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

Comentario a la STJUE, de 5 de marzo de 2015. Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt-DIe Gesundheitskasse (Asunto C-503/13) y c. Betriebskrankenkasse RWE (Asunto C- 504/13)

Dra. Sonia Ramos González
Profesora de derecho civil, Universitat Pompeu Fabra

Dra. Marian Gili Saldaña
Profesora de derecho civil, Universitat Pompeu Fabra

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2015

1. Introducción

Es habitual que en los casos de responsabilidad civil por producto el riesgo anormal de muerte o de daño físico −que permite calificar a un producto como defectuoso− se acabe materializando efectivamente y es también habitual, por tanto, que las víctimas o los perjudicados reclamen precisamente una indemnización por los perjuicios personales y económicos derivados de aquellos daños físicos.

Los casos alemanes que motivan la STJUE, de 5 de marzo de 2015, no responden a este esquema porque afectan a productos −marcapasos y desfibriladores automáticos implantados− sobre los que, si bien el importador descubrió un riesgo de avería anormal y que, de materializarse, habría sido letal para el paciente en caso de accidente cardiovascular, finalmente aquel riesgo no acabó materializándose.

Con carácter general, sin un daño corporal asociado a un defecto en el producto, no estaríamos ante casos de responsabilidad civil, si no fuera porque, dada la propia especificidad de estos productos −productos sanitarios implantables activos−, los pacientes afectados tuvieron que soportar otros daños colaterales vinculados a aquel riesgo de avería, y

que el TJUE considera dignos de protección bajo la Directiva 85/374/CEE[1]. Piénsese que la manera habitual de eliminar un riesgo de avería importante en productos implantados pasa porque el paciente se someta a una segunda intervención quirúrgica de extracción del producto y de sustitución por otro nuevo, lo que 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. Incluso cabría plantearse, aunque ello va más allá de las cuestiones prejudiciales que se someten al TJUE, si el paciente que ha de soportar una situación de riesgo de este tipo tendría derecho a ser indemnizado por un daño moral.

En respuesta a la primera cuestión prejudicial del Tribunal Supremo federal alemán, el TJUE concluyó que es posible calificar de defectuoso, conforme al art. 6 Directiva 85/374/CEE, un marcapasos o un desfibrilador implantados en el cuerpo humano con base en la mera posibilidad de que tengan una avería, aunque no se haya comprobado efectivamente que funcionen incorrectamente o, en términos del propio TJUE, "sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto" (Decisión del TJUE, punto 1). En consecuencia, y como respuesta a la segunda cuestión prejudicial planteada, el TJUE entiende que el daño derivado de la operación quirúrgica de sustitución del producto sanitario defectuoso es indemnizable siempre que dicha operación sea necesaria para eliminar el defecto ((Decisión del TJUE, punto 2).

Conforme al derecho de la responsabilidad civil por producto, 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. ¿Qué otras comprobaciones adicionales harían falta?

Lo peculiar de los casos que ha de resolver el Tribunal no es tanto si el riesgo de avería del marcapasos o del desfibrilador implantado vulnera las expectativas de seguridad del consumidor, sino más bien si la falta de materialización de aquel riesgo en un daño físico para el paciente impide indemnizar otros daños, como los gastos médicos asociados a la operación quirúrgica de extracción del dispositivo, conforme a la Directiva 85/374/CEE.

2. Hechos relevantes

[1] 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 casados por productos defectuosos (Directiva 85/374/CEE).

2.1.) El riesgo nuevo de avería de los productos, superior a los riesgos normales conocidos, justificó la adopción de medidas de seguridad por parte del importador

G. GmbH & Co. Medizintechnik KG (posteriormente, fusionada con Boston Scientific Medizintechnik GmbH) es la importadora en Alemania de dos modelos de marcapasos y un modelo de desfibrilador automático fabricados por la sociedad estadounidense G. Corporation (hoy G.S. Corporation). En el año 2005, mediante sus sistemas de control, dicha sociedad advirtió en estos modelos sendos problemas de seguridad:

Los modelos de marcapasos presentaban un riesgo de avería de entre 17 y 20 veces mayor de lo normal y un defecto de diseño en uno de los componentes que podía producir el agotamiento prematuro de la batería con pérdida de telemetría (sistema de control a distancia del marcapasos) y/o pérdida de la terapia de estimulación sin previo aviso. Por otro lado, el modelo de desfibrilador automático presentaba un defecto en una de las piezas -el interruptor magnético- en tanto que este podía quedar bloqueado y afectar a la función de detección y tratamiento de las arritmias cardíacas. Cualquiera de estos problemas de seguridad en un caso de accidente cardiovascular hubiera impedido salvar la vida del paciente (Conclusiones del Abogado General Sr. Yves Bot, 21.10.2014, párrafos núm. 52 y 53, versión en español, STJUE, párrafos núm. 14 y 20, versión en español, aunque nótese que, más adelante, el TJUE establece de manera contradictoria que "en lo que respecta a los desfibriladores (...), 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").

