



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 21 de octubre de 2014¹

Asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
contra
AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse (asunto C-503/13)
Betriebskrankenkasse RWE (asunto C-504/13)

[Peticiónes de decisión prejudicial planteadas por el Bundesgerichtshof (Alemania)]

«Procedimiento prejudicial — Directiva 85/374/CEE — Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Defecto del producto — Caracterización — Marcapasos y desfibriladores automáticos implantados en el cuerpo humano — Dispositivos pertenecientes a un modelo de productos con un riesgo de avería sensiblemente superior a lo normal o a un modelo que ya ha presentado averías en un número significativo de dispositivos»

1. Mediante las presentes peticiones de decisión prejudicial, se solicita del Tribunal de Justicia que se pronuncie acerca de la interpretación de los artículos 1, 6, apartado 1, y 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, 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 por los daños causados por productos defectuosos.²
2. En particular, el Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justicia, Alemania) solicita al Tribunal de Justicia que perfile los conceptos de «carácter defectuoso» y de «daño reparable», en el sentido de dicha Directiva, en el contexto de litigios nacidos a raíz de intervenciones quirúrgicas de retirada de marcapasos y de un desfibrilador cardíaco.
3. En las presentes conclusiones sostendré, en primer lugar, que un dispositivo médico implantado en el cuerpo de un paciente debe considerarse defectuoso, en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374, cuando presente las mismas características que otros dispositivos que han demostrado presentar un riesgo de avería sensiblemente superior a lo normal o que ya han presentado averías en un número importante de ellos. En efecto, la pertenencia de un determinado producto a un modelo defectuoso permite considerar que aquél presenta un riesgo de avería que no es conforme al legítimo derecho de seguridad de los pacientes.
4. En segundo lugar, expondré que constituyen daños causados por lesiones corporales, en el sentido del artículo 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374, los perjuicios relacionados con la intervención quirúrgica preventiva de retirada de un dispositivo médico defectuoso y de implantación de un nuevo dispositivo, y que el fabricante del producto defectuoso es responsable de estos perjuicios

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 210, p. 29 (EE 13/19, p. 8).

cuando presenten una relación causal con el defecto, extremo que corresponde comprobar al juez nacional, teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes, en particular, averiguando si la intervención quirúrgica era necesaria para prevenir la materialización del riesgo de avería que se deriva del defecto del producto.

I. Marco jurídico

A. Directiva 85/374

5. El artículo 1 de la Directiva 85/374 enuncia el principio según el cual «el productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos», mientras que el artículo 4 de dicha Directiva precisa que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño».

6. El artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva dispone:

«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.»

7. Además, el artículo 9 de la Directiva 85/374 establece:

«A los efectos del artículo 1, se entiende por “daños”:

- a) los daños causados por muerte o lesiones corporales;
- b) los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso [...]

El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales.»

B. El Derecho alemán

8. La Directiva 85/374 fue transpuesta al Derecho alemán por la Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Ley relativa a la responsabilidad por productos defectuosos), de 15 de diciembre de 1989,³ en su versión modificada.⁴

3 — BGBl. 1989 I, p. 2198.

4 — En lo sucesivo, «Ley de 15 de diciembre de 1989».

9. En virtud del artículo 1 de dicha Ley:

«1. En caso de que a causa de un defecto en un producto fallezca una persona o sufra lesiones corporales o en su salud o daños materiales, el fabricante del producto deberá indemnizar al perjudicado por los daños sufridos. En caso de daños materiales, el resarcimiento sólo se aplicará cuando un bien distinto del producto defectuoso haya sido dañado y siempre y cuando éste, por su propia naturaleza, esté destinado habitualmente al uso o consumo privado y haya sido utilizado principalmente por el perjudicado para tal fin.

[...]

4. La carga de la prueba del defecto, de los daños y de la relación causal entre el defecto y el daño incumbirá al perjudicado. [...]»

10. El artículo 3 de dicha Ley dispone:

«Un producto tiene un defecto cuando no ofrece la seguridad a la que, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) su presentación,
- b) el uso que razonablemente pudiera esperarse de él,
- c) el momento en que se puso en circulación,

se tenga legítimamente derecho. [...]»

11. Con arreglo al artículo 8 de la Ley de 15 de diciembre de 1989:

«Cuando una persona resulte herida o se vea afectada su salud, la indemnización comprenderá el coste de la curación y el daño económico sufrido por el perjudicado a raíz de las lesiones o de la pérdida o reducción temporal o permanente de su capacidad de obtener ingresos o del aumento temporal o permanente de sus necesidades.»

