

## Un caso de responsabilidad por productos defectuosos: Los marcapasos y desfibriladores automáticos

Comentario a la STJUE de 5 de marzo de 2015 (C-503/13 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*)

**Ricardo Pazos Castro**

Universidade de Santiago de Compostela

ricardo.pazos@usc.es

### Resumen

El artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos establece que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño». El TJUE se pronuncia, por un lado, sobre si un producto es defectuoso por el hecho de que otros productos del mismo modelo no otorguen la seguridad que legítimamente cabe esperar. Y, por otro, sobre si el coste de la intervención quirúrgica cuyo fin es sustituir un producto defectuoso implantado en el cuerpo humano constituye un daño causado por lesiones corporales a los efectos de la Directiva.

### Palabras clave

protección de los consumidores, responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, riesgo de defecto del producto, lesión corporal, reembolso de los costes de la operación.

### Abstract

Article 4 of Directive 85/374/ECC on liability for defective products states that «the injured person shall be required to prove the damage, the defect and the causal relationship between defect and damage». The ECJ establishes, on the one hand, whether or not a product is defective just because other products of the same group do not provide the safety which a person is entitled to expect. And, on the other hand, whether or not the cost of a surgical procedure to replace a defective product implanted in the human body constitutes damage caused by personal injury for the purposes of the Directive.

### Keywords

consumer protection, liability for damage caused by defective products, risk of product failure, personal injury, reimbursement of the costs of the operation.

## Sumario

1. Marco normativo.–2. Los hechos.–3. La decisión del Tribunal de Justicia.–4. Valoración.–5. Bibliografía.

### 1. Marco normativo

La sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea tratada en el presente comentario tiene fecha de 5 de marzo de 2015 (Boston Scientific Medizintechnik GmbH / AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse, Betriebskrankenkasse RWE, C-503/13 y C-504/13, no publicada todavía en el repertorio oficial). En esta resolución, el tribunal se pronuncia sobre la interpretación 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 (en adelante, Directiva sobre productos defectuosos) (DO L 210, de 7 de agosto de 1985, p. 29; versión en español, capítulo 13, volumen 19, p. 8).

El artículo 1 de la Directiva sobre productos defectuosos establece como regla general que «el productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos». Dentro de la noción de «daños» están incluidos los daños causados por muerte o lesiones corporales, de conformidad con el artículo 9, párrafo primero, letra a) de la Directiva. La naturaleza de la responsabilidad es de corte objetivo, ya que si bien existen ciertas causas que el productor puede esgrimir para exonerarse de responsabilidad, como las que se encuentran en el artículo 7 de la Directiva,<sup>1</sup> el artículo 4 de esta indica que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño». La culpa o negligencia, presupuesto clásico de la responsabilidad civil, no es exigida en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos. Por su parte, el artículo 6.1 de la Directiva dispone que «un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias». El mismo precepto incluye entre estas circunstancias la presentación y el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto, así como el momento en que el mismo fue puesto en circulación. No obstante, un producto no es defectuoso por el solo hecho de que posteriormente aparezca en el mercado un producto más perfeccionado, como dice el artículo 6.2 de la Directiva.

El derecho nacional aplicable a los litigios principales que dan lugar a la sentencia objeto de comentario es el derecho alemán, debiendo citar algunos preceptos de la Ley alemana de 15 de diciembre de 1989, relativa a la responsabilidad por productos defectuosos (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte* o *Produkthaftungsgesetz*, en adelante ProdHaftG). Según se recoge en la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el artículo 1.1 de la

---

1 Según este precepto, «en aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba: a) que no puso el producto en circulación; b) o que, teniendo en cuenta las circunstancias, sea 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; c) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional; d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos; e) o 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; f) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto».

ProdHaftG dispone lo siguiente: «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 este, por su propia naturaleza, esté destinado habitualmente al uso o consumo privado y haya sido utilizado principalmente por el perjudicado para tal fin».

El artículo 1.4 de la ProdHaftG impone al perjudicado la carga de la prueba del defecto, de los daños y de la relación causal entre el defecto y el daño, de manera análoga a lo establecido en el artículo 4 de la Directiva sobre productos defectuosos. Por su parte, el artículo 3.1 de la ProdHaftG define la noción de «producto defectuoso» de igual forma que el artículo 6.1 de la Directiva. Resulta clave también el artículo 8 de la ProdHaftG, precepto en virtud del cual «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».