A la vista de la gravedad de los riesgos que presentaban los productos, en julio y junio de 2005, respectivamente, la sociedad importadora recomendó a los médicos que considerasen la sustitución de los marcapasos (STJUE, párrafo núm. 15) y, en el caso de los desfibriladores, recomendó que se desactivase el interruptor magnético (STJUE, párrafo núm. 21), pues esta era una medida suficiente para eliminar el riesgo.

2.2) No se comprobó si los aparatos implantados en los tres pacientes afectados funcionaban correctamente

Entre 2005 y 2006, dos pacientes portadores de los marcapasos afectados por la recomendación de retirada y un tercero que llevaba implantado el desfibrilador se sometieron a segundas intervenciones de extracción y sustitución de tales aparatos, sin que surgieran complicaciones médicas.

El Tribunal Supremo federal alemán y el TJUE destacan como un hecho relevante que en ninguno de los tres casos se comprobó, tras las intervenciones, si "los aparatos implantados a

los asegurados B, W y F adolec[ían] efectivamente de los defectos descritos" (Conclusiones del Abogado General, párrafo núm. 24, referido a la resolución del TS alemán) o, en otros términos, no se demostró el defecto del producto (STJUE, párrafo núm. 41).

Sabemos que ninguno de los pacientes sufrió ningún problema cardiovascular que, además, se hubiera visto agravado por el mal funcionamiento de los productos sanitarios implantados.

2.3) Los dos procedimientos judiciales nacionales (años 2011-2013)

Los dos procedimientos judiciales de ámbito nacional se iniciaron mediante sendas acciones de subrogación ejercitadas por dos compañías de seguro médico que previamente habían pagado a los pacientes afectados ciertas cantidades en concepto de gastos médicos. Merece ser destacada una diferencia entre ambos procedimientos: mientras que la compañía que aseguraba a los pacientes portadores de los marcapasos, *AOK Sachsen-Anhalt-DIe Gesundheitskasse*, solicitó el reembolso de los costes de la *primera intervención quirúrgica*, la compañía del tercer paciente afectado, *Betriebskrankenkasse RWE*, reclamó la restitución de los costes del tratamiento médico relativos a la *sustitución quirúrgica* del desfibrilador (STJUE, párrafos núms. 17 y 23). En realidad, los únicos gastos imputables al defecto son los relativos a la segunda intervención quirúrgica de sustitución. Los gastos de la primera intervención de implantación los hubiera tenido que asumir el paciente en todo caso. La segunda cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Federal alemán, como veremos, sólo se refiere a si la Directiva 85/374/CEE cubre los costes de la segunda intervención quirúrgica y el TJUE, en congruencia, sólo se pronuncia sobre estos costes.

Los tribunales alemanes de primera y segunda instancias estimaron las respectivas demandas (aunque el Tribunal de Apelación en el procedimiento relativo al desfibrilador rebajó la cuantía solicitada por la aseguradora), y la sociedad Boston Scientific Medizintechnik interpuso sendos recursos de casación solicitando su desestimación.

3. Cuestiones prejudiciales

El Tribunal Supremo federal alemán decidió suspender los procedimientos y plantear al TJUE las siguientes cuestiones prejudiciales que se formulan en términos similares en los dos asuntos:

"*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?"

4. La interpretación del TJUE

El Presidente del TJUE acumuló los dos asuntos y se pronunció de la siguiente manera sobre las dos cuestiones prejudiciales:

4.1. El riesgo de defecto también vulnera las expectativas legítimas del consumidor

En respuesta a la primera cuestión prejudicial del Tribunal Supremo federal alemán, el TJUE declaró que:

> "[L]a 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" (STJUE, párrafo núm. 43 y decisión, apartado 1).

