

# ALGUNOS PROBLEMAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES RIESGOSOS PARA SER INCLUIDOS EN EL CONCEPTO DE DEFECTO BAJO LA DIRECTIVA EU 85/374 Y LA RESPUESTA REGULATORIA DE LA DIRECTIVA EU 2024/2853 SOBRE LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

## SOME ISSUES OF RISKY IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES TO BE INCLUDED IN THE CONCEPT OF DEFECT UNDER THE EU DIRECTIVE 85/374 AND THE REGULATORY RESPONSE OF THE EU DIRECTIVE 2024/2853 ON PRODUCT LIABILITY

59

Martínez-Pérez, Margarita R.\*

### RESUMEN

En este artículo propongo plantear algunos problemas relacionados con la inclusión de los productos sanitarios implantables riesgosos en el concep-

---

\* Máster en Derecho de Daños de la Universitat de Girona (España). Docente e investigadora del grupo de investigación VERBA IURIS de la Facultad de Derecho de la Fundación Universitaria del Área Andina, AREANDINA, sede Valledupar. Dirección postal: Transversal 22 Bis #4-105, Valledupar, Cesar. Correos electrónicos: mmartinez424@areandina.edu.co; margaritarosamar@aol.com ORCID 0000-0002-3298-8389.

Este trabajo forma parte de la investigación doctoral realizada gracias al apoyo financiero de la Universitat de Girona y la Universidad Externado de Colombia. Agradezco en especial al Dr. Diego Papayannis y al Dr. Josep Solé i Feliu por su generosos comentarios y apoyo durante el desarrollo de esta investigación. Asimismo, agradezco a los miembros del grupo de investigación de Filosofía del Derecho de la Universitat de Girona, liderado por el Dr. Jordi Ferrer Beltrán, quienes contribuyeron con sus comentarios a mejorar este trabajo de investigación.

Recepción: 2024-11-19; aceptación: 2025-03-24.

to de defecto bajo la Directiva 85/374, los cuales, al tener características particulares relacionadas con la interacción riesgosa, la finalidad prevista del mismo, los riesgos inherentes, los potenciales daños que podrían causar requieren una evaluación ajustada a sus particulares circunstancias. Abordo la temática desde el producto sanitario implantable riesgoso, su regulación desde la esfera administrativa y la esfera de responsabilidad civil, para, al final, analizar si estas cuestiones fueron resueltas o se mantuvieron en la nueva regulación europea sobre daños causados por productos defectuosos, Directiva EU 2024/2853 que tiene como objetivo la contribución al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas.

**PALABRAS CLAVE:** dispositivos sanitarios implantables; responsabilidad civil; productos defectuosos; riesgo; fabricantes

#### ABSTRACT

60

This article aims to raise some issues related to the inclusion of risky implantable medical devices in the concept of defect under Directive 85/374, which, having particular characteristics related to the risky interaction, the intended purpose of the product, the inherent risks, the potential damage they could cause, require an assessment adjusted to the particular circumstances of these products. The subject is approached from the point of view of the risky implantable medical device, its regulation from the administrative sphere and the sphere of civil liability, to finally analyse whether these issues were resolved or maintained in the new European regulation on defective products, Directive EU 2024/2853, which aims to contribute to the proper functioning of the internal market, while guaranteeing a high level of protection for consumers and other natural persons.

**KEYWORDS:** implant medical devices; torts; products liability; risk; manufacturer

## INTRODUCCIÓN

Los productos sanitarios implantables<sup>1</sup> como las prótesis mamarias, prótesis de cadera, entre otros, han llamado la atención debido a las más de ochenta y dos mil personas de los cinco continentes que han fallecido y un millón setecientos han sido víctimas del defectuoso funcionamiento de implantes médicos a lo largo de la última década<sup>2</sup>.

*“The Implant Files ha recopilado al menos 5.47 millones de incidentes adversos en todo el mundo entre 2008 y 2017. O lo que es lo mismo: 1.500 fallos notificados cada día. En España, esta cifra asciende a 25.000 incidentes en la última década, casi ocho por día. Estos casos conflictivos se registran cuando esos dispositivos y otros productos médicos, a la vanguardia de la tecnología sanitaria, han supuesto un problema importante para la salud del paciente”*<sup>3</sup> (cursivas fuera del texto).

Lo anterior ocurre debido a la singularidad de las características del dispositivo médico y de la finalidad prevista por el fabricante. A saber, los dispositivos médicos implantables son introducidos dentro del cuerpo humano, con vocación de permanencia por un tiempo determinado. Estos son potencialmente más peligrosos, pues presentan un mayor riesgo de causar daños a derechos fundamentales como la vida, la salud, la integridad física y psicológica, como consecuencia de su utilización al estar en contacto con tejidos y órganos vitales, en muchos casos. Debido a ello, para este tipo de productos se espera unos altos niveles de seguridad para evitar que se distribuyan implantes sanitarios defectuosos o con riesgo significativo de defecto.

En consecuencia, ha surgido la necesidad de estudiar los dispositivos sanitarios implantables como producto riesgoso, su tratamiento como producto seguro y defectuoso para determinar las implicaciones jurídicas en sede del ámbito preventivo de seguridad de productos y en sede de reparación de daños en el marco de la Directiva 85/374/CEE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (en adelante, la Directi-

---

<sup>1</sup> Este es el nombre que le da la regulación europea. A pesar de ello, en el artículo trataré como sinónimos los términos “dispositivos sanitarios implantables” o “dispositivos médicos implantables”.

<sup>2</sup> Datos aportados por la investigación periodística realizada por más doscientos cincuenta periodistas de treinta y seis países y el ICIJ llamada Implant Files, publicada por el periódico español *El Confidencial* el 25 de noviembre de 2018. Para mayor información véase GRASSO (2018). Asimismo, consúltese [www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-11-30/implant-files-revelacion-reacciones-semana\\_1678918/](http://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-11-30/implant-files-revelacion-reacciones-semana_1678918/) [fecha de consulta: 10 de octubre de 2024].

<sup>3</sup> GRASSO (2018).

va 85/374)<sup>4</sup>. Este es un régimen de responsabilidad especial, sujeto a responsabilidad objetiva<sup>5</sup>, el cual se centra en los daños causados por un producto *defectuoso*. Este régimen especial, en el contexto de la Unión Europea, es compatible con los regímenes generales de responsabilidad civil, permitiéndole al perjudicado la posibilidad ejercer una acción judicial tanto en el régimen general como en el régimen especial<sup>6</sup>.

En este artículo plantearé algunos problemas relacionados con la inclusión de los dispositivos sanitarios implantables riesgosos dentro del concepto de defecto cuando frente a ellos hubiere alertas de seguridad emitidas por las autoridades sanitarias que recomiendan la explantación o sustitución del implante por posibles riesgos que puedan afectar gravemente a quienes lo usan, en el marco de la Directiva 85/374/CEE y las personas que tuvieren alguno de los dispositivos médicos implantables riesgosos hubieren explantado el implante, sometiéndose, así, a una nueva intervención quirúrgica que tendría la capacidad de afectar su vida, salud e integridad física y psicológica.

En tanto, en la primera parte desarrollaré lo relacionado con los dispositivos sanitarios implantables riesgosos y sus particularidades para determinar si es procedente, la relación entre los intervinientes de la interacción riesgosa (fabricante y potencial perjudicado), los problemas en la inclusión de estos productos en el concepto de defecto en el marco de la Directiva 85/374, desarrollando, en especial, el caso de las prótesis mamarias Trilucent, implantes que recibieron alertas de seguridad y sobre los cuales hubo reclamaciones de daños derivados de la explantación<sup>7</sup> del mismo.

Finalmente, analizar si con la nueva regulación, Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE (en adelante Directiva 2024/2853)<sup>8</sup>, se mantienen los mismos problemas con este tipo de dispositivos o se solucionan e incluyen sus particularidades en el nuevo concepto de defecto.

<sup>4</sup> CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1985).

<sup>5</sup> Es un régimen de responsabilidad objetiva atenuado o moderado que permite unas causales de exoneración de responsabilidad. CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1985), art. 7.

<sup>6</sup> CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1985), art. 13.

<sup>7</sup> Explantar un dispositivo implantable implica una intervención quirúrgica para retirar la prótesis del cuerpo humano.

<sup>8</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024). Esta regulación entró en vigencia a los veinte días de su publicación oficial y debe ser traspuesta en los Estados miembros de la Unión, quienes tienen plazo hasta el 9 de diciembre de 2026 para incorporar estas normas en sus ordenamientos jurídicos y pueda empezar su aplicación.

## I. LOS PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES RIESGOSOS

Los productos sanitarios<sup>9</sup> implantables<sup>10</sup> son dispositivos médicos destinados a: diagnosticar, prevenir, paliar, predecir, pronosticar, tratar, aliviar, compensar, hacer seguimiento, entre otras actividades médicas en humanos para mejorar la vida, la salud y la calidad de vida de las personas que tienen como particular características:

- i) ser introducidos, total o parcialmente, en el cuerpo humano y
- ii) que permanezcan allí durante el tiempo del uso previsto por el fabricante o, al menos, durante treinta días<sup>11</sup> para que puedan cumplir con la función para la que han sido creados.

Algunos ejemplos de un producto implantable pueden ser una prótesis mamaria<sup>12</sup>, un DIU<sup>13</sup>, un implante para la corrección de arrugas en surcos naso-

<sup>9</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), art. 2: (...)

“1) ‘producto sanitario’: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;”

<sup>10</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), art. (...)

“5) ‘producto implantable’: todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a:

- ser introducido totalmente en el cuerpo humano o
- sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días”.

<sup>11</sup> Esta salvedad de “al menos treinta días” es para aquellos implantes parciales que haya sido introducido mediante una intervención médica.

<sup>12</sup> STS (2017).

<sup>13</sup> STS (1999), dispositivo intrauterino defectuoso.

genarios de la cara<sup>14</sup> o una prótesis implantada en la vena subclavia izquierda (stent)<sup>15</sup>, entre otros.

Las características de los dispositivos sanitarios implantables hacen que, al estar introducidos dentro del cuerpo humano y estar en contacto con la sangre, plasma, órganos y tejidos, sean más susceptibles de afectar de forma grave los derechos a la vida, la salud, la integridad física y psíquica de las personas cuando este resultare defectuoso y se materializara un fallo en el mismo. En especial, si están implantados en un lugar, dentro del cuerpo humano, que tenga un mayor grado de vulnerabilidad al estar en contacto con órganos o tejidos vitales, como el corazón, el sistema nervioso central o el sistema circulatorio, por poner un ejemplo.

### 1. Noción de riesgo

Como lo indica el sociólogo Ulrich Beck al inicio de su libro *Sociedad del riesgo* haciendo referencia a las consecuencias del acelerado desarrollo tecnológico de las últimas décadas: “en la modernidad avanzada, la producción social de riqueza va acompañada sistemáticamente de la producción social de riesgos”<sup>16</sup>. Así, el desarrollo de actividades creadas por el ser humano por medio de sus decisiones y acciones permite que, dentro de sus interacciones sociales, se produzca transformación social y distribución de recursos generando ciertos riesgos<sup>17</sup>.

Los riesgos, por tanto, no se limitan a “existir” como entidades flotantes; ellos se toman, se ejecutan, se imponen o se crean. Estas acciones involucran cuestiones de agencia y relaciones interpersonales. Por lo tanto, el concepto de riesgo que se adopte debe considerar los aspectos indicados. Así, para realizar un análisis adecuado de los riesgos que imponen ciertas actividades o artefactos (en este caso los dispositivos médicos implantables), no solo se debe tomar, como únicos aspectos para determinar el riesgo, lo que la regulación sobre productos sanitarios define como tal, esto es: “la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño”<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> STS (2013), defecto de información en cuanto a la forma de extracción del dispositivo. Este fue comercializado como un producto implantable “de fácil extracción, cuando no lo era”.

<sup>15</sup> STS (2012), rotura de prótesis implantada en la vena subclavia izquierda –stent–.

<sup>16</sup> BECK (1992), p. 19.

<sup>17</sup> Los riesgos que aquí interesan no son aquellos externos causados por circunstancias naturales, sino aquellos creados por el ser humano en las sociedades modernas a través de las innovaciones y desarrollo tecnológico en el campo de la medicina, en particular.

<sup>18</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), art. 2, numeral 23.

La definición anterior muestra cómo el análisis moderno que se hace del riesgo, el cual es basado en una metodología cuantitativa que, desde un punto de vista teórico de decisión, según Sven Hansson, se centra esencialmente en una corriente utilitarista que utiliza un estándar riesgo-beneficio para obtener un resultado de maximización esperada de utilidades (o minimización esperada de desutilidad)<sup>19</sup>. Este enfoque evalúa la severidad del riesgo midiendo la gravedad ponderada por la probabilidad del resultado negativo al que se refiere el riesgo<sup>20</sup>. De tal modo:

“un riesgo caracterizado por la probabilidad  $p$  de un evento negativo con severidad  $u$  tiene el mismo impacto en los cálculos que un evento negativo cuya severidad iguala  $pxu$  y sobre el cual se está seguro que ocurrirá”<sup>21</sup>.

Utilizar esta metodología cuantitativa para decidir sobre los riesgos que se crean es útil, pues provee de información importante sobre la gravedad de las consecuencias adversas y las probabilidades de ocurrencia; no obstante, esta metodología debería ser complementada y particularizada.

Lo que Sven Hansson propone es que, para la toma de decisiones y el manejo de los riesgos, es necesario contextualizar las circunstancias que rodean la actividad que crea el riesgo.

Proveer de un enfoque normativo la aceptación o no de riesgos, que tome en consideración a quienes están expuestos a ellos haciendo una especial consideración de la relación entre quien impone el riesgo, es decir, quién ejecuta la acción y con qué intenciones, por un lado, y quien carga con el mismo, es decir, el perjudicado del dispositivo, por el otro.

Sobre este último, también es importante determinar si el riesgo es aceptado de manera libre o es impuesto en contra de su voluntad. El contexto de la actividad y la relación entre los intervinientes de la actividad riesgosa, además de la “gravedad del daño y la probabilidad de su ocurrencia” permite, entonces, evaluar adecuadamente las condiciones especiales de la actividad para aceptarla y establecer los lineamientos para ejercitarla, cuestiones relevantes para la decisión de aceptar ciertos riesgos sociales y la manera en la cual se permitirá y, por ende, se regulará el ejercicio de ciertas actividades en una sociedad.

<sup>19</sup> HANSSON (2007), p. 27.

<sup>20</sup> *Op. cit.*, p. 27.