## 2. Los hechos

Una empresa fabricante y comercializadora de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables importó y comercializó este tipo de instrumentos en Alemania. En sendos escritos, uno sobre los marcapasos y otro sobre los desfibriladores, enviados a médicos alemanes en junio y julio de 2005, la empresa informaba de que había detectado la posibilidad de que ciertos modelos pudiesen no cumplir correctamente con su función. En el caso de los marcapasos existía el riesgo de un agotamiento prematuro de la batería, lo que podía causar una pérdida de telemetría y/o una pérdida de la terapia de estimulación cardíaca. En el caso de los desfibriladores el problema estaba relacionado con un interruptor magnético que podía quedarse bloqueado en la posición de cerrado, de forma que el aparato no detectaría las perturbaciones del ritmo cardíaco y no emitiría la descarga correspondiente, con el consiguiente riesgo de que el paciente falleciese.

La empresa recomendaba la sustitución de los marcapasos, comprometiéndose a facilitar de forma gratuita aparatos de sustitución aun cuando el derecho de garantía de los mismos ya hubiese expirado. También recomendaba la desactivación del interruptor magnético en el supuesto de los desfibriladores. Los marcapasos de dos pacientes beneficiarios de un seguro de enfermedad fueron sustituidos, destruyéndose los antiguos sin comprobar su funcionamiento. Asimismo, fue reemplazado el desfibrilador de otro paciente, el cual también contaba con un seguro. Las respectivas entidades aseguradoras se subrogaron en los derechos de sus asegurados frente a la empresa comercializadora de marcapasos y desfibriladores, y presentaron sendas demandas en las que solicitaron una indemnización por los costes ligados a la implantación de los primeros marcapasos, en un caso, y el reembolso del coste del tratamiento, en el otro. El tribunal que conoció de la demanda referida a los pacientes con marcapasos estimó dicha demanda en su totalidad, que fue confirmada posteriormente en apelación. En cuanto al paciente con desfibrilador, la demanda fue estimada en primera instancia, pero el tribunal de apelación la revocó parcialmente.

La empresa demandada presentó sendos recursos de casación ante el tribunal remitente, el Tribunal Federal de Alemania (*Bundesgerichtshof*), que decidió suspender ambos procedimientos y presentar dos cuestiones prejudiciales muy similares entre sí ante el Tribunal de Justicia de la

Unión Europea. Ambos asuntos fueron objeto de acumulación mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 2 de octubre de 2013.

### 3. La decisión del Tribunal de Justicia

A través de las dos cuestiones prejudiciales planteadas, el tribunal remitente desea conocer si el artículo 6.1 de la Directiva sobre productos defectuosos debe interpretarse en el sentido de que un producto implantado en el cuerpo humano en el que no se haya detectado ningún defecto es un «producto defectuoso» por el mero hecho de que los productos del mismo modelo tienen un riesgo de avería significativamente mayor o porque un número importante de los productos de la misma serie sufren estas averías. En caso de que la respuesta sea afirmativa, se pregunta si los costes de la intervención necesaria para la sustitución de un producto implantado en el cuerpo humano constituyen daños causados por lesiones corporales a los efectos de la Directiva sobre productos defectuosos.

El propio tribunal remitente hace dos tipos de consideraciones preliminares. Por un lado, reconoce que, aunque la implantación de un marcapasos o de un desfibrilador automático no es un procedimiento libre de riesgos, el paciente espera que el riesgo de fallos sea cercano a cero, puesto que afecta a su propia vida. Por otro, en lo relativo al riesgo que podría implicar la avería de los desfibriladores, el órgano judicial nacional indica que dicho riesgo no afecta a la integridad física y a la vida del paciente. Así, «el almacenamiento de los datos del paciente no se interrumpe por esa desactivación. El hecho de que el bloqueo provisional del tratamiento de la taquiarritmia únicamente pueda efectuarse en tal supuesto con la ayuda de un programador tiene la consecuencia, no de un riesgo para la salud, sino solamente de una limitación de las funciones de dichos desfibriladores».<sup>2</sup>