En apoyo de esta conclusión, el TJUE expone las siguientes razones:

i) Las condiciones de seguridad a las que tiene derecho el gran público sobre un producto en concreto deben determinarse en función del "destino, 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". Los requisitos de seguridad esperables en los casos de marcapasos y desfibriladores "son particularmente elevados" "habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes" (STJUE, párrafo núms. 38 y 39).

ii) "La posible inseguridad (...) 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", tal y como sostuvo el Abogado General (STJUE, párrafo núm. 40).

iii) La interpretación anterior está "además en armonía con los objetivos que persigue el legislador de la Unión": "garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna (...) entre el perjudicado y el productor" (STJUE, párrafo núm. 42).

El TJUE acoge de este modo la conclusión del Abogado General que había defendido que un producto sanitario implantable activo debía ser considerado defectuoso cuando perteneciera a

un modelo de productos cuyo riesgo de avería fuera sensiblemente superior a lo normal o cuando ya hubiera aparecido un defecto en un número importante de productos del mismo modelo (Conclusiones del Abogado General, párrafos núms. 25 y 54).

Sin embargo, hubiera sido deseable que el TJUE acogiera también los argumentos que llevan a dicha conclusión, ya que el punto central del Abogado General relativo al concepto de defecto no adquiere la importancia que merece en la sentencia: la "seguridad a que tiene derecho a esperar el gran público" debe referirse "(…) 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 (...) reside, por tanto, (...) en que el daño potencial que el producto es susceptible de provocar la persona o en los bienes de su usuario sea anormal. En otros términos, el defecto, en el sentido del art. 6.1 Directiva 85/374/CEE, 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"* (Conclusiones del Abogado General, párrafo núm. 30).

Para alcanzar dicha conclusión, el Abogado General recurrió a tres argumentos: en primer lugar, el concepto de defecto de la Directiva 85/374/CEE no exige la existencia de un vicio o una anomalía material en el producto; en segundo lugar, la protección del consumidor, aunque no es la finalidad que justifica la existencia de un régimen armonizado de responsabilidad por producto, "también figura entre sus objetivos fundamentales" (párrafo núm. 35) y "estaría comprometida la totalidad de la normativa de la Unión Europea relativa a la seguridad de los productos si hubiera de esperarse (...) a que el riesgo de avería (...) se concretara en (...) la aparición de un daño" (párrafo núm. 37); en tercer lugar, y con el fin de integrar la protección de la salud humana en todas las políticas de la Unión, debía destacarse el elevado grado de seguridad esperado en productos como los marcapasos y los desfibriladores, destinados a implantarse en personas sometidas a un riesgo de fallecimiento.

4.2. Los costes de la operación de sustitución de un producto defectuoso son indemnizables cuando dicha operación es necesaria para eliminar el defecto

La conclusión del TJUE sobre la primera cuestión prejudicial lleva necesariamente a la segunda cuestión planteada en el caso, relativa a si los costes de la operación para la extracción del producto y la implantación de otro nuevo constituyen "daños causados por lesiones" en el sentido del art. 9 de la Directiva 85/374/CEE.

En respuesta a esta segunda cuestión prejudicial del Tribunal Supremo federal alemán, el TJUE afirmó:

> "[E]l 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 se cumple este requisito" (STJUE, párrafo núm. 55).

El TJUE sostuvo, en la línea seguida por el Abogado General, una interpretación amplia del concepto de "daños causados por muerte o lesiones corporales" que comprendiera todos los daños causados al usuario del producto calificado como defectuoso. "La reparación del daño se refiere (...) a todo lo necesario para eliminar las consecuencias indemnizables" (...) Por consiguiente, en el caso de dispositivos médicos (...) implantables, defectuosos (...), la reparación del daño debe incluir necesariamente los costes ligados a la sustitución del producto defectuoso" (STJUE párrafos núms. 49 y 50).

Sin embargo, el TJUE trazó una doble distinción en los casos analizados en función de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto y los daños relativos a la intervención quirúrgica de sustitución del producto, ya que, de acuerdo con los antecedentes, sólo en el caso de los marcapasos dicha relación había quedado acreditada. Recuérdese que, según los antecedentes, para eliminar el riesgo de avería de los desfibriladores bastaba con desactivar un interruptor magnético, por lo que, según el Tribunal, el derecho a indemnización en este caso iba a depender de que el órgano jurisdiccional competente determinara si la intervención quirúrgica era estrictamente necesaria.