<sup>21</sup> *Ibid.*

Actividades que crean riesgos sociales<sup>22</sup> como, por ejemplo, la producción y distribución de productos<sup>23</sup>, y productos sanitarios<sup>24</sup>; son aceptadas en el entorno social porque permiten mejorar las condiciones y opciones de vida de las personas que les permita elegir el plan de vida que deseen dentro de una sociedad liberal. Los riesgos que estas actividades crean deben ser regulados y manejados desde una mirada interdisciplinar (esfera administrativa y de responsabilidad civil)<sup>25</sup> para que se desarrollen sin afectar de forma grave la seguridad de quienes son susceptibles de sufrir las conse-

<sup>22</sup> BECK (1992), p. 19. El autor, al inicio de su libro *Sociedad del riesgo*, hace referencia a las consecuencias del acelerado desarrollo tecnológico de las últimas décadas, diciendo: “en la modernidad avanzada, la producción social de riqueza va acompañada sistemáticamente de la producción social de riesgos”. El desarrollo de actividades creadas por el ser humano por medio de sus decisiones y acciones permite que dentro de sus interacciones sociales se produzca transformación social y distribución de recursos generando, con ello, ciertos riesgos.

<sup>23</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2001. En España regula la materia el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

<sup>24</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017).

<sup>25</sup> También habría que tener en cuenta el papel que representa el *seguro* en el manejo del riesgo. “El *seguro* (tanto el de accidentes para víctimas como el de responsabilidad civil para los causantes de daños), proporciona un método de asignación y distribución de los riesgos de sufrir dichos perjuicios”: SHAVELL (2004), p. 287. Este mecanismo ayuda, si es implementado adecuadamente, a dispersar los riesgos creando incentivos en los creadores de actividades riesgosas para que sus actividades sean desarrolladas de manera segura. Eso dependerá del alcance de la cobertura del seguro y con los términos del contrato (haciendo referencia al seguro de responsabilidad civil).

La mejor manera de reducir de forma eficiente los riesgos, según Michael Faure, es por medio de un control interdisciplinar del mismo realizado desde la regulación estatal, la responsabilidad civil y la implementación del seguro. Este autor propone que el manejo conjunto de los riesgos creados por una industria debe incluir estos tres enfoques, desde una perspectiva teórica, al menos. La razón es que cada uno de ellos enfrenta una perspectiva del riesgo distinta con un tratamiento especial del riesgo en facetas distintas, ya que:

- (i) la regulación óptima de seguridad de una industria estará enfocada en proteger el interés público y será ejecutada de manera eficiente;
- (ii) estará respaldada por reglas de responsabilidad civil que ofrezcan la suficiente información de seguridad donde la regulación administrativa es insuficiente;
- (iii) el efecto disuasivo de las reglas de responsabilidad civil pueden ser avaladas por “garantías obligatorias de solvencia (como el seguro)” hasta los importes asegurables;
- (iv) el asegurador de responsabilidad civil (o el proveedor de las garantías obligatorias de solvencia) pueden eficientemente controlar el manejo del riesgo de una industria a través de políticas de aseguramiento diferenciadas, apoyándose en regulación del riesgo pública y privada (por medio de la regulación que hace la misma industria del riesgo) y
- (v) las autoridades públicas, las agencias que fijan estándares privados de seguridad en una industria, el seguro de responsabilidad civil y la responsabilidad civil, entonces, pueden cooperar para hacer cumplir un estándar de seguridad. Para profundizar véase FAURE (2014).



cuencias adversas de la misma. Este doble control regulatorio de un determinado riesgo creado sirve como un contrapeso para un mejor manejo de la actividad creadora de un riesgo socialmente tolerado.

## *2. Regulación del riesgo en la esfera administrativa*

La esfera administrativa tiene como principal función la *prevención* de los daños que pueda causar la actividad de producción y fabricación de dispositivos sanitarios implantables. El interés de regular la actividad para que se desarrolle de manera segura encuentra su fundamento en que, a pesar de ser una actividad socialmente deseable dentro de la comunidad europea, conlleva riesgos que pueden causar grave afectación a bienes de especial protección como la vida, salud, integridad personal (física y psicológica) de los usuarios de dichos dispositivos; así como la salud pública.

Regular el riesgo desde la perspectiva administrativa permite, entonces, controlar los riesgos creados por una industria antes que se materialicen estableciendo los parámetros específicos para el ejercicio de la actividad. De esta manera, se podrían controlar, en alguna medida, las fuentes de aquellos fallos que envuelven tanto actos *intencionados* como *no intencionados* de interferencia, que resultaren de procesos organizacionales que son, en esencia, complejos, como los involucrados en la tecnología médica.

En algunos casos, la naturaleza de los peligros relacionadas con la aplicación de tecnologías cuya seguridad a largo plazo no se ha investigado plenamente en la industria<sup>26</sup> hace necesario un seguimiento y vigilancia de los dispositivos implantables que son puestos en el mercado para cumplir la función preventiva, represiva y sancionatoria que se da desde el ámbito público para garantizar la seguridad de estos dispositivos. Así, desde el enfoque público, deberán plantear cuestiones relativas a la permisibilidad o no de una determinada actividad riesgosa socialmente deseable en cierta sociedad, poniendo el foco (si se permiten estos, por supuesto) en la importancia de afrontar los riesgos de alto impacto, pero de baja probabilidad, frente a los de bajo impacto, pero de alta probabilidad<sup>27</sup> de ocurrencia, en los intervinientes de la relación riesgosa y el valor de los bienes expuestos al riesgo. Estos elementos permiten, como dice Sven Hansson, contextualizar las actividades riesgosas para poder dar una solución razonable sobre las cuestiones distributivas planteadas en los contextos de riesgo por medio de un sistema de derechos *prima facie*. Este sistema debe contener un

<sup>26</sup> MACHNIKOWSKI (2016), p. 11.

<sup>27</sup> BALDWIN, CAVE and LODGE (2012), p. 85.

“derecho prima facie a no ser expuesto a riesgos de impacto negativo, como daños a su salud o su propiedad, a través de las acciones de otros”<sup>28</sup>;

derecho que puede ser anulado en algunos casos, ya que la vida social sería imposible si no se permiten ciertas exposiciones de riesgo entre unos y otros.

La regulación administrativa sobre productos sanitarios, entonces, toma como aspectos relevantes para evaluar el riesgo de un dispositivo sanitario, “la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño”<sup>29</sup>. Este enfoque evalúa la severidad del riesgo midiendo la gravedad ponderada por la probabilidad del resultado negativo al que se refiere el riesgo<sup>30</sup>. De tal modo:

“un riesgo caracterizado por la probabilidad  $p$  de un evento negativo con severidad  $u$  tiene el mismo impacto en los cálculos que un evento negativo cuya severidad iguale  $pxu$  y sobre el cual se está seguro que ocurrirá”<sup>31</sup>.

Como anoté antes, la metodología cuantitativa para decidir sobre los riesgos que se crean no es suficiente para hacer una caracterización adecuada de los riesgos. Por lo tanto, es importante tener en cuenta en el contexto particular de la actividad, para evaluar las circunstancias especiales que rodean la actividad que crea el riesgo.

Para determinar cuáles riesgos son tolerables y cuáles son anormales, en la interacción riesgosa entre fabricantes y los consumidores o usuarios, cada Estado, en su ordenamiento jurídico, encontrará los remedios jurídicos que equilibren la asimetría en la relación entre los intervinientes de la relación riesgosa, apelando a criterios de igualdad, adoptando un enfoque pluralista

---

<sup>28</sup> HANSSON (2007), p. 31. La propuesta de este autor en “Risks and Ethics...”, es una combinación entre las teorías *utilitaristas* y las *deontologistas*. En ella muestra que adoptar una u otra no puede dar cuenta de contextos especiales como los aplicados en los “ensayos clínicos”, toda vez que la primera tiene el problema que tiende a apoyar la “compensación interpersonal de los riesgos y beneficios”, esto quiere decir, que el riesgo de una persona siempre puede ser sopesado por un pequeño beneficio levemente mayor para otro. Las segundas, por su parte, tienen el problema contrario, tiene dificultades para mostrar cómo una persona puede estar justificada para imponer riesgos sobre otros. Por lo anterior, la solución para resolver este problema es desarrollar una teoría moral que se centre en el medio, es decir, se enfoque en un deber primario de no poner en riesgos a otros, el cual puede ser desplazado en ciertas circunstancias.

<sup>29</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), art. 2, numeral 23.

<sup>30</sup> HANSSON (2007), p. 27.

<sup>31</sup> *Ibid.*

y contextual para determinar el criterio aplicable a la distribución<sup>32</sup> de la libertad de empresa de los fabricantes y la seguridad personal de los consumidores, para así cumplir con la finalidad de protección de la libertad, igualdad y justicia entre los individuos de una sociedad como, por ejemplo, los Estados miembros de la Unión Europea. En el contexto de la Unión Europea, se ha fomentado y permitido la actividad de fabricación y comercialización de dispositivos sanitarios implantables porque la utilización de nuevos dispositivos médicos ayuda a mejorar la salud, la calidad de vida y la prolongación de la misma de los pacientes y usuarios<sup>33</sup>.

### 3. Regulación del riesgo desde la esfera de la responsabilidad civil

En la esfera de la responsabilidad civil, por su parte, la función *resarcitoria*, es decir, el deber secundario de compensar, es más fácil de distinguir y más visible. No obstante, no hay que perder de vista que estas normas de responsabilidad civil también guían la conducta de la clase (o colectivo) de actores a quienes van dirigidas, esto es, los fabricantes de dispositivos destinados a ser comercializados, para *prevenir* que se causen daños o poner en riesgo los derechos de indemnidad de los consumidores. Estos derechos a no ser dañado [ni poner en riesgo] en ciertas circunstancias, correlativo con un deber de no dañar [ni puesto en riesgo] en esas mismas maneras<sup>34</sup>, están delimitados por las reglas de responsabilidad que le sean exigibles<sup>35</sup>.

El riesgo que interesa estudiar, desde la perspectiva de la responsabilidad civil, en general, y la responsabilidad por productos defectuosos, en particular; es aquel *riesgo anormal* que se aleja de lo “socialmente tolerado” en

<sup>32</sup> KEREN-PAZ (2016), p. 24.

<sup>33</sup> GEDDES (2002), p. 4. La aceptación y fomento de la imposición de esta actividad riesgosa en el contexto europeo se hace notoria en la normativa relativa a los productos sanitarios. PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017). En el numeral 1, art. 1 dice que este: “establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión”. También está en la justificación subyacente de la norma que se encuentra en el considerando 101 del Reglamento 2017/745 cuando dice que esta regulación tiene el fin de: “garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios y promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios, *garantizando así un alto nivel de seguridad y protección de la salud de los pacientes, usuarios y otras personas*” [cursivas fuera del texto]. En esta regulación europea sobre los productos sanitarios se establecen las pautas para ejercer la actividad y se detallan las obligaciones administrativas de seguridad de estos productos.

<sup>34</sup> PAPAYANNIS (2012), p. 69.

<sup>35</sup> Sobre la función resarcitoria enmarcada en la Directiva 85/374 lo desarrollaré en el apartado II.

las sociedades modernas a través de las innovaciones y desarrollo tecnológico.

En el marco de la directiva europea sobre responsabilidad por productos defectuosos y de las normas nacionales de implementación, el deber de reparar se puede observar cuando se ha puesto en circulación un producto defectuoso que no presta la seguridad que legítimamente cabe esperar de él y se pretende el resarcimiento de los daños causados, por ejemplo, la de rotura de la prótesis stent<sup>36</sup>, la ineffectividad del DIU<sup>37</sup>, el deterioro estructural precoz de una válvula biológica aórtica<sup>38</sup>.

Asimismo, es notoria la exigencia del “deber primario de no dañar” cuando se plantean litigios de responsabilidad civil sobre dispositivos implantables que tienen “riesgo anormal” de defecto, los cuales están fundamentados en alertas de seguridad y recomendaciones por parte de los entes administrativos competentes, las cuales contienen “medidas preventivas ante posibles riesgos” tal como ocurrió respecto de la toxicidad de los implantes de prótesis mamarias Trilucent<sup>39</sup>. Otro caso notorio en el que se pudo observar el deber de prevención en el escenario de la responsabilidad civil fue cuando se verificó, por parte de las autoridades administrativas sanitarias, que existía un riesgo de que algunas de las prótesis de cadera estuviesen afectadas por riesgo de posible aflojamiento y mala alineación de componentes, infección, entre otras consecuencias, lo que provocó un aumento de la necesidad de retirar y revisar las prótesis ya implantadas en pacientes. En consecuencia, se anuncia:

<sup>36</sup> STS (2012), rotura de prótesis implantada en la vena subclavia izquierda –stent–.

<sup>37</sup> STS (1999), dispositivo intrauterino anticonceptivo defectuoso e inadecuado.

<sup>38</sup> STS (2008b). Lo curioso de esta reclamación, la cual fue desestimada, es que se pretende la declaración de la responsabilidad patrimonial de la Administración, “en materia de farmacovigilancia, por no evitar la distribución del producto sanitario defectuoso” que le causó los daños y, solidariamente al fabricante de la válvula biológica aórtica por el defecto del producto al no ser, el actor, “informado de la posibilidad de deterioro estructural tan precoz” de la prótesis, enfocando el argumento de petición en la “falta de consentimiento informado”. El Tribunal Supremo fundamenta la desestimación del recurso diciendo: “la sentencia recurrida se trata de una actuación sanitaria [...] respecto de la cual la Sala de instancia entiende que la información para obtener el consentimiento no debía realizarse, naturalmente, por los servicios públicos sanitarios sino por los que prestaban servicio en la clínica privada en que fue atendido *sin que corresponda a la Administración tampoco informar de la idoneidad del producto respecto del cual no se ha demostrado que existiera ninguna anomalía*”.

Es curioso porque es usual que las reclamaciones de defecto se realizan ante el fabricante, importador o representante autorizado del producto en el país europeo en el que se comercializa y no ante el ente de vigilancia y control.

<sup>39</sup> STS (2011), extracción de prótesis mamarias por posible toxicidad siguiendo recomendación del Ministerio de Sanidad y consumo, declara el carácter defectuoso del producto por su “falta de seguridad legítimamente esperada” y condena a las demandadas a reparar los daños que se causaron.

“la retirada del mercado de las prótesis [de cadera] ASR [al encontrar que había un] aumento de las tasas de revisión compatibles con las descritas previamente para el sistema ASR y consistentes en aflojamiento y mala alineación de componentes, infección, fractura ósea, luxación, sensibilidad al metal y dolor”<sup>40</sup>.

