altre parole, dallo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non è possibile sapere se si sarebbe potuto realizzare un progetto più sicuro. Tale prospettiva ci riporta alla sfera della responsabilità soggettiva: l'eventuale esonero dai danni dimostrando che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche ha impedito la progettazione di un prodotto più sicuro dipende chiaramente dalla diligenza del produttore.

La possibile convergenza dei rischi da sviluppo con il criterio rischio-

utilità può portare a interpretazioni quantomeno interessanti. In tal senso, se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche potesse riflettersi in un potenziale progetto alternativo ragionevole, il prodotto potrebbe essere considerato difettoso nella sua progettazione e l'applicazione dei rischi da sviluppo non sarebbe possibile. D'altra parte, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione del prodotto avrebbe potuto consentire l'ideazione di un'altra progettazione più sicura, ma estremamente costosa, che, applicando il criterio rischio-utilità, non consente di considerare il prodotto come difettoso. Può accadere che l'esistenza di un determinato livello dello stato dell'arte permetta di scoprire l'esistenza di un difetto, ma che il costo del progetto alternativo sia eccessivamente superiore alla sua utilità, il che implica che la causa di esonero per i rischi

# Bibliografía

- ABRAHAMSON, S., «Refreshing institutional memories. Wisconsin and the American Law institute» *Wis, L. Rev.*, vol. 60, 1995.
- ACOSTA ESTEVEZ, J. B., «La acción de la CEE en materia de responsabilidad por productos defectuosos y reparación de los daños sufridos por el consumidor: Adaptación del Derecho español a la Directiva del Consejo 85/374/CEE». *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*. Nº 1, 1990.
- ALBALADEJO GARCÍA, M., *Derecho Civil, II, Derecho de Obligaciones, vol II. 2º. 9º ed.* Barcelona, 1994.
- ALBANESE, A., «La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo» en *Europa e diritto privato*, nº 4, 2005.
- ALCAIDE MARZAL J. / DIEGO MAS, J. A. / ARTACHO RAMÍREZ, M. A., *Diseño de producto. El proceso de diseño*, Editorial UPV, España, 2001.
- ALCOVER GARAU, G.,
  - «La responsabilidad civil del fabricante (Análisis de la Directiva Comunitaria de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil por el daño causado por los productos defectuosos», en *Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1993.
  - *La responsabilidad civil del fabricante (Derecho comunitario y adaptación del Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1990.

- ALLEE, J. S., «Products Liability», *New York, Law Journal Seminars-Press*, 1992.
- AL MUREDEN, E.,
  - «I danni da uso del cellulare tra tutela previdenziale e limiti della responsabilità del produttore» en *Responsabilità civile e Previdenza*, núm. 6, 2010
  - «Sicurezza “ragionevole” degli autoveicoli e responsabilità del produttore nell’ordinamento italiano e negli Stati Uniti», *Contratto e impresa*, n° 6, 2012.
  - «Uso del cellulare e danni alla salute: la responsabilità del produttore tra dannosità “tollerabile”, principio di precauzione e nuovi obblighi informativi» *Il Corriere Giuridico*, n° 3, 2013.
  - «Il danno da “prodotto conforme”. Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)», *Contratto e impresa*, vol. 31, fasc. 2, 2015.
  - «Sicurezza alimentare e responsabilità civile tra armonizzazione del diritto dell’Unione europea e prospettive del *Transatlantic Trade and Investment Partnership*» en *La sicurezza alimentare. Profili normativi e giurisprudenziali tra diritto interno, internazionale ed europeo* (a cargo de BOTTARI, C.), Rimini, Maggioli, 2015.
  - «La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti» en *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore* (Dir. Enrico Al Mureden), G. Giappichelli Editore, 2ª Edizione, 2017.
- ALPA, G.,
  - «Appunti sul dibattito in materia di disciplina comunitaria sulla circolazione dei prodotti difettosi», *Riv. Dir. Comm.* 1979.
  - «La responsabilità del produttore nei progetti comunitari» en *Danno da prodotti e responsabilità dell’impresa*, Milano, 1980.
  - «La responsabilità del produttore di farmaci» en *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, 1984.
  - «L’attuazione della direttiva comunitaria sulla responsabilità del produttore. Tecniche e modelli a confronto», en *Contratto e Impresa*, n° 4, 1988.

- «L'attuazione della direttiva nei paesi della CEE» en *La responsabilità del produttore*, Cendon, XIII, como parte del *Trattato di diritto commerciale di diritto pubblico dell'economia*, (dir. F Galgano), Padova, 1989.
  - *Le nouveau régime juridique de la responsabilité du producteur en Italie et l'adaptation de la directive communautaire*, RIDC 1-1991.
  - *Codice del Consumo e del Risparmio*, Giuffrè, 1999.
  - «Il modello italiano», *La responsabilità del produttore* (a cura di G. Alpa), Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
- ALPA, G.; CARNEVALI, U.; DI GIOVANNI, F.; GHIDINI, G.; RUFFOLO, U.; VERARDI, C.M., «La responsabilità per danno da prodotti difettosi» in *Leggi commentate*, n° 32, Milano, 1990.
  - ALPA, G., BIN, M., CENDON, P., *la responsabilità del produttore*, en GALGANO (Dir.), *Trattato di Commerciale e di diritto Pubblico dell'Economia*, vol. 13, Padova, CEDAM, 1989.
  - ALPA, G; Y BESSONE, M.,
    - *Il consumatore e l'Europa*, CEDAM, 1979.
    - *La responsabilità del produttore* (a cura di Toriello, F.) Giuffrè editore, 4ª ed. 1999.
  - ALVAREZ VEGA, M. I., «The defence of development risks in Spanish law» en *Consumer law Journal*, n° 5, 1997.
  - ANN, C., «Innovators in the crossfire: a policy sketch for unknowable risks in European and United States product liability law» en *The Tulane European an Civil Law Forum*, vol. 10, 1995.
  - ANTOFERMO, V., «Il rischio da sviluppo nella responsabilità del produttore» en *Rivista giuridica sarda*, 2000.
  - ARBOUR, M. E., «Sicurezza alimentare e prodotti difettosi dopo Lidl e Bilka: un binomio sfasato?» En *Danno e Responsabilità*, núm. 10, 2007.
  - ARTIGOT I GOLOBARDES, M., «A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulaci3n and product liability», *Polish Yearbook of Law & Economics*, vol. 3, Wydawnictwo C.G. Beck, Varsovia, 2013.

- ASCARELLI, T., «Il código civile e la sua vigenza» en *Rivista di Diritto commerciale*, vol. 1., 1953.
- ATTI, A., «I soggetti equiparati al fabbricante», in *La responsabilità del produttore*, in AA. VV., *La responsabilità del produttore* (a cura di G. Alpa, M. Bin, P. Cendon), vol. XIII del *Tratt. dir. comm. e dir. pubbl. dell'ec.*, diretto da F. Galgano, Padova, 1989.
- BADOSA COLL, F., *La diligencia y la culpa del deudor en la obligación civil*, Bolonia, 1987.
- BASS, L., *Products liability/Design and manufacturing Defects*, McGraw Hill Higher Education, Nueva York, 1986.
- BARRON, M. R., «Creating consumer confidence or confusion? The role of product certification marks in the market today», en *Marquette Intellectual Property Law Review*, núm. 11, 2007.
- BASTIANON, S.,
  - «La Cassazione, il “Trilergeran” e la responsabilità per danni da emoderivati infetti» en *Responsabilità civile e previdenza*, 1996.
  - «Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela del consumatore?» En *Responsabilità civile e previdenza*, vol. 67, fasc. 4/5, 2002.
- BELLISARIO, E.,
  - «La rilevanza del criterio presuntivo della conoformità alle norme armonizzate» *Persona e Mercato*, num. 3, 2012.
  - «Il Danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie» en *Europa e Diritto Privato*, fasc. 3, 2016.
- BELLO PAREDES, A. S. Y VICENTE DOMINGO, E., «La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgos del desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE» en *Actualidad Civil*, nº 2, 2002.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R.,

- La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de julio de 1985» *Estudios sobre consumo*, nº 3, 1984.
  - «La responsabilidad por los daños y perjuicios derivados del consumo de bienes y servicios», en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A. *Estudios Jurídicos sobre la protección de los consumidores*, Madrid, Tecnos, 1986.
  - «La adaptación del Derecho español a la directiva comunitaria sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Estudios sobre Consumo*; 12/1987.
  - «El régimen de responsabilidad por productos y servicios defectuosos, vigente en nuestro Ordenamiento», en *EC*, núm. 34, 1995.
  - «25 de junio de 1996. Responsabilidad derivada de daño (muerte de un bebé) causado por producto (cuna) defectuoso». *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, nº 42, 1996.
  - «El Texto refundido sobre legislación de consumo», *Aranzadi civil: revista quincenal*. Nº 3, 2007.
  - *Comentarios del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y usuarios y otras leyes complementarias, eral para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*. Coord. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. Aranzadi, Thomson Reuters, Cizur Menos, Navarra, 2015.
- BERTI, C., «Vizi da carenza di sicurezza e consumatori marginale» en *Rassegna di diritto civile*, nº 3, 1992.
  - BEST, A., y BARNES, D. W., *Basic Tort Law: Cases, statutes and Problems*, Aspen Publishers, 2º Ed., 2007.
  - BIANCA, M.,
    - *La vendita e la permuta*, Torino, 1972.
    - «La responsabilità» en *Diritto Civile*, vol. 5, Giuffrè Editore, Milano, 1994.
  - BIGLIAZZI GERI, L., BUSNELLI, F. D., NATOLI, U., «Obbligazioni e contratti» en *Diritto Civile*, Tomo III, Utet, Torino, 1989.