Para el Abogado General, excluir de la indemnización estos gastos "estaría en total contradicción con el objetivo general de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores". Además, negarse a reparar tales gastos con base en que "la víctima haya decidido y programado dicha intervención, supone (...) añadir la condición de que el daño sufrido tenga un carácter repentino y exterior, cosa que la Directiva 85/374 no exige" (párrafos núms. 63 y 67).

5. Otra interpretación alternativa a la del TJUE es posible: el elemento determinante de los casos no es si existía un defecto en el producto, sino la ausencia de daño físico asociado al defecto

Los problemas de seguridad descritos en el apartado 1 de este comentario afectaban a los componentes de los productos sanitarios, esto es, a su diseño (el Abogado General lo reconoce en estos términos en el párrafo núm. 52 de sus Conclusiones respecto a los marcapasos), por lo que, una vez comprobado que los aparatos en el caso particular pertenecían a los modelos afectados por dichos problemas de seguridad, no había duda acerca

de que todos y cada uno de los productos de aquella serie o de aquel modelo eran defectuosos, pues presentaban aquel riesgo de avería.

Conforme al derecho de la responsabilidad civil por producto, la falta de comprobación de la avería o fallo en un producto en concreto nunca ha sido un elemento decisivo para calificarlo como defectuoso, ya que el mero riesgo, anormal o irrazonable, de avería del mismo, que puede estar presente en todas las unidades de la serie por afectar al diseño o composición del producto, es en sí mismo un defecto.

Lo peculiar de los casos que ha de resolver el Tribunal no es tanto si el riesgo de avería del marcapasos o del desfibrilador implantado vulnera las expectativas de seguridad del consumidor -pues parece claro que lo hace, de acuerdo con el concepto de defecto previsto por la Directiva- sino más bien si la falta de materialización de aquel riesgo en un daño físico para el paciente impide indemnizar otros daños, como los gastos médicos asociados a la operación quirúrgica de extracción del dispositivo, conforme a la Directiva 85/374/CEE. El Abogado General también plantea la problemática en estos términos cuando reconoce que "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" (párrafo núm. 38).

Un producto es defectuoso, por tanto, si puede causar un daño anormal o desproporcionado de acuerdo con sus beneficios o con las expectativas de los consumidores. El defecto es, en términos de seguridad, un riesgo de daño que resulta intolerable para la sociedad en su conjunto. El producto en cuestión no deja de ser defectuoso por el hecho de que el riesgo no se concrete en un daño físico para el consumidor, pues el derecho de responsabilidad civil del fabricante nunca ha exigido como presupuesto del defecto la materialización del riesgo en un daño físico ni, mucho menos, que ha exigido que la falta de seguridad se concrete en una avería efectiva o en una "anomalía intrínseca", siguiendo los términos que utiliza el Abogado General (párrafo núm. 31).

Por los antecedentes de hecho, parece que existía certeza sobre el tipo de riesgo de avería que presentaban los productos, aunque no tenemos información sobre las concretas probabilidades de su ocurrencia. Sin embargo, hay que recordar que, en derecho español, incluso la incertidumbre científica sobre los efectos nocivos de un producto para la salud o la seguridad de las personas, ha generado la responsabilidad del productor. Así sucedió en el caso resuelto por la STS, 1ª, 9.12.2010 (RJ 2010\1408), en la que el Tribunal Supremo sometió al criterio de las expectativas legítimas del consumidor un producto sanitario −las prótesis mamarias Trilucent− sobre el que, de acuerdo con el estado de los conocimientos en aquel momento, no se conocía que hubiera causado daños físicos ni que fuera tóxico para la salud de las personas, y cuyo único defecto conocido era que su fabricante lo había introducido en el mercado sin

haber evaluado suficientemente la posible toxicidad a largo plazo de la sustancia que lo caracterizaba, el aceite de soja. En el caso, el Tribunal concluyó que las prótesis eran defectuosas por haber sido introducidas en el mercado sin haber llevado a cabo tales comprobaciones e imputó al defecto del producto los daños morales derivados de su extracción prematura [véase un comentario a la sentencia en Sonia Ramos González, Marian Gili Saldaña, "También es defectuoso el producto que el fabricante pone en circulación sin haber realizado las comprobaciones suficientes sobre su toxicidad, aunque no haya causado daños a la salud de los consumidores", Mariano Yzquierdo Tolsada (Dir.), *Comentarios a las sentencias de unificación de doctrina (Civil y Mercantil)*, Vol. 4.º, Dykinson, Madrid, 2011, pp. 975-1008].