Las alertas de seguridad y las recomendaciones que el ente administrativo competente realice en aras de garantizar la seguridad pública, son cuestiones a tener en cuenta en los juicios de responsabilidad civil. Estos son casos problemáticos porque lo que ofrecen “las alertas de seguridad” es información sobre “el o los riesgos anormales” de un dispositivo médico implantable. La pregunta importante que habría que hacerse es, ¿el riesgo anormal de un dispositivo sanitario implantable lo hace defectuoso? O, para decirlo en otras palabras, ¿producto riesgoso puede ser considerado un producto defectuoso en el marco de la Directiva 85/374? Explicaré más adelante por qué la respuesta es no.

Sin embargo, teniendo en cuenta las circunstancias especiales que plantea este tipo de implantes se podrían dar razones que justifiquen un tratamiento diferenciado en el caso de los productos en estudio, en particular, aquellos dispositivos sobre los cuales la evaluación del defecto no se puede realizar mientras el dispositivo se encuentra implantado en el cuerpo del potencial perjudicado, como en las prótesis de cadera o prótesis mamarias. Estas preguntas lo abordaré en el apartado II de este artículo cuando analice el concepto de defecto porque, en el caso de los dispositivos médicos implantables, para comprobar el estado de un implante que tiene un riesgo anormal, en algunos casos, se necesitaría someter al usuario a una nueva intervención quirúrgica de explantación del dispositivo implantable del cuerpo del paciente antes del tiempo de duración esperada del mismo para revisarlo. Esta circunstancia requiere someterlo a un riesgo adicional que no fue aceptado por él, que puede conllevar afectaciones a la salud, la vida, la integridad física y psicológica. Estas circunstancias problemáticas giran en torno a incertidumbres científicas respecto de complicaciones derivadas de riesgos potenciales de este tipo de productos frente a las cuales el derecho debe dar una respuesta.

Lo que quiero enfatizar aquí es que, en teoría, la responsabilidad civil debería tener un efecto complementario a la regulación y, en particular, intervenir allí donde la regulación muestra puntos débiles<sup>41</sup>, de esta manera las funciones de disuasión y compensación de los daños causados por estos dispositivos se puede cumplir.

---

<sup>40</sup> STS (2020).

<sup>41</sup> FAURE (2014), p. 692.

El sistema de responsabilidad civil, entonces, debe actuar complementando a la regulación administrativa forzando el cumplimiento del estándar específico de seguridad exigido para el desarrollo de la actividad riesgosa, de manera que, cuando se hayan causado daños a causa de la actividad riesgosa o de un producto defectuoso, el derecho de daños asume la difícil tarea de borrar los efectos del daño ilícito<sup>42</sup> por medio de la reparación de la víctima, evaluando si se cumplió con el estándar específico de seguridad. No obstante, su tarea va más allá al exigir la adopción de todas aquellas precauciones razonables, distintas a las exigidas por la normativa administrativa, que permitan seguir reduciendo el riesgo de accidentes para que el aparato preste la “legítima expectativa de seguridad”<sup>43</sup> esperada. Esto ocurre, en general, cuando el estándar de seguridad exigido por la normativa se vuelve obsoleto debido a los constantes desarrollos en innovación en tecnología médica que pueda realizar la industria o por nuevas informaciones que se tengan sobre los riesgos inherentes a cada dispositivo sanitario implantable.

Por lo anterior, la exigencia de un régimen de responsabilidad objetiva centrado en el defecto, como ocurre en la Directiva 85/374, incentiva a los fabricantes, precisamente, a adoptar todas las medidas tendientes a reducir el riesgo de accidente que crean sus productos. También, cuando sea necesario, los jueces deben y, de hecho, sientan precedentes que, dependiendo del contenido y alcance de la decisión, también determina la conducta legal requerida<sup>44</sup> de los pertenecientes a la clase con la que se identifica el agente dañador o la víctima, cambiando la distribución de los derechos que están en tensión.

Si la industria solo estuviera obligada a cumplir la normativa administrativa y no hubiera responsabilidad más allá del cumplimiento de la norma reglamentaria, el resultado sería una grave infradisuasión<sup>45</sup> porque el fabricante solo adoptaría el estándar específico de seguridad sin ningún tipo de consideración adicional. La consecuencia de esto es el desarrollo de una actividad riesgosa proclive a causar un mayor número de accidentes al no tener en consideración todas las circunstancias relevantes para hacer que la actividad sea segura a largo plazo.

Una objeción que se podría hacer a este argumento es que, este resultado de infradisuasión no se lograría porque, dentro de un mercado competitivo, donde el factor relevante para mantenerse dentro del mismo es, por ejemplo, la innovación y desarrollo de última tecnología en las características de

---

<sup>42</sup> KEATING (2022).

<sup>43</sup> SOLÉ I FELIU (1996). Sobre esta noción, que es el elemento fundamental para la determinación del defecto lo desarrollaré en el apartado II, 1.

<sup>44</sup> DE JONG (2018), p. 17.

<sup>45</sup> FAURE (2014), p. 693.

calidad y seguridad; los fabricantes que no logren el nivel tecnológico requerido, autoimpuesto y aceptado por la misma industria, podrían quedar por fuera de la competencia y cerrar su empresa. Esto es cierto, por tanto, los fabricantes adoptarán los niveles de diligencia que el mercado requiera para seguir en sus negocios. Así, la dinámica de mercados de cierta industria se fija, convirtiéndose en una costumbre industrial que se va desarrollando con el tiempo y de manera informal como una cuestión de prueba y error de los ingenieros que trabajan en ese campo<sup>46</sup>, fijando así los estándares aceptados para medir los niveles de seguridad del gremio que permitan reducir los riesgos conocidos.

Sin embargo, dentro de una misma industria es usual que existan varios mercados con distintas preferencias tanto de los fabricantes como de los consumidores. Algunos sectores podrían preferir la última tecnología de calidad y seguridad en sus dispositivos, en cambio otros, por su parte, podrían elegir un nivel medio en el cual la relación precio-calidad sea moderada. La cuestión problemática está, entonces, en aquellos mercados menos competitivos, donde el estándar específico de seguridad ha quedado obsoleto si se tiene en cuenta las novedades en tecnología médica que reduzcan los riesgos de cada tipo de producto<sup>47</sup> y no hay suficientes incentivos para que se tomen nuevas medidas para reducir los costos de los accidentes.

Además, los mercados no son perfectos, fallas dentro de las condiciones necesarias para mantener el equilibrio entre los intereses de los vendedores y los compradores pueden ocurrir como información imperfecta, fricción en el movimiento de los factores de producción, muy pocos vendedores<sup>48</sup>, la existencia de monopolios, entre otros. Esas eventualidades pueden ocasionar desequilibrio en la dinámica de los compradores y vendedores.

Para solventar esta cuestión y promover que dispositivos sanitarios implantables seguros circulen en el mercado, lo que exige la Directiva 85/374 es un régimen de responsabilidad objetiva que se centra en la evaluación del producto bajo el concepto de defecto, centrándose en la seguridad legi-

<sup>46</sup> OWEN (2008), p. 82. David Owen aquí hace referencia a los estándares particulares que cada industria fija para el desarrollo de la actividad industrial, la cual, dentro de la evaluación de responsabilidad civil, también es uno de los elementos a tener en cuenta dentro de la evaluación del defecto. Este estándar industrial, “no se trata sólo de un aspecto técnico relativo al producto, la normalización se hace necesaria también porque la producción en serie supone un cambio radical en los procedimientos de fabricación industrial que tienden a una homogeneización en todos los países industrializados. [...] El consumo de productos deviene una necesidad social a la cual sólo puede dar respuesta la estandarización”. Sobre las normas técnicas y el ordenamiento jurídico véase TARRÉS (2003), pp. 120-121.

<sup>47</sup> Vale la pena recordar aquí que, dentro de los productos sanitarios implantables, hay una gran variedad y tipos de dispositivos con calidades, funcionalidades, tipos de riesgo y finalidad prevista distintas.

<sup>48</sup> GERHART (2010), p. 206.



timamente esperada, estableciendo así criterios de evaluación del defecto. En consecuencia, la aplicación de un enfoque complementario entre la esfera administrativa y la esfera de la responsabilidad civil permite evaluar de forma adecuada la seguridad de los productos que han causado daños a los consumidores o perjudicados. De esta manera, se lograría el objetivo de evitar la materialización de riesgos incentivando a los fabricantes a ejercer la actividad tomando en cuenta todas las precauciones adecuadas para que sus dispositivos no sean defectuosos.

Cada ámbito de aplicación enfocará su aparato institucional para manejar aquellos casos en los que se produzcan daños con estos aparatos, teniendo en cuenta su función y la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, [así como] los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente [los cuales], son particularmente elevados<sup>49</sup>.

#### *4. Los productos sanitarios implantables en la Unión Europea*

En la Unión Europea, las normas de seguridad de los productos están regulados en el Reglamento (UE) 2023/988<sup>50</sup> relativo a la seguridad general de los productos. Esta regulación tiene como objetivo garantizar que los bienes de consumo puestos en el mercado interior de la Comunidad no entrañen, de modo general, riesgo alguno para el consumidor en condiciones de utilización normales o, por lo menos, que supongan un riesgo muy limitado<sup>51</sup>; esto se dispone con el cometido de mantener un nivel elevado de protección de los consumidores<sup>52</sup>, en especial cuando estos pueden poner en riesgo la salud y la seguridad de aquellos. Para cumplir con este objetivo, se precisa una mayor y más directa intervención de las autoridades públicas [europeas y nacionales]<sup>53</sup>, quienes cumplen una función “preventiva-represiva-sancionatoria” de índole administrativa que se explicita en el seguimiento precomercial y poscomercial.

Además del cumplimiento de estos requisitos generales, los productos sanitarios y, dentro de ellos, los implantables, al ser un grupo de dispositivos sujetos a unos requisitos especiales de seguridad, deben cumplir los requerimientos de las normas especiales de seguridad establecidas para los mismos

<sup>49</sup> STJUE (2015), considerando 39.

<sup>50</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2023).

<sup>51</sup> STJUE (1994). En la sentencia se refieren a la Directiva 92/59/CEE sustituida y derogada por la 2001/95/CEE. No obstante, el objetivo de la directiva derogada se mantiene en la que la sustituye.

<sup>52</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2001), considerando 4.

<sup>53</sup> SOLÉ I FELIU (1996), p. 60.



que están reguladas por el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios<sup>54</sup>.

Estas normas de seguridad generales de seguridad de productos y especiales sobre productos sanitarios regulan y clasifican los dispositivos médicos por su nivel de riesgo inherente, teniendo en cuenta que no es apropiado someter a todos los tipos de aparatos sanitarios a los mismos requisitos de control y vigilancia ni, por ende, aplicar un único estándar de riesgos, debido a que, dentro de la diversidad de dispositivos que se incluyen en la definición de productos sanitarios, se evidencian distintos niveles de riesgos.

### 5. Clasificación de los productos sanitarios implantables

Así, el Reglamento 2017/745 clasifica los productos sanitarios en atención a “la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación”<sup>55</sup> que puedan causar afectación grave a la integridad física o la salud de los pacientes o usuarios. Estos son clasificados como *clase I*, los cuales poseen un *riesgo bajo*, *clase IIA*, los cuales poseen un *riesgo moderado bajo*; *clase IIB*, los cuales poseen un *riesgo moderado alto* y los *clase III*, los cuales poseen un *riesgo alto*.

Para la inclusión de los dispositivos sanitarios en esas clases se debe tener en cuenta dos aspectos principales:

- (i) la finalidad prevista por el fabricante y
- (ii) los riesgos inherentes del producto,

para lo cual, la regulación establece “21 reglas de inclusión”<sup>56</sup> que deben ser observadas por el fabricante, además de las reglas generales para la obtención de la certificación de conformidad del producto sanitario y su posterior puesta en circulación en el mercado. Los dispositivos implantables están en la clase III de riesgo alto.

#### a) Riesgo inherente

El riesgo inherente del artefacto se valora de acuerdo con el mayor o menor grado de vulnerabilidad que pueda tener el cuerpo humano al estar en contacto con los potenciales riesgos asociados a los productos<sup>57</sup> sanitarios. Es

<sup>54</sup> Por el cual se modifica la Directiva 2001/83/CEE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (estas últimas relativas a los productos sanitarios implantables activos y la de productos sanitarios).

<sup>55</sup> GILI (2008), p. 49.

<sup>56</sup> En la Directiva 93/42 eran dieciocho.

<sup>57</sup> EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER (2010), p. 4.

en este requisito donde se puede analizar la aplicabilidad de los estándares de riesgo que para cada clase de productos sanitarios se establece (I, II A, II B y III).

Es importante recordar que todos los artefactos tienen asignado un nivel de riesgo. Por lo tanto, lo que busca la regulación administrativa comentada es promover que dentro del mercado interior europeo circulen productos seguros, es decir, aquellos que solo presenten riesgos mínimos compatibles con el uso del mismo y que, además, sean considerados admisibles<sup>58</sup> según el nivel permitido para la protección de la salud y la seguridad de las personas.

En el contexto de los dispositivos sanitarios, para saber cuáles son los riesgos que son eliminables, de aquellos que no lo son, se tiene que evaluar “la importancia del riesgo”. Esta evaluación no solo es una cuestión de probabilidad estadística y de una magnitud medida cuantitativamente, sino que, además, depende de consideraciones cualitativas que están determinadas por la gravedad y la importancia<sup>59</sup> del riesgo (esto es, relacionadas con la mayor o menor vulnerabilidad a la que pueda estar expuesta el cuerpo humano).

Atendiendo a este aspecto, se debe evaluar la gravedad del riesgo realizando

76

“juicios evaluativos y cualitativos: juicios sobre cuánto debemos temer a un tipo particular de daño o daños, en qué medida un daño en particular afecta la búsqueda de una vida normal, qué tan malo sería vivir con ese daño, y así sucesivamente”<sup>60</sup>.

En cuanto a la “importancia del riesgo” que crean los productos sanitarios se requiere

“no sólo una valoración de la probabilidad numérica del riesgo, sino también una evaluación de la prominencia del riesgo en comparación con los otros riesgos de una actividad, de lo esperado, de lo gratuito que es, etc.”<sup>61</sup>.

Los dispositivos sanitarios implantables están clasificados en la clase III: riesgo alto debido a que es un tipo de producto que es invasivo, es decir, porque penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo humano, bien por un orificio corporal o a través de su superficie<sup>62</sup>. Además, el implante

<sup>58</sup> Directiva 2001/83/CEE, art. 2, literal b.

<sup>59</sup> KEATING (2003), p. 697.