- BIN, M., «La responsabilità del produttore» en *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia* (a cargo de GALGANO, F.), Cedam, Padova, 1989.
- BIN, M. en ALPA, G., CARNEVALI, U., DI GIOVANNI, F., GHIDINI, G., RUFFOLO, U. VERARDI, C.M., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, Giuffrè, 1990.
- BIRKS, P., «The Concept of a Civil Wrong» en *The Philosophical Foundations of Tort Law*, Oxford Scholarship Online, 1997.
- BIRNBAUM, S. L., «Unmasking the Test for Design Defect: From Negligence (to Warranty) to Strict Liability to Negligence» en *Vanderbilt Law Review*, vol. 33, nº 3, 1980.
- BITETTO, A. L. Y PARDOLESI, R., «Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto» en *Danno e responsabilità*, núm. 3, 2008.
- BITETTO, A. L.,
  - «Responsabilità da prodotto difettoso: strict liability o negligence rule?» en *Danno e responsabilità*, Volume, 11, fasc. 3, 2006
  - «Dal biscotto al pan carrè: il tortuoso percorso della responsabilità da prodotto» en *Danno e responsabilità*, nº 1, 2012.
- BOHLEN, F. H., «The Basis of Affirmative Obligations in the Law of Tort» en *The American Law Register*, vol. 53, nº 4, 1905.
- BORGHETTI, J. S., *La responsabilité du fait des produits: Étude de Droit Comparé*. LGDJ, París, 2004.
- BORTONE, P. Y BUFFONE, L., «La responsabilità per prodotto difettoso e la garanzia di conformità nel codice del consumo» *Giappichelli*, 2007.
- BRIEDE, J. C., «*La Metodología Sistémica y el rol del Boceto en el Diseño Conceptual de Productos Industriales*». Tesis para optar al grado de doctor Universidad Politécnica de Valencia, España. 2005.
- BUBLICK, E. M., «The Tort-proof plaintiff the drunk in the automobile, Crashworthiness claims, and the restatement (third) of torts». *Brooklyn Law Review*. Nº 3, 2009.



- BUCHAN, P., «Products Liability Bill Killed in Senate». *Sept-Trial*. 1998.
- BUGIOLACCHI, L., «Sicurezza dei prodotti e certificazione: la responsabilità contrattuale degli organismo di valutazione della conformità» en *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 2, 2013.
- BUSNELLI, F. D., «Illecito civile» en *Enciclopedia Giuridica*, Tomo XV, Treccani, Roma, 1991.
- CABELLA PISU, L.,
  - «Cittadini e consumatori nel diritto dell'Unione europea», *Contratto e impresa/Europa*, núm. 2, 2007.
  - «Ombre e luci nella responsabilità del produttore» en *Contratto e impresa*, Vol 24, nº 3, 2008.
- CAFAGGI, F.,
  - «La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modelo económico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma», en *Riv. Crit. Dir. Priv.* 1995-3.
  - «La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi» en *Trattato di Diritto Privato Europeo* (a cargo de LIPARI, N.), vol. IV, 2º edición, Padua, Cedam, 2003.
  - «Product Safety, Private Standard Setting and Information Networks» *EUI Working Papers Law*, nº 2008/17.
- CAGLI, A. «Organizzazione e procedure dell'attività amministrativa técnica nel settore dei prodotti industriali» en *La normativa técnica industriale. Amministrazione e privati nella normativa tecnica en ella certificazione dei prodotti industriali* (a cargo de Andreini, P., Caia, G., Elias, G., y Roversi Monaco, F. A., Il Mulino, Bologna, 199
- CALABRESI, G.,
  - *The Cost of Accidents: a legal and economic analysis*, Yale University Press, 1977.
  - «Optimal Deterrence and Accidents», en *Yale Law Journal*, vol. 84, 1975.

- «Products liability: Curse or bulkwalk of free Enterprise?» en *Cleveland State Law Review*, nº 27, 1978.
- CALABRESI, G. Y HISCHOFF, J. T., «Toward a Test for Strict Liability in Torts» en *Yale Law Journal*, Volume 81, nº 6, 1972.
- CALABRESI, G., Y KLEVORICK, A. K., «Four Tests for Liability in Torts» en *Journal of Legal Studies*, en *Journal of Legal Studies*, 1985.
- CANTÚ, A., en su artículo «La responsabilità del produttore per difetto di informazione e la normativa in tema di etichette e schede informative nei prodotti alimentari, cosmetici e contenenti sostanze pericolose» en *Responsabilità civile e previdenza*, 1998.
- CARRERAS DEL RINCON, J., *La solidaridad de las obligaciones desde una óptica procesal*, Bosch, Barcelona, 1992.
- CARFI, V., «art. 114» en *Codice del Consumo* (a cura di CUFFARO, V.) Milano, Giuffrè, 2006.
- CARRASCO PERERA, A., Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Real Decreto Legislativa 1/2007). Ámbito de aplicación y alcance de la refundición. *Aranzadi civil: revista quincenal*, nº1, 2008.
- CARNEVALI, U.,
  - «La responsabilità del produttore di medicinali in una recente legge della Repubblica Federale Tedesca» en *Riv.dir. ind.*, nº 1, 1977.
  - *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milan, 1979.
  - «La norma tecnica da regola di esperienza a norma giuridicamente rilevante. Ricognizione storica e sistemazione teorica. Ruolo dell'UNI e del CEI», en *Responsabilità civile e previdenza*, 1997.
  - «Prodotti difettosi, pluralità di produttori e disciplina de rapporti interni» en *Responsabilità e previdenza*, núm. 3, 2004.
  - «Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti» en *Responsabilità civile e previdenza*, 2005.
  - «Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato» en *Responsabilità civile e previdenza*, nº 2, 2008.

- «Produttore e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel código del consumo» en *Responsabilità civile e previdenza*, vol. 74, fasc. 10, 2009.
  - «Nuovi prodotti dannosi» en *Enc. Treccani*, XXI Secolo, Roma, 2009.
  - «Il difetto di progettazione negli autoveicoli» en *Responsabilità Civile e previdenza*, nº 10, 2011.
- CARUSO, D.,
- Comment to Art. 7 DPR 224/1988, *La responsabilità da prodotti difettosi, Nuove leggi civili commentate*, Busnelli & Pardolesi Eds., Rome. 1988.
  - «The Missing View of The Cathedral: The Private Law paradigm of European Legal Integration» *European Law Journal*, vol. 3, 1997.
- CASTRONOVO, C.,
- «La legge europea sul danno da prodotti: un'interpretazione alternativa del d.P.R. n. 224/1988» en *Diritto del commercio internazionale: pratica internazionale e diritto interno*, nº 1, 1990
  - «Danno da prodotti (Dir. It. E stran.)» en *Enc. Giur. Treccani*, Roma, 1995.
  - *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2ª edición, Giuffrè, 1997.
- CAVALLO, V., «sub art. 102» en *Codice del consumo e norme collegate*, a cargo de CUFFARO, V. 3ª edición, Milano, 2012.
- CAVANILLAS MÚGICA, S.,
- *Responsabilidad civil y protección del consumidor*. Palma de Mallorca, Facultad de Derecho, 1985.
  - *La transformación de la responsabilidad civil en la jurisprudencia*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 1987.
  - «Las causas de exoneración de la responsabilidad en la Ley 22/1994, de 6 de julio» en *Iniuria*, 1995.
  - «El Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y

Usuarios y otras leyes complementarias», *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil* núm. 1/2008 parte Doctrina, Navarra, Aranzadi, 2008.

- CAVERHILL SCHAEFER, C., *et. al.* Computer simulations in Court, *TRIAL*, 1987.
- CERDEIRA BRAVO DE MANSILLA, G., *Principio, realidad, y norma: el valor de las exposiciones de motivos (y de los preámbulos)*. Editorial Reus, Mexico D. F. Madrid, 2015.
- CERINI, D., «Responsabilità del produttoe e rischio di sviluppo: oltre la lettera della Dir. 85/374/CEE» en *Diritto ed economia dell'assicurazione*, nº 1, 1996.
- CERVETTI, F., «la nuova legge spagnola sulla responsabilità del produttore», *Riv. Dir. Comm.* 1996.
- CHADWICK, K. L., «Causing enhanced injuries in Crashworthiness Cases» *Syracuse Law Review*, vol. 48, 1998.
- CILLERO DE CABO, P.,
  - *La responsabilidad civil de suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*, Civitas, Madrid, 2000.
  - «Responsabilidad por daños ocasionados por productos defectuosos: el caso francés». *Derecho de los negocios*. nº 115, 2000.
  - «Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de junio de 2002: responsabilidad del distribuidor por daños causados por productos con defectos de fabricación» *AC*, núm. 21, 2003.
- CINI, M., *The European Commission: Leadership, Organisation and Culture in the EU Administration*, Manchester University Press, 1996.
- CLARK, A. M., *Product Liability*, Sweet & Maxwell, London, 1989.
- CONTI, R., «Corte di giustizia e responsabilità del produttore, un passo avanti o (tre) passi indietro nella tutela del consumatore» en *Corriere giuridico*, nº 9, 2002.
- CORDERO CUTILLAS, I., «La puesta en circulación en la responsabilidad civil por productos defectuosos», *EC*, núm. 53, 2000.

- CORDIANO, A., *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, CEDAM, 2005.
- COSENTINO, F., «Responsabilità da prodotto difettoso: appunti di analisi económica del diritto (nota a U. S.) Supreme Court California» en *Il Foro Italiano*, n° 4, 1989.
- COWAN, T. A., «Some policy bases of products liability» en *Stanford Law*, vol. 17, n° 6, 1965.
- D'ARRIGO, R., *La Responsabilità del Produttore: Profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Giuffrè Editore, Milano, 2006.
- DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY: «Creativity, Design and Business Performance» *Economics Paper* n° 15, noviembre, 2015.
- DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R.,
  - *Algunas previsiones sobre el futuro de la responsabilidad civil*. Editorial Civitas, S. A. 1995
- DE CRISTOFARO, G., «Il Codice del Consumo: Un'occasione perduta?» en *Studium Iruis*, vol. 10, 2005.
- DE LA OLIVA SANTOS, A. *Derecho procesal civil. El proceso de declaración* (Coord. DE LA OLIVA SANTOS, A. Y DIEZ-PICAZO GIMÉNEZ, I.) Centro de estudios Ramón Areces, Madrid, 3ª Ed. 2004
- DE LA VEGA GARCÍA, F. L.,
  - *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso: Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, 1998.
  - *Protección del diseño en el Derecho Industrial y de la Competencia*. Editoriales de Derecho Reunidas. EDERSA, 2001.
- DE LEONARDIS, F., *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, 2005.
- DELLA CASA, M., *Sulle definizioni legislative nel diritto privato*, G. Giappichelli editore, Torino, 2004.

