



El defecto de un dispositivo médico fabricado en serie presume el defecto de todas las unidades de la misma serie

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de marzo de 2015, As. C-503/13 (Boston Scientific), sobre responsabilidad por defectos en dispositivos médicos

Antecedentes

Una compañía fabricante de marcapasos y desfibriladores automáticos implantables comprobó que un componente para el sellado hermético utilizado en los marcapasos podía sufrir una degradación progresiva que podía provocar un agotamiento prematuro de la batería, con pérdida de telemetría y/o de la terapia de estimulación cardíaca sin previo aviso.

También comprobó que el funcionamiento de los desfibriladores automáticos implantables podía verse afectado por un defecto en uno de sus componentes, que podía limitar su eficacia.

La compañía comunicó ambas circunstancias a los médicos que habían implantado los productos y recomendó sustituir los marcapasos y desactivar el interruptor magnético de los desfibriladores. Siguiendo estas recomendaciones los marcapasos o desfibriladores que llevaban algunos pacientes fueron sustituidos por otros, y destruidos sin efectuar un examen de su funcionamiento.

Las compañías aseguradoras reclamaron al fabricante los costes de la implantación de los primeros marcapasos sustituidos y el reembolso del coste de la sustitución del desfibrilador, alegando que las aseguradoras sólo debían hacerse cargo de los costes de sustitución de las unidades concretas en las que existiese el defecto. Las sentencias de primera instancia estimaron las demandas y condenaron al fabricante al pago de dichos costes.

La prueba del defecto y la unidad de lote

Cuando el caso llegó al Bundesgerichtshof, éste decidió plantear al TJUE dos cuestiones prejudiciales por entender que la resolución del litigio exigía una interpretación de la Directiva comunitaria sobre responsabilidad de producto.

El Tribunal europeo concluye que en el caso de dispositivos médicos como los marcapasos y los desfibriladores, atendiendo a su función y a la vulnerabilidad de los pacientes que los utilizan, los requisitos de seguridad que los pacientes pueden esperar de tales dispositivos son especialmente elevados. En estas condiciones, siendo productos que pertenecen al mismo modelo o a la misma serie de producción, una vez se ha comprobado un defecto en una unidad, las otras unidades del mismo modelo o lote pueden calificarse como defectuosas sin que sea necesario la prueba del defecto en cada una de las unidades.

Por otro lado, los costes de la operación quirúrgica para la extracción del producto defectuoso y para la implantación de otro son daños de los que es responsable el fabricante, cuando dicha operación sea necesaria para eliminar el defecto del producto considerado. La reparación del daño, dice el Tribunal, debe incluir los costes de sustituir el producto defectuoso porque sólo de este modo se restablecer el nivel de seguridad al que una persona tiene legítimo derecho.