II. Hechos del litigio principal y cuestiones prejudiciales

12. B. Corporation, convertida en B.S. Corporation, es una sociedad norteamericana que fabrica y comercializa marcapasos, y también desfibriladores automáticos implantables.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG,⁵ posteriormente fusionada con Boston Scientific Medizintechnik GmbH,⁶ importaba y comercializaba marcapasos de los modelos Guidant Pulsar 470 y Guidant Meridian 976, y desfibriladores automáticos implantables del modelo G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6, fabricados por B.S. Corporation.

5 — En lo sucesivo, «G. GmbH».

6 — En lo sucesivo, «BS. GmbH».

A. Hechos del asunto C-503/13

14. Mediante escrito de 22 de julio de 2005, titulado «Información urgente de seguridad sobre productos médicos y medidas correctoras», G. GmbH informó a los médicos de que su sistema de control de calidad había comprobado que un componente utilizado en los marcapasos para su sellado hermético podía sufrir una degradación progresiva que, a su vez, podía provocar un agotamiento prematuro de la batería, con pérdida de telemetría y/o pérdida de la terapia de estimulación sin previo aviso.

15. Por todo ello, G. GmbH recomendó a los médicos, entre otras medidas, que consideraran sustituir los aparatos, comprometiéndose a facilitar gratuitamente aparatos de sustitución a los pacientes.

16. A raíz de esta recomendación, los marcapasos implantados a B en septiembre de 1999 y a W en abril de 2000 fueron sustituidos los días 27 de septiembre de 2005 y 25 de noviembre de 2005, respectivamente, por otros marcapasos suministrados gratuitamente por el productor.

17. AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse, entidad aseguradora de enfermedad, subrogada en los derechos de B y W, solicitó a BS. GmbH el reembolso de los costes de la primera implantación de los marcapasos, de un importe de 2 655,38 euros, en el caso de B, y de 5 914,07 euros, en el caso de W.

18. Mediante sentencia de 25 de mayo de 2011, el Amtsgericht Stendal (Tribunal Cantonal de Stendal, Alemania) estimó dicha demanda. BS. GmbH interpuso recurso de apelación contra dicha resolución, que fue desestimado por el Landgericht Stendal (Tribunal Regional de Stendal, Alemania) mediante resolución de 10 de mayo de 2012, contra la cual BS. GmbH interpuso recurso de casación ante el Bundesgerichtshof.

B. Hechos del asunto C-504/13

19. Mediante escrito del mes de junio de 2005, titulado «Información urgente de seguridad sobre productos médicos para CONTAK RENEWAL[®] y medidas correctoras», G. GmbH informó a los médicos de que su sistema de control de calidad había constatado que los desfibriladores podían presentar un defecto en uno de sus componentes que podía afectar a su eficacia terapéutica y de que la Food and Drug Administration (Agencia de la Alimentación y del Medicamento) de los Estados Unidos podría calificar dicha medida de retirada. Los análisis técnicos habían revelado que un interruptor magnético podía quedar bloqueado en la posición de cerrado y que, si se activaba la función «uso del imán» del aparato, el tratamiento de las arritmias ventriculares y auriculares no funcionaba. En estas circunstancias, G. GmbH recomendaba desactivar el interruptor magnético de los desfibriladores.

20. El 2 de marzo de 2006, se sustituyó anticipadamente al paciente F el desfibrilador que llevaba.

21. Betriebskrankenkasse RWE, entidad aseguradora de enfermedad, subrogada en los derechos de F, solicitó la restitución de los costes del tratamiento hospitalario y ambulatorio de F, cuyo importe era de 20 315,01 euros y 122,50 euros, respectivamente, relativos a la sustitución quirúrgica del desfibrilador.

22. Mediante sentencia de 3 de febrero de 2011, el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Düsseldorf, Alemania) estimó dicha demanda. BS. GmbH recurrió dicha resolución en apelación ante el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional superior de Düsseldorf), que, mediante sentencia de 20 de junio de 2012, revocó parcialmente dicha resolución, condenando a BS. GmbH al pago de un importe de 5 952,80 euros, con los correspondientes intereses. Contra dicha sentencia BS. GmbH dedujo recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente, solicitando la desestimación total de las pretensiones de Betriebskrankenkasse RWE.

C. Cuestiones prejudiciales

23. En este marco, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se ha de interpretar el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE [...] en el sentido de que, cuando se trata de un producto médico implantado en el cuerpo humano (en este caso, un marcapasos [y un desfibrilador automático implantable]), un producto es defectuoso desde el momento en que marcapasos del mismo modelo presentan un riesgo de avería significativamente mayor [o desde el momento en que un número significativo de desfibriladores de la misma serie presentan disfunciones], aunque en el aparato implantado en el caso concreto no se haya detectado defecto alguno?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

¿Los costes de la operación para la extracción del producto y para la implantación de otro marcapasos [o de otro desfibrilador] constituyen daños causados por lesiones corporales en el sentido de los artículos 1 y 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374/CEE [...]?»