<sup>60</sup> *Ibid.*

<sup>61</sup> *Ibid.*

<sup>62</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), art. 2, numeral 5.

está destinado, en general, a utilizarse de forma continua durante un periodo de más de treinta días. Estas circunstancias, así como la posibilidad de estar en contacto con células, órganos internos que podrían ser vitales, han requerido unos niveles de seguridad mayores a los demás tipos de dispositivos sanitarios.

#### b) Finalidad prevista

La finalidad prevista atiende al uso que le destina el fabricante al producto. En el caso de los dispositivos sanitarios, la finalidad prevista aparece en el etiquetado del artículo, en el folleto adjunto o en la instrucción en la forma de “instrucciones de uso”<sup>63</sup>. Este aspecto es relevante porque le permite al fabricante decidir a qué clase pertenecerá el bien que pretende poner en circulación, lo que se refleja en el mayor o menor número de requisitos específicos que deberá cumplir para la obtención del certificado de conformidad que le permitirá la libre circulación dentro de la Unión Europea.

La finalidad prevista que el fabricante le dé al bien permitirá, además, advertir los *riesgos inherentes*<sup>64</sup> del artefacto que se valoran de acuerdo con el mayor o menor grado de vulnerabilidad que pueda tener el cuerpo humano al estar en contacto con los productos<sup>65</sup> sanitarios implantables. Estos riesgos se relacionan, entonces, con el nivel de exposición del cuerpo humano a estos y el contacto con órganos o tejidos vitales (el corazón, el sistema nervioso central, circulatorio central) los cuales se puedan ver afectados de forma grave por un fallo del dispositivo. Eso definirá, en el estándar específico de seguridad, el nivel de riesgo al que pertenece un dispositivo implantable según la normativa administrativa (IIA, IIB y III). Las contraindicaciones, reacciones adversas y todas aquellas complicaciones que no se hayan podido eliminar de los dispositivos serán, entonces, los riesgos asociados a su uso. Esos riesgos normales<sup>66</sup> serán aceptables en relación con el beneficio que proporcionen

<sup>63</sup> GEDDES (2002), p. 7. En PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), art. 2, numeral 12 se define *finalidad prevista* como: “el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica”.

<sup>64</sup> Las palabras “asociado, normal, inherente” relacionadas con el riesgo las entenderé, para efectos de esta investigación, como sinónimas.

<sup>65</sup> EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER (2010), p. 4.

<sup>66</sup> Como anoté antes, las decisiones sobre riesgo de daño requieren la introducción del contexto de la actividad y la relación entre los intervinientes de la actividad riesgosa, además de la “gravedad del daño y la probabilidad de su ocurrencia”. Esta posición se puede ver en HANSSON (2007), pp. 30-33. La razón es que “medir los riesgos contra los beneficios es concebido como una tarea central en [la disciplina] del *análisis del riesgo*”, labor que sin duda tiene en su esencia criterios utilitaristas. Sin embargo, un segundo paso necesario es decidir el criterio distributivo de justicia que debe ser asignado a cada tipo de riesgo que una

al paciente y su compatibilidad con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud, teniendo en cuenta los conocimientos actuales generalmente reconocidos<sup>67</sup> para la evaluación de la seguridad del dispositivo implantable si, y solo si, han sido informados en debida forma.

*6. Características especiales para la distribución  
de derechos de la interacción riesgosa:  
una mirada filosófica*

En la sociedades modernas como la Unión Europea<sup>68</sup> y en los países latinoamericanos como Colombia o Chile, en las que se promueven los principios liberales<sup>69</sup> fundamentados en los valores de la libertad, igualdad y justicia, y en la que prima la *autonomía personal*<sup>70</sup> se debe decidir cómo salvar la tensión existente entre el ejercicio de la libertad de acción y la seguridad personal para que cada individuo pueda elegir y vivir el plan de vida, así como adoptar los ideales personales que hubiere escogido, sin intromisiones gravosas que le impidan el desarrollo del mismo. La realización del plan de vida escogido requiere, en consecuencia, un equilibrio razonable entre la *libertad de acción* y la *seguridad* de que terceros no van a causar interferencias con conductas perjudiciales que impidan el cumplimiento del objetivo propuesto. Esto debido a que un máximo de seguridad se logra al costo de aniquilar la libertad, y el máximo de libertad de acción socava toda seguridad<sup>71</sup>. El equilibrio entre ambos debe darse delimitándolas por medio de reglas que permitan el ejer-

---

actividad crea en la sociedad. Dependiendo de este último criterio de contexto y de los derechos que están en juego, se aplicaría alguna de las variantes del análisis riesgo-beneficio colectivo, individualista o híbrido. Sobre esto véase HANSSON (2004b).

<sup>67</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), anexo I, numeral 1.

<sup>68</sup> En la versión consolidada del Tratado sobre la Unión Europea y el Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea, en su numeral 5, art. 3 se establece, por un lado: “la Unión ofrecerá a sus ciudadanos un espacio de libertad, seguridad y justicia sin fronteras interiores, en el que esté garantizada la libre circulación de personas”; por el otro, también establece el fomento de la libertad de empresa, en el numeral 3 del mismo artículo, al consagrar: “la Unión establecerá un mercado interior. Obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en un crecimiento económico equilibrado y en la estabilidad de los precios, en una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social, y en un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente. Promoverá el avance científico y tecnológico” [cursivas fuera del texto].

<sup>69</sup> Sobre el liberalismo y las teorías de la justicia véase RAWLS (1995); NINO (1989); GARGARELLA (1999). Para profundizar sobre esta temática, Roberto Gargarella, en su libro *Las teorías de la justicia después de Rawls...*, ofrece un breve manual de filosofía política en el que exponen varias teorías sobre la justicia con diferentes enfoques: GARGARELLA (1999).

<sup>70</sup> Sobre la autonomía personal véase NINO (1989); SCANLON (1982); SCANLON (1998); KEATING (2012) y (2018).

<sup>71</sup> PAPAYANNIS (2016), p. 182.

cicio de la primera, para emprender actividades que crean riesgos que propugnan por el desarrollo científico y tecnológico, sin que ellas afecten la segunda, es decir, la seguridad razonable de aquellos que están expuestos a dichas actividades riesgosas.

La cuestión es cómo solucionar la tensión constante que hay entre estos derechos, dentro de una sociedad moderna con una concepción liberal, en la cual se le da un valor importante al principio de autonomía personal. En una sociedad liberal:

“el Estado (y los demás individuos) no debe interferir en esa elección o adopción, limitándose a diseñar instituciones que faciliten la persecución individual de esos planes y la satisfacción de los ideales de virtud que cada uno sustente e impidiendo la interferencia mutua en el curso de la persecución”<sup>72</sup>

de esos objetivos. Este es un argumento de corte deontológico<sup>73</sup> importante porque el Estado allí debe zanjar esta tensión distribuyendo los derechos que se encuentran en juego para que sean ejercidos razonablemente y se permita su goce, estableciendo las condiciones institucionales y materiales de una agencia eficiente para que las personas puedan perseguir la felicidad como ellos la conciben<sup>74</sup> apelando a la distinción y respeto entre personas que debe haber entre los individuos de una sociedad.

No obstante, esta posición hay que matizarla, en el sentido de que no todas las interacciones privadas de las personas (físicas y jurídicas) son justas y equitativas. Como es evidente en este trabajo, hay asimetría en la relación entre los intervinientes de la interacción riesgosa, de tal modo, el Estado deberá, apelando a criterios de igualdad que tome en consideración, adoptar un enfoque pluralista y contextual para determinar el criterio aplicable a la distribución<sup>75</sup> de la libertad de empresa de los fabricantes y la seguridad personal de los consumidores, y así cumplir con la finalidad de protección de la libertad, igualdad y justicia entre los individuos de una sociedad como la de la Unión Europea.

La adopción de este enfoque *pluralista y contextual* es relevante en la distribución de los derechos que están en tensión porque es necesario tomar en consideración, por un lado, el enfoque *plural* que da cuenta de la multipli-

<sup>72</sup> NINO (1989), pp. 204-205.

<sup>73</sup> Partidarios de una concepción liberal de corte deontológico fundada en el individuo, sus deseos y sus intereses particulares; que apela por el respeto y distinción que debe haber entre los individuos puede verse en RALWS (1995); SCANLON (1982) y (2000); KEATING (2000) y (2004); OBERDIEK (2014).

<sup>74</sup> KEATING (2018), p. 3.

<sup>75</sup> KEREN-PAZ (2016), p. 24.

cidad de actores que pueden estar incluidos dentro de la clase a la que pertenece quien crea el riesgo (los fabricantes de dispositivos sanitarios implantables) y quien carga con las consecuencias adversas del mismo (los consumidores y usuarios)<sup>76</sup>. Dentro de cada una de estas clases, en especial, los segundos, se incluyen individuos con vidas, creencias y percepciones del riesgo diversas. Es importante el tipo de relación que tienen los intervinientes de la relación riesgosa para poder, primero, determinar si los riesgos que crea una actividad son recíprocos o no y, si no lo son, cuál es el tratamiento que se le debe dar a esa relación asimétrica para hacer justicia en la interacción.

El enfoque *contextual*, por el otro, permite observar y evaluar las circunstancias particulares de los dispositivos sanitarios implantables. Las características singulares de estos implantes que tienen que ver con *su introducción total en el cuerpo humano* son las que los diferencian frente a otro tipo de artefactos médicos, cuestión que hace parte de la esencia del producto. Estos dispositivos implantables están concebidos:

“para ser implantados totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial u ocular mediante una intervención quirúrgica, con la finalidad de permanecer allí después de la misma”<sup>77</sup>.

80

En vista que son dispositivos que están pensados para

- (i) ser introducidos en el cuerpo humano y
- (ii) para que *permanezcan allí durante el tiempo del uso previsto por el fabricante* para que puedan cumplir con la función para la que han sido creados;

de ellos se espera que la seguridad que deben prestar sea particularmente elevada.

Esta coyuntura es la que hace que se deban apreciar las condiciones de seguridad a la que tiene derecho el gran público, de conformidad con las reglas sobre la responsabilidad por productos defectuosos (Directiva 85/374), teniendo en cuenta, en particular, el destino, las características y las propiedades objetivas del producto de que se trata<sup>78</sup>. Dentro del contexto, entonces, es importante observar las características particulares del grupo de usuarios a los que está orientado el implante, considerando que habrá personas con

<sup>76</sup> Es relevante una aclaración aquí. Si bien, en todo el trabajo desarrollo la relación fabricante-consumidor/usuario, esto no quiere decir que solo estos últimos sean los únicos titulares del derecho que cargan con los riesgos creados por la actividad. También está incluido en esta categoría todo aquel que haya sido dañado por causa de un producto sanitario implantable defectuoso. En cualquier caso, por razones prácticas, seguiré hablando de la interacción fabricante-consumidor para explicar el argumento.

<sup>77</sup> GILI (2008), p. 50.

<sup>78</sup> STJUE (2015), considerando 38.

diagnósticos y tratamientos médicos específicos (para aquellos que lo usan con fines terapéuticos); así como personas sanas quienes desean mejorar su aspecto físico (los dispositivos que van a ser usados para fines de medicina satisfactiva). Habrá que prestar especial atención, también, a la finalidad prevista del dispositivo implantable, información que, es usual que esté disponible en las etiquetas, folleto adjunto o en las instrucciones de uso. Este aspecto es fundamental debido a que, es lo que permite determinar, el uso adecuado del producto de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

La finalidad prevista que el fabricante le dé al producto, como explique en el apartado 1, 5, b, de este artículo, permitirá advertir los riesgos inherentes del implante que se valoran teniendo en cuenta el mayor o menor grado de vulnerabilidad que pueda tener el cuerpo humano al estar en contacto con órganos o tejidos vitales (el corazón, el sistema nervioso central, circulatorio central), los cuales pueden afectar de manera grave la vida, la salud, la integridad física y psicológica de quienes utilizan un dispositivo implantable con un fallo del mismo.

Estos aspectos, esto es, el tipo de producto, los intervinientes en la relación riesgosa, la finalidad prevista y los riesgos inherentes, están conectados y permiten determinar el contexto para evaluar la probabilidad de ocurrencia de un evento y la gravedad de los potenciales daños que cada dispositivo puede causar en quien tiene implantado un dispositivo, en el sentido de que, el defecto en una prótesis mamaria<sup>79</sup>, un DIU<sup>80</sup>, un implante para la corrección de arrugas en surcos nasogenarios de la cara<sup>81</sup> o una prótesis implantada en la vena subclavia izquierda (stent)<sup>82</sup> (todos ellos pertenecientes al género de los dispositivos implantables), puede causar daños distintos que pueden ir desde la afectación grave de la salud, la integridad física, psicológica, hasta la muerte, cuestión que va conectada a la ubicación del implante, su contacto con órganos vitales y las características relativas al diseño y materiales del dispositivo.

El uso de un dispositivo médico implantable, de suyo acarrea la asunción de los riesgos inherentes que, dentro de circunstancias normales de uso, podrían presentarse, toda vez que la

“seguridad es inherentemente y necesariamente un concepto relativo, porque ningún producto, y particularmente un producto médico, si es efectivo, puede ser absolutamente seguro”<sup>83</sup>.

<sup>79</sup> STS (2017).

<sup>80</sup> STS (1999), dispositivo intrauterino defectuoso.

<sup>81</sup> STS (2013), defecto de información en cuanto a la forma de extracción del implante. Este fue comercializado como un producto implantable “de fácil extracción, cuando no lo era”.

<sup>82</sup> STS (2012), rotura prótesis implantada en la vena subclavia izquierda –stent–.

<sup>83</sup> Gee & Ors v Depuy International Ltd [2018] EWHC 1208 (QB), considerando 110.



Por tanto, las posibles contraindicaciones, reacciones adversas y la probabilidad de ocurrencia de la materialización de los eventos adversos de estos implantes deberán ser explicitados de manera clara y entendible para el usuario, y así pueda tomar una decisión informada para la utilización del mismo<sup>84</sup>. Son los *riesgos anormales* los que interesan para el estudio de la responsabilidad del fabricante, puesto que:

“si la incidencia de ese daño, ya sea por su naturaleza o su grado, es anormal, entonces, el producto *puede* considerarse que está por debajo del estándar de seguridad que las personas generalmente tienen derecho a esperar” (cursivas del texto)<sup>85</sup>.

Son los casos en los que se materializa un riesgo anormal de un dispositivo sanitario implantable los que interesan al estudio de la responsabilidad por productos defectuosos. Además, aunque problemáticos, están los casos que se plantean cuando hay “posibles riesgos anormales” de un dispositivo que pertenece a “un grupo o clase de productos” de los que se establece la posible existencia de defecto en ellos. En estos eventos, la comprobación del defecto sería una carga adicional para el usuario de estos, toda vez que la comprobación del defecto, en alguna unidad perteneciente a esa clase o grupo, supone un riesgo adicional de daños al portador del implante, ya que para verificar el estado del dispositivo es necesaria una intervención quirúrgica a la que debería someterse, en aquellos implantes que no sea posible la revisión de manera menos invasiva.