- DEL PRATO, E., «Il principio di precauzione nel diritto private: spunti» en *Rassegna di Diritto civile*, núm. 3, 2009.
- DE SOUZA PASQUALOTTO, A., «A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento», publicado en *A proteção do consumidor no Brasil e no Mercosur* (LIMA MARQUES, C., coordinación), Livraria do advogado, Porto Alegre, Brasil, 1994.
- DIAZ DE LA CRUZ, F. y CARRILLO, D., *Teoría de la protección. Límites socio-económicos*. Ed. Fundación Mapfre, Madrid, 1991.
- DIAZ DE LEZCANO SEVILLANO, I., «La responsabilidad del productor: Referencia a la directiva comunitaria y a las leyes y proyectos de educación» *Anuario de Derecho Civil*, ISSN 0210-301X, vol. 43, Nº 3, 1990.
- DICKERSON, F. R., «The Basis of Strict Products Liability» en *Business Lawyer (ABA)*, vol. 17, nº 1, 1961.
- DI DONNA, L., «Difetto di informazioni e vizio di fabbricazione quali cause di responsabilità del produttore» en *Nuova giurisprudenza civile commune*, núm. 2, 2008.
- DIEZ-PICAZO PONCE DE LEÓN, L.,
  - *Derecho de daños*, Civitas, Madrid, 1999.
  - *Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*, vol. II, Civitas, Madrid, 5ª ed. 1999.
  - *Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial. V. La responsabilidad Civil Extracontractual*. Editorial Civitas-Thomson Reuters, Navarra, 2011.
  - *Derecho y masificación social. Tecnología y Derecho privado) Dos esbozos*, Civitas, Madrid 2º ed. 2016.
- DI MAJO, A., «la responsabilità per prodotti difettosi nella Direttiva comunitaria», en *Riv. Dir. Civ.*, 1989-I.
- DI MARTINO, P., «La tutela dei consumatori: sulla sicurezza e qualità dei prodotti, anche alimentari», *Scritti in memoria di Giovanni Cattaneo*, Giuffrè, Milano, 2002.

- DI NEPI, A., «Danni da sviluppo responsabilità del produttore (Nota a Corte giust. Comunità europee, 29 maggio 1997, n° 300/95)» en *Corriere giuridico*, n° 12, 1997.
- DIPAOLA T. A. Y RICCI E.M., «Evolution of the Automobile Crashworthiness Doctrine in Florida» *Florida Bar Journal*, vol. 69, 1995.
- DI ROSA, J., «Sulla difettosità di un prodotto sicuro» en *Danno e responsabilità*, n° 6, 2018.
- DOBBS. D. D., *The Law of Torts*, West Group, St. Paul. Minnesota, 2000
- DOMINGUEZ GARCÍA M.A., «Responsabilidad civil por productos defectuosos en el marco de la legislación especial en materia de consumo; perspectivas de adaptación y reforma», *Estudios de Derecho mercantil en homenaje al Profesor Broseta Pont*, Valencia, 1995, I.
- DUSSEL, E., *Filosofía de la producción*, Editorial Nueva América, Bogotá, Colombia, pp. 189–214, 1984.
- ESTEVE PARDO, J.,
  - «El componente técnico del Derecho del medio ambiente. Limitaciones y posibilidades de los entes locales», en *Derecho del medio ambiente y Administración Local*, coord. por ESTEVE PARDO, J. Civitas, Madrid, 1995.
  - «Responsabilidad de la administración y riesgos del desarrollo» en *La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales*, coord. Por CASARES MARCOS, A, B. y QUINTANA LÓPEZ, T., vol. 2, 2013.
- EWERHART, C. SCHMITZ, P. W., «Ex Post Liability for Harm vs. Ex ante Safety regulation: Substitutes or Complements?» Comment. *The American Economic Review*, 1988.
- FAIRGRIEVE, D., GOLDBERG, R. S., *Product Liability*, Oxford, 3ª edición, 2020.
- FEINTUCK, M., «Precautionary Maybe, but What's the Principle? The Precautionary Principle, the Regulation of Risk, and the Public Domain», *Journal of Law and Society*, vol 32, Blackwell Publishing, Oxford, 2005.

- FISCHER, D.A., Product Liability – The Meaning of Defect, *Mo. L. Rev.* 1974.
- FLEMING, J. Jr.,
  - «Products Liability» en *Texas Law Review*, vol. 34, nº 1, 1955.
  - «General products: Should manufacturers be liable without negligence?» en *Tenn. L. R.*, vol. 24, 1957.
- FLEMING, J. G.,
  - *The American Tort Process*, Clarendon Press, Oxford, 1990
  - *The Law of Torts*, 9 th, LBC, London, LBS, 1998.
- FOLAND, W. J., «Enhanced Injury: Problems of Proof in Second Collision and Crashworthy Cases» *Washburn Law Journal*, vol. 16, 1977.
- FORCHIELLI, P., *Il rapporto di causalità nell'illecito civile*, Cedam, Padova, 1960.
- FRANZONI, M.,
  - Prevenzione e risarcimento nel danno da prodotti industriali, *Riv. Trim. Dr. E proc. Civ.*, 1982.
  - «L'illecito» en *Trattato della responsabilità civile* (Dirigido por FRANZONI, M.), Giuffrè editore, 2004.
- FRIGNANI, A., «Riflessioni sulla responsabilità del produttore e sulla futura legislazione in materia», *Riv. Soc.* 1978.
- FUENTES I GASSÓ, J. R.; HIDALGO I MOYA, J. R.; MOLES I PLAZA, R. J., «La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis», Barcelona, Ariel-Escuela de Prevenció i Seguretat Integral, 2001.
- FUNDACIÓN BCD. *El disseny a l'empresa*, Fundació BCD, Barcelona, 1985.
- FUNDACIÓN COTEC: *Diseño e innovación. La gestión del diseño en la empresa*. Documentos Cotec sobre oportunidades tecnológicas, 2008.
- FUSARO, A., «Note sulla direttiva comunitaria in tema di responsabilità del produttore» *Giur. Comm*, 1987-I.



- GABRANOVIC, T. J., Crashworthiness – Strict Liability for defective design, *South Texas Law Journal*, vol. 17, nº 1, 1975.
- GALLAGHER, M.R., Preparation of the Defense of an Automobile Products Liability Case 9 *FoRum* 187, 1973.
- GALGANO, F., *Diritto civile e commerciale*, vol. 2, T. 2. 3ª Ed. 1999.
- GALLARDO, L., «Sobre la naturaleza jurídica del tabaco desde el paradigma de la responsabilidad por productos» en *Revista de Derecho UNED*, nº 19, 2016.
- GALERSTEIN G. ,«A review of Crashworthiness» *Journal of Air Law and Commerce* 45, nº 1, 1979.
- GALOPPINI, A., *Tutela del consumatore e diritto alla salute*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di Busnelli e Breccia, Milano 1978.
- GARCÍA AMIGO, M., *Lecciones de derecho Civil II. Teoría General de las Obligaciones y Contratos*, Madrid, McGraw-Gill, 1995.
- GARCÍA CACHAFEIRO, F., «La responsabilidad civil por productos defectuosos en los Estados Unidos: principales diferencias con el sistema español» *Responsabilidad civil de profesionales y empresarios. Aspectos nacionales e internacionales*, Coord. Por RODRÍGUEZ MONTERO, R. P., Netbiblo, 2006.
- GARCÍA GARCÍA, L. M., «La reparación del daño causado por productos defectuosos» en *Derecho de los consumidores y usuarios: doctrina, normativa, jurisprudencia, formularios*. Coord. GARCÍA GARCÍA, L. M. y DE LEON ARCE, A., vol. 2. 2016.
- GARCÍA PÉREZ, C. L., en *Comentarios al Código Civil*, (Dir. Bercovitz Rodríguez-Cano, R.) Tomo VII, Tirant lo Blanch, 2013.
- GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, M., *Imputación objetiva, causa próxima y alcance de los daños indemnizables*, Comares, Granada, 2008.
- GARCÍA RUBIO, Mª. P.,
  - «Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos. Su impacto en el Derecho español» *Actualidad Civil*, Número 35, 1998

- «La transposición de la Directiva 1999/44/CE al Derecho español. Análisis del Proyecto de Ley de Garantías en la venta de bienes de consumo», en *La Ley*, núm. 5747, 2003.
- GARIBALDI, D. A., «Defenses to Products Liability Cases», *Chicago-Kent Law Review*, vol. 48, nº 1, 1971.
- GAVANOVIC, T. J., «Crashworthiness – Strict Liability Defective Design» *South Texas Law Journal*, vol. 17, 1975.
- GEISTFELD, M. A.,
  - Implementing Enterprise Liability: A Comment on Henderson and Twerski, *N.Y.U.L. Rev.* 1992.
  - «Escola v. Coca Cola Bottling Co.: Strict products liability unbounded» en *Torts Stories* (Editores: Rabin, R., y Sugarman, S., D.), West Academic, 2003.
- GENTILI, A., «Codice del consumo es esprit de géométrie» en *I contratti*, nº 2, 2006.
- GHESTIN, J., «Le nouveau titre IV bis du Livre III du Code civil, De la responsabilité du fait des produits défectueux. L'application en France de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux après l'adoption de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998», *J.C.P. I*, nº 148, 1998.
- GHIDINI, G.,
  - *La responsabilità per danno da prodotti difettosi* (ALPA, G./CARNEVALI, U./DI GIOVANNI, F./GHIDINI, G./RUFFOLO, U./VERARDI, C.M.,) Giuffrè, Milán, 1990.
  - «Responsabilità per danno da prodotti: quando un prodotto può dirsi “difettoso”» en *Giurisprudenza Commentata*, nº 3, 1992.
- GILLAM, C. W., «Products Liability in a Nutshell» en *Oregon Law Review*, vol. 37, nº 2 1958.
- GINEBRA MOLINS, M. E., «La seguridad general de los productos y la responsabilidad por productos defectuosos» en *La armonización del derecho de obligaciones en Europa* (Coord. BADOSA COLL, F. Y ARROYO I AMAYUELAS, E.) Tirant lo Blanch, Valencia, 2006.