III. Mi análisis

A. Sobre la primera cuestión prejudicial

24. En el asunto C-503/13, el Bundesgerichtshof observa que los marcapasos inicialmente implantados pertenecían a un modelo que presentaba un riesgo de avería entre 17 y 20 veces mayor de lo normal y, en el asunto C-504/13, que el desfibrilador automático implantado pertenecía a una familia de productos en la que puede darse un defecto en los componentes susceptible de afectar a su eficacia terapéutica. A la vista de estos datos, el órgano jurisdiccional se inclina a considerar que los marcapasos implantados a los asegurados B y W, al igual que el desfibrilador automático implantado al asegurado F, debían también calificarse de defectuosos, ya que no ofrecían la seguridad a la que se tenía legítimo derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias. No obstante, el Bundesgerichtshof duda en cuanto a la posibilidad de apreciar la existencia de un defecto, al no haberse comprobado que los aparatos implantados a los asegurados B, W y F adolecieran efectivamente de los defectos descritos, de los que G. GmbH informó a los médicos.

25. Ésta es la razón que ha llevado al órgano jurisdiccional remitente a preguntar, en síntesis, si un dispositivo médico implantable activo debe considerarse defectuoso cuando pertenece a un modelo de productos cuyo riesgo de avería es sensiblemente superior a lo normal o cuando ya ha aparecido un defecto en un número importante de productos del mismo modelo.

26. Entiendo que la respuesta a esta cuestión ha de ser afirmativa.

27. El concepto de producto defectuoso es un concepto fundamental para la aplicación del régimen específico de responsabilidad de pleno Derecho para los productores cuando no cumplen las condiciones de seguridad de sus productos establecido por la Directiva 85/374, al constituir el hecho generador de la responsabilidad.

28. En virtud del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374, un producto defectuoso es un producto que no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso la presentación del producto, el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto y el momento en que el producto se puso en circulación. El sexto considerando de esta Directiva precisa 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».⁷

29. Con arreglo a la dimensión objetiva de los preceptos de la Directiva 85/374,⁸ y como demuestra la utilización del sujeto «una persona» y del adverbio «legítimamente», la existencia de un defecto se aprecia de forma abstracta, en función del público en general, y no de un usuario particular, teniendo en cuenta la seguridad normal que el consumidor puede razonablemente esperar. No obstante, el carácter objetivo del concepto de defecto está atemperado al tenerse en cuenta circunstancias más concretas que «incluso» se refieren al uso del producto que razonablemente pueda esperarse.

30. El concepto de «seguridad a que tiene derecho el gran público», relativamente impreciso⁹ y que constituye un concepto jurídico indeterminado, deja un margen de apreciación que, sin embargo, se realiza dentro de los límites impuestos por el cumplimiento de los fines de la Directiva 85/374. Interpretado a la luz del objetivo enunciado en el segundo considerando de dicha Directiva, que consiste en resolver el problema del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna, debe entenderse que dicho concepto se refiere al producto que presenta riesgos que comprometan la seguridad de su usuario, que revistan un carácter anormal, no razonable, y que excedan de los riesgos normales inherentes a su uso. 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.¹⁰

31. A la vista de esta definición, considero que la mera posibilidad de que los marcapasos implantados a B y a W y el desfibrilador implantado a F fallen constituye un defecto en el sentido del citado artículo, dado que falta la seguridad a la que se tiene legítimo derecho, sin que importe mucho que no se haya acreditado concretamente que tales productos adolecieran efectivamente de la anomalía intrínseca de la que informó el fabricante.

32. En primer lugar, considero que esta solución viene en gran parte impuesta por el tenor literal de dicho artículo, del que se desprende que el concepto de defecto del producto debe apreciarse únicamente en relación con la seguridad y puede existir aunque no exista ningún vicio interno en el producto de que se trate.

33. Como el Tribunal de Justicia ya señaló, la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se basa en fundamentos diferentes de los de la obligación de saneamiento por vicios ocultos.¹¹ Su hecho generador no radica en el vicio del producto, sino en el hecho de que éste no ofrezca la seguridad a la que se tiene legítimamente derecho. Pues bien, con independencia de que se pruebe la existencia de una anomalía material, ¿cómo no va a dudar el público legítimamente de la seguridad de un producto que presenta exactamente las mismas características que otros productos

7 — 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. Sobre la complementariedad de ambas Directivas, véase 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. n° 3, Wydawnictwo C.H. Beck, Varsovia, 2013, p. 193.

