

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

(NOTA A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA, SALA CUARTA, DE 5 DE MARZO DE 2015)

M^a Ángeles Parra Lucán

Catedrática de Derecho Civil

Universidad de Zaragoza

Resumen: Según el Tribunal de Justicia, un producto implantado en el cuerpo humano es defectuoso por el hecho de comprobar que otros del mismo modelo y serie lo son, aunque en el aparato implantado en el caso concreto no se haya detectado defecto alguno. En consecuencia, la operación quirúrgica necesaria para sustituir el producto constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor, conforme a la Directiva 1985/374/CEE.

Ello supone una fusión de las normas de seguridad de carácter preventivo con las de responsabilidad de carácter resarcitorio, lo que obliga a revisar la delimitación de las coberturas de los seguros de responsabilidad civil por productos por lo que se refiere a los gastos de retirada y recuperación.

Palabras clave: Productos defectuosos e inseguros, daño indemnizable y gastos de recuperación.

Title: On whether a product is defective for the risks it presents despite not having produced any damage and on whether the cost of removal and replacement is compensable

Abstract: According to the European Court of Justice, a product implanted in the human body is defective for the fact of verifying that others of the same model and series are, even though the device implanted in the specific case has not been proved to suffer any such defect. Thus, the surgery necessary to replace the product constitutes «damages caused by death or personal injury», of which the

producer is liable, according to the Directive 85/374/EEC.

This implies a mix of the rules of safety from a preventive perspective and those of compensation of liability, which means that a reassessment on the limits of the coverage of product liability insurance policies, as for the costs of removal and replacement is concerned, must be done.

Key words: Defective and unsafe products, costs of reimbursement and compensable damages

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Los hechos. 3. Las cuestiones prejudiciales. 4. Las respuestas del Tribunal de Justicia. 4.1. *Carácter defectuoso de un producto por el hecho de que otros de la misma serie presenten disfunciones, aunque en el aparato implantado en el caso concreto no se haya detectado defecto alguno.* 4.2. *Indemnización, como daños corporales, de los costes de retirada del producto y su sustitución por otro.* 5. Valoración.

1. Introducción

La Sentencia del Tribunal de Justicia, Sala 4ª, de 5 de marzo de 2015 tiene por objeto dos peticiones de decisión prejudicial en las que un tribunal nacional pregunta si es en sí mismo defectuoso un producto por el hecho de pertenecer a un grupo de productos que presentan un riesgo de defecto y, en caso de que la respuesta sea positiva, si son indemnizables los costes de recuperación del producto y su sustitución por otro.

Si el producto hubiera sido una pieza de una fotocopiadora de la que se sospechara que pudiera trabajar a bajo rendimiento, o incluso de colapsar la máquina, el problema sería de cobertura de la garantía. En el caso, los productos son marcapasos y desfibriladores insertados en cuerpos humanos, y el riesgo puede traducirse en la pérdida de la vida. El problema, por tanto, no es de garantía sino de falta de seguridad para la vida y la integridad física de las personas.

En los supuestos que dan lugar a las reclamaciones judiciales los productos implantados no han llegado a dejar de funcionar en el cuerpo de los pacientes que los portaban. Lo que sucede es algo diferente: ante el descubrimiento y notificación por parte del propio productor, de una parte, de que existe un riesgo superior al de otros marcapasos, debido a un componente utilizado para el sellado de las cajas y, de otra, de que los desfibriladores tenían un riesgo potencial de avería que impediría el tratamiento de las arritmias, algunos pacientes se sometieron voluntariamente a intervenciones quirúrgicas dirigidas a la extracción y sustitución de los implantados.

La cuestión que se plantea es la de si los gastos de esas intervenciones deben ser asumidos o no por el productor, y si deben ser asumidos como consecuencia del carácter defectuoso de sus productos. En particular, si los productos deben ser considerados como defectuosos por los riesgos que presentan, aunque

todavía no hayan causado un daño y si la intervención quirúrgica dirigida a su extracción y sustitución constituye daño indemnizable, a efectos de la Directiva 1985/374/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).

De manera expresa, 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 1985/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985.

