



www.civil-mercantil.com

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia de 5 de marzo de 2015

Sala Cuarta

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

SUMARIO:

Protección de los consumidores. Responsabilidad por productos defectuosos. El artículo 6.1, de la Directiva 85/374/CEE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que el hecho de detectar un posible defecto en un aparato médico permite calificar de defectuosos todos los productos del mismo modelo, sin que sea necesario demostrar en cada caso el defecto del producto. El daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor, cuando dicha operación sea necesaria para eliminar el defecto del producto considerado. Es decir, el coste de la sustitución de esos productos constituye un daño que el productor fabricante está obligado a reembolsar en virtud de la Directiva.

PRECEPTOS:

Directiva 85/374/CEE (responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos), arts. 1, 3, 4, 6.1 y 9 a).

PONENTE:

Don M. Safjan.

En los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resoluciones de 30 de julio de 2013, recibidas en el Tribunal de Justicia el 19 de septiembre de 2013, en los procedimientos entre

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

y

AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse (Asunto C-503/13),

Betriebskrankenkasse RWE (Asunto C-504/13),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y la Sra. K. Jürimäe, los Sres. J. Malenovský y M. Safjan (Ponente) y la Sra. A. Prechal, Jueces;



www.civil-mercantil.com

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 3 de septiembre de 2014;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Boston Scientific Medizintechnik GmbH, por el Sr. C. Wagner, Rechtsanwalt;
- en nombre de AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse, por los Sres. R. Schultze-Zeu y H. Rien, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. M. Smolek y J. Vlácil, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Menez, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. P. Mihaylova y el Sr. G. Wilms, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de octubre de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

1. Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 1, 6, apartado 1, y 9, párrafo primero, letra a), 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 (DO L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8).

2. Dichas peticiones se han formulado en el marco de dos recursos de casación entre Boston Scientific Medizintechnik GmbH (en lo sucesivo, «Boston Scientific Medizintechnik») y AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse (C-503/13) (en lo sucesivo, «AOK») y Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), entidades de seguro obligatorio de enfermedad, por las solicitudes de estas últimas de reembolso de los costes ligados a la colocación de marcapasos y de un desfibrilador automático implantable, importados y comercializados en la Unión Europea por G. GmbH (en lo sucesivo, «G.»), sociedad que posteriormente fusionó con Boston Scientific Medizintechnik.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3. Los considerandos primero, segundo, sexto, séptimo y noveno, de la Directiva 85/374 enuncian:



www.civil-mercantil.com

«Considerando 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 [...] favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso;

Considerando 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;

[...]

Considerando 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;

Considerando que un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que este último debería poder liberarse de la responsabilidad si presentara pruebas de que existen circunstancias que le eximan de la misma;

[...]

Considerando que la protección del consumidor exige la reparación de los daños causados por muerte y lesiones corporales así como la de los daños causados a los bienes [...]».

4. A tenor del artículo 1 de dicha Directiva:

«El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.»

5. El artículo 3, apartados 1 y 2, de la referida Directiva, dispone:

«1. 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.»

6. Con arreglo al artículo 4 de la misma Directiva:

«El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.»

7. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374, dispone:



www.civil-mercantil.com

«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.»

8. El artículo 9, párrafo primero, de dicha Directiva 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 [...]
- [...]

Normativa alemana

9. El artículo 1, apartados 1 y 4, de la Ley relativa a la responsabilidad por productos defectuosos (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), de 15 de diciembre de 1989 (BGBl. 1989 I, p. 2198), dispone:

«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, apartado 1, de dicha ley está redactado como sigue:

«Un producto tiene un defecto 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.»

11. Con arreglo al artículo 8 de dicha Ley:

«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.»

Litigios principales y cuestiones prejudiciales



www.civil-mercantil.com

12. G. Corporation, actualmente B. S. Corporation, sociedad con domicilio en Saint-Paul (Estados Unidos), fabrica y vende marcapasos y desfibriladores automáticos implantables.

13. G. importaba y comercializaba en Alemania marcapasos de los modelos «Guidant Pulsar 470» y «Guidant Meridian 976», fabricados por G. Corporation en Estados Unidos, así como desfibriladores automáticos implantables del modelo «G. Contak Renewal 4 AVT 6», fabricados por dicha empresa en Europa.