8 — Véase, en este sentido, la sentencia *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744), apartado 48 y jurisprudencia citada.

9 — Este concepto parece inspirarse en el Derecho estadounidense, en el que las «reasonable consumer expectations» constituían el criterio de defectuosidad del producto. Véase, en este sentido, Borghetti, J-S.: *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, tome 428, LGDJ, París, 2004, n° 437, p. 434.

10 — Véase, en este sentido, Borghetti, J-S., *op. cit.*, n° 451, p. 447.

11 — Véase la sentencia *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255), apartado 31.

que han resultado presentar un riesgo de avería muy superior a lo normal o muchos de los cuales ya han presentado fallos? Desde el punto de vista de los usuarios, es obvio que la identidad de diseño y fabricación de un producto con otros productos conduce a asimilarlos a aquéllos en lo relativo a su riesgo de avería.

34. En segundo lugar, la solución que preconizo viene también impuesta por las exigencias de la protección del consumidor.

35. Sobre esta cuestión, ha de señalarse que, si bien la Directiva 85/374, al establecer un régimen de responsabilidad civil armonizado de los productores por los daños causados por los productos defectuosos, responde a la finalidad de garantizar una competencia no distorsionada entre los operadores económicos y de facilitar la libre circulación de mercancías, la protección del consumidor también figura entre sus objetivos fundamentales, como se desprende, en particular, del examen de los trabajos preparatorios que condujeron a su adopción y de su preámbulo y, en particular, de sus considerandos primero, cuarto, quinto, octavo, noveno y duodécimo.

36. Esta conclusión no se ve desmentida por la circunstancia de que la base jurídica de la Directiva 85/374 sea el artículo 100 del Tratado CEE, posteriormente artículo 94 CE, y después artículo 115 TFUE, relativo a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento y el funcionamiento del mercado común. En efecto, a pesar de que dicha disposición no concede a los Estados miembros la facultad de mantener o de adoptar disposiciones que se aparten de las medidas de armonización comunitarias,¹² aunque sea para garantizar un nivel de protección más elevado a los consumidores, ello no significa que las medidas de armonización adoptadas con arreglo a la misma no vayan dirigidas a garantizar la protección del consumidor.

37. Pues bien, la protección que la Directiva 85/374 pretende dar a los consumidores se vería muy comprometida si, en caso de comercialización de un cierto número de productos de un mismo modelo y de aparición de un fallo de seguridad en sólo alguno de estos productos, no pudiera tenerse en cuenta la posibilidad de que el defecto se presente en otros productos. En realidad, estaría comprometida la totalidad de la normativa de la Unión Europea relativa a la seguridad de los productos si hubiera de esperarse, en tal hipótesis, a que el riesgo de avería en relación con la falta de seguridad demostrada en algunos productos se concretara en otro con la aparición de un daño.

38. Supeditar la prueba de un defecto de seguridad a que sobrevenga un daño equivaldría a ignorar la función preventiva asignada a la normativa de la Unión en materia de seguridad de los productos ofrecidos en el mercado y al régimen particular de responsabilidad que resulta de la Directiva 85/374,¹³ cuya finalidad es, a todas luces, profiláctica, al imputar la responsabilidad a aquel que, por haber contribuido de la manera más directa a crear el riesgo, al fabricar un producto defectuoso, está mejor situado para paliar y evitar los daños con el menor coste.¹⁴

39. En tercer lugar, el enfoque que propongo se ve corroborado por la necesidad de integrar la preocupación por la salud en la política de la Unión.

40. En efecto, es importante tener en cuenta los artículos 168 TFUE, apartado 1, y 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que exigen que se garantice un alto nivel de protección de la salud humana al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión.

12 — Véase, en este sentido, la sentencia González Sánchez (EU:C:2002:255), apartado 23.

13 — Sobre la función preventiva del régimen de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos establecido por la Directiva 85/374, véase, en particular, Borghetti, J-S., *op. cit.*, n° 645, p. 613.

14 — Con arreglo al artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374, el suministrador sólo incurre en responsabilidad con carácter subsidiario, cuando no pueda identificarse al productor.

41. En la medida en que las exigencias de protección de la salud humana deben integrarse en todas las políticas de la Unión, tal protección ha de considerarse un objetivo que también forma parte de la política de armonización de las disposiciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

42. A la vista de dicho objetivo, la finalidad de salud de los productos sanitarios de uso humano confiere a dichos productos una especificidad incuestionable que ha de tenerse en cuenta al apreciar el concepto de defecto.