2. Los hechos

La Sentencia del Tribunal de Justicia, Sala 4ª, de 5 de marzo de 2015 tiene por objeto dos peticiones de decisión prejudicial acumuladas que fueron planteadas con arreglo al artículo 267 TFUE por el Bundesgerichtshof (Alemania) en los procedimientos entre Boston Scientific Medizintechnik GmbH, de una parte y, de otra, AOK Sachsen-Anhalt — Die Gesundheitskasse (Asunto C-503/13) y Betriebskrankenkasse RWE (Asunto C-504/13).

Las peticiones de decisión prejudicial se formulan en el marco de dos recursos de casación entre Boston Scientific Medizintechnik y AOK (C-503/13) y Betriebskrankenkasse (C-504/13), entidades de seguro obligatorio de enfermedad, en pleitos iniciados por las solicitudes de estas últimas de reembolso de los costes derivados de la sustitución de marcapasos y de desfibriladores automáticos implantables.

A) Asunto C-503/13

G. Corporation, actualmente B. S. Corporation, sociedad con domicilio en Saint-Paul (Estados Unidos), fabrica y vende marcapasos y desfibriladores automáticos implantables. G. importaba y comercializaba en Alemania marcapasos de los modelos «Guidant Pulsar 470» y «Guidant Meridian 976», fabricados en Estados Unidos. También comercializaba en Alemania desfibriladores automáticos implantables del modelo «G. Contak Renewal 4 AVT 6», fabricados por la misma empresa en Europa.

En un escrito de 22 de julio de 2005, enviado a los médicos que trataban pacientes de corazón, 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. G. Recomendaba a los médicos que considerasen la sustitución de los citados marcapasos que llevaban sus pacientes. 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.

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.

AOK, subrogada en los derechos de B y W, presentó 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 2655,38 euros en lo que respecta a B y a 5914,07 euros en lo que respecta a W.

En primera instancia y en apelación se estima la demanda, y Boston Scientific Medizintechnik interpone un recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente.

B) Asunto C-504/13

La misma empresa G., 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 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. 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, de modo que una posible perturbación del ritmo cardiaco, que podía ser mortal, no sería detectada por los desfibriladores y estos no emitirían la descarga que salvaría la vida del paciente. G. recomendó a los médicos desactivar el interruptor magnético de los desfibriladores de que se trata.

El 2 de marzo de 2006, tras la difusión de la información, el desfibrilador automático implantable que llevaba el paciente F, beneficiario de la cobertura asistencial de la Betriebskrankenkasse RWE, fue sustituido anticipadamente. 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 20315,01 euros y a 122,50 euros, ligados a la operación de sustitución de dicho desfibrilador.

El Landgericht Düsseldorf estimó la demanda. En apelación se revocó parcialmente la sentencia y se condenó a la demandada al pago de un importe de 5952,80 euros, más intereses. Boston Scientific Medizintechnik interpuso recurso de casación ante el tribunal remitente, solicitando que se desestimase íntegramente la demanda.

3. Las peticiones de decisión prejudicial

El Bundesgerichtshof, ante el que se plantean los recursos de casación, entiende 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 1985/374. Suspende los dos procedimientos y plantea 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 1985/374 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 1985/374?»

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.

4. Las respuestas del Tribunal de Justicia

4.1. *Carácter defectuoso de un producto por el hecho de que otros de la misma serie presenten disfunciones, aunque en el aparato implantado en el caso concreto no se haya detectado defecto alguno*

El Tribunal declara 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.

El Tribunal acoge las conclusiones del Abogado general, Sr. Yves Bot, presentadas el 21 de octubre de 2014. Los argumentos, en esencia, son:

1) que la seguridad que legítimamente cabe esperar (art. 6 de la Directiva 1985/374) ha de apreciarse atendiendo a las expectativas legítimas del gran público (arg. considerando sexto de la Directiva).

2) que tales expectativas deben apreciarse atendiendo al destino, características y propiedades objetivas del producto así como de las características del grupo de usuarios de que se trate.

Aplicados al caso concreto estos argumentos, se valora la función del producto y la especial vulnerabilidad de los pacientes, personas debilitadas por la enfermedad y expuestas a un riesgo de fallecimiento. Se rechaza así el argumento de la empresa demandada que alegaba que en los círculos médicos especializados es conocido que no existe seguridad total en la implantación de un marcapasos o de un desfibrilador automático. Teniendo en 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.