El Tribunal de Justicia no parece albergar demasiadas dudas sobre la respuesta que debe dar a las cuestiones prejudiciales planteadas. Incide en que el criterio que tiene en cuenta el artículo 6.1 de la Directiva sobre productos defectuosos para establecer que un producto es defectuoso es el nivel de seguridad que este proporciona. Cuando el nivel de seguridad se adecúa a aquel al que la persona tiene legítimamente derecho, el producto no es defectuoso. A la hora de establecer cuál es ese nivel de seguridad que la persona espera hay que tomar en consideración todas las circunstancias. La directiva menciona expresamente la presentación del producto, el uso que pueda esperarse de él y el momento en el que el producto se puso en circulación. Además, de acuerdo con el considerando n.º 6 de la directiva, «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». En este contexto, no puede sino concluirse que el nivel de seguridad que puede esperar el gran público de los marcapasos y desfibriladores es especialmente elevado, habida cuenta de la función que desempeñan, de las características de este tipo de aparatos, y de la situación de vulnerabilidad en la que se

---

2 Sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, apartados 26-7. En el apartado 20 de la sentencia se señala que «una posible perturbación del ritmo cardíaco, que podía ser mortal, no sería detectada por los desfibriladores y estos no emitirían la descarga que salvaría la vida del paciente». Por su parte, en el punto 19 de las conclusiones del Abogado General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik* se dice que el defecto apreciado en los desfibriladores «podía afectar a su eficacia terapéutica (...) 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».

encuentran los pacientes que hacen uso de ellos. Un marcapasos o un desfibrilador que no funcione correctamente conlleva un aumento del riesgo de daños personales, por lo que un justo reparto de los riesgos existentes entre el productor y la persona que se sirve de productos tecnológicos exige que se concluya que «la comprobación de un posible defecto de tales productos que pertenecen a un mismo modelo o a la misma serie de producción permite calificar de defectuosos todos los productos de ese modelo o serie, sin que sea necesario demostrar el defecto del producto de que se trate» (sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, apartados 37-42.).

A través de la segunda cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta si los costes de la intervención quirúrgica necesaria para reemplazar un marcapasos o un desfibrilador constituyen «daños causados por lesiones corporales». Debe recordarse que el artículo 1 de la Directiva sobre productos defectuosos atribuye al productor la responsabilidad por los daños causados por los defectos de sus productos, y que el artículo 9, párrafo primero, letra a) dice que el concepto de «daños» comprende los daños causados por muerte o lesiones corporales.

En la medida en que la Directiva sobre productos defectuosos tiene por objetivo la protección de los consumidores, el concepto de «daños causados por muerte o lesiones corporales» debe ser objeto de una interpretación amplia. La indemnización del daño debe comprender todo lo necesario para asegurar al perjudicado el nivel de seguridad que tiene derecho a esperar, de lo cual resulta que los costes ligados a la sustitución de un dispositivo médico defectuoso están incluidos en los daños que deben ser reparados conforme a la directiva (sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, apartados 46-50).

A continuación, el Tribunal de Justicia pone de manifiesto que en el litigio principal la empresa había recomendado la sustitución de los marcapasos que podían estar afectados por una avería, mientras que en el caso de los desfibriladores simplemente había recomendado desactivar el interruptor magnético de esos dispositivos. En consecuencia, los costes derivados de la sustitución de los marcapasos son daños indemnizables de acuerdo con la directiva, porque la propia empresa reconocía implícitamente que dicha sustitución era imprescindible para garantizar el nivel de seguridad legítimamente esperado por el paciente, mientras que podría no suceder lo mismo en cuanto a los desfibriladores. Corresponde al tribunal nacional determinar si la desactivación del interruptor magnético de los desfibriladores era un medio adecuado para eliminar el riesgo del producto que excede del normal, o si, por el contrario, era necesaria la sustitución completa del aparato (sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, apartados 51-4).

#### 4. Valoración

La sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea objeto de comentario coincide con las conclusiones a las que había llegado el Abogado General. Sin embargo, en mi opinión es más satisfactoria la respuesta a la primera cuestión prejudicial que a la segunda.