43. Aunque las disposiciones de la Directiva 85/374 están concebidas para aplicarse a cualquier producto, no es menos cierto que un marcapasos —o un desfibrilador cardíaco— implantable no es un producto como los demás. Estos aparatos constituyen productos sanitarios implantables activos, en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.¹⁵ Para conseguir el marcado «CE» de conformidad que autoriza su comercialización, estos productos deben cumplir los requisitos esenciales enumerados en el anexo I de dicha Directiva. El anexo I, parte I, punto 1, primera frase, de la citada Directiva prevé, en particular, que los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas.

44. La especificidad de los dispositivos de que se trata en el asunto principal puede también colegirse del lugar que éstos ocupan en la clasificación realizada por la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.¹⁶ Con arreglo a las normas que figuran en el anexo IX a dicha Directiva, estos productos se incluyen en la clase III,¹⁷ que, según el decimocuarto considerando de dicha Directiva, corresponde a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad.

45. Aunque el concepto de legítimo derecho sea especialmente delicado de definir y en su apreciación intervenga parcialmente la subjetividad, puede señalarse desde ahora que el grado de seguridad esperado, que depende, en particular, de la naturaleza del producto y de su destino, será mayor si se refiere a un dispositivo implantado en el cuerpo humano, en el que es difícil imaginar que pueda ser objeto de un uso inadecuado por parte del paciente, que si se refiere a una botella de agua o a un producto de limpieza.

46. Contrariamente a lo que afirmó BS. GmbH durante la vista, considero evidente que el legítimo derecho de un paciente al que le ha sido implantado un marcapasos o un desfibrilador cardíaco debido a la enfermedad que sufre no es comparable al del usuario de un teléfono móvil cuya batería se agota prematuramente.

47. Las alegaciones formuladas por BS. GmbH durante la vista me animan a analizar con detenimiento la especificidad irreductible de los dispositivos sanitarios implantados en el cuerpo humano. Para hacerse una idea algo más precisa de las funciones terapéuticas de los marcapasos y de los desfibriladores cardíacos, es preciso referirse aquí a las fichas de consentimiento informado elaboradas por la sociedad francesa de cardiología.¹⁸

15 — DO L 189, p 17.

16 — DO L 169, p. 1.

17 — Véase la regla 8 de dicho anexo.

18 — Estas fichas están disponibles en el sitio en Internet de la Sociedad Francesa de Cardiología, en la siguiente dirección: www.sfcordio.fr.

48. El marcapasos se define en las mismas como «pequeña caja, que contiene circuitos electrónicos alimentados por una batería, [que va] conectada al corazón mediante una, dos o tres sondas, según los casos [y que es] capaz de analizar permanentemente la frecuencia cardíaca, especialmente cuando es anormal, y de estimularla, si es necesario, sin la menor molestia». La ficha precisa que la implantación de un marcapasos constituye «un tratamiento corriente, fiable y eficaz de determinadas enfermedades cardíacas (que la mayoría de las veces se traducen en una ralentización marcada de la frecuencia cardíaca) que no pueden controlarse mediante la toma de medicamentos», añadiendo que «la estimulación cardíaca también se utiliza algunas veces para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca». Se menciona que, al cabo de varios años, en razón del agotamiento de la batería, debe sustituirse la pequeña caja.

49. El desfibrilador automático implantable se describe como «una pequeña caja alimentada por una batería [...] capaz de analizar permanentemente la frecuencia cardíaca, de detectar cualquier ritmo anormal y tratarlo mediante una rápida estimulación, que el paciente no nota, o mediante un estímulo eléctrico interno». Además, se indica que dicho aparato tiene una función de marcapasos y que, al instalarse en una intervención quirúrgica a la altura de la parte alta del tórax, se conecta al corazón, mediante una, dos o tres sondas introducidas por vía venosa. Las indicaciones médicas de estos aparatos se describen del siguiente modo:

«Se le propone la instalación de un desfibrilador automático implantable (DAI) al encontrarse usted en una de las dos situaciones siguientes:

- Padece una enfermedad cardíaca que le expone a un riesgo de muerte súbita en relación con las alteraciones graves de la frecuencia cardíaca que pueden aparecer en los próximos meses o años. Estas alteraciones graves del ritmo cardíaco se deben a aceleraciones intempestivas de la frecuencia cardíaca y pueden resultar mortales a veces si no se tratan a tiempo.
- Acaba de presentar una alteración grave del ritmo cardíaco. El riesgo de recaída es importante pese a los tratamientos que puedan administrarse y puede conducir a la muerte súbita.»

50. De esta descripción sumaria se desprende claramente que los marcapasos y los desfibriladores cardíacos se implantan a personas debilitadas por la enfermedad y expuestas a un riesgo de fallecimiento.

51. A continuación, recordaré someramente las consideraciones de orden fáctico realizadas por el Bundesgerichtshof en relación con los modelos de marcapasos y de desfibriladores cardíacos de que se trata en los asuntos principales.