4.2. *Indemnización, como daños corporales, de los costes de retirada del producto y su sustitución por otro.*

El Tribunal declara 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. Añade el Tribunal que corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en los litigios principales se cumple este requisito. La aclaración se hace porque, así como en el caso de los marcapasos la empresa recomendó su sustitución, en el caso de los desfibriladores el riesgo para la salud provocado por el interruptor defectuoso podría evitarse de forma eficaz desactivando la función magnética, lo cual, se decía, no podría al paciente en una situación de riesgo físico.

El Tribunal llega a esta conclusión con la siguiente argumentación. Para que nazca la responsabilidad del productor por un producto defectuoso es necesario demostrar, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 1985/374, una relación de causalidad entre el defecto y el daño sufrido. La reparación del daño se refiere, dice el Tribunal, "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". Por consiguiente, se concluye, 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.

Desde este punto de vista, se considera 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 1985/374, que se refiere a los daños causados por la muerte o las lesiones corporales que sean consecuencia de los defectos de sus productos.

En cambio, puesto que para los desfibriladores la empresa únicamente había recomendado desactivar el interruptor magnético, se considera que el órgano jurisdiccional remitente debe 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.

5. Valoración

La sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015 que da pie a esta nota declara: *i)* que un producto implantado en el cuerpo humano es defectuoso por el hecho de comprobar que otros del mismo modelo y serie lo son; y *ii)* que la operación quirúrgica en la que se sustituye constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor. Estas afirmaciones, en la práctica, equivalen a considerar intercambiables los presupuestos y los efectos de las Directivas 1985/374 de responsabilidad por productos defectuosos y 2001/95 sobre seguridad general de productos. Al menos para el tipo de productos como los que dan origen a las cuestiones prejudiciales planteadas (productos implantados en el cuerpo humano) y a las que se refiere la sentencia.

Los dos conjuntos normativos (seguridad y responsabilidad) se basan en la idea de seguridad, pero ni los presupuestos ni las consecuencias que derivan son idénticas:

– Las reglas de responsabilidad solo tienen sentido cuando se ha producido un daño, porque se dirigen a su reparación, a su indemnización. Es verdad que, indirectamente, también establecen un control de la seguridad de los productos puestos en el mercado y, de una manera «represiva», con la amenaza de la responsabilidad civil, crean un estímulo para retirar del mercado los productos inseguros. Es verdad también que el régimen de responsabilidad se basa en que el producto que causa el daño es defectuoso y que el concepto de defecto se vincula a la falta de seguridad, pero el régimen de responsabilidad está llamado a jugar *a posteriori*, cuando ya se ha producido un daño. No hay responsabilidad civil sin daño que indemnizar.

– Las normas de seguridad pretenden en cambio que solo se introduzcan en el mercado productos seguros (art. 1.1 de la Directiva 2001/95) y, si a pesar de los controles previos, se llega a comercializar un producto inseguro, exigen que se retire del mercado y se recupere si ya ha llegado al consumidor. La finalidad es evitar, de manera preventiva, que se produzcan daños.

Con este fin preventivo se atribuyen competencias a las administraciones públicas, se prevén sistemas de intercambios de información y de intervención, que incluyen la imposición de sanciones y la adopción de medidas como la retirada y la recuperación de un producto del mercado (que, respectivamente se definen como “toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor”, y como con “toda medida destinada a recobrar un producto peligroso que el productor o el distribuidor haya suministrado o puesto a disposición del consumidor”, art. 2 de la Directiva 2001/95). También se imponen deberes a los productores y distribuidores de los productos, incluidos el deber de mantenerse informados de los riesgos que los productos comercializados

puedan presentar y actuar en consecuencia: si fuera necesario, retirando del mercado voluntariamente el producto para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores, o recuperando los productos de los consumidores (art. 5 de la Directiva 2001/95).

El incumplimiento de los deberes de vigilancia y retirada del mercado de los productos sanitarios da lugar a las correspondientes responsabilidades administrativas pero, además, si los productos causan daños, nacerá la obligación de indemnizarlos. En particular, si el productor descubre que el producto adolece de un riesgo superior al admisible y no llega a comunicarlo ni a retirar el producto y como consecuencia de ello se produce un daño, quedará acreditada la culpa, incluso penal, según las circunstancias, lo que permitiría aplicar un régimen de responsabilidad que no estaría sometido a los límites que impone la Directiva 1985/374 (por ejemplo, el plazo de extinción de diez años del art. 10, o el límite global en caso de daños personales del art. 16). Pero para poder afirmar tal responsabilidad es necesario que se produzca el daño que no se ha llegado a evitar.