Lo anterior sirve para mostrar que el contexto de la actividad y la relación entre los intervinientes de la actividad riesgosa, además de la “gravidad del daño y la probabilidad de su ocurrencia” permite, entonces, evaluar de forma adecuada las condiciones especiales de la actividad para aceptarla y establecer los lineamientos para ejercitarla. Por lo anterior, un *enfoque contextual* es el que justifica que sea necesario dar un tratamiento diferenciado a estos dispositivos médicos implantables frente a otros en cuanto a las reglas de responsabilidad por productos defectuosos.

En consecuencia, la adopción de un compromiso igualitario permite que la igualdad y las necesidades de cada caso específico sean criterios relevantes a los efectos de la distribución en el contexto de la responsabilidad civil<sup>86</sup>. Si no se tuviera en cuenta este contexto singular de estos dispositivos y las circunstancias especiales de cada caso, la aplicación de las reglas generales

<sup>84</sup> Sobre el uso razonablemente previsible se explicó brevemente en el apartado II, 1, 1.1, b de este artículo.

<sup>85</sup> *Gee & Ors v Depuy International Ltd* (2018), considering 112.

<sup>86</sup> *KEREN-PAZ* (2016), p. 25.



sobre la materia, es decir, la responsabilidad por productos defectuosos, podrían ser injustas con quien se encuentra en una posición de vulnerabilidad en la relación fabricante-perjudicado cuando las circunstancias del caso permiten que la brecha de injusticia sea aún mayor.

La escogencia de una u otra regla de responsabilidad debe ir dirigida, si se es partidario de un enfoque igualitario de la responsabilidad extracontractual, a que el efecto distributivo de las reglas de responsabilidad del fabricante redistribuya beneficios de los más a los menos privilegiados, o que traslade cargas de los menos a los más privilegiados<sup>87</sup>. En este apartado interesa enfocar la atención en el fundamento de la responsabilidad (culpa o responsabilidad objetiva), especialmente en interacciones que se vinculan con modelos asimétricos de la igualdad y la política de la diferencia<sup>88</sup> entre las personas que intervienen en la interacción riesgosa. No obstante, esta redistribución no solo se da allí, sino en cada uno de los elementos constitutivos de la responsabilidad civil extracontractual (el daño, la causalidad, las causales exonerativas, etc.), pues cada una de las decisiones que pretendan mantener el *status quo* o cambien la distribución en cada uno de estos elementos contribuyen a ampliar, mantener o reducir la brecha de desigualdad entre los colectivos con los que se identifica el agente dañador y la víctima, en este caso, fabricantes y consumidores.

En consecuencia, y teniendo en cuenta lo dicho en párrafos anteriores, aceptada la actividad que crea riesgos razonables, la responsabilidad por productos defectuosos deberá marcar los límites en los cuales esa actividad deberá desarrollarse, en aquellos casos en los cuales haya vacíos regulatorios o vaguedad de la norma. En otras palabras, deberá distribuir las cargas y los beneficios de las actividades riesgosas entre las partes de la relación riesgosa. Para que esa distribución sea justa es necesario tomar en consideración una cuestión fundamental de esta relación entre fabricante y consumidores, esta es, la *asimetría* que hay en la interacción.

Los fabricantes son quienes desarrollan de manera libre la actividad, crean el bien, cuentan con estrategias de comercialización, generan beneficios eco-

<sup>87</sup> KEREN-PAZ (2016), p. 29.

<sup>88</sup> *Op. cit.*, pp. 29-30. Este autor propone que para que haya una distribución progresiva e igualitaria es preciso tomar en cuenta las circunstancias en las que se encuentran las personas en situación de desventaja frente a otros más privilegiados, para cerrar la brecha de desigualdad material por medio de la redistribución igualitaria de las reglas en el derecho privado. La situación de desventaja deberá entenderse de manera contextual atendiendo a dos factores: *características inmutables* como la raza, identidad étnica, orientación sexual, etc.; y *características mutables* como la posición social, la pobreza, etc. Estas características, las cuales pueden concurrir o no, se visibilizan en una situación de desigualdad frente a otros, lo que hace que esta situación de desventaja sea *relacional*, es decir, que dependa de la relación entre los individuos de un mismo grupo, pero también frente a grupos distintos.

nómicos para sí mismos (utilidades netas de la actividad) y, debido a la especialización y el avance tecnológico, ellos son quienes generan la información relevante en el curso de sus actividades, sirviendo como un depósito central de información sobre el uso y el mal uso de sus productos por parte de los clientes<sup>89</sup> por un lado; mientras que los consumidores utilizan el bien esperando una seguridad personal razonable, ya que, debido a la necesidad de tener conocimientos especializados, el paciente o usuario no tiene ni el tiempo ni el conocimiento para informarse él mismo, en un modo significativo, sobre la seguridad relacionada con las características que el [fabricante] incorpora al producto<sup>90</sup>, por el otro. El manejo y control del riesgo que crea la actividad está exclusivamente en cabeza del primero, actividad que por lo general es desarrollada en condiciones de grave desigualdad de poderes de negociación y de otros puntos fuertes relevantes (conocimientos, acceso a la justicia, etc.) y que suele estar sujeta a condiciones de mercado que agravan aún más la vulnerabilidad<sup>91</sup> de los segundos, es decir, los consumidores o perjudicados.

Como ninguna de las partes se encuentra en una posición equitativa, el derecho de daños debe solucionar estas diferencias implementando una regla en el fundamento de responsabilidad. En la materia de estudio, como el título de imputación de responsabilidad objetiva que se impone a los fabricantes en el marco regulatorio de la Directiva Europea 85/374 se centra en el producto defectuoso, importa saber, ¿puede ser considerado defectuoso un dispositivo sanitario implantable riesgoso? Esto es relevante en los casos en los que un perjudicado pretenda la reparación, en el marco de la responsabilidad por productos defectuosos, de aquellos daños ocasionados por la extracción o explantación de un dispositivo médico implantable como una prótesis de cadera o una prótesis mamaria riesgosa, sobre los cuales la autoridad administrativa ha emitido alertas de seguridad, pero no se tiene la certeza de la condición de defectuosidad del implante toda vez que la única manera de evaluarlo es extra-yéndolo del cuerpo humano para revisar su condición.

La pregunta que se ha derivado de estos casos es, ¿son resarcibles esos daños derivados de la extracción o explantación de un dispositivo sanitario implantable riesgoso que requiere una intervención quirúrgica prematura si no se puede comprobar la condición de defectuosidad del mismo? ¿Debe soportar esas cargas el perjudicado? Como veremos en el apartado siguiente, bajo la Directiva 85/374 había problemas para considerar estos implantes como defectuosos, y esto parece injusto debido a los bienes jurídicos que están en juego, en especial si puede poner en peligro la vida, la salud, la integridad física y psicológica de las personas que tienen un dispositivo implantable ries-

<sup>89</sup> GERHART (2010), p. 208.

<sup>90</sup> *Op. cit.*, p. 207.

<sup>91</sup> KIMEL (2017), p. 302.

goso. Es posible que estas circunstancias, entre otras razones, hubieren impulsado un cambio regulatorio que resultó con la derogación de la Directiva 85/374 y la promulgación de la Directiva Europea 2024/2853. La nueva regulación ya era necesaria luego de casi cuarenta años de cambios técnicos y tecnológicos que han cambiado la forma en la cual los fabricantes y los consumidores se relacionan y, por supuesto, el papel que están representado en la actualidad las nuevas tecnologías y la inteligencia artificial.

## II. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: DE LA DIRECTIVA 85/374 A LA DIRECTIVA 2024/2853

La responsabilidad por productos defectuosos en el marco de la Directiva Europea 85/374 es una regulación especial que tenía como objetivo armonizar las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de responsabilidad del productor<sup>92</sup> por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y 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<sup>93</sup>. La intención detrás de las directivas fue que el lenguaje y los conceptos conocidos por el sistema jurídico nacional de cada Estado miembro pudiera utilizarse para facilitar la asimilación de las normas de la directiva en el sistema nacional<sup>94</sup> para iniciar medidas tendientes a regular y armonizar las legislaciones de los países miembros del ente supranacional.

El régimen de responsabilidad aplicable en este marco jurídico es la responsabilidad objetiva. Por definición, en la regla de responsabilidad objetiva no se examina si, y hasta qué punto, la conducta del demandado ha influido en la causación de los daños, sino solo si estos han sido causados por las cosas o con ocasión de las actividades sujetas a ese régimen<sup>95</sup>. De manera que es indiferente bajo este fundamento de responsabilidad la evaluación de la diligencia

<sup>92</sup> CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1985), art. 3: “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”. Además, se considerarán productores o fabricantes los importadores de un producto que provenga de un país fuera de la Unión Europea y, excepcionalmente los distribuidores, cuando no se pueda identificar al fabricante o el importador extracomunitario.

<sup>93</sup> *Op. cit.*, considerando 1.

<sup>94</sup> Fairgrieve, Howells, Møgelvang-Hansen, Straetmans, Verhoeven, Machnikowski, Janssen and Schulze (2016), p. 27.

<sup>95</sup> MARTÍN-CASALS y RIBOT (2003), p. 832.

o no que haya tenido el agente (para el caso que interesa en la investigación, el fabricante), al crear, ejercitar la actividad riesgosa o al manipular las sustancias u objetos peligrosos. Lo que aquí interesa, entonces, es que el daño ha sido causado por la actividad riesgosa o con ocasión de las cosas peligrosas.

Tal como comenté en apartados anteriores, interesa estudiar, bajo la regla de responsabilidad objetiva, el riesgo *especial* o *anormal*. Para lograrlo es importante trazar la línea entre el nivel de riesgo permitido o tolerado de aquel que es especial, anormal o irrazonable, sobre todo si causa un daño. El criterio para definir el riesgo anormal no es coincidente y dependerá de varios factores que influyen para su determinación. Tal como lo señala Miquel Martín-Casals y Jordi Ribot:

“en ocasiones la peligrosidad se define por la magnitud de los posibles daños. En otros casos en los que los daños son relativamente menores, el factor predominante es la frecuencia de los accidentes. En otros supuestos, finalmente, la magnitud y la frecuencia adquieren una relevancia similar”<sup>96</sup>.

Los argumentos que justifican la imposición de la regla de responsabilidad objetiva son diversos y muchas veces complementarios. Uno de ellos va dirigido a la justificación de la compensación de los daños en razón del riesgo propio de la actividad o de las cosas peligrosas de las que se sirve. También podría fundarse en el beneficio que el agente obtiene de la actividad generadora de daños<sup>97</sup>. Otro argumento de índole político-jurídico y económico se basa en el desarrollo de una actividad que tiene una utilidad social que es deseable incentivar, a pesar de ser generadora de riesgos. En estos casos el ordenamiento preferirá el desarrollo de la actividad soportando los riesgos que esta crea, siempre y cuando el riesgo permanezca dentro de los límites socialmente tolerables. Si, por el contrario, el riesgo generado sobrepasa estos límites y produce un resultado dañoso, el propio ordenamiento impone al sujeto que realiza la actividad y obtiene el beneficio, el deber de responder por el daño causado<sup>98</sup>.

En la Directiva 85/374, las justificaciones subyacentes<sup>99</sup> para imponer un régimen de responsabilidad objetivo encuentra su fundamento en que esta

<sup>96</sup> MARTÍN-CASALS y RIBOT (2003), p. 830.

<sup>97</sup> PAPAYANNIS (2014), p. 32.

<sup>98</sup> SOLÉ I FELIU (1997) p. 66.

<sup>99</sup> SCHAUER (1991), p. 113. Las justificaciones subyacentes, según Frederick Schauer, son las justificaciones que van atrás de toda generalización. “A veces denominadas fines, a veces propósitos, o incluso a veces (confusamente) razones, las justificaciones existen porque las generalizaciones normativas son habitualmente instrumentales y no últimas, siendo las justificaciones aquello para lo que resultan instrumentales”.

“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”<sup>100</sup>;

aplicándose a los bienes muebles producidos de forma industrial que pudiera causar un defecto en tales productos<sup>101</sup>. Bajo el título de imputación de responsabilidad objetiva, que tiene como elemento central del defecto, se reconocen y equilibran las asimetrías, sustantivas y procesales, que resultan de la interacción entre el fabricante y el perjudicado cuando un bien fabricado por el primero, le causa daños al segundo.

Casi cuarenta años han pasado luego de la promulgación de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos. Muchos cambios se han ido gestando en temas de innovación en tecnología como el desarrollo acelerado de los dispositivos electrónicos, el internet, automóviles de alta tecnología, pero, sobre todo, novedades en temas de biotecnología, *softwares* informáticos y dispositivos destinados al uso en el contexto médico sanitario. Eso se ve reflejado en la producción y distribución numerosos dispositivos médicos que están destinados a mejorar la vida, la salud y la calidad de vida de las personas. Algunos ejemplos de dispositivos médicos implantables pueden ser: marcapasos automáticos, prótesis stent, dispositivos intrauterinos anticonceptivos, válvula biológica aórtica, implantes mamarios, prótesis de cadera, entre otros.

Además de lo anterior, los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la IA, los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica, en particular en lo que respecta al significado del término ‘producto’<sup>102</sup>. Otra de las razones del cambio regulatorio son las dificultades prácticas con las que se encuentran los perjudicados para reclamar indemnizaciones debido a problemas procesales, en especial a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, en particular, a la luz de la creciente complejidad técnica y científica. Esto incluye las demandas de indemnización por daños relacionados con las nuevas tecnologías<sup>103</sup>. Fue

<sup>100</sup> CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1985), considerando 2.

<sup>101</sup> *Op. cit.*, art. 2. Esta norma define por producto: “cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad”. La expresión “cualquier bien mueble” incluye a aquellos que estén incorporados en otros bienes de su misma clase, productos acabados, semiacabados, de serie y los fabricados por encargo, objetos nuevos o usados, bienes de consumo y los de producción, etc. Se excluyen de este régimen a los inmuebles; no obstante, se entienden bienes muebles, regulados por esta normativa, aquellos productos que hayan sido incorporados a un inmueble.

<sup>102</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024), considerando 3.