52. Antes que nada, en relación con los marcapasos, de las precisiones contenidas en la resolución de remisión del asunto C-503/13 resulta que, en su escrito remitido a los médicos en julio de 2005, G. GmbH reconoció que existía un defecto en el diseño que afectaba al componente utilizado para el sellado hermético de las cajas y que podía producir el agotamiento prematuro de la batería, con pérdida de telemetría y/o pérdida de la terapia de estimulación sin previo aviso. Además, se había comprobado que los marcapasos implantados a los asegurados B y W pertenecían a modelos que presentaban un riesgo de avería entre 17 y 20 veces mayor de lo habitual para este tipo de dispositivos.

53. Seguidamente, el órgano jurisdiccional remitente señaló, en el asunto C-504/13, en relación con los desfibriladores, que existía un riesgo potencial de avería del interruptor magnético, que podía quedar bloqueado en la posición de cerrado, impidiendo, de este modo, el tratamiento de las arritmias ventriculares y auriculares.

54. En ambos casos, el hecho de que aparatos del mismo modelo se vean expuestos, según reconoce su fabricante, a la posibilidad de una avería que les impida tratar las alteraciones de la frecuencia cardíaca crea un peligro de carácter anormal para aquellos pacientes a los que se ha implantado tales dispositivos. Contrariamente a lo sostenido por BS. GmbH durante la vista, considero, a este respecto, que poco importa que los dispositivos no sean peligrosos en sí mismos, que no presenten riesgo de explotar en el pecho del paciente o de provocar una lesión. El defecto que les afecta los hace anormalmente peligrosos, al exponer a los pacientes a un riesgo de fallo cardíaco o de fallecimiento.

55. A la vista del conjunto de consideraciones que anteceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la primera cuestión prejudicial que un dispositivo médico implantado en el cuerpo de un paciente debe considerarse defectuoso, en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374, cuando posee las mismas características que otros dispositivos que han demostrado presentar un riesgo de avería sensiblemente superior a lo normal o que ya han presentado averías en un número importante de ellos. En efecto, la pertenencia de un determinado producto a un modelo defectuoso permite considerar que aquél presenta un riesgo de avería que no es conforme al legítimo derecho de seguridad de los pacientes.

B. Sobre la segunda cuestión prejudicial

56. Con su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en síntesis, si los costes de las operaciones de extracción y de implantación de otros marcapasos o desfibriladores cardíacos constituyen daños causados por lesiones corporales en el sentido de los artículos 1 y 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374.

57. De entrada, procede señalar que de la lectura del artículo 1, en relación con el artículo 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374 se desprende la obligación del productor de responder, por defectos en su producto, de la reparación de «los daños causados por muerte o lesiones corporales».

58. Como señaló la Comisión Europea en sus observaciones escritas, se comprueba que los términos utilizados en dicho artículo para designar los daños corporales no aparecen formulados de modo idéntico en todas las versiones lingüísticas. De este modo, en la versión en lengua alemana, esta disposición prevé que el término «daños» se refiera a los daños causados por la muerte o por «golpes y heridas» (Körperverletzung),¹⁹ de modo que puede entenderse que la obligación del productor de asumir los daños sólo se refiere a los que se han producido como consecuencia de un accidente, caracterizado por la acción repentina y violenta de una causa exterior, como sostiene el Gobierno checo.

59. Sin embargo, las versiones española, francesa y portuguesa de la misma disposición se remiten al concepto de «lesiones corporales», sin ninguna restricción, mientras que las versiones de lengua italiana e inglesa se refieren, de un modo aún más general, a los daños provocados por las lesiones personales.

19 — No obstante es interesante señalar que la Ley de 15 de diciembre de 1989, que transpone al Derecho alemán la Directiva 85/374, no recoge esta formulación, al prever que el productor está obligado a reparar el daño sufrido por la persona fallecida o herida o cuya salud ha resultado perjudicada.

60. Pues bien, según una jurisprudencia reiterada, una interpretación puramente literal de una o varias versiones lingüísticas de un texto plurilingüe de Derecho de la Unión, prescindiendo de las demás, no puede prevalecer, ya que la aplicación uniforme de las disposiciones del Derecho de la Unión exige que sean interpretadas a la luz de las versiones de todas las lenguas.²⁰ Además, en caso de divergencia entre las distintas versiones lingüísticas de una disposición de la Unión, procede, para garantizar su interpretación y aplicación uniformes, interpretar la disposición en cuestión en función del contexto y de la finalidad de la normativa en la que se integra.²¹

61. Sobre esta cuestión, y en el contexto en el que se inscribe el artículo 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374, procede señalar que el preámbulo de dicha Directiva, en particular, sus considerandos primero y sexto, demuestra que el concepto de daños causados por muerte o lesiones corporales debe ser objeto de una interpretación lata que abarque, en contraste con los daños causados a los bienes, todos los daños causados a la propia persona del usuario del producto defectuoso. En efecto, según el primer considerando de dicha Directiva, ésta debe garantizar la protección del consumidor contra los «daños causados a su salud». De igual modo, el sexto considerando de la Directiva 85/374 enuncia el objetivo de protección de «la integridad física» del consumidor.