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. Es consecuencia directa de la afirmación normativa del deber de retirada y recuperación. El Derecho español, por ejemplo, lo establece expresamente (art. 12.4 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos). Si el producto está implantado en el cuerpo humano, como es el caso de los marcapasos y de los desfibriladores, en caso de proceder su recuperación, resultará exigible igualmente que, en cumplimiento de su deber, el productor asuma este gasto (las obligaciones también nacen de la ley, cfr. para el Derecho español, el art. 1089 CC).

En los casos que dan lugar a las cuestiones prejudiciales de que se ocupa la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015, lo que hace la aseguradora que ha pagado los gastos, subrogándose en la posición de los pacientes en los que se ha realizado la extracción de los productos implantados, es ejercitar una acción de daños. Pero, dado el régimen de responsabilidad previsto en la normativa derivada de la Directiva, para su aplicación es preciso acreditar que el producto es defectuoso y ha causado el daño. A justificar la concurrencia de los presupuestos (defecto y daño) exigidos por la Directiva 1985/374 se dirigen los razonamientos del tribunal expuestos más arriba. En definitiva, se argumenta que en el caso de un producto de las características de que se trata el producto es defectuoso desde el mismo momento en que el propio productor aconseja su sustitución por considerar que presenta unos riesgos superiores a los habituales y, por tanto, a los tolerables. En el caso de los desfibriladores, puesto que el productor recomendó simplemente desconectar una función, será preciso valorar si era preciso llevar a cabo la extracción, lo que en definitiva debe volver a valorarse desde el punto de vista, no de los profesionales, sino del público en general, teniendo en cuenta la naturaleza del producto y la vulnerabilidad de los pacientes portadores de este tipo de productos.

En realidad, lo que dice la sentencia, siguiendo las conclusiones del abogado general, y respondiendo a la forma en que se plantea la cuestión prejudicial, es que no es necesario probar el defecto en el concreto producto que se extrae, y el

producto se puede calificar de defectuoso por el hecho de la comprobación de un posible defecto en productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción. En realidad, más adecuadamente, lo que se ha argumentado tanto en la sentencia como en las conclusiones generales es que el defecto consiste en la falta de seguridad que cabe legítimamente esperar, lo que concurre por el hecho del riesgo de que el producto concreto pueda provocar el fallecimiento del paciente por no funcionar adecuadamente. Y, verdaderamente, no es exigible al paciente que espere a ver si su concreto marcapasos (o, incluso, su desfibrilador) funciona o no.

Un punto de vista semejante, aunque los casos no son idénticos, es el que inspiró al Tribunal Supremo español en la sentencia de 9 diciembre 2010 (RJ 2011, 1408), cuando declaró que el carácter defectuoso de unas prótesis mamarias queda acreditado por la falta de comprobación por el productor de su toxicidad antes de su puesta en circulación, de modo que, "el hecho de que no se demostrase de manera definitiva la toxicidad del producto no obsta a su carácter defectuoso, pues producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad". Con este argumento se condenó al fabricante a indemnizar los efectos físicos, psicológicos y morales a las mujeres a las que se les recomendó la explantación de unas prótesis implantadas y su sustitución por otras. En este caso no se comprobó por el propio productor un mayor riesgo y se aconsejó la retirada, sino que fueron las autoridades sanitarias las que recomendaron la explantación a la vista de que el productor no había realizado las pruebas de seguridad necesarias antes de la comercialización del producto.

En los supuestos que dan pie a la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015, los pleitos de origen se interponen por las aseguradoras de los pacientes a los que se implantó los marcapasos y los desfibriladores, y los daños que se reclaman son, vía subrogatoria, los relativos a los gastos de tales operaciones. En particular, en el caso de los marcapasos, la demandante solicita la indemnización de los costes ligados a la implantación de los primeros marcapasos, actualizados a las fechas de sustitución, pero el Tribunal razona sobre los costes de la operación de extracción, que en realidad parece que es un coste de recuperación, aunque por una y otra vía se llegue a un resultado semejante. En el caso de los desfibriladores se solicita el reembolso del coste del tratamiento del asegurado (no constan las partidas) y a la operación de sustitución.