<sup>103</sup> *Op. cit.*, considerando 3.

necesaria, asimismo, una revisión de la Directiva 85/374 para garantizar la uniformidad y coherencia entre las regulaciones europeas relacionadas con la seguridad de productos, vigilancia de mercado, las cuales están íntimamente relacionadas entre sí para garantizar la seguridad jurídica, la competencia equitativa en el mercado de la Unión, así como reflejar la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Las razones anteriores llevaron a la derogación de la Directiva 85/374 y la promulgación de la Directiva 2024/2853 la cual incorpora varias novedades en las que da una respuesta a los desafíos en los que se enfrenta la responsabilidad por productos defectuosos en la era de las nuevas tecnologías y la IA. Sobre esta regulación novedosa hay muchos aspectos interesantes que abordar, pero en este artículo me enfocaré en analizar lo relacionado a los cambios respecto del concepto de defecto y si esos cambios logran solventar los problemas que han presentado los dispositivos sanitarios implantables defectuosos que han sido de estudio en esta investigación.

### *1. Noción de defecto: Directiva 85/374*

88

El defecto es uno de los requisitos esenciales para la configuración de la responsabilidad por productos defectuosos. Este requisito es fundamental debido a que, bajo la Directiva 85/374 (art. 4), traspuesta en la regulación española en la Ley 22/1994 (refundida en el TRLGDCU, art. 139 vigente), se dispone que el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos<sup>104</sup>. En tanto, no habrá lugar a alegar la culpa o negligencia del fabricante para pretender la atribución de responsabilidad bajo este régimen especial. Así, bajo la regulación relativa a los daños causados por productos defectuosos, el defecto se convierte en el concepto fundamental para la atribución del régimen de responsabilidad objetiva.

El concepto de defecto en la Directiva 85/374 se encuentra estipulado en el art. 6 y en la regulación española en el art. 137 del TRLGDCU. La norma comunitaria, traspuesta al ordenamiento jurídico español establece:

1. 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 de la puesta en circulación.

---

<sup>104</sup> STS (2008a).

2. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado.

Como se puede observar, el concepto de defecto tiene como núcleo fundamental la “falta de seguridad legítimamente esperada”<sup>105</sup>. Este concepto es una noción amplia y flexible, que tiene como criterios para realizar la calificación del defecto todas las circunstancias incluso su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

La consideración a hacer sobre este elemento fundamental del concepto de defecto no está fundada en términos de falta de la idoneidad para el fin que se adquirió, sino en términos de la falta de seguridad del mismo, y es a esa seguridad y no al uso que deberán referirse las expectativas determinantes del defecto<sup>106</sup>. Es decir, la seguridad debe ser evaluada prescindiendo de cualquier tipo de manipulación incorrecta, uso indebido o abusivo del bien por parte del perjudicado, hecho que si llegare a presentarse excluiría la responsabilidad del productor, menos en el evento de que se esté en presencia de un “mal uso previsible” por el fabricante.

El concepto de defecto se relaciona necesariamente con la seguridad que el dispositivo debe ofrecer y, si esto no sucede, impone considerar al producto defectuoso. Deberá, entonces, el perjudicado demostrar el daño, la causalidad y el defecto del producto para que se den los presupuestos de la responsabilidad por productos defectuosos. Le corresponderá acreditar al fabricante, por su parte, que el bien ofrece la seguridad legítimamente esperada o que no existió relación de causalidad entre el defecto del producto y el daño, para exonerarse de responsabilidad.

Es importante resaltar que la normatividad sobre responsabilidad por productos defectuosos no considera defectuoso “el hecho de que un producto sea de naturaleza peligrosa en sí misma y cause daños (como las armas de fuego, cuchillos, por ejemplo)”, sino aquel que, habiendo causado un daño, es peligroso más allá de lo que se espera legítimamente (así, un arma de fuego que estalla en las manos de quien la maneja debido a su defectuosa fabricación).

Bajo ese entendido, la norma prevé unas “expectativas legítimas de seguridad”, expectativas tanto fácticas como jurídicas (éstas últimas tienen prevalencia ante las fácticas) que deberán tomarse en consideración, desde una óptica objetiva en la que no tiene ningún tipo de relevancia los intereses particulares, ni del fabricante ni del perjudicado en relación con el artículo concreto, sino el estudio de la previsión de seguridad del mismo en cuanto al público en general. Al no existir un estándar de seguridad único y general

<sup>105</sup> SOLÉ I FELIU (1996), p. 41. Véase también SSTs (1991); SSTs (1997).

<sup>106</sup> Véase SOLÉ I FELIU (1996), p. 63.



para todos los productos, el legislador no tiene más remedio que elaborar una definición del defecto basada en una cláusula general que deberá ser concretada en cada caso, en función de las particulares circunstancias que en él concurran<sup>107</sup>.

La amplitud y flexibilidad del concepto de defecto permite evaluar en cada tipo de producto todas las circunstancias, incluyendo su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación; los cuales se convierten en el parámetro para la evaluación de la defectuosidad del producto.

#### 1.1. Circunstancias a tener en cuenta para evaluar el defecto

A efectos de determinar los requisitos o circunstancias a tener en cuenta para realizar la evaluación del defecto, bajo el régimen de responsabilidad consagrado en la Directiva 85/374/CEE y en el art. 137, numeral 1 del TRLGDCU, se deben tener en cuenta las siguientes circunstancias:

- a. presentación del producto,
- b. uso razonablemente previsible del producto,
- c. el momento de la puesta en circulación y
- d. otras posibles circunstancias;

90

parámetros que no son, en sentido estricto, una cuestión de hecho, sino una *quaestio iuris*, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial, y que esa valoración ha de partir del *factum*, cuya prueba sí incumbe a la parte actora.

##### a. Presentación del producto

La presentación es uno de los aspectos esenciales que permite que los consumidores tengan una sensación de seguridad, lo que les permite comprar y utilizar con confianza los productos que se encuentran en el mercado. Está conformada por todas aquellas características externas, como lo es el etiquetado, el envoltorio, los envases, la apariencia externa del producto, las instrucciones y advertencias de la utilización adecuada del artículo y los peligros inherentes de este; así como todas aquellas actividades de mercadeo tendientes a darlo a conocer y que le permite circular en el mercado para ser adquirido por los consumidores, como la publicidad.

El producto ha de ostentar una presentación muy clara, correcta y comprensible para sus destinatarios, teniendo como parámetro de valoración el principio de la confianza que la declaración pueda generar en ellos, por tanto, el fabricante deberá evitar cualquier tipo de indicación errónea acerca de sus cualidades, así como la omisión de las indicaciones del uso adecuado

<sup>107</sup> SOLÉ I FELIU (1996), p. 65.



del mismo, ya que esto puede contribuir a formar un juicio erróneo acerca de la seguridad o peligros que el uso de un producto puede entrañar haciéndolo defectuoso.

Tal como anoté, el carácter defectuoso de los productos no está vinculado a la condición riesgosa que sea inherente a estos. Por tanto, es importante que cuando se está en presencia de estos debe advertirse en la presentación los riesgos inherentes y el uso adecuado que debe dársele; de no hacerlo se consideraría defectuoso. Sin embargo, es relevante observar que las advertencias solo pueden ser la última *ratio* para evitar el defecto, cuando este no pueda eliminarse mediante otras vías más seguras, como un diseño alternativo razonable o la inclusión de medidas de seguridad adicionales, poco costosas desde el punto de vista técnico y económico.

En cuanto a los dispositivos sanitarios implantables, la regulación administrativa especial le exige al fabricante que todos aquellos riesgos que no pueda eliminar o reducir, sean informados en la etiqueta o en las instrucciones de uso del mismo junto con las contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluidas la información que debe comunicarse al paciente a ese respecto<sup>108</sup>.

En general, la presentación de los artículos deberá ser evaluada en el momento de su puesta en circulación, esto quiere decir antes o hasta el momento en que el fabricante haya puesto a circular el producto. Todas aquellas adiciones o modificaciones posteriores que este pueda tener durante su comercialización no podrán serle imputables al fabricante, a menos que este haya consentido en la modificación o adición de los mismos.

#### b. Uso razonablemente previsible del producto

La norma al referirse al “uso razonablemente previsible del producto” hace referencia al uso adecuado que debe ser dado a los mismos, de manera que si se ha dado un uso abusivo o irracional del artículo por parte del perjudicado, los daños sufridos por este no podrán ser imputados al fabricante, pues no podría serle exigible al fabricante suministrar advertencias sobre usos para el cual no fue fabricado, obligación que de ser así sería excesiva e ineficiente. A los fabricantes no se les puede imponer la carga de asumir unos costos adicionales en seguridad para evitar ser responsables por el uso irrazonable que las personas le puedan dar a los artículos que están en el mercado, teniendo ellos que responder por todo (responsabilidad absoluta). Por esa razón, el parámetro para medir el uso razonablemente previsible ha de ser interpretado en sentido objetivo, entendiéndose por uso razonable aquel uso conforme al destino natural del producto.

<sup>108</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017), anexo I, art. 23.4.

Debe incluirse dentro de la evaluación de esta circunstancia los usos previsibles que sean incorrectos, es decir, aquellos usos que sin ser los habituales o siendo, incluso, incorrectos, pueden ser de igual forma previsibles de forma razonable, para lo cual el fabricante deberá ejercitar las medidas necesarias de seguridad para evitar daños consecuentes de esos malos usos previsibles del artefacto. Para hacerlo, deberá tenerse en cuenta la finalidad prevista del producto<sup>109</sup>.

Asimismo, pueden presentarse supuestos en los cuales el producto no cuenta con la seguridad que cabría legítimamente esperar y concurrir con el uso abusivo por parte del perjudicado; bajo esta hipótesis, la responsabilidad del fabricante se limitaría a los daños que se causaron por la falta de seguridad del mismo y el lesionado deberá asumir los daños que se agravaron por su falta de diligencia en la utilización del artefacto, tal como lo expresa el art. 145 del TRLGDCU, el cual prevé la reducción o supresión de la responsabilidad dependiendo las circunstancias del caso.

Es necesario anotar, a pesar de que la valoración del uso razonablemente previsible del producto se debe hacer en términos objetivos, en últimas se termina evaluando la conducta negligente o no del fabricante al exigirle una consideración razonable de la previsibilidad del uso del mismo, consideración que deberá hacer este teniendo en cuenta los costos que debe asumir, observando, además, el estándar que le exige no solo el conglomerado social, sino, también, la judicatura.

#### c. El momento de la puesta en circulación

El momento de la puesta en circulación es determinante para la valoración del defecto mismo, debido a que es en ese instante en el que el fabricante ha entregado el bien para el consumo; por tanto, desde el momento en el que sale del control del fabricante es que deberá evaluarse si se ostenta la condición defectuosa o no. Sin embargo, esta circunstancia no solo es relevante para evaluar el defecto, sino, también, es determinante para el estudio de diversas situaciones que traen consecuencias jurídicas relevantes tanto para el fabricante como para el perjudicado dentro de un juicio de responsabilidad.

Una de ellas consiste en examinar si el fabricante está incurso en alguna de las *causales de exclusión de responsabilidad* consagradas en el TRLGDCU, así:

“Artículo 140. Causas de exoneración de la responsabilidad.

1. El productor no será responsable si prueba:

a) Que no había *puesto en circulación* el producto.

<sup>109</sup> Sobre esto véase apartado 1, 5, b, de este artículo.

- b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía *en el momento en que se puso en circulación* el producto.  
[...]
- e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes *en el momento de la puesta en circulación* no permitía apreciar la existencia del defecto” (destacado añadido).

Otro aspecto para el cual resulta relevante la “puesta en circulación” es el inicio del cómputo del plazo de extinción de los derechos conferidos al perjudicado para ejercer la acción de responsabilidad, plazo de diez años que fue fijado en el art. 144 del TRLGDCU y en el art. 11 de la Directiva 85/374/CEE.

A la luz de la responsabilidad por productos defectuosos regulada en la directiva, “la puesta en circulación” es un concepto que no está definido en la normativa comunitaria, ni en la ley española; no obstante, es una circunstancia imprescindible para la valoración de la falta de seguridad legítimamente esperada, por lo que todas las circunstancias mencionadas antes deberán evaluarse a partir de la puesta en circulación del producto defectuoso porque se presume que el transcurso del tiempo va en detrimento de la seguridad que un artículo puede ofrecer.

Entonces, puede decirse que existe *puesta en circulación* en el momento en que el fabricante de forma voluntaria entrega el producto y este sale de su esfera de control. De esta manera, se requieren dos requisitos para la determinación del “momento de la puesta en circulación”, a saber: uno de carácter subjetivo, que consiste en la voluntariedad por parte del fabricante, y otro de carácter objetivo, que es la entrega material del artefacto. Lo anterior implica que la falta de alguno de estos presupuestos comporte la exoneración de fabricante, en los términos del art. 140 del TRLGDCU.

Es preciso resaltar que la “puesta en circulación” debe tener una interpretación flexible, comprendiendo dentro de ella los eventos en los cuales el fabricante expone sus productos en ferias y exposiciones, cede a pruebas o, incluso, cuando concluido el proceso de fabricación, el propio fabricante destina el mismo a un uso interno dentro de su propia empresa<sup>110</sup> y estos causan daños. Además, se incluyen aquellas situaciones especiales en las cuales el bien no circula de manera material en el mercado, sino que es el consumidor o usuario quien entra en la esfera de control del fabricante, pues es allí donde debe hacerse la utilización de este por parte de expertos como en la utilización de medicamentos de origen humano, por ejemplo, y el producto resulta defectuoso causando daños, tal como lo expresa el Tribunal de las Comunidades Europeas:

<sup>110</sup> MARTÍN-CASALS y SOLÉ I FELIU (2005), p. 171.

“En cuanto al argumento de la Amtskommune, según el cual el producto no se puso en circulación debido a que no había salido de la ‘esfera de control’ médica, constituida por la farmacia que lo fabricó y por el hospital en el que se había utilizado dicho producto, *es preciso señalar que tales circunstancias no son determinantes cuando, como en el litigio principal, la utilización del producto se caracteriza por que la misma persona a la que está destinado debe acudir a la esfera de control.*”

De todo ello resulta que procede responder a la primera cuestión que el artículo 7, letra a), de la Directiva (LCEur 1985, 712) debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación”<sup>111</sup>.

#### d. Otras posibles circunstancias a tener en cuenta

Otras circunstancias que pueden ser relevantes a la hora de la evaluación del carácter defectuoso es la naturaleza del bien, los aspectos económicos de los mismos y el cumplimiento de la normatividad sobre seguridad.