62. La falta de restricciones a la asunción de los daños corporales viene corroborada por el anexo a la Resolución del Consejo de 14 de abril de 1975, relativa a un programa preliminar de la Comunidad Económica Europea para una política de protección e información de los consumidores,²² que cita entre los objetivos de la política comunitaria con respecto a los consumidores la protección contra las consecuencias de los daños corporales causados por productos defectuosos,²³ y por la exposición de motivos de la propuesta de Directiva presentada por la Comisión el 9 de septiembre de 1976,²⁴ en la que se precisa que los daños corporales incluyen los gastos de tratamiento y todos los gastos en que incurra la víctima para recobrar la salud, así como cualquier repercusión en su capacidad laboral resultante del daño corporal sufrido.

63. Más aún, la exclusión de los perjuicios ocasionados por una intervención quirúrgica de retirada de un dispositivo médico defectuoso estaría en total contradicción con el objetivo general de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores perseguido por la Directiva.

64. Por lo demás, el Tribunal de Justicia ya declaró en la sentencia *Veedefald*²⁵ que, aunque el artículo 9 de la Directiva 85/374 no contenga una definición expresa del concepto de daños, ni precise el contenido de las categorías de daño reparable, ha de interpretarse en el sentido de que impone una indemnización adecuada y total a las víctimas por las categorías de daños que contempla, a excepción del daño moral, cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del Derecho nacional.²⁶

65. En definitiva, que la Directiva abarque los daños causados por muerte o por lesiones corporales no deja de ser «lo mínimo exigible»,²⁷ pues «la primera finalidad de la responsabilidad por los daños causados por productos siempre ha sido, en todos los países, garantizar la indemnización de los daños corporales».²⁸

20 — Véase la sentencia *Vnuk* (C-162/13, EU:C:2014:2146), apartado 46 y jurisprudencia citada.

21 — Véase, en este sentido, la sentencia *Bark* (C-89/12, EU:C:2013:276), apartado 40 y jurisprudencia citada.

22 — DO C 92, p. 1 (EE 15/01, p. 75).

23 — Véase el punto 15, letra a), inciso ii), de dicho anexo.

24 — Proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (DO C 241, p. 9). Para la exposición de motivos, véase *Bulletin des Communautés européennes*, Supplément 11/76, p. 17, punto 17.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Apartado 27.

27 — Según la expresión que tomamos prestada a Borghetti, J-S., *op. cit.*, n° 504, p. 485.

28 — *Ibidem*.

66. De todo ello se desprende que los perjuicios materiales que son consecuencia de un daño en la persona deben ser reparados íntegramente.

67. En estas circunstancias, negarse a reparar los perjuicios que resultan de una intervención quirúrgica para extraer un dispositivo defectuoso y reimplantar uno nuevo, no defectuoso, so pretexto de que la víctima haya decidido y programado dicha intervención, supone, en mi opinión, añadir la condición de que el daño sufrido tenga un carácter repentino y exterior, cosa que la Directiva 85/374 no exige.

68. Más aún, si se lleva hasta sus últimas consecuencias el razonamiento que consiste en basarse en la iniciativa de la víctima para negarle la indemnización del perjuicio, se llega a una solución absurda e inicua que consiste en exigir que la víctima haya fallecido para que pueda prevalecerse de la existencia de un perjuicio reparable. Huelga decir que tal solución sería totalmente contraria al efecto útil de la Directiva.

69. Naturalmente, la obligación del productor se supeditarán, con arreglo al artículo 4 de la Directiva 85/374, a la prueba de la relación causal entre el defecto en que consiste el riesgo de avería de los dispositivos y el daño sufrido por los pacientes como consecuencia de intervenciones quirúrgicas preventivas de retirada de los aparatos defectuosos y de reimplantación de aparatos nuevos.

70. Como alega con razón el Gobierno francés, para apreciar la existencia de tal relación, corresponde al órgano jurisdiccional nacional comprobar si las intervenciones por las que han pasado los asegurados constituían medidas necesarias y proporcionadas, es decir, medidas idóneas para prevenir el riesgo de avería de que se trata, y si no podían sustituirse por medidas menos perjudiciales.