- GIUSSANI, A., «Mass torts e tutela giurisdizionale: modelli di azione giudiziaria collettiva a confronto sotto il profilo della efficienza economica» en *Responsabilità Civile e Previdenza*, n.º 2, 2002.
- GOLDEN, R. A., «Automobile Crashworthiness – The Judiciary responds when manufacturers improperly design their cars», *Insurance Counsel Journal* 46, n.º 3, July, 1979.
- GÓMEZ CALERO, J., *Responsabilidad Civil: Productos defectuosos* Dykinson, 1996.
- GÓMEZ LAPLAZA, M.C. Y DIAZ ALABART, S., «Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», *Actualidad civil*, n.º 2, 1995.
- GÓMEZ-RIESCO TABERNERO DE PAZ, J., «Los robots y la responsabilidad civil extracontractual» en *Derecho de los Robots*, Dir. BARRIO ANDRÉS, M., Wolters Kluwer, 2018.
- GÓMEZ SEGADE, A. A; Y FERNÁNDEZ-NOVOA RODRÍGUEZ, C., *La modernización del Derecho español de patentes*, RDU, Madrid, 1984.
- GONZÁLEZ CUBILLÁN, L., «El proceso creativo en el diseño arquitectónico». *Encuentros multidisciplinares*, vol. 10, n.º 28, 2008.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L., «CEE: Nuevo régimen relativo a la seguridad general de los productos» en *Estudios sobre consumo*, n.º 27, 1993.
- GORASSINI, A., *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano, 1990.
- GORGONI, M., «Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno» *Responsabilità civile e previdenza*, 2007.
- GORLA, G., «La struttura della decisione giudiziale in diritto italiano e nella *common law*: riflessi di tale struttura sull'interpretazione della sentenza, sui “Resports” e sul “dissenting”» en *Giurisprudenza italiana*, vol. 1, 1965.
- GREEN, L., Forseeability in Negligence Law, *61 Column L. Rev.* 1401, 1961.

- GUERRERO VALENZUELA, M., «*Propósitos y Argumentos en el Proceso de Diseño, el diseño conceptual en torno a la representación formal del producto*». Tesis doctoral dirigida por Bernabé Hernandis Ortuño. Universitat Politècnica de Valencia. 2006.
- GUERRERO VALENZUELA, M. HERNANDIS ORTUÑO, B. Y AGUDO VICENTE, B., «Estudio comparativo de las acciones a considerar en el proceso de diseño conceptual desde la ingeniería y el diseño de productos» *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 22 nº 3, 2014.
- GUINJOAN FERRÉ, M. Y PELLICER IBRAN, P., *Nuevas técnicas y sistemas organizativos para las PYME*, Colección Estudios, IMPI, Madrid, 1990.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.,
  - *Responsabilidad civil por productos defectuosos: Cuestiones prácticas*. Comares, Granada, 2004.
  - *Daños causados por Productos Defectuosos (Su régimen de Responsabilidad Civil en el Texto refundido de 2007 de la ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Aranzadi, 2009.
- HARMSSEN, J., *Product Liability*, Carleton University, Canada, 2000.
- HARRIS, T. V., «Enhanced Injury Theory: An Analytic Framework», N.C. L. REV. 1984.
- HAZARD, G. C. JR., *Foreword to RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODUCTS LIABILITY* at XV, 1998.
- HENDERSON, A. J.,
  - Renewed Judicial Controversy Over Defective Product Design: Toward the Preservation of an Emerging Consensus, *63 Minn. L. Rev.* 1979 p. 775.
  - *Coping with the Time Dimension in Products Liability*, *California Law Review*, vol. 69, nº 4, 1981.
- HENDERSON J. A. TWERSKI, A.D.,

- «Doctrinal Collapse in Products Liability: The Empty Shell of Failure to Warn» en *N.Y.U.L. Rev.*, vol. 65, nº 2, 1990
- A proposed Revisión of Section 402<sup>a</sup> of the Restatement (Second) of Torts *Cornel L. Rev.*, 1992.
- HESTEKK, J., *El diseño en la vida cotidiana*, ed. Gustavo Gil, 2005.
- HIDALGO MOYA, J.R. y OLAYA ADÁN, M., *Derecho del Producto Industrial*, Bosch Casa editorial, Barcelona, 1997.
- HODGES, C. J. S.,
  - *Product Liability. European laws and practice*, Sweet & Maxwell, London, 1993
  - «Development Risks: Unanswered Questions» en *Modern Law Review*, vol. 61, nº 4, 1998
  - *European Regulation of Consumer Product Safety*, *Oxford University Press*, 2005.
- HOENIG, M., «Understanding Second Collision Cases in New York: A suggested guide to the Application of Bolm». *New York Law Forum*, vol. 20, 1974.
- HOENIG, M. & GOETZ, C. H., «A rational approach to craswhorthy automóviles: The need judicial responsibility». *Southwestern University Law Review*, vol. 6, 1974.
- HOENIG, M.; Y WERBER, S. J., Automobile “Crashworthiness”: An Untenable Doctrine, *Cleveland State Law review*, vol. 20, nº 3, 1971.
- HOGAN, R. B., «The Craswhorthiness Doctrine», *American Journal of Trial Advocacy*, 1994.
- HORTAL IBARRA, J. C., «El desarrollo tecnológico y su repercusión en la actuación del poder legislativo, ejecutivo y judicial», en *Derecho Penal de la empresa*, Dir. Por CORCOY BIDASOLO, M., Universidad Pública de Navarra, Pamplona, 2002.
- HOUSER, F. D. Crashworthiness: Defective Product Design – Secondary Impact Liability in Texas, *ST. Mary’s Law Journal*, vol. 4:303, 1974, pág. 306.

- HOWELLS, G. G.,
  - «Europe's Solution to the Product Liability Phenomenon», *20 Anglo-Am. L. Rev.* 204, 1991.
  - «Comparative Product Liability», *Dartmouth Publishing Co Ltd*, 1993.
  - *The Law of Product Liability*, Oxford:Butterworths, 2º edición, 2007.
  - «The relationship between product liability and product safety-understanding a necessary element in the European Product Liability through a comparison with the US Position» *Washburn Law Journal*, núm. 39, 2000.
  
- HOWELLS, G. G. Y MILDRED, M., «Is European Products Liability More Protective Than the Restatement (Third) Of Torts: Products Liability?» *Tennessee Law Review*, núm. 65, 1998.
  
- HOWIE, J. y SANGER, L. «Failure to warn: The difference between strict liability and negligence from a plaintiff's perspective», *Air & Space Law*, nº 13, 1999.
  
- HÜLSEN, H. V., «Design liability and state of the art: The United States and Europe at a crossroads» en *St. John's Law Review*, Volumen 55, 1981.
  
- HURD, S. N; Y ZOLLERS, F. E., «Desperately Seeking Harmony: The European Community's search for Uniformity in Product Liability Law», *American Business Law Journal*, núm. 30, 1992.
  
- HYDE. A. S., *Crash injuries: how and why they happen a primer for anyone who cares about people in cars*, Hyde Assocs., Julio, 1993.
  
- IBÁÑEZ GIMENO, J. M., *artículo para el concepto de diseño*, S.A. MCGRAW-HILL, 2000.
  
- INGLÉS BUCETA, J. L., «Riesgos del desarrollo y accesibilidad: la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, con un apóstrofe sobre el nuevo art.141.1 de la LRJAP-PAC», en *Derecho de los Negocios*, núm. 109, octubre, 1999.
  
- INNES, R., «Enforcement costs, optimal sanctions, and the choice between ex post liability and ex ante regulation», *International Review of Law and Economics*, 2004.

- IZQUIERDO CARRASCO, M., *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico. Administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid, 2001.
- IZQUIERDO PERIS, J. J., «La responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea: Actualidad y perspectivas» *EC*, núm. 5, 1999.
- IZZO, U., *La precazione nella responsabilità civile*, CEDAM, 2004.
- JABKO, N., «Playing the Market: A Political Strategy for Uniting Europe, 1985–2005» en *Cornell University Press*, 2006.
- HENDERSON, J. A., Y TWERSKI, A. D., *Products Liability, Problems and Process*, Aspen Publishers, Nueva York, 5ª Edición, 2004.
- JIMENEZ BELTRÁN, D., «Desarrollo de la política de seguridad de productos en el marco del mercado interior» *Estudios sobre consumo*, nº 17, 1990.
- JIMÉNEZ CONDE, F; GARCÍA-ROSTÁN CALVÍN, G; TOMÁS TOMÁS, S; *Manual de derecho procesal civil*, 2014, págs. 95 y 96.
- JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil: daños causados por productos defectuosos*. McGraw-Hill, Madrid, 1998.
- JOHNS, C. H. W., *Babylonian and Assyrian Laws, Contracts and Letters*, Charles Scribner's Sons, 1904.
- JOHNSON, V. R., «Liberating Progress and the Free Market from the Specter of Tort Liability» en *Northwestern University Law Review*, vol. 83, nº 4, 1989.
- KAYE, D., en su trabajo «Probability Theory Meets Res Ipsa Loquitur» publicado en *Michigan Law Review*, vol. 77, nº 6, pág. 1979.
- KEETON, W. P., «Products liability. Some observations about allocation of risks», en *Mich. L. J.*, vol 64, 1966.
- KEETON, W. P.; OWEN, D. G.; MONTGOMERY, J. E.; GREEN, G., *Products Liability and Safety. Cases and Materials*, 2nd, Westbury-New York, The Foundation Press, 1989.
- KELLI, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, Buenos Aires, Ed. Heliasta, 1987.

- KISSEL, Defenses to Strict Liability *60 ILL. B.J.* 450, 1972.
- KOLSTAD, C. D.; ULEN. T. S.; JOHNSON, G. V.; «Ex post Liability for Harm vs Ex Ante Safety Regulation: Substitutes or Complements?» *The American Economic Review*, 1990.
- KOTLER, P. Y LANE KELER, K. *Dirección de Marketing*, Madrid: Pearson. Prentice Hall, 12ª edición, 2006.
- KRAUSS, M. I., «Product liability and Game Theory: One more Trip to the Choice of Law Well» en *Law and economics working paper series*, 2002.
- KYSAR, D. A. «The Expectations of Consumers», *Columbia Law Review*, vol, 103, 2003.
- LAPLANTE, S. «The European Union's General Product Safety Directive: another call for US exporters to comply with the ISO 9000 series», *Syracuse Journal of International Law and Commerce* núm. 22, 1996.
- LASCHER, E. L., «Strict Liability in Tort for Defective Products» en *Southern California Law Review*, vol. 38, nº 1, 1965.
- LAWRENCE MAC DOUGALL, V., *Products Liability Law in Oklahoma*, Austin-Texas, Butterworth Legal Publishers, 1990.
- LENOCI, V en «Luci ed ombre della normativa europea in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi», en *La nuova giurisprudenza civile commentata*, Cedam, PADOVA, 2003.
- LENZE, S. «Product Safety regulations and Defect» en *Lovells European Product Liability Review*, 2006.
- LEOPORD, T. J. «Importance of D'Amario v. Ford and How It Protects Florida's Consumers», *Florida Bar Journal*, vol. 85. April, 2011.
- LETE ACHIRICA, J. «Los riesgos de desarrollo en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos» en *AC* núm 28, 1998.
- LEVENSTAM, B. Y LAPP, D. J. «Plaintiff's Burden of Proving enhanced Injury in crashworthiness cases: a clash worthy of analysis». *DePaul Law Review*, vol 38, 1988.