Las circunstancias de índole económica tienen que ver con el precio del producto y su influencia en la escogencia del mismo, en el entendido de que hay una creencia generalizada de que los artículos con un precio más elevado ofrecen mayores servicios y mayor seguridad respecto de uno de menor precio, siendo un elemento determinante para ciertos grupos de consumidores quienes le dan gran valor al precio y a la calidad de los bienes que consumen. Si bien, la relación precio-calidad de los mismos es directamente proporcional y entre mayor es el precio se espera que el artefacto tenga la última tecnología en seguridad, eso no quiere decir que uno con un menor precio, no respete la seguridad mínima irrenunciable que deben tener todos los productos que circulan en el mercado; por ende, para evaluar el carácter defectuoso, en cuanto a las circunstancias relacionadas con el precio, se debe hacer un análisis riesgo-utilidad o la viabilidad de un diseño alternativo razonable, factores que resultan relevantes para valorar la existencia de un defecto en el mismo.

Por otro lado, en cuanto al cumplimiento de normatividad sobre la seguridad, para los productos sanitarios y los sanitarios implantables es necesaria la adecuación de seguridad exigido en las normas de seguridad de carácter general como las de los productos<sup>112</sup> seguros que son regulados en

<sup>111</sup> STJUE (2001), parágrafos 17 y 18.

<sup>112</sup> En PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2001), art. 2, numeral b, se define “producto” como “cualquier producto –incluidos los que entran en el marco de una prestación de

el Reglamento (UE) 2023/988<sup>113</sup> relativo a la seguridad general de los productos. Sobre esto expuse en el apartado I de este artículo.

## 1.2. Problemas en la inclusión de los dispositivos sanitarios implantables riesgosos en el concepto de defecto: caso prótesis mamarias Trilucent

Los dispositivos sanitarios implantables han contribuido en gran medida a la prolongación de la vida. También ayudan para el tratamiento, mejora o cura de una enfermedad para la conservación de la salud y la calidad de vida de las personas. Los avances que se han dado en la tecnología biomédica permiten que, por ejemplo, una válvula cardíaca enferma pueda ser sustituida por una prótesis; un corazón que no late rítmicamente pueda ser ayudado por un diminuto marcapasos computarizado programado para responder a las distintas necesidades de cada paciente<sup>114</sup>. Este tipo de producto posee unas características singulares relativas a su naturaleza, su finalidad prevista, así como la vulnerabilidad en la que se pueden encontrar los pacientes de estos, cuando estos no prestan la seguridad legítimamente esperada.

Es importante recordar las características que distinguen a los dispositivos sanitarios implantables de otro tipo de productos. En primer lugar, que están introducidos en su totalidad en el cuerpo humano por un tiempo determinado; en segundo, están en contacto con células, órganos y tejidos y, en tercer lugar, en ocasiones, su carácter defectuoso solo puede conocerse una vez extraído del cuerpo del paciente, lo que implica una nueva intervención quirúrgica, con los riesgos que de ella derivan para la integridad física o, incluso, la vida del paciente; siendo este una característica principal a la hora de ampliar el concepto de defecto que pueda aplicarse a toda la categoría de productos sanitarios implantables, sin necesidad de comprobar si la unidad concreta implantada del mismo está afectada o no por el defecto en cuestión. Estas características singulares tienen la capacidad de afectar de manera significativa la vida, salud, integridad física y psicológica de los pacientes, cuando hubiere riesgos anormales o irrazonables. Esto es así, en especial, cuando el dispositivo médico implantable se encuentra en contacto con órganos o tejidos vitales como, por ejemplo, alguno del sistema nervioso central o del sistema cardiovascular central.

---

servicios-, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor, aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado. Esta definición no incluye los productos usados suministrados como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto”.

<sup>113</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2023).

<sup>114</sup> POSNER (1981), p. 622.

A continuación, expondré el caso de las prótesis mamarias Trilucent y las problemáticas que planteó estos casos en el ámbito de la responsabilidad civil.

#### a. Hechos relevantes

En España fueron varios los litigios que llegaron a la judicatura sobre la responsabilidad del fabricante por los riesgos anormales de las prótesis mamarias Trilucent, implante comercializado AEI, Inc. y a Collagen Aesthetics Ibérica S.A. En esos litigios se reclaman los daños físicos, psicológicos y morales de las demandadas por la extracción de las prótesis mamarias fundadas en las recomendaciones emitidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo contenidas en la resolución de 27 de julio de 2000. La veintena de sentencias de audiencias provinciales que resolvieron las reclamaciones por los mismos hechos adoptan posiciones contradictorias: mientras que las audiencias provinciales de Guipúzcoa, La Coruña y Navarra —en algún caso, aunque con matices, también la de Barcelona— afirman el carácter defectuoso del producto y estiman las pretensiones indemnizatorias de las pacientes, las audiencias provinciales de Barcelona, Madrid, Vizcaya y Zaragoza suelen exonerar de responsabilidad a las codemandadas<sup>115</sup>.

El Tribunal Supremo decide el litigio presentado por siete pacientes, portadoras de prótesis Trilucent, en sentencia de fecha 9 de diciembre de 2010 (rol: 545/2010). En ella se reclamaban, al igual que en los casos decididos en las sentencias proferidas por las audiencias provinciales, los daños físicos, psicológicos y morales de las demandantes por las explantaciones de las prótesis mamarias. Para la decisión fue importante la recomendación hecha por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo contenidas en la resolución de 27 de julio de 2000, en la que:

---

<sup>115</sup> RAMOS y GILI (2010), pp. 963-964. Las sentencias sobre las prótesis mamarias Trilucent fueron resueltas en SAP de Guipúzcoa (2006); SAP de La Coruña (2004); SAP de La Coruña (2006a); SAP de La Coruña (2006b); SAP A Coruña (2007); SAP La Coruña (2007); SAP de Navarra (2003) y SAP de Navarra (2005). Este conjunto de sentencias declara el carácter defectuoso del producto, estimando las pretensiones reparatorias de las demandantes. La SAP de Barcelona (2005b), a pesar de declarar que las prótesis mamarias son defectuosas, no concede las pretensiones para indemnizar los gastos médicos de explantación y sustitución de las prótesis. También niega los gastos de seguimiento médico, debido a que el fabricante los había reparado antes por medio de transacciones extrajudiciales.

Por otro lado, están las sentencias que se pronuncian en contra de declarar las prótesis mamarias Trilucent como defectuosas, por tanto, desestiman las pretensiones de las demandantes. Las SAP de Barcelona (2005a); SAP de Madrid (2005); SAP de Madrid (2006); SAP de Pontevedra (2004); SAP de Pontevedra (2005) y SAP de Pontevedra (2007); SAP de Vizcaya (2005) y SAP de Zaragoza (2007).

“se acordaba que fueran localizadas las portadoras de esas prótesis y aconsejaba que se sometieran a la *explantación* siguiendo el protocolo anexo, y la sustitución de las prótesis por otras que eligieran los pacientes, sin coste alguno para ellas, pues corría con los gastos la empresa británica comercializadora”<sup>116</sup>.

En la alerta de seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, quien ejerce control y vigilancia de los productos sanitarios, hizo las *recomendaciones* a las pacientes con las prótesis mamarias Trilucent por

“una medida de prudencia con base en el artículo 26 LGS, aunque hasta el momento de resolver en segunda instancia no se tenía conocimiento de que se hubiesen comunicado efectos genotóxicos en pacientes portadoras ni en su descendencia”<sup>117</sup>.

La medida de precaución se origina por los comunicados recibidos por la Medical Devices Agency británica<sup>118</sup> sobre complicaciones locales de setenta y cuatro mujeres que portaban prótesis mamarias de la misma marca, entre un colectivo de cinco mil implantadas. En 1999,

“de conformidad con el principio de precaución, planteó a la empresa fabricante una serie de cuestiones relativas a la seguridad a largo plazo del dispositivo y, especialmente, datos toxicológicos sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja, que era el material del relleno. *La empresa fabricante no estaba en condiciones de responder a los interrogantes planteados, por falta de los estudios necesarios, y optó por paralizar la producción y comercialización de prótesis en Europa.* La *Medical Device Agency* recomendó entonces a las portadoras de las

97

<sup>116</sup> STS (2010), FFDD 1, numeral 4. La medida de prudencia, como la llama el Tribunal Supremo, está contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, publicada en el *BOE*, n.º 102, de 29 de abril de 1986, art. 26, la cual reza: “(1) En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

(2) La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó”.

<sup>117</sup> STS (2010), FFDD 1, numeral 4.

<sup>118</sup> Agencia de Dispositivos Médicos de Gran Bretaña.



prótesis que se sometieran a la medida quirúrgica de *explantación* (extracción)”<sup>119</sup> [destacado fuera del texto].

El Tribunal Supremo, al decidir sobre la responsabilidad de los demandados en el caso de las prótesis mamarias Trilucent, en el que se pretendía la reparación de los daños causados por la extracción prematura y con carácter preventivo de las prótesis mamarias, se enfrentó a un caso gris donde determinar el defecto del implante y los daños causados no se ajustaba a la interpretación tradicional de estos conceptos. En el litigio no se plantea una circunstancia común, sino que se promueven las acciones de responsabilidad por el riesgo anormal del producto, sobre el cual hay ausencia de información sobre la seguridad a largo plazo del dispositivo y sobre los datos toxicológicos sobre la degradación del material del que está hecho el implante mamario (aceite de soja). Ante las cuestiones de hecho y de derecho planteadas, el Tribunal Supremo tuvo que decidir si mantenía el *status quo* de los elementos de la responsabilidad del fabricante en el caso de las prótesis mamarias riesgosas o, por el contrario, ampliar los conceptos para proteger y garantizar las condiciones de seguridad a las que tiene derecho el gran público.

- b. Comentarios a las consideraciones del Tribunal Supremo español en la sentencia de 9 de diciembre de 2010 respecto del concepto de defecto

En la sentencia STS (2010), el Tribunal Supremo argumenta:

“El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De eso se sigue que *no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible*. En estos casos solamente se puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con ‘el estado de los conocimientos científicos y técnico existentes en el momento de la puesta en circulación’. *Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo*” [cursivas fuera del texto]<sup>120</sup>.

<sup>119</sup> STS (2010), FFDD 1, numeral 3.

<sup>120</sup> *Op. cit.*, FFDD 6, para. 5.



Las expectativas legítimas del consumidor se vulneran, entonces, no solo en aquellos dispositivos sanitarios tóxicos o peligrosos capaces de causar daños a la salud de las personas, sino, también, en aquellos que el fabricante pone en circulación con ausencia de las comprobaciones relacionadas con su toxicidad. El pronunciamiento judicial, tal como lo expresan Sonia Ramos y María Gili:

“es una novedad en la jurisprudencia sobre la responsabilidad objetiva por productos defectuosos porque el Tribunal Supremo somete al criterio de las expectativas legítimas del consumidor un producto sanitario, sobre el que, de acuerdo con el estado de los conocimientos en aquel momento, no se conoce que haya causado daños físicos ni que sea tóxico para la salud de las personas, y cuyo único defecto conocido es que su fabricante lo introdujo en el mercado sin haber evaluado suficientemente la posible toxicidad a largo plazo de la sustancia que lo caracterizaba, el aceite de soja”<sup>121</sup>.

Como se observa, el Tribunal Supremo se detiene a valorar el comportamiento del fabricante en el caso concreto, a pesar de explicitar el carácter objetivo de la responsabilidad del fabricante<sup>122</sup>. Esto también se puede ver más adelante al decir que:

“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*”<sup>123</sup> [cursivas fuera del texto].

De manera que, es claro que, fue relevante para decidir el carácter defectuoso del producto que el fabricante no hubiere realizado las comprobaciones necesarias para la reducción de los riesgos que impone su actividad en otros, derivando en una conducta negligente por su parte. Es importante recordar que, bajo el régimen de responsabilidad objetiva, se prescinde de la valoración de la diligencia del autor para imponer la obligación de reparación. En lugar de la infracción a un deber de cuidado, la responsabilidad objetiva se funda en una relación causal entre el hecho del demandado –o la actividad que genera riesgos– y el daño que ha sufrido el demandante<sup>124</sup>. Esto muestra que el alto tribunal resuelve el caso apartándose de la regla de res-

<sup>121</sup> RAMOS y GILI (2010), p. 996.

<sup>122</sup> STS (2010), FFDD 6, literal A, para. 3.

<sup>123</sup> *Op. cit.*, FFDD 6, literal C) g).

<sup>124</sup> PEREIRA (2022), p. 238.

ponsabilidad objetiva para apelar a criterios de culpa al centrar su atención en el cumplimiento de los deberes de diligencia del fabricante en las fases de investigación y manejo de los riesgos de las prótesis mamarias. Esta circunstancia puede parecer extraña teóricamente, sin embargo, no es nuevo en la jurisprudencia sobre responsabilidad objetiva por productos defectuosos que los tribunales fundamenten sus decisiones con argumentos propios del régimen de responsabilidad por culpa<sup>125</sup>.

La evaluación de la conducta dentro del régimen objetivo de la responsabilidad del fabricante suele ocurrir debido a que, con excepción de los defectos de fabricación, la responsabilidad por razón de los riesgos de diseño de un producto o por la insuficiencia o inadecuación de las advertencias sobre sus riesgos o instrucciones sobre su uso incluye necesariamente un juicio de valor<sup>126</sup> acerca de si era posible un diseño alternativo más seguro o si la información y advertencia dadas al usuario fue dada de forma adecuada. En otras palabras, al calificar los defectos de información o diseño, es evidente, que es necesaria la valoración de la conducta del fabricante para saber si, dentro del ejercicio de su actividad, eligió un diseño razonablemente seguro y si ha ofrecido las advertencias e informaciones relevantes sobre el producto y sus riesgos<sup>127</sup>. A pesar de esto, bajo el régimen objetivo de la Directiva 85/374, el enfoque debe estar en el producto y no en la conducta del fabricante. Entonces, aquí es clave hacer una aclaración. Dentro de un régimen objetivo, se responde por los daños que fueron causados sin necesidad de evaluar la diligencia de la conducta del agente; sin embargo, si esa conducta fue negligente y ha causado daños, también responderá, pero no porque deba evaluarse la conducta negligente sino porque el resultado dañoso fue causado por el agente que impone el riesgo de circular un producto defectuoso.

Para el caso de las prótesis mamarias Trilucent, en cambio, sí fue determinante que el fabricante no ejerciera las acciones tendientes a la realización de las comprobaciones necesarias para excluir los riesgos de toxicidad o peligrosidad de los implantes, lo cual, para el Tribunal Supremo consistía en un riesgo en sí mismo. Para ejercer de forma adecuada la libertad de acción, el fabricante podrá imponer riesgos a otros con sus actividades, siempre y cuando no exponga a los demás a riesgos involuntarios. El problema práctico surge cuando se decide aceptar una tecnología que entraña riesgos que afectan a personas individuales<sup>128</sup>.