Si el problema era que la batería se podía agotar anticipadamente (marcapasos), o que resultaban peligrosos si no se desactivaba una función (desfibrilador), los productos en cuestión bien podrían considerarse como no conformes, puesto que no presentaban la calidad, no eran aptos para su uso, habida cuenta de su naturaleza y su función. La sustitución de un producto no conforme también es sin cargo alguno para el consumidor (art. 3 de la Directiva 1999/44, de 25 de mayo, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo). En los hechos se relata que el productor ofreció, de manera gratuita, sustituir los marcapasos, producto para el que recomendó la extracción, "pese a la extinción del derecho de garantía de esos marcapasos" (apartado 15 de la sentencia). Pensaba únicamente en no cobrar los marcapasos nuevos, no en asumir los gastos de las intervenciones quirúrgicas. Pero es lógico que no se siguiera la vía de la exigencia

de la garantía para la reclamación contra el productor (en el caso, fabricante, importador y distribuidor al mismo tiempo: no hubiera dado igual en otros supuestos porque la garantía, salvo la comercial, es exigible en principio al vendedor, a quien corresponderá en su caso una acción de regreso frente al productor, conforme a los arts. 2 y 4 de la Directiva 1999/44). Es evidente que semejante normativa no está pensando en un producto como los implantes, por mucho que se defina el bien de consumo como cualquier bien mueble corpóreo (art. 1). La situación de los pacientes no es comparable a la del usuario de un teléfono móvil cuya batería se agota prematuramente, contra lo que defendió la empresa en la vista (apartado 46 de las conclusiones del abogado general). Precisamente porque la falta de funcionamiento de un marcapasos o de un desfibrilador, dada la naturaleza y características de los productos, afecta a la seguridad y a los daños personales, cubiertos por la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos que, en cambio, no incluye el que se proporcione un producto nuevo en sustitución del no conforme.

En definitiva, aplicando la Directiva 1985/374, el Tribunal de Justicia comienza afirmando que el producto extraído es defectuoso porque aunque todavía no ha causado un daño, la comprobación de un posible defecto en productos de la misma serie hace que no ofrezca seguridad, y concluye que el productor es responsable de los gastos de la operación necesaria para eliminar el defecto del producto, por ser daños personales. Gastos que, 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.

Para los pacientes, considerar que el producto es defectuoso presenta la ventaja de que les permitirá reclamar daños morales (que la Directiva remite a las disposiciones nacionales, art. 9) y otros daños económicos (como "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", expresamente contemplados en el art. 8 de la Ley relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, Gesetz uber die Haftung fur fehlerhafte Produkte, de 15 de diciembre de 1989 – BGBl. 1989 I, p. 2198–, por la que se traspone la Directiva al ordenamiento alemán). Estos daños, en cambio, no derivan directamente de la norma que impone el deber de vigilancia y retirada de los productos inseguros, si bien su exigencia se podría amparar en las reglas generales de responsabilidad civil. La aplicación de las normas de responsabilidad por productos defectuosos presenta el inconveniente de la aplicación del límite global que los Estados han podido introducir para la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o lesiones corporales causados por artículos idénticos que presenten el mismo defecto (art. 16 de la Directiva 1985/374: cfr. art. 141 de nuestro Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios).

Junto a ello, la consideración como defectuosos de los productos implantables por el hecho de comprobar que su riesgo es mayor porque otros del mismo modelo y serie lo son, sin necesidad de que en el caso concreto hayan fallado, tiene otra consecuencia en la práctica, relacionada con la cobertura de los seguros de responsabilidad civil por productos. En la actualidad, la práctica aseguradora tiende

a excluir los gastos de retirada de los productos, que no se consideran parte de la responsabilidad por productos defectuosos, ceñida a las indemnizaciones que el productor deba pagar a terceros. En la actualidad, de forma complementaria, se ofrecen en el mercado seguros específicos que cubren el riesgo de retirada. La sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015, al sostener que la recuperación de los productos implantados, para lo que es necesaria una intervención quirúrgica, es daño indemnizable, permite considerar que la cláusula que excluye tal cobertura de la responsabilidad civil no solo es limitativa de los derechos del asegurado (que, para su eficacia, requeriría el consentimiento expreso de la cláusula debidamente destacada), sino que vacía de contenido la cobertura y, de esta forma, al propio contrato de seguro, por lo que podría considerarse que no es válida. Otra cosa es la repercusión de esta extensión en las primas de los seguros de responsabilidad civil.