- LINDE, H. «Courts and Torts: Public policy without public politics» *Val. U. L. Rev.*, vol. 48, 1994.
- LOI, M.L. «Com. Art. 5», en *Nuove Leggi Civ. Comment.* núm.3, 1989.
- LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*, Tecnos, 1996.
- LÓPEZ AZCONA, A. «La Europeización del Derecho Civil: Cronica de un Proyecto inconcluso». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, IDIBE, nº 8, 2018.
- LÓPEZ MENUDO, F., «Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema» en *Derecho y Salud*, vol. 8, nº 2, 2000.
- LORENZ, W. «Some comparative Aspects of the European Unification of the Law of Products Liability». *Cornell Law Review*, 1974–1975 págs. 1022 y ss.
- LUBOMIRA KUBICA, M. *Hacia la armonización de la responsabilidad extracontractual europea: Cláusulas generales de la responsabilidad objetiva*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- LUMINOSO, A. «Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore-acquirente» en *Europa e Diritto Privato*, nº 10, 2000.
- GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, M., *Imputación objetiva, causa próxima y alcance de los daños indemnizables*, Comares, Granada, 2008.
- MACÍAS CASTILLO, A. «Concepto de producto defectuoso y alcance de este tipo de responsabilidad» en *Actualidad civil*, núm. 11. 2007.
- MADDEN M. S. «Products Liability», *St. Paul Minn. West Publishing Co.* 1988.
- MAGLI, C. *La sicurezza alimentare tra norme preventive, obblighi risarcitori ed autoresponsabilità del consumatore: sistema italiano e modello statunitense a confronto*, Bologna, D.U. press, 2013.
- MAÑA I DELGADO, J. Y BALMASEDA, S. *El desarrollo de un diseño industrial, cuatro ejemplos ilustrativos*, IMPI, Madrid, 1990.
- MARCO MOLINA, J.

- «La garantía legal sobre bienes de consumo en la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo», en *RCDI*, núm 674, noviembre-diciembre, 2002.
  - *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*. Atelier, Barcelona, 2007.
- MARCOTTE, P., «Animated Evidence-Delta 191 Crash Re-Created through Computer Simulations at Trial». *ABA Journal*. Vol 75, 1989.
  - MARÍN LÓPEZ, J. J.,
    - *Daños por productos: estado de la cuestión*. Tecnos, Madrid, 2001.
  - MARIN SALMERON, A., «El defecto de diseño en la jurisprudencia española: sobre el Risk-Utility test y el criterio del diseño alternativo razonable», *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: estudios en homenaje al profesor Dr- Roca Guillamón* (Coord. Joaquín Ataz López y José Antonio Cobacho Gómez, Vol. 3, 2021,
  - MARTIN CASALS, M. «The Likely Impact of the Act of 6 July 1994 Implementing the EC Directive in Product Liability in Spain», en *European Business Law Review*, 1995.
  - MARTIN CASALS, M y SOLÉ i FELIU, J.
    - «Aplicación de la Ley de Responsabilidad por productos defectuosos» *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, Nº 3, 2003.
    - «La responsabilidad por productos defectuosos un intento de armonización a través de Directivas», en *Derecho Privado Europeo* (Coord. CAMARA LAPUENTE, S.) Colex, Madrid, 2003
    - Defectos que dañan. Daños causados por productos defectuosos, *Indret*, 2000, nº 1.
    - «Fault Under Spanish Law», en PIERRE WIDMER (Editor), *Unification of Tort Law: Fault*, Kluwer Law International, The Hague, Longon New York, 2005.

- MARTÍNEZ ESCAMILLA, M. *La imputación objetiva del resultado. Una primera aproximación*, en DIAZ VALCARCEL, L. M. (Director), *Causalidad e imputación objetiva*, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1994.
- MARTORANA, C. «L'orditorio: una macchina che non offre la sicurezze che si possono legittimamente attendere... le persone di non alta statura» en *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 2, 1996.
- MARTORANO, F. «Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione)» en *Il Foro Italiano*, vol. 89, nº 1, 1966.
- MARTORELLI, J. P. «La Prueba Pericial. Consideraciones sobre la prueba pericial y su valoración en la decisión judicial». *Revista Derechos en Acción*. Nº 4, 2017.
- MARZABAL, C. *El diseño industrial en la empresa*, Fundación BCD, Barcelona. 1983.
- MASTROLILLI, A. C. «Danno da prodotto e difetti di informazione» en *Danno e responsabilità*, núm. 4, 2009.
- MATASSA, N., «Commento all'art. 6 del d.P.R. nº 224/1988» en *Commentario alla responsabilità da prodotti difettosi en Le nuove leggi civile commentate*, nº 3, 1989.
- MAZUELOS BELLIDO, A. «Soft Law: ¿Mucho ruido y pocas nueces?», *Revista electrónica de estudios internaciones*, 2004.
- MCGINLY, A. C. «Tendencias actuales en el Derecho de daños estadounidense», en HERRADOR GUARDIA (Director), *Daño, responsabilidad y seguro*, Lefebvre- El Derecho, Madrid, 2016.
- MICKLITZ, T. J. «Principles of Justice in Private Law Within the European Union, en *Principles of Justice and the Law at the European Union*, (Paasivirta, E. Rissanen, K. eds.)» Institute of International Economic Law, University of Helsinki, 1995.
- MILDRED, M., «The working of the Strict Liability system in the UK», p. 1
- MONATERI, P. G.

- «La responsabilità del produttore» en *Trattato de Diritto Civile*, (Dir. SACCO, R.) Volume 3, Torino, 1998
- «La Cassazione e i danni da fumo: evitare un ennesimo “isolamento italiano”», en *Danno e responsabilità*, vol. 1, 2011.
- MONTAÑA MATOSAS, J. *Como diseñar un producto*, IMPI, Madrid, 1989.
- MORGAN, E. *Market Share Liability for Unjurious: Products: A Comment On Sindell*, 41 U. T. Fac. L. Rev. 1983.
- MULLERAT BALMAÑA, R. M. La responsabilidad civil del fabricante. La Directiva CEE de 25 de julio de 1985 y el derecho español. *Revista Jurídica de Cataluña* nº 1, 1988.
- MUNARI, B.
  - *Arte come mestieri*, 1966.
  - *Artista e designer*. III ed. Bari. 1976
- MURPHY, J. J. «Proving Rollover Crashworthiness Claims» *AAJ TRIAL*, 1998
- NADER, R. «Automobile Design Hazards», *AM. JUR. Proof of Facts*, 1965.
- NARDONE, A. «Tutela dell’acquirente finale di un bene difettoso e responsabilità del produttore», en *Responsabilità civile*, fasc. 3, 2006.
- NAVAS NAVARRO, S., «Salud electrónica e inteligencia artificial», *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*, Comares, 2021.
- NICOLUSSI, A. «Diritto Europeo della vendita dei beni di consumo e categorie dogmatiche» en *Europa e diritto privato*, núm. 3, 2003.
- NILLES, K. M. «Defining the Limits of Liability: A Legal and Political Analysis of The European Community Products Liability Directive», *Virginia Journal of International Law*, vol. 25, 1985.
- NOBILE DE SANTIS, S. «Sostituzione di dispositivi medici «potenzialmente» difettosi e product liability: le indicazioni della corte di Giustizia», en *Responsabilità civile e Previdenza*, núm. 3, 2015.

- NOEL, D. W.,
  - «Manufacturers of products. The Drift toward Strict Liability» en *Tennessee Law Review*, vol. 24, nº 7, 1957.
  - «Manufacturer's Liability for Negligence», *33 TENN. L. REV.* 444, 1966
  - «Products Defective because of inadequate Directions or Warnigs» *Southwestern Law Journal*, vol. 23, 1969.
- NORMA MARTÍNEZ, A Y MARGARITA PORCELLI, A. «Un difícil camino en pos del consumo sustentable: el dilema entre la obsolescencia programada, la tecnología y el ambiente», *Lex: Revista de la Facultad de Derecho y Ciencia Política de la Universidad Alas Peruanas*, vol. 14, nº 18, 2016.
- NUENO INIESTA, P. *Diseño y estrategia empresarial*, IMPI, Madrid, 1989.
- O'CONNEL, J. «Taming The Automobile» *Northwestern University Law Review*, Volume 58, Number 3, 1963
- ODDO, A. «Responsabilità del produttore e Direttiva 85/374/CEE: Lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche quale causa di esclusione della responsabilità nella interpretazione della Corte di giustizia», en *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*. Núm. 3, 1998.
- ORBAN, F. A. «Product Liability: A comparative Legal restatement – foreign National Law and the EEC Directive» *Georgia Journal of International and Comparative Law*, vol. 8. Issue 2, 1978.
- O'REILLY, J. T. *Products Defects and Hazards: litigation and Regulatory Strategies*, John Wiley & Sons, 1987.
- OSSA GÓMEZ, D., «La responsabilidad civil en el estatuto del consumidor: las garantías de calidad, idoneidad, y seguridad de los productos», *Estudios de derecho*, vol. 70, nº 156, 2013.
- OSSORIO Y GALLARDO, A., «El hecho, generador de obligaciones. Contribución a estudio de la responsabilidad sin culpa», *Revista de legislación y Jurisprudencia*, vol. 83, tomo 164, 1934.
- OWEN, D. G.