71. En el caso de autos, en el asunto C-503/13, el órgano jurisdiccional remitente no ha dado a conocer ninguna circunstancia que pudiera dar lugar a duda alguna sobre este extremo. Al contrario, según su apreciación, la propia sociedad G. GmbH recomendó a los médicos que consideraran sustituir los aparatos y propuso suministrar gratuitamente aparatos de sustitución. Otro dato pertinente para la apreciación del órgano jurisdiccional remitente se desprende del escrito remitido por G. GmbH, en el que, bajo el título de «observación importante», aclara que, aunque una consulta con el dispositivo programador del aparato «tal vez»²⁹ permita identificar los aparatos que ya presenten el defecto, sin embargo no ha sido posible establecer una prueba que permita pronosticar el fallo con antelación.

72. En cambio, en el asunto C-504/13, el órgano jurisdiccional remitente señaló que el riesgo para la salud provocado por el interruptor defectuoso podía evitarse «de forma eficaz», simplemente desactivando la función magnética, lo cual no pondría al paciente en una situación de riesgo físico. En estas circunstancias, corresponderá al órgano jurisdiccional remitente comprobar si esta medida constituía una alternativa que pudiera ofrecer un nivel de seguridad equivalente a la sustitución del desfibrilador y si no habría supuesto inconvenientes para la salud de mayor entidad que dicha sustitución.

29 — Esta incertidumbre resulta un tanto inquietante.

73. Por último, ¿será necesario subrayar que los presentes asuntos se producen en un contexto particular, caracterizado por la multiplicación de escándalos sanitarios que afectan a productos sanitarios y, en particular, a dispositivos sanitarios implantables, tales como prótesis de cadera, sondas cardíacas, prótesis de rodilla o implantes mamarios?³⁰ A la vista de las lagunas e insuficiencias en el actual sistema de autorización y de control que tales escándalos dejaron al descubierto, la Comisión y los Estados miembros adoptaron urgentemente un Plan de acción conjunto en que se toman medidas inmediatas para que los pacientes recobren la confianza.³¹

74. Reconocer el carácter indemnizable de los daños provocados por medidas destinadas a prevenir un riesgo de daño mucho más grave puede animar a los productores a mejorar la seguridad de sus productos y facilitar un mayor equilibrio entre la exigencia de indemnizar a las víctimas y el objetivo de prevenir los daños.

75. A la luz de lo que se ha expuesto, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la segunda cuestión que constituyen daños causados por lesiones corporales, en el sentido del artículo 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374, los perjuicios relacionados con la intervención quirúrgica preventiva de retirada de un dispositivo médico defectuoso y de implantación de un nuevo dispositivo. El fabricante del producto defectuoso es responsable de estos perjuicios cuando presentan una relación causal con el defecto, extremo que corresponde comprobar al juez nacional teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes, en particular, averiguando si la intervención quirúrgica era necesaria para prevenir la materialización del riesgo de avería que se deriva del defecto del producto.

IV. Conclusión

76. A la vista de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales del Bundesgerichtshof como sigue:

- 1) Un dispositivo médico implantado en el cuerpo de un paciente debe considerarse defectuoso, en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374 del Consejo, 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 por los daños causados por productos defectuosos, cuando posee las mismas características que otros dispositivos que han demostrado presentar un riesgo de avería sensiblemente superior a lo normal o que ya han presentado, en un número importante de ellos, averías. En efecto, la pertenencia de un determinado producto a un modelo defectuoso permite considerar que el mismo presenta un riesgo de avería que no es conforme al legítimo derecho de seguridad de los pacientes.
- 2) Constituyen daños causados por lesiones corporales, en el sentido del artículo 9, primera frase, letra a), de la Directiva 85/374, los perjuicios relacionados con la intervención quirúrgica preventiva de retirada de un dispositivo médico defectuoso y de implantación de un nuevo dispositivo. El fabricante del producto defectuoso es responsable de estos perjuicios cuando presentan una relación causal con el defecto, extremo que corresponde comprobar al juez nacional teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes, en particular, averiguando si la intervención quirúrgica era necesaria para prevenir la materialización del riesgo de avería que se deriva del defecto del producto.

30 — Escándalo llamado «PIP», sobrevenido a raíz del descubrimiento de que un fabricante francés de implantes mamarios había utilizado durante varios años silicona industrial en lugar de silicona de calidad médica. Según las estimaciones disponibles, más de 400 000 mujeres de todo el mundo recibieron un implante PIP, muchas de ellas en Europa y, en particular, en el Reino Unido (40 000), en Francia (30 000) y en España (18 500).

31 — Véase el Commission staff working document, de 13 de junio de 2014, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014) 195 final].