De las conclusiones del Abogado General merece ser destacado un párrafo relativo a la noción de «seguridad a que tiene derecho el gran público». El concepto indicado, dice el Abogado General, «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» (conclusiones del Abogado

General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, punto 30). Los marcapasos y los desfibriladores son utilizados por personas que se encuentran expuestas a un riesgo de fallecimiento. Si estos aparatos pueden sufrir una avería que afecte a su correcto funcionamiento, las personas que los necesitan se ven sometidos a un riesgo anormal. Que los aparatos en sí mismos no sean peligrosos y no causen daño alguno a los pacientes no impide llegar a esta conclusión (conclusiones del Abogado General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, puntos 50 y 54).

Por otra parte, según indica la resolución objeto de comentario, los marcapasos sustituidos no fueron sometidos a examen para determinar si esos aparatos concretos ofrecían o no la seguridad que legítimamente cabía esperar de ellos. Puede plantearse qué sucedería si se hubiese llevado a cabo este examen y del mismo resultase que los aparatos concretos no sufrían ningún problema y que en realidad no suponían ningún peligro para la vida o la integridad física de las personas. Parece claro que el producto seguiría siendo considerado defectuoso, puesto que sólo la realización de una operación de extracción del aparato permite hacer la comprobación oportuna. Hasta ese análisis el paciente desconoce si el dispositivo implantado está afectado por la avería, por lo que no se le garantiza el nivel de seguridad requerido<sup>3</sup>.

En cuanto a la segunda cuestión prejudicial, hay que recordar que el tribunal remitente la planteó del siguiente modo: «¿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?». Es importante precisar los términos de la cuestión porque en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik* el Tribunal de Justicia responde aludiendo al «daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso» (sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, apartado 44), lo cual podría inducir a error.

Los daños derivados del defecto de los marcapasos en casos como el del litigio principal, en el que los aparatos no han fallado de forma efectiva y el paciente no ha fallecido ni ha tenido un problema cardíaco, consisten en los costes en que se ha de incurrir para restablecer el nivel de seguridad al que tiene derecho el paciente. Por consiguiente, cuando la intervención quirúrgica sea necesaria, entre los daños indemnizables deben incluirse, además del coste de la operación en sí misma, los días de hospitalización y otros perjuicios que la intervención haya causado de forma directa. En este sentido, Ramos González y Gili Saldaña se refieren a que el procedimiento para la sustitución del aparato «causa, como mínimo y si no surge ninguna otra complicación, unos gastos por el tratamiento médico y una incapacidad temporal para el paciente que no podrá desarrollar su ocupación laboral o sus actividades ordinarias durante el período de tratamiento y recuperación» (Ramos González y Gili Saldaña 2015: 2; cf. Parra Lucán 2015: 153). Por el contrario, parece lógico que el fabricante del producto defectuoso no debe ser responsable de cualquier daño que se produzca en el marco de dicha intervención, como podría ser una infección nosocomial que tuviese lugar por las deficientes condiciones del establecimiento médico. En este caso ha de entenderse que no existe una relación causal entre el daño (la infección) y el producto defectuoso.

---

3 Cf. Ramos González y Gili Saldaña, quienes afirman que «la falta de comprobación de la avería o fallo en el producto en concreto nunca ha sido un elemento decisivo para calificar un producto como defectuoso, ya que el mero riesgo, anormal o irrazonable, de avería de un producto, que puede estar presente en todas las unidades de la serie por afectar al diseño o composición, es en sí mismo un defecto» (2015: 2; reiteran esta idea en la p. 8). Cf. también las conclusiones del Abogado General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, punto 71.

Ahora bien, lo verdaderamente importante de la segunda cuestión prejudicial guarda relación con el artículo 4 de la Directiva sobre productos defectuosos, en virtud de la cual el perjudicado debe probar «el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño». La pregunta es cómo demostrar el acaecimiento de un daño cuando los marcapasos y desfibriladores no han fallado de forma efectiva. Resulta claro que una interpretación gramatical de la expresión «daños causados por muerte o lesiones corporales» no permite incluir en este tipo de daños los costes de una operación, que son por su propia naturaleza daños patrimoniales, a diferencia de lo que sucede, por ejemplo, con la incapacidad temporal derivada de esa misma intervención, que sí constituye claramente un daño corporal.