Las recomendaciones de G., de 22 de julio de 2005, sobre los marcapasos y los hechos posteriores en el asunto C-503/13

14. En un escrito de 22 de julio de 2005, enviado, en particular, a los médicos que trataban pacientes, G. indicó que su sistema de control de calidad había permitido comprobar que un componente para el sellado hermético, utilizado en los marcapasos que había comercializado, 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 cardíaca sin previo aviso.

15. Por consiguiente, G. recomendó, en particular, a los médicos que considerasen la sustitución de los citados marcapasos que llevaban sus pacientes. Pese a la extinción del derecho de garantía de esos marcapasos, G. se comprometió a facilitar gratuitamente aparatos de sustitución a los pacientes que dependieran de tales marcapasos y a aquellos para quienes los médicos considerasen preferible proceder a la sustitución.

16. A raíz de esta recomendación, los marcapasos implantados a B y a W, dos beneficiarios de la cobertura del seguro de enfermedad AOK, fueron sustituidos en septiembre y noviembre de 2005, respectivamente, por otros marcapasos suministrados gratuitamente por el fabricante. Los marcapasos extraídos fueron destruidos sin haber sido objeto de un examen pericial sobre su funcionamiento.

17. AOK, subrogada en los derechos de B y W, presentó ante el Amtsgericht Stendal (Tribunal de Primera Instancia de Stendal, Alemania) una demanda solicitando que se condenase a Boston Scientific Medizintechnik a indemnizarle los costes ligados a las implantaciones de los primeros marcapasos, actualizados en las fechas de sustitución de dichos marcapasos. Dichos gastos se elevaban a 2 655,38 euros en lo que respecta a B y a 5 914,07 euros en lo que respecta a W.

18. Mediante sentencia de 25 de mayo de 2011, el Amtsgericht Stendal estimó dicha demanda. Al desestimar el Landgericht Stendal (Tribunal Regional de Stendal) el recurso de apelación interpuesto por Boston Scientific Medizintechnik contra dicha resolución, la referida sociedad interpuso un recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente.

Las recomendaciones de G., del mes de junio de 2005, relativas a los desfibriladores automáticos implantables y los hechos posteriores en el asunto C-504/13

19. Mediante escrito del mes de junio de 2005, G. informó a los médicos de que su sistema de control de calidad había permitido comprobar que el funcionamiento de los



www.civil-mercantil.com

desfibriladores implantables de tipo «G. Renewal 4 AVT 6» podía verse afectado por un defecto en uno de sus componentes, que podía limitar su eficacia terapéutica. Los análisis técnicos habían revelado que un interruptor magnético de esos desfibriladores podía quedar bloqueado en la posición de cerrado.

20. Como se desprende de la resolución de remisión en el asunto C-504/13, si se activaba la función «uso del imán» del aparato y si el conmutador magnético quedaba bloqueado en posición de cerrado, el tratamiento de las arritmias ventriculares y atriales quedaba interrumpido. Por consiguiente, una posible perturbación del ritmo cardíaco, que podía ser mortal, no sería detectada por los desfibriladores y éstos no emitirían la descarga que salvaría la vida del paciente.

21. En estas circunstancias, G. recomendó a los médicos desactivar el interruptor magnético de los desfibriladores de que se trata.

22. El 2 de marzo de 2006, tras la difusión de la información mencionada en el apartado 19 de la presente sentencia, el desfibrilador automático implantable que llevaba el paciente F, beneficiario de la cobertura asistencial de la Betriebskrankenkasse RWE, fue sustituido anticipadamente.

23. Mediante escrito de 31 de agosto de 2009, la Betriebskrankenkasse RWE solicitó a Boston Scientific Medizintechnik el reembolso del coste del tratamiento de su asegurado, que se elevaba a 20 315,01 euros y a 122,50 euros, ligados a la operación de sustitución de dicho desfibrilador.