- «The intellectual Development of Modern Product Liability Law: A Comment on Priest's View of the Cathedral's Foundations» *Journal of Legal Studies*, vol. 14, Issue 3, Decembre, 1985.
  - «The Graying of Products Liability Law: Paths Taken and Untaken in the New Restatement» en *Tennessee Law Review*, vol. 61, nº 4, 1994.
  - *Products Liability Law*, Thomson West, St. Paul, Minnessota, 2005.
  - «The Evolution of Products Liability Law» en *Review of Litigation*, vol 26, nº 4, 2007.
- OWEN, D. G., MONTGOMERY, J. E.; Y DAVIS, M. J. *Products Liability and Safety: cases and materials*, 6ª edición, Foundation press, 2010.
  - PAGE, J. A. «Generic Product Risks: The Case against Comment K and for Strict Tort Liability», *New York University Law Review*, vol. 58, october, 1983.
  - PALMIERI, A. «Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa? (nota alla sentenza Cassazione Civile, 15 marzo 2007, nº 6007)» en *Il Foro Italiano*, núm. 1, 2007.
  - PANTALEÓN PRIETO, A. F.
    - Causalidad e Imputación objetiva: criterios de imputación, Centenario del Código Civil (1889–1989), vol. 2. 1990.
    - Ponencia pronunciada en el *Curso sobre Derecho de los consumidores* Madrid, 10–12 junio, 1991.
    - «Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También la de las Administraciones públicas)», en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, coord. por MORENO MARTÍNEZ, J.A. Dykinson, Madrid, 2000.
  - PARDOLESI, R. y CARUSO, D. «Per una storia della Direttiva 1985/374/CEE» en *Danno e responsabilità*, 2012.
  - PARDOLESI, R. Y PALMIERI, A. «Difetti del prodotto e diritto privato europeo» en *Il Foro Italiano*, fasc. 6, vol. IV, 2002.
  - PARDOLESI, R., «Il principio della precauzione a confronto con lo strumentario dell'analisi economica del diritto» en *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità* (Dir. Comandé, G), Giuffrè, 2006.

- PARRA LUCÁN M. A.
  - *Daños por productos y protección del consumidor*, J.M. Bosch Editor, Barcelona, 1990.
  - *La responsabilidad civil por productos defectuosos al amparo de las reglas generales de responsabilidad. Estudio jurisprudencial*. Aranzadi Civil 2/1995.
  - Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, *AC de 8 de octubre de 1995*.
  - «La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales» en *Tratado de responsabilidad civil*, coord. REGLERO CAMPOS, L. F. Aranzadi Pamplona, 2002. (También en su 3ª ed. 2006)
  - *La protección del consumidor frente a los daños: Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Editorial Reus, 2011.
  - *Tratado de Responsabilidad Civil* Editorial Aranzadi, S.A. Enero, 2014.
- PARZIALE, A. «Responsabilità (presunta?) da fármaco difettoso: onere della prova, valore degli accertamenti amministrativi e caus ignota del difetto» en *Danno e responsabilità*, núm. 1, 2016.
- PASA, B. «Primeras reflexiones sobre el “Codice de Consumo” italiano». *Anuario de derecho civil*, vol. 60, Nº 3, 2007.
- PASCUAL ESTEVILL, L. *Hacia un concepto actual de la responsabilidad civil*. Bosch Casa Editorial, S.A. 1990.
- PASQUAU LIAÑO, M.,
  - «La indeterminación del cuadro de acciones protectoras del adquirente de bienes de consumo», *Actualidad Civil*, 1990-2, pp. 426–427.
  - «La noción de defecto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante por daños ocasionados por productos», *Iniuria*, núm. 5, enero-marzo, 1995.
  - «El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios», en *La responsabilidad Civil por*

*Daños Causados por Servicios Defectuosos*. Directores: GARCÍA GARNICA, M.C y ORTI VALLEJO, A. Aranzadi, Pamplona, 2006.

- PAWLAK, R. R.
  - «Manufacturer's Design Liability: The Expanding Frontiers of the Law», *19 Dr'. L. J.* 143, 1970.
  - «The "Second Collision" concept in products liability: Philosophies and Directions», *16 For the defense* 73, 1975.
- PEÑA LÓPEZ, F. *La culpabilidad en la responsabilidad civil extracontractual*, Comares, Granada, 2002.
- PHILLIPS, J. J. *Products Liability*, West Publishing Co. St Paul Minnesota. 1993.
- PIBERNAT I DOMENECH, O. *El diseño en la empresa*. INFE, Madrid, 1986.
- PIZZORNO, S. E., «La responsabilità del produttore nella direttiva del 25 luglio 1985 del Consiglio delle Comunità Europee» en *Rivista di Diritto Commerciale*, nº 1, 1988.
- PLANA ARNALDOS, M. C., «Responsabilidad por software fraudulento. Diferentes remedios para un mismo problema», *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón* (coord. Ataz López, J., Cobacho Gómez, J. A.), vol. 3, 2021.
- PLUMMER, G. M. «Products Liability in Britain», *Anglo-American Law Review*, vol. 9, Issue 1, 1980.
- PONZANELLI, G.
  - «Commento al d. P. R. 24 maggio 1988, nº 224», publicado en *Il Corriere Giuridico*, nº 8, 1988
  - *Le nuove leggi civili commentate*, n.3 Maggio-Giugno, 1989, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi* (D.P.R 24 de maggio 1988 n. 224).
  - *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Il mulino, Bologna, 1992.



- «Regole economiche e principi giuridici a confronto: il caso della responsabilità del produttore e della tutela dei consumatori» en *Rivista critica del diritto privato*, 1992.
  - «Dal biscotto alla “mountain bike”: la responsabilità da prodotto difettoso in Italia», en *Il Foro Italiano*, vol. 1, 1994.
  - «La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d’America. Premessa ad Owen» en *Danno e responsabilità*, n° 11, 1999.
  - «Responsabilità del produttore (1995–2000)» en *Rivista di Diritto Civile*, núm. 2, 2000.
  - «Responsabilità oggettiva del produttore e difetto di informazione» en *Danno e responsabilità*, núm. 10, 2003.
- POSNER, R. A., «A Theory of Negligence» en *Journal of legal Studies*, vol. 1, n° 1, 1972.
  - POWERS, W. Jr., «A Modest Proposal to Abandon Strict Products Liability» en *University of Illinois Law Review*, n° 3, 1991.
  - PRIEST, G. L.,
    - «The invention of enterprise liability: a critical history of the intellectual foundations of modern tort law» en *The Journal of Legal Studies*, vol. 14, n° 3, 1985.
    - «The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law» en *Yale Law Journal*, vol. 96, n° 7, 1987.
  - PRIETO MOLINERO, R., J. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*, Dykinson, Madrid, 2005.
  - PROSSER, W. L.
    - «The implied Warranty of Merchantable Quality» en *Minnesota Law Review*, vol. 27, núm. 2, 1943.
    - The Fall of the Citadell (Strict Liability to the Consumer, *Minnesota Law Review*, 1966.
    - *Law of Torts*, 4ª ed., 1971.
    - *Handbook of the law of the torts*, West Publishing Co., 4ª ed., 1971

- «The Assault upon the Citadel» en *Yale Law Journal*, vol. 69, nº 7, 1960.
- PROSSER, W. L. y KEETON, P. y W., *The Law of Torts*, 5ª Ed. St. Paul Minn, West, 1984.
- QUERCI, A.
  - «Responsabilità da prodotto negli USA e in Europa. Le ragioni di un revirement “globale”» en *La nuova giurisprudenza civile commentata*, nº 2, 2011.
  - *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Giappichelli, 2011.
- RAJNERI, E.,
  - «L’ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della corte di cassazione italiana e delle altre corti europee» en *Rivista di diritto civile*, nº 5, 2008.
  - «Le notion de défectuosité produit dans les jurisprudences des pays européens», *Revue internationale de droit comparé*, 2015.
- RAMOS GONZÁLEZ, S.
  - *Responsabilidad Civil por Medicamento: Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*. Thomson Civitas, Madrid, 2004.
  - «La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán» *Indret*, 1/2003.
- RASPAGNI, F. «Responsabilità del produttore: ripensamenti e conferme in tema di onere della prova del difetto» en *Danno e responsabilità*, núm. 10, 2015.
- REGLERO CAMPOS, L. F., «Prescripción de acciones y límite temporal de aplicación del sistema de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos» *Iniuria*, 1995.
- REGLERO CAMPOS, L. F., y BADILLO ARIAS, J. A., *Accidentes de Circulación: Responsabilidad Civil y Seguro*, Thomson Reuters Aranzadi, 4ª edición, 2018.

- REICHERT, R. C. «Limitations on Manufacturer liability in Second Collision Actions» *Montana Law Review*, vol. 43, 1982.
- REYES ALVARADO, Y. *Imputación objetiva*, Santa Fé de Bogotá, Temis, 1994.
- REYES LÓPEZ, M. J.
  - *Algunas reflexiones sobre el Derecho del Consumo y la Directiva 374/85 sobre responsabilidad por productos defectuosos*, RGD, nº 556–557. 1991.
  - *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis Doctrinal y Jurisprudencia*. Editorial Práctica de Derecho, 1998.
- RICH, J. D. «Products Liability: Motorcycle Design-The Outer Limits of Crashworthiness», *Stetson Law Review*, nº 2, 1980.
- RICCI, E. M. LEOPOLD, T. J. Y SALZILLO, B. «Minority Gets It Right: The Florida Supreme Court Reinvigorates the Crashworthiness Doctrine in D’Amario v. Ford» *Florida Bar Journal*, vol. 78, junio, 2004.
- ROBINSON, M. P. Y CALCAGNIE, K. F. «Vehicle Roof Crush Persists During Rollover Crashes» *AAJ TRIAL*, 2000.
- ROCA GUILLAMÓN, J. «Armonización, unificación y modernización del Derecho de Obligaciones y Contratos (notas para una reflexión)», Ponencia presentada en las XVI Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho civil. Zaragoza 16–17 octubre de 2012
- RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L. *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*. Ediciones Revista General de Derecho, Valencia, 2000.
- RODRÍGUEZ FUENTES, V. «Seguridad de productos: ¿inseguridad del productor?» Publicado el 9 de febrero de 2004 en la versión digital del periódico “cinco días” [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2004/02/09/economia/1076442947\\_850215.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2004/02/09/economia/1076442947_850215.html)
- RODRÍGUEZ LLAMAS, S.