En este sentido, cabe recordar que el artículo 10:201 de los Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil (*Principles of European Tort Law*, PETL) dice que «el daño patrimonial resarcible es la disminución del patrimonio de la víctima causada por el evento dañoso», mientras que el artículo 10:202(1) de los PETL, sobre el daño corporal y muerte, indica que «en el caso de daño corporal, lo que incluye el daño a la salud física y a la psíquica si comporta una enfermedad reconocida, el daño patrimonial incluye la pérdida de ingresos, el perjuicio de la capacidad de obtenerlos (incluso si no va acompañado de una pérdida de los mismos) y los gastos razonables, tales como el coste de la atención médica». En cuanto al daño no patrimonial, el artículo 10:301(3) de los PETL establece que «en los casos de daño corporal, el daño no patrimonial corresponde al sufrimiento de la víctima y al perjuicio de su salud física o psíquica».<sup>4</sup>

En definitiva, puesto que el paciente ni ha fallecido ni ha sufrido lesión corporal alguna como consecuencia directa del producto defectuoso, es preciso justificar por qué el coste de la intervención médica, un daño patrimonial, debe considerarse incluido en el artículo 9, párrafo primero, letra a) de la Directiva sobre productos defectuosos. El Tribunal de Justicia basa su respuesta, como ya ha tenido ocasión de señalarse, en la necesidad de hacer una interpretación amplia de los «daños causados por muerte o lesiones corporales», interpretación que lleva a incluir «todo lo necesario para eliminar las consecuencias indemnizables y para restablecer el nivel de seguridad al que una persona tiene legítimamente derecho».

Por su parte, el Abogado General da una respuesta más completa que se basa en la función preventiva que debe cumplir el Derecho en el marco de la seguridad de productos. Así, los consumidores no estarían adecuadamente protegidos si hubiese que esperar a que se produjese un daño efectivo aun cuando ya pudiera establecerse que están asumiendo un riesgo anormal. La Directiva sobre productos defectuosos estructura un sistema de responsabilidad que plasma también una finalidad preventiva, atribuyendo 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» (conclusiones del Abogado General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, puntos 37-8.).

Además, el Abogado General se refiere 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, así como a la exposición de motivos de la propuesta de directiva presentada por la Comisión al Consejo el 9 de septiembre de 1976 (DO C 241, de 14 de octubre de 1976, p. 9). Estos textos, afirma el Abogado General, ponen especial énfasis en la ga-

4 La única versión oficial de los PETL es en inglés. Se ha optado por utilizar la traducción al español elaborada por la Red Española de Derecho Privado Europeo y Comparado (REDPEC), coordinada por el profesor Miquel Martín-Casals. Dicha traducción se encuentra disponible en *European Group on Tort Law* (2008).

rantía que debe proporcionarse ante los daños corporales causados por productos defectuosos, mientras que en la exposición de motivos referida «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» (conclusiones del Abogado General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, punto 62).

El Abogado General profundiza también en la falta de protección de los consumidores si se excluyesen de los daños indemnizables los perjuicios que conlleva una intervención quirúrgica necesaria para eliminar el riesgo anormal creado por el producto defectuoso. Incide además en la inadmisibilidad de un conjunto normativo de marcado carácter preventivo que requiera la causación de un daño que, en el caso de los marcapasos y desfibriladores, podría llegar a implicar la propia muerte del paciente (conclusiones del Abogado General en la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, puntos 63 y 68).

Los razonamientos del Tribunal de Justicia y del Abogado General no son del todo correctos, en mi opinión, porque la Directiva sobre productos defectuosos utiliza una terminología determinada para delimitar los daños indemnizables, y una interpretación extensiva no puede conducir a entender comprendidas en la norma cosas distintas de las que el legislador comunitario ha previsto.