24. Mediante sentencia de 3 de febrero de 2011, el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Düsseldorf), que conocía de una demanda presentada por la Betriebskrankenkasse RWE en la que ésta solicitaba la condena de Boston Scientific Medizintechnik al referido reembolso, estimó dicha demanda. Boston Scientific Medizintechnik recurrió dicha resolución en apelación ante el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Regional Superior de Düsseldorf), que revocó parcialmente la referida resolución, condenando a dicha sociedad al pago de un importe de 5 952,80 euros, más intereses. Contra dicha sentencia, Boston Scientific Medizintechnik interpuso recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente, solicitando que se desestimase íntegramente la demanda de la Betriebskrankenkasse RWE.

Las consideraciones expuestas por el órgano jurisdiccional remitente en los asuntos C-503/13 y C-504/13

25. El órgano jurisdiccional remitente señala que la solución de los litigios principales depende de si los marcapasos y el desfibrilador automático implantados a los asegurados afectados son productos defectuosos en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374. A este respecto, todavía no se ha determinado si, por el hecho de pertenecer a un grupo de productos que presentaban un riesgo de defecto, esos aparatos eran, en sí mismos, defectuosos.

26. El referido órgano jurisdiccional considera que, en estas circunstancias, carece de relevancia que en los círculos médicos especializados sea conocido que no existe seguridad total en la implantación de un marcapasos o de un desfibrilador automático. Teniendo en



www.civil-mercantil.com

cuenta el peligro que representa para la vida un aparato defectuoso, el paciente en principio tiene legítimo derecho a esperar un índice de fallo cercano a cero del aparato implantado.

27. En lo que respecta a los desfibriladores automáticos implantables, se desprende de la resolución de remisión que el hecho de que la utilidad terapéutica de la función «uso del imán» desaparezca cuando ésta se desactiva no constituye un riesgo para la integridad física y la vida del paciente. 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.

28. En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales, que se formulan en términos similares en los dos asuntos C-503/13 y C-504/13:

«1) ¿Se ha de interpretar el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374 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 los 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?»

29. Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 2 de octubre de 2013 se acumularon los asuntos C-503/13 y C-504/13 a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.

Sobre la solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento

30. La fase oral del procedimiento se declaró concluida el 21 de octubre de 2014, tras la presentación de las conclusiones del Abogado General.

31. Mediante escrito de 10 de noviembre de 2014, recibido en el Tribunal de Justicia el mismo día, Boston Scientific Medizintechnik solicitó al Tribunal de Justicia que ordenase la reapertura de la fase oral del procedimiento.

32. En apoyo de dicha solicitud, alega, en particular, que las conclusiones del Abogado General están basadas en consideraciones jurídicas sobre las que las partes en el procedimiento no pudieron intercambiar sus puntos de vista, en concreto, las basadas en el artículo 168 TFUE y en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Además, Boston Scientific Medizintechnik sostiene que las conclusiones presentadas por el Abogado General adolecen de varios errores.



www.civil-mercantil.com

33. A este respecto, ha de señalarse que el Tribunal de Justicia podrá ordenar en todo momento, tras oír al Abogado General, la reapertura de la fase oral del procedimiento, conforme al artículo 83 de su Reglamento de Procedimiento, en particular, si estima que la información de que dispone es insuficiente o también cuando el asunto deba resolverse sobre la base de un argumento que no fue debatido entre las partes o los interesados previstos en el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

34. En el caso de autos, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, considera que dispone de todos los elementos necesarios para responder a las cuestiones planteadas y que tales elementos han sido objeto de debate ante él.

35. En consecuencia, debe denegarse la solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento formulada por Boston Scientific Medizintechnik.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión

36. Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.

37. A fin de responder a esta cuestión, ha de señalarse que, como se desprende del artículo 6, apartado 1, de la citada Directiva, un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, habida cuenta de todas las circunstancias, y en particular la presentación de dicho producto, el uso que razonablemente pueda esperarse del producto y el momento en que el producto se puso en circulación. Por otra parte, de conformidad con el sexto considerando de la Directiva 85/374, ha de hacerse esta apreciación atendiendo a las expectativas legítimas del gran público.

38. 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.

39. En lo que respecta a los dispositivos médicos, tales como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables de que se trata en los litigios principales, ha de señalarse que, habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente, son particularmente elevados.

