



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA nº 31/15

Luxemburgo, 5 de marzo de 2015

Sentencia en los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH /
AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse y otros

Cuando un aparato médico presenta un posible defecto, pueden considerarse defectuosos todos los productos del mismo modelo

El fabricante del aparato defectuoso debe reembolsar los costes derivados de su sustitución cuando ésta sea necesaria para restablecer el nivel de seguridad al que una persona tiene legítimamente derecho

La Directiva sobre productos defectuosos¹ establece que el productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.

Una empresa comercializa en Alemania marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. Los controles de calidad efectuados posteriormente por la empresa mostraron que dichos productos podían ser defectuosos y constituir un riesgo para la salud de los pacientes. Ante esta situación, el productor recomendó a los médicos que sustituyeran los marcapasos implantados a los pacientes por otros marcapasos facilitados gratuitamente. Paralelamente, el fabricante recomendó a los médicos que trataban a los pacientes que desactivaran un interruptor en los desfibriladores.

Las aseguradoras de las personas cuyo marcapasos o desfibrilador se sustituyó reclaman al fabricante el reembolso de los costes derivados de las intervenciones.

El Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo federal, Alemania), que conoce del litigio entre las aseguradoras y la empresa comercializadora de esos dispositivos médicos, pregunta al Tribunal de Justicia si los aparatos sustituidos pueden calificarse de defectuosos, cuando no se ha detectado ningún defecto específico en dichos aparatos, pero los controles de calidad efectuados por el fabricante en aparatos del mismo modelo han revelado la existencia de un posible defecto. El órgano jurisdiccional alemán desea saber también si el coste de la sustitución de esos productos constituye un daño que el productor está obligado a reembolsar en virtud de la Directiva.

En su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia declara que, habida cuenta de su función y de la vulnerabilidad de los pacientes que los utilizan, los dispositivos médicos de que se trata están sujetos a requisitos de seguridad especialmente exigentes. A este respecto, el Tribunal de Justicia destaca que el posible defecto de seguridad de esos productos que genera la responsabilidad del productor reside en la anormal potencialidad del daño que pueden causar a la persona.

En estas circunstancias, el Tribunal de Justicia declara 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.

Además, en lo que respecta a la sustitución de los marcapasos efectuada a raíz de las recomendaciones del propio productor, el Tribunal de Justicia declara que los costes derivados de dicha sustitución constituyen un daño del que el fabricante es responsable en virtud de la Directiva.

¹ Directiva 85/374/CE 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).

En lo que atañe a los desfibriladores automáticos implantables, respecto de los que el productor únicamente recomendó la desactivación de un interruptor, el Tribunal de Justicia señala que corresponde al órgano jurisdiccional alemán comprobar si dicha desactivación es adecuada para eliminar el defecto de los productos o si es necesario para ello proceder a su sustitución.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667