- *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*. Valencia, 1997, 1ª ed.
- *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, 2002, 2ª ed.
- ROGEL VIDE, C. «Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano», en *RGLJ*, núm. 5, 1999.
- ROJO AJURIA, L. «La responsabilidad civil del fabricante en el Derecho español y en la Directiva 85/374/CEE», en *Curso sobre el nuevo Derecho del Consumidor*; coordinación de FONT GALÁN y LÓPEZ MENUDO; Madrid, 1990.
- ROJO FERNANDEZ-RÍO, A.
  - *La responsabilidad civil del fabricante*. Bolonia, 1974.
  - «La responsabilidad del fabricante en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios», *E.C.*, núm. Extraordinario, noviembre, 1997.
- ROSSELLO, C., «Sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso» en *Nuova giurisprudenza civile commentata*, nº 1, 1994.
- ROSSELLO, C., y TORIELLO, F., «Responsabilità del produttore» en *Commentario breve al Codice Civile – Leggi Complementari* (a cargo de ALPA, G., y ZATTI, P., tomo I, Cedam, Padova, 2003
- ROTH, L. M.
  - «Florida Supreme Court Needs a Second Look at Second Collision Motor Vehicle Cases» *Florida Bar Journal*, vol. 78, April, 2004.
  - «Florida's Motor Vehicle Crashworthiness Enhanced Injury Doctrine "Wandead or..."», *Barry Law Review*, vol. 18, nº 2, 2013.
- ROTHWELL, R; SCHOTT, K; GARDINER, P. *El disseny i l'economia el paper del disseny i la innovació en la prosperitat de les empreses*. Fundació BCD, Centre de Disseny Industrial. 1985.
- RUSCELLO, F. «La direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti. Dalla tutela del consumatore alla tutela della persona» en *Vita Notarile*, 2004.

- RUBÍ PUIG, A. Y PIÑEIRO SALGUERO, J. «. Muerte de un niño asficionado con un caramelo. Comentario a la STS de 1 De junio de 2002» *InDret*, 1/2003.
- RUBIO TORRANO, E. «La mano que mece la cuna (Comentario a la STS 25 de junio de 1996» *Aranzadi Civil*, Parte Tribuna. 1996.
- RUIZ GARCÍA, C. A. Y MARÍN GARCÍA, I. «Producto inseguro y producto defectuoso. Concepto de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994» en *InDret* nº 4, 2006.
- RUIZ GARCÍA, J. A., Y SALVADOR CODERCH, P., «El preito del tabaco en los EEUU y la responsabilidad civil» *InDret*, nº 4, 2002
- RUIZ MUÑOZ, M.
  - «Responsabilidad civil del empresario/fabricante (I)» en *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*, 1999.
  - *Derecho europeo de responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- RUSELL, A. J., «Manufacturers' Liability to the Ultimate Consumer» en *Kentucky Law Journal*, vol. 21, nº 4, 1933.
- RUTHERFORD, R. T., «Changes in the Landscape a Products Liability Law: An Analysis of the Restatement (Third) of Torts» en *Journal of Air Law and Commerce*, vol. 63, nº 1, 1997.
- SALVADOR CODERCH, P; GÓMEZ POMAR, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Navarra, Thomson Civitas, 2008.
- SALVADOR CODERCH, P. y SOLÉ i FELÍU, J. *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Madrid-Barcelona, Marcial Pons, 1999.
- SALVADOR CODERCH, P. PIÑEIRO SALGUERO, J. Y RUBÍ PUIG, A. «Responsabilidad del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)», *Indret*, 2003-4.
- SALVADOR CODERCH, P.; SOLÉ i FELIU, J.; SEUBA TORREBLANCA, J. C.; RUIZ GARCÍA, J.A.; CARRASCO MARTÍN, J.; LUNA YERGA, A. «los riesgos de desarrollo» *InDret*, 1/2001.

- SALVADOR CODERCH, P. Y RUBÍ PUIG, A. «Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales», en *InDret*, 1/2008
- SANTOS BRIZ, J.
  - *La responsabilidad civil. Derecho sustantivo y procesal*, Vol II, 6º Ed., Madrid, 1991.
  - *Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales*, T. XXIV, (Dir. Por ALBALADEJO GARCÍA, M.), Comentario al artículo 1902, Madrid, Edersa, 1984 (1ª ed.) 1992 (2ª ed.).
- SANTOS MORON, Mª J., «Responsabilidad por productos defectuosos», Coord. SOLER PRESAS, A. y DEL OLMO GARCÍA, P. *Practicum Daños*, Navarra, Thompson Reuters Aranzadi. 2015.
- SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., MACHNIKOWSKI, P., BORGUETTI, J. S., KEIRSE, A. L. M., DEL OLMO, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE., V., ZECH, H., «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: a comparative Study of Thirteen European Legal Systems», *European Review of Private Law*, núm.1, 2021.
- SCHWARTZ, G. T.
  - The Myth of the Ford Pinto Case, *Rutgers L. Rev.* 1979.
  - «Statutory Interpretation, Capture, and Tort Law: The regulatory compliance defense» *American Law and Economics Review*, 2000.
- SEMPERE MASSA, I. L. «La protección de la forma de los productos por diseño industrial», *Revista General de Derecho Procesal*, nº 24, 2011.
- SENA, G. *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*. Giuffré. 1976.
- SERIO, M. «Sulla Proposta de Direttiva della Commissione CEE in tema di responsabilità pero danno da prodotti», *Riv Dir. Civ.* 1978-II.
- SERRA DOMÍNGUEZ, M. «Comentario al artículo 1252 del Código Civil» en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. / SALVADOR CODERCH, P. / DIEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L. / PAZ-ARES, C. *Comentarios del Código Civil*, Ministerio de Justicia, Secretaría General Técnica, Madrid, 1991.

- SEUBA TORREBLANCA, J. C. *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis*, Civitas, Madrid. 1ª edición. 2002.
- SHAD, K. A. «Warren v. Colombo: North Carolina Recognizes Claim for Enhanced Injury» *North Carolina Law Review*, vol. 68, 1990.
- SHAPO, M. S. A.,
  - «Representational Theory of Consumer Protection: Doctrinal, Function and Legal Liability for Product Disappointment», 60 *Va. L. Rev.* 1974.
  - «Comparing Products Liability: Concepts in European and American Law», *Cornerl International Law Journal*, vol. 26, 1993.
  - *The Law of products liability*, Salem, New Hampshire, Butterworths, USA, 1994.
  - «In search of the law of products liability; the ALI Restatement Project» *Vanderbilt Law Review*, 1995.
  - *Shapo on the law of products liability*, Edward Elgar, 7ª edición, 2017.
- SHAVELL, S., «Liability for Harm versus regulation of Safety», *Journal of Legal Studies*, núm. 13, 1984.
- SHEA, M., «Products Liability: Strict Liability in Torts» en *Santa Clara Law Review*, vol. 4, nº 2, 1963.
- SIMITIS, S., *Grundfragen der Produzenhaftung*, Tübingen, 1965.
- SOLÉ i FELIU, J., *El Concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.
- SOTOMAYOR GIPPINI, J. M. DE,
  - «La responsabilidad civil de la empresa como fabricante de productos. Notas características de la misma y de su cobertura por el seguro» publicado en la obra *Estudios sobre el aseguramiento de la responsabilidad en la gran empresa* (Dir. Sanchez Calero, F. J.), Musini, S.A., Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros, Madrid, 1994

- «La responsabilidad civil del fabricante en la nueva Ley de 6 de julio de 1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», *Cuadernos de la AIDA*, Informes de la Sección Española, Madrid, 1995.
- SPENCE, M. «Misperceptions, product failure and producer liability», en *Review of Economic Studies*, núm 44. 1977.
- SPOLIDORO, M.S. «Responsabilità per danno da prodotti difettosi: la direttiva CEE» *Riv. Soc.*, 1985.
- STAPLETON, J.
  - Product Liability, *Butterworths*, London, 1994.
  - «Products Liability in The United Kingdom: The Myths Of Reform», *Texas International Law Journal*, nº 34, 1999.
  - «Restatement (Third) of Torts: Products Liability, an Anglo-Australian Perspective» en *Weshburn Law Journal*, vol. 39, nº 3, 2000.
- STELLA, G. «La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo» *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 10, 2006.
- STEWART, L. S. *The ALI and Products Liability: «Restatement or Reform»?* TRIAL 1994.
- STOPPA, A.,
  - The Concept of defectiveness in the Consumer Protection Act 1987: a critical analysis, *Legal Stud.* Nº 12–13, 1992–1993.
  - «Responsabilità del produttore» en *Digesto delle discipline privatistiche.. Sezione civile*, Utet, Torino, 1998.
- SUNSTEIN, C. R. y HAHN, R. W. «The Precautionary Principle as a Basis for Decision Making», *The Economists' Voice*, vol. 2, Berkeley Electronic Press, 2005.
- SCHWARTZ, G. T. The Myth of the Ford Pinto Case, *Rutgers L. Rev.* 1979.



- TEDIOLI, F. «La class action all'italiana: alcuni spunti critici in attesa del preannunciato intervento di restyling» en *Obbligazioni e contratti*, núm. 10, 2008.
- TRAYNOR, R. J., «The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability» en *Tennessee Law Review*, vol. 23, n° 3, 1965.
- TRIMARCHI, P.
  - Rischio e responsabilità oggettiva, *Giuffrè*, Milano, 1961.
  - «La responsabilità del fabricante nel progetto di Statuto di impresa» en *Quadrimestre: rivista di diritto privato*, 1985.
  - «La responsabilità del fabricante nella direttiva comunitaria», *Riv. Soc.* 1986-3.
- TUOZZO, M. «Responsabilità da prodotto e favor per il danneggiato: una battuta d'arresto?» en *Responsabilità civile*, 2007.
- TUR FAÚNDEZ, M. N.,
  - «Vicios ocultos y “aliud pro alio”: estado de la jurisprudencia», *Tratado de la compraventa. Homenaje al profesor Rodrigo Bercovitz* (Dir. Carrasco Perera, A.), Tomo II, Thomson Reuters Aranzadi, 2013,
  - «La información como producto: la aplicación en Internet de la Ley de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos» en *Responsabilidades de los proveedores de información en Internet* (Dir. Cavanillas Múgica, S.) Comares, 2007.
- TWERSKI, A. D.,
  - «A moderate and Restrained Federal Product Liability Bill: Targeting the Crisis Areas for Resolution» en *University of Michigan Journal of Law Reform*, vol. 18, n° 3, 1985.
  - «Chasing the Illusory Pot of Gold at the End of the Rainbow: Negligence and Strict Liability in Design defect Litigation» en *Marquette Law Review*, vol. 90, n° 1, 2006.
  - «Negligence Per Se and Res Ipsa Loquitur: Kissing Cousins» en *Wake Law Review*, vol. 44, núm. 4, 2009.