40. Por otra parte, como señaló, esencialmente, el Abogado General en el punto 30 de sus conclusiones, la posible inseguridad, que genera la responsabilidad del productor en virtud de la Directiva 85/374, reside, en lo que respecta a productos como los controvertidos en el litigio principal, en la posibilidad anormal de daño que pueden causar a la persona.



www.civil-mercantil.com

41. En estas circunstancias, 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.

42. Una interpretación en este sentido está, además en armonía con los objetivos que persigue el legislador de la Unión, en particular, como se desprende de los considerandos segundo y séptimo de la Directiva 85/374, garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna y un justo reparto de esos riesgos entre el perjudicado y el productor.

43. De todas las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la primera cuestión que el artículo 6, apartado 1, de la referida Directiva debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de los productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.

Sobre la segunda cuestión

44. Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si los artículos 1 y 9, párrafo primero, letra a), de la Directiva 85/374 deben interpretarse en el sentido de que el daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor.

45. Con carácter previo, ha de recordarse que, como se desprende del artículo 1 en relación con el artículo 9, párrafo primero, letra a), de la citada Directiva, el productor será responsable de los daños causados por la muerte o las lesiones corporales que sean consecuencia de los defectos de sus productos.

46. Como resulta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, debe garantizarse una indemnización adecuada y total a las víctimas de un producto defectuoso por los daños previstos en el apartado anterior de esta sentencia (véase la sentencia Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, apartado 27).

47. Como señaló el Abogado General en los puntos 61 a 63 de sus conclusiones, el concepto de «daños causados por muerte o lesiones corporales», en el sentido del artículo 9, párrafo primero, letra a), de la Directiva 85/374, debe recibir una interpretación amplia a la vista del objetivo de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores perseguido por dicha Directiva con arreglo a sus considerandos primero y sexto.

48. Para que nazca la responsabilidad del productor por un producto defectuoso es necesario demostrar, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 85/374, una relación de causalidad entre el defecto y el daño sufrido.



www.civil-mercantil.com

49. La reparación del daño se refiere, por lo tanto, a todo lo necesario para eliminar las consecuencias indemnizables y para restablecer el nivel de seguridad al que una persona tiene legítimamente derecho, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva.

50. Por consiguiente, en el caso de dispositivos médicos, tales como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, defectuosos en el sentido del artículo 6, apartado 1, de la referida Directiva, la reparación del daño debe incluir necesariamente los costes ligados a la sustitución del producto defectuoso.

51. En el presente asunto, como se desprende de la resolución de remisión en el asunto C-503/13, G. recomendó a los médicos considerar la sustitución de los marcapasos en cuestión.

52. En este último asunto, ha de señalarse que los costes ligados a la sustitución de esos marcapasos, incluidos los gastos de las operaciones quirúrgicas, son constitutivos de daños, en el sentido del artículo 9, párrafo primero, letra a), de la Directiva 85/374, de los que el productor es responsable en virtud del artículo 1 de dicha Directiva.

53. Esta apreciación puede ser diferente en el caso de los desfibriladores automáticos implantados, puesto que, tal como se desprende de la resolución de remisión en el asunto C-504/13, G. únicamente había recomendado desactivar el interruptor magnético de esos dispositivos médicos.

54. A este respecto, incumbe al órgano jurisdiccional remitente apreciar si, habida cuenta de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan un desfibrilador automático implantable, tal desactivación es adecuada para eliminar el defecto de dicho producto que supone un riesgo anormal de daños para los pacientes afectados o si es necesaria una sustitución de dicho producto a fin de eliminar ese riesgo.

55. De todas las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la segunda cuestión que los artículos 1 y 9, párrafo primero, letra a), de la Directiva 85/374 deben interpretarse en el sentido de que el daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor, cuando dicha operación sea necesaria para eliminar el defecto del producto considerado. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en los litigios principales se cumple este requisito.

Costas

56. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

1) El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y

CEF.-

**Revista práctica del
Derecho CEFLegal.-**



www.civil-mercantil.com

administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.

2) Los artículos 1 y 9, párrafo primero, letra a), de la Directiva 85/374 deben interpretarse en el sentido de que el daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor, cuando dicha operación sea necesaria para eliminar el defecto del producto considerado. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en los litigios principales se cumple este requisito.

Firmas

* Lengua de procedimiento: alemán.

Fuente: sitio internet del Tribunal de Justicia.