En el artículo 9, párrafo primero, letra a) de la Directiva sobre productos defectuosos se alude a los «daños causados por muerte o lesiones corporales» (en la versión en inglés, «damage caused by death or by personal injuries»; en la versión en francés, «dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles»). Es decir, para que unos daños materiales sean indemnizables con base en este precepto, previamente debe haberse producido la muerte o un daño personal que cause tales daños materiales. En el caso que da lugar a la sentencia objeto de comentario no tiene lugar esta circunstancia, puesto que el daño patrimonial consiste en el coste de una intervención, y es esta intervención la que supone un daño físico o corporal. En la medida en que el producto médico implantado no ha provocado ni la muerte de la persona ni ninguna lesión corporal, no existe ningún daño causado «por muerte o lesiones corporales».<sup>5</sup>

Por consiguiente, creo que la indemnización consistente en el pago de los costes de la intervención quirúrgica necesaria para sustituir los productos defectuosos implantados en el cuerpo humano no encuentra su razón de ser en el artículo 9, párrafo primero, letra a) de la Directiva sobre productos defectuosos, sino más bien en 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 L 11, de 15 de enero de 2002, p. 4). En este sentido, Parra Lucán se refiere a la existencia de unas normas de seguridad cuya finalidad principal es impedir que se oferten en el mercado productos defectuo-

---

5 En la sentencia del TJCE de 10 de mayo de 2001 (Henning Veedfald / Århus Amtskommune, C-203/99, Rec. p. I-3569), el Tribunal de Justicia señaló que «los artículos 1 y 9 [de la Directiva sobre productos] mencionan de manera exhaustiva las categorías de daños posibles». Concluyó el Tribunal después que «en virtud de la Directiva, el juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber, si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a), o por el artículo 9, párrafo primero, letra b), de la Directiva, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de la Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas». Quizás el afán por incluir los daños materiales acaecidos en una de las categorías a las que se refiere el artículo 9 de la Directiva sobre productos defectuosos proviene de la consideración de que esta Directiva contempla todos los tipos de daños posibles. No obstante, los hechos que dan lugar a la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik* desafían esta concepción.

sos, de manera que en el caso de que un producto defectuoso llegue al mercado, los consumidores se encuentren protegidos por el deber de recuperación y retirada de dicho producto. De esta forma, son estas normas de seguridad las que tienen como finalidad que un producto defectuoso deje de estar disponible en el mercado antes de que cause daños. Como afirma dicha autora, «si, en cumplimiento de los deberes de vigilancia que derivan de las normas de seguridad, el productor retira el producto, los gastos de comunicación, retirada, almacenamiento, transporte, etc., son de su cuenta», citando además el artículo 12.4 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. Según dispone este precepto, «los gastos de retirada, recuperación, realización de avisos especiales, almacenaje, traslado y cualesquiera otros similares, y, en su caso, la destrucción de los productos, serán a cargo de quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado» (Parra Lucán 2015: 150-1).

En definitiva, en el caso de los litigios principales que dieron lugar a la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik*, los costes de la operación suponen un perjuicio para el paciente cuyo resarcimiento fue solicitado por vía subrogatoria por las compañías aseguradoras correspondientes. Sin duda, dicho perjuicio patrimonial debe ser resarcido por el productor del producto defectuoso. Siguiendo con la exposición efectuada por Parra Lucán, «los gastos de la operación necesaria para eliminar el defecto del producto (...) en realidad, podrían considerarse como de recuperación del producto, conforme a las normas preventivas de seguridad, dirigidas a evitar un daño y no a resarcirlo» (Parra Lucán 2015: 151). Desde luego, los costes de la operación se relacionan con los daños corporales subsiguientes y, además, al final el resultado es el mismo (los gastos de la intervención quirúrgica corren a cargo del productor). Sin embargo, considero conveniente mantener un correcto razonamiento jurídico y defender la adecuada naturaleza del daño patrimonial sobre el que versa la resolución objeto de este comentario.

## 5. Bibliografía

- European Group on Tort Law. 2008. *Principios de derecho europeo de la responsabilidad civil*. Traducción a cargo de la Red Española de Derecho Privado Europeo y Comparado (REDPEC), coordinada por Miquel Martín-Casals. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi.
- Parra Lucán, María Angeles. 2015. «Sobre si un producto es defectuoso por los riesgos que presenta aunque no haya causado un daño y sobre si los gastos de retirada y recuperación son indemnizables». *Revista CESCO de Derecho de Consumo* 13: 144-54. Disponible en <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5056608>.
- Ramos González, Sonia, y Marian Gili Saldaña. 2015. «El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto», *Blog CESCO*, 30 de marzo, 1-9. Disponible en <https://www.uclm.es/centro/cesco/pdf/notasJurisprudencia/jurisprudencia/154.pdf>.