- UGHANWA, D. O. Y BAKER, M. J. *The role of Design in international competitiveness*, Routledge, Londres, 1989.
- URBISTONDO TAMAYO, S. «La Ley 22/1994, de 26 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y su armonización al derecho comunitario», *EC*, 1995.
- VALLS GOMBAU, J. F: «La extensión de la culpa extracontractual hacia un carácter social». *R.J.C.*, 1980.
- VALSECCHI, A. en, DRAETTA, U. y VACCA, C. *Responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore*, Milano, EGEA, 1993.
- VANDALL, F. J. The Restatement (Third) of Torts: Products Liability Section 2 b): The Reasonable Alternative Design Requirement, *Tenn. L. Rev.* 1994.
- VAN DAM, C., *European Tort Law*, Oxford University Press, second edition, 2013.
- VATTIER FUENZALIZA, C. «La responsabilidad civil por alimentos defectuosos» *Actualidad civil*, nº 1, 2002.
- VENCHIARUTTI, A. «La direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi: la corte di giustizia “interpeta” se stessa», en *Responsabilità civile e previdenza*, núm. 10, 2010.
- VERARDI, C. M. *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990.
- VERHEYEN, T., «Full harmonisation, consumer protection, and products liability: a fresh reading of the case law of the ECJ», *European Review of Private Law*, num. 1, 2018.
- VETRI, D., «Sviluppi delle regole e dei principi sulla responsabilità del produttore negli Stati Uniti» en *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, núm. 2, 1997 (traducido por Ferraris, E.) .
- VICENT CHULIÁ, F. «La transmisión de derechos de propiedad industrial. Especial atención al contrato de licencia de patente», en *Derecho y tecnología: Curso sobre innovación y transferencia*. Coords: VILADÀS JENÉ. C; BISBAL MÉNDEZ, J. 1990.

- VICKLES, H. F. Y OLDHAM, M. E. «Enhanced Injury Should Not Equal Enhanced Liability» *South Texas Law Review of the System of Products Liability Law*, vol. 36. 1995.
- VISCUSI, W. K. «Product Liability Litigation with Risk Aversion» *Journal of Legal Studies*, 1988.
- VISENTINI, E., «L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. (l'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria)» en *Responsabilità civile e previdenza*, n° 4–5, 2004.
- WADE, J. W.
  - «Strict Tort Liability of Manufacturers» en *Southwestern Law Journal*, vol. 19, n° 1, 1965.
  - «On the Nature of Strict Tort Liability for Products», *Mississippi Law Journal*, vol. 44, 1973.
  - «Is section 402A of the second Restatement of Torts preempted by the UCC and therefore Unconstitutional?» *Tennessee Law Review*, vol. 42, 1974.
  - «The effect in Products Liability of knowledge Unavailable Prior to Marketing» *N.Y.U. L. Rev.*, n° 58, 1983.
  - «Strict Tort Liability for Products: Past, Present, and Future» en *Capital University Law Review*, vol. 13, núm. 3, 1984
- WALLACE, C.M. *Reconstructing Traffic Accidents Thorough the Eye of the Computer*, TRIAL, 1982.
- WELLS, C. T., LAMPE, D. B. y ROTH, L.M. «D'Amario v. Ford Time To Expressly State the Decision is no Longer viable» *Florida Bar Journal*, vol. 85, April, 2011.
- WEINSTEIN A.S., TWERSKI A.D., PIEHLER H.R., DONAHER, W.A., *Products Liability and the Reasonably Safe Product*, Wiley—Interscience Publication, 1978.
- WHITE, J. «Does Products Bill collide with Tenth Amendment?». *November-Trial*. 1997.
- WILL, M. R. «Liability for failure to warn in the European Community», *Boston University International Law Journal*, 1988.

- WITTNER, N. J. «CrashWorthiness Litigation Principles and Proofs», *SAE Technical Paper 900371*, 1990.
- WUYTS, D., «The product liability directive – more than two decades of defective products in Europe», *JETL (Journal of European Tort Law)*, nº 1, 2014.
- YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*, 2ª Edición, Dykinson, 2001.
- ZEGART, D. «Tort Reform Triumphs» en *The Nation*, 7 de marzo de 2005. <https://www.thenation.com/article/tort-reform-triumphs/>
- ZEKOLL, J.
  - «Liability for defective products and services», *American Journal of Comparative Law Supplement*, vol. 50, 2002.
  - «American Law in a Time of Global Interdependence: US National Reports to the XVth International Congress of Comparative Law: Section II Liability for Defective Products and Services», *American Journal of Comparative Law*, 2002
- ZOLLERS, F. W; HURD, S. N; SHEARS, P. «Product Safety in the United States and the European Community approach», *Maryland Journal of International Law and Trade*, núm. 17, 1993.
- ZURITA MARTÍN, I. «Responsabilidad civil por muerte de un niño por asfixia al ingerir un caramelo. Comentario a la STS de 10 de junio de 2002», en *RdP*, núm. 10, 2003.

# Agradecimientos

Las palabras previamente expresadas deben considerarse como propias. Sin embargo, los esfuerzos, melancolías, anhelos, desdenes, tristezas, desesperaciones, agitaciones, ansiedades, desasosiegos, inquietudes, y, sobre todo, alegrías, satisfacciones y regocijos que ellas han supuesto, han sido compartidos. Sirvan estas humildes y breves palabras para ofrecerles un mínimo agradecimiento de la totalidad que merecen.

La primera de las personas que deben aparecer en estas líneas es, sin duda, aquel al que ya, con la culminación de este trabajo, puedo llamar mi maestro. Desde el año 2012 lleva impregnando en mí el amor por el estudio del Derecho y el trabajo riguroso. Él fue mi profesor desde la primera vez que pisé las aulas de la facultad de Derecho de la Universidad y quien años más tarde, tras ver algo en mí que sigo sin comprender, me escogió y confió para esta ardua tarea. Gracias Joaquín Ataz López, por tus sabios consejos, tanto académicos como personales, fructificándose en este trabajo y en la vida académica a la que quiero prestar servicio.

También debo agradecerle su amabilidad, empatía, buen hacer, y conocimiento a la profesora María del Carmen Plana Arnaldos. Sin sus reflexiones y ayudas este trabajo no habría visto la luz. Pero, además, en muchas ocasiones, ella ha servido de guía y faro en decisiones importantes en mi vida académica, lo que de igual modo debo reconocer. Gracias por confiar en mí.

Sin embargo, aunque los antes citados son los que formalmente aparecen en la portada de este trabajo como directores, puedo afirmar y demostrar que todos y cada uno de los miembros del departamento de Derecho civil de la Universidad de Murcia han aportado a esta tesis doctoral, y más, si cabe, a un servidor. No los nombraré a todos, para no abrumar con unas palabras que siempre quise que fueran breves, pero ojalá algún día pueda devolver lo que algunos hacen por mí en su día a día. Gracias a todos por apoyarme, por confiar en mí, por ser profesores cuando se precisaba, compañeros cuando se requería y amigos cuando se necesitaba.

Pero sí debo hacer mención expresa de aquellos que considero mis hermanos académicos tanto dentro como fuera de la Universidad. Gracias Andrea Salud Casanova Asencio, ojalá algún día pueda agradecerte todo lo que haces por mí. Gracias de corazón. Gracias Gabriel Macanas Vicente, sin tus opiniones y pareceres hoy seguiría navegando en la oscuridad universitaria. Cada día luchas para que los desaires universitarios tengan menores consecuencias tanto en Andrea, como en mí, por lo que espero que estas modestas palabras puedan servir mínimamente como agradecimiento. Y, por último, gracias, Alfonso Sánchez García por asesorarme y apoyarme en todas mis decisiones, mi vida universitaria sería distinta sino estuvieras en ella.

Este trabajo tampoco sería el mismo si no fuera por mi querida Bologna. Me acogió sin contraprestación alguna e impregnó en mi todo lo que pudo. Las experiencias allí vividas son consecuencia de la persona que ahora soy.

La vida me ha dado hermanos con los que no comparto sangre, pero que si fuese necesario por mí la darían. Este trabajo de investigación tiene «pedazos» de todos, por lo que me siento en la obligación de mencionar a cada uno de ellos. Gracias a Ernesto Angostos García, Alejandro Cano Bermúdez, Jesús García Moreno, Nicolas Izquierdo López, Antonio López Ollero, Héctor Marín Lucas, José Moreno Bernal, Javier Pastor Galindo y Miguel Quijada Moreno. No comprendo mi vida si no estáis en ella y no puedo disfrutarla con vosotros.

Debe tener su lugar en este espacio también mi «familia de hecho». Gracias a Paco, Carmen y Eduardo por vuestra ayuda y confianza incondicional siempre y por los buenos momentos que aportáis a mi vida, vías de escape en el largo camino de este trabajo que, sin duda, de una u otra manera también se ven reflejados en él.

Existe una parte de mí, pilar fundamental en mi vida, y esa es mi familia. En primer lugar, gracias a mis abuelos, a Andrés, Isabel, Pascual y Conchín, todos, con su humilde y firme educación me han convertido en el hombre que soy hoy. Gracias a mi cuñada Laura cuyas palabras han servido en varias ocasiones de trampolín de impulso en mi vida. Gracias a mi hermano Pascual por aportar luz y felicidad en los malos momentos tanto a mí como al resto de las personas que nos rodean. Pero, sobre todo, gracias a mis padres, Andrés y Toñi. Mi padre siempre me repite que una de las funciones de los padres es hacerles la vida a los hijos más fáciles. Creedme, vosotros lo habéis cumplido con creces. Jamás podré agradecerlos todos lo que hacéis por nosotros.

Mis últimas palabras van dirigidas necesariamente a ti, Sara. Lo conseguimos, créeme que lo conseguimos, y créeme que lo seguiremos consiguiendo. No

es posible explicar con palabras lo que aportas en mi vida, pero sí puedo confirmar que el «hilo rojo» triunfó. Gracias por ser mi salvavidas, mi amiga y mi compañera de vida. Ojalá me dejes toda la vida para poder recompensarte toda la felicidad que me das.