<sup>125</sup> RAMOS y GILI (2010), p. 999.

<sup>126</sup> *Ibid.*

<sup>127</sup> La clasificación de los defectos queda fuera del ámbito de este artículo.

<sup>128</sup> HANSSON and PETERSON (2001), p. 157. [The practical problem arises whenever a decision is made to accept a technology that gives rise to risks affecting individual persons.]

Una manera plausible de resolver este tipo de conflictos morales aplicados a la imposición de riesgos es utilizando el argumento propuesto por Bernard Williams<sup>129</sup> y desarrollado por Sven Hansson y Martin Peterson sobre las obligaciones residuales. Williams, en su escrito *Ethical Consistency*, explica que los dilemas morales surgen cuando un agente no puede cumplir todas sus obligaciones morales. Es decir, María debe hacer *a* y también debe hacer *b*. Sin embargo, María no puede hacer *a* y *b*. El conflicto surge al no poder cumplir ambas obligaciones. Sobre esto el autor concluye:

“un conflicto moral comparte con un conflicto de deseos, pero no con un conflicto de creencias, la característica que, para terminar con él en una decisión no es necesario eliminar uno de los elementos en conflicto: el elemento sobre el que no se actuó puede, por ejemplo, persistir como arrepentimiento, que puede (aunque no siempre) recibir alguna expresión constructiva”<sup>130</sup>.

Por consiguiente, una de las obligaciones no puede ser cumplida porque prima otra de mayor peso. A pesar de esto, la obligación incumplida es anulada, pero no cancelada. Esto quiere decir que la obligación que fue derrotada por la otra que se encontraba en conflicto deja una obligación residual<sup>131</sup>, lo que implica que la violación o incumplimiento de la obligación primaria sea intencionada o no, deja al agente con una obligación remanente para remediar su deber incumplido.

Sven Hansson y Martin Peterson, por su parte, utilizan el argumento planteado por Bernard Williams para mostrar cómo la noción de obligaciones residuales puede ser usada para superar, al menos en parte, ambos problemas prácticos y teóricos de derechos y riesgos (*right-risk problem*)<sup>132</sup>. El autor utiliza la frase “obligación primaria” para hacer alusión a la obligación original o *prima facie* que ha sido anulada, sobre la cual persiste un residuo moral. Ese residuo moral, según la tipología ofrecida por Sven Hansson y Martin Peterson, puede clasificarse en:

- (a) obligaciones de compensar,
- (b) obligaciones de comunicar,
- (c) obligaciones de mejorar,

<sup>129</sup> WILLIAMS (1973). La idea de que una obligación puede ser anulada sin perder por ello la fuerza de la misma fue propuesta por William David Ross en su trabajo *The Right and the Good* (1930) sobre las obligaciones *prima facie*.

<sup>130</sup> WILLIAMS (1973), p. 179.

<sup>131</sup> Un término más amplio sería “residuo moral”, ya que dentro de él se incluyen otros tipos de relaciones morales –permisiones, derechos, etc.– que pueden ser dejados atrás cuando una obligación ha sido anulada: HANSSON and PETERSON (2001), p. 159.

<sup>132</sup> *Op. cit.*, p. 158.

- (d) obligaciones de búsqueda de conocimientos y
- (e) obligaciones de actitud.

La primera obligación residual que debió ejercer el fabricante de las prótesis mamarias Trilucent fue la de *la búsqueda de conocimiento*. Esta obligación consiste en investigar y conocer los riesgos que impone la actividad o, en este caso, los implantes. Al ejercer esta obligación residual se podrán conocer cuáles son los daños y (en casos que sea relevante) cómo pueden remediarse o compensarse, cómo pueden evitarse daños similares en el futuro, etc.<sup>133</sup>. En el caso de estudio, al conocerse las complicaciones locales en setenta y cuatro mujeres portadoras de los implantes, en la que se plantearon cuestiones relativas a la seguridad a largo plazo del dispositivo y, especialmente, datos toxicológicos sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja, que era el material de relleno<sup>134</sup>, requerimiento realizado por la Medical Devices Agency británica (autoridad administrativa competente); el fabricante debió investigar la manera de reducir los riesgos que se conocieron posterior a su puesta en circulación para conocer qué era lo que estaba causando la ruptura de las prótesis, cuál era el porcentaje de ruptura y qué consecuencias podía generar en las portadoras de las prótesis mamarias.

102

Luego de investigar sobre los riesgos anormales que se conocieron de las prótesis, el paso a seguir era ejercer su *obligación residual de mejorar*. Esta obligación consiste en que quién impone el riesgo adopte las medidas para reducirlo cuando estas se encuentren disponibles. Esta es una obligación residual dirigida al riesgo y no tanto al daño. Sven Hansson y Martin Peterson explican que hay que admitir que el hecho de que se produzcan daños suele ser una buena razón para adoptar medidas de reducción del riesgo. Sin embargo, esto no se debe al daño en sí, sino al ajuste de la evaluación del riesgo que da lugar el conocimiento del daño<sup>135</sup>. Si se ha ejercido de forma adecuada una investigación sobre los nuevos riesgos conocidos, el siguiente paso es analizar si esos riesgos pueden ser reducidos con la tecnología y el conocimiento disponible. En el caso que me ocupa, el fabricante no probó que hubiere investigado los riesgos que sus prótesis estaban causando a las pacientes portadoras de las mismas. ¿Se puede tener como una medida de reducción de riesgo la recuperación de los productos y la compensación hecha a las pacientes que decidieron explantar las prótesis riesgosas? Es difícil dar una respuesta contundente al respecto. Es posible que al recuperar las prótesis riesgosas se pueda decir que el fabricante ejerció su deber de reducir los riesgos; sin embargo, es necesario tener información adicional para saber si, en el caso

<sup>133</sup> HANSSON and PETERSON (2001), p. 161.

<sup>134</sup> STS (2010), FFDD 6, literal B.

<sup>135</sup> HANSSON and PETERSON (2001), p. 163.

concreto, el fabricante debía ejercer otras medidas dirigidas a la reducción del riesgo anormal de las prótesis mamarias.

Finalmente, la otra obligación residual que cabe en este caso es la de *comunicar*. Esta obligación puede incluir varios tipos de medios socialmente convencionales para expresar sentimientos o actitudes, como admitir un error o una falta moral, expresar arrepentimiento o pedir disculpas<sup>136</sup>. Este tipo de obligación residual es de importante relevancia en lo que se refiere a la imposición de riesgos, ya sea porque hay un aumento del riesgo aceptado o por la materialización del riesgo. En el caso que nos ocupa de las prótesis mamarias, el fabricante debió informar a las pacientes que tenían implantadas las prótesis mamarias que se había presentado complicaciones locales con ellas, lo que mostraba un aumento del riesgo impuesto. La comunicación informando sobre los riesgos fue realizada por las autoridades competentes debido que el fabricante no pudo ofrecer respuestas a los interrogantes dirigidos a él por falta de estudios sobre los riesgos, optando así por paralizar la producción y comercialización de las prótesis en Europa.

Las obligaciones residuales desarrolladas por Sven Hansson y Martin Peterson relacionadas con la imposición de riesgos ayudan a mostrar cual sería el comportamiento de una persona razonable a la hora de evaluar la diligencia del fabricante, toda vez que no solo se tiene una obligación primaria de no dañar a otros en ciertas circunstancias, sino que cuando se imponen riesgos sociales deseables, la libertad de acción de quien crea el riesgo se encuentra limitada a la no exposición de riesgos involuntarios a otros para proteger su derecho a la seguridad. Esto se traduce en adoptar medidas dirigidas a conocer, manejar e informar el riesgo que imponen, de manera que se puedan adoptar medidas de reducción del riesgo para evitar su materialización. Esto es así, en especial, cuando se está en presencia de riesgos anormales o desconocidos para quien acepta esta imposición del riesgo. La aplicación de las obligaciones residuales de Sven Hansson y Martin Peterson son de gran ayuda para evaluar la imposición de riesgos bajo un régimen de responsabilidad por culpa. Y, como he anotado antes, en el caso de las prótesis mamarias, fueron relevantes esta ausencia de acciones tendientes a reducir o eliminar los riesgos anormales o, en palabras de Sven Hansson y Martin Peterson, incumplieron sus obligaciones residuales de búsqueda de conocimiento, de mejorar y de comunicar, relacionadas con el riesgo que crearon.

Los riesgos que imponen los dispositivos sanitarios implantables son elegidos y consentidos. Cuando un paciente necesita un dispositivo médico ya sea para tratar una enfermedad preexistente, por ejemplo, un problema cardíaco (medicina terapéutica), o sea, por un deseo de mejorar la apariencia (medicina satisfactiva), en ambos casos, el paciente elige, luego de haber

---

<sup>136</sup> HANSSON and PETERSON (2001), p. 160.

sido informado sobre el artefacto y sus riesgos, si desea que le implanten el dispositivo en su cuerpo. Por tanto, el paciente consiente de manera voluntaria sobre los riesgos que le son informados. En consecuencia, cuando los riesgos no fueren aceptados por quien es expuesto al mismo por no haber sido informados adecuadamente, demuestra una falla o defecto en la información sobre el producto por parte del fabricante en el ejercicio de su libertad de acción.

Cuando se advierten riesgos anormales de una actividad, la demanda de precaución requiere a quien impone el riesgo, por una parte, la obligación de reducir el nivel de riesgo y, por otra, la exigencia de tratar a todas las personas por igual a la hora de planificar las medidas cautelares<sup>137</sup>. En el caso de las prótesis mamarias Trilucent, el fabricante no probó que hubiere realizado los estudios pertinentes sobre la comprobación de los riesgos anormales que mostraban las prótesis, esto es, sobre los posibles efectos tóxicos del relleno de las prótesis mamarias y solo tomó medidas de recuperación de las prótesis luego de haberse emitido la alerta de seguridad por la autoridad competente. De manera que, en este caso, a pesar de no haberse materializado el riesgo del producto en la salud de las pacientes, por motivos de precaución, la alerta de seguridad que recomendó la explantación de las prótesis mamarias Trilucent fue fundamental para que las demandantes decidieran extraer las prótesis por motivos de prevención, sometiéndose así a una nueva intervención quirúrgica para reemplazarlas. Es relevante anotar que, toda intervención quirúrgica conlleva riesgos que pueden costar la vida de quien se somete a ella.

Lo anterior muestra que, en el caso, fue relevante para la calificación del defecto el carácter implantable de las prótesis mamarias. Es posible que de haber sido otro tipo de producto sanitario no invasivo el que estuviera bajo la sospecha de ser tóxico, la decisión del Tribunal Supremo podría haber sido distinta. El carácter implantable de las prótesis sanitarias es determinante, pues el único daño probado por las demandantes y que el tribunal considera indemnizable son los perjuicios asociados a la operación quirúrgica de sustitución de las prótesis<sup>138</sup>. Al respecto el tribunal expresa:

“La necesidad de que cualesquiera prótesis de características similares a las que son objeto de este proceso sean retiradas en un plazo más o menos dilatado no es obstáculo para estimar que *la extracción pre-*

<sup>137</sup> HAYENHJELM (2012), p. 921. Si bien es difícil hablar de una distribución justa de los riesgos, sobre todo, en aquellos difusos en los cuales no se conoce quiénes son los expuestos al mismo, para el autor, toda política sobre riesgo debe incluir “a) tratar de minimizar el riesgo de daño para cada persona de la población y (b) orientar las precauciones a cada persona afectada por ese riesgo”. Sobre la distribución justa de riesgos véase *op. cit.*

<sup>138</sup> RAMOS y GILI (2010), p. 997.

*matura de dichas prótesis conlleva un daño, en este caso imputable al carácter defectuoso del producto. Por una parte, la estabilidad constituye una cualidad directamente relacionada con la seguridad que cabe exigir del producto cuando este, como es el caso, requiere un proceso quirúrgico, complejo y no inocuo, de implantación y explantación. Por otra parte, no pueden compararse los efectos de la extracción de una prótesis derivada de su caducidad previsible o de problemas ordinarios en su implantación y mantenimiento, con los de una extracción que resulta necesaria o aconsejable para interrumpir posibles consecuencias tóxicas no previstas sobre el organismo de la paciente”<sup>139</sup>.*

Como se observa, las características específicas del implante objeto de estudio y, en especial, la singularidad de ser un producto invasivo sobre el cual, en algunos casos, como el de las prótesis mamarias, la única manera de interrumpir los potenciales efectos tóxicos asociados al mismo es mediante una intervención quirúrgica de explantación y reemplazo de las prótesis. Esta circunstancia es determinante para considerar que los daños del caso Trilucent van más allá del miedo a sufrir una enfermedad en el futuro<sup>140</sup>. Así, la necesidad de extraer las prótesis mamarias para eliminar el riesgo de toxicidad por motivos de prevención supone poner a las portadoras de las prótesis riesgosas en una posición de vulnerabilidad. En otras palabras, para eliminar el riesgo desconocido de toxicidad de las prótesis, se necesita someter a las pacientes a un proceso quirúrgico en el cual, los riesgos de ese procedimiento pueden comprometer la vida y la salud de la paciente. Por tal motivo, el tribunal dice de forma clara que “la extracción prematura de las prótesis conlleva un daño” y, más adelante, aclara que no puede compararse una extracción prematura a una “derivada de su caducidad previsible o de problemas ordinarios en su implantación y mantenimiento”.

Si bien es un interesante argumento el que plantea el Tribunal Supremo en aras de proteger los derechos de las perjudicadas por las prótesis mamarias riesgosas, la decisión es criticable por el yerro al centrar el estudio en el defecto de los implantes bajo la óptica de una regla de responsabilidad por culpa, en la que se tienen en cuenta aspectos relativos a deberes de conducta del fabricante, los riesgos que imponían los dispositivos implantables riesgosos en las usuarias y, las consecuentes obligaciones residuales que se explicaron antes, propias de un régimen de culpa. Lo anterior teniendo en cuenta que, bajo la Directiva 85/374, relativa a los daños causados por productos defectuosos, el régimen de responsabilidad es objetivo centrado en el defecto. Así, el estudio de este último debió enfocarse en si el riesgo anormal

<sup>139</sup> STS (2010), FFDD 6, liter al C, d).

<sup>140</sup> RAMOS y GILI (2010), p. 1007.



impuesto por las prótesis mamarias tenía la entidad de defraudar las expectativas legítimas de seguridad de los perjudicados, teniendo en cuenta todas las circunstancias o no.

A pesar de esto, esta decisión es un avance frente a la inclusión los riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad de un implante, así como también la ausencia de comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos dentro del concepto de producto defectuoso; circunstancia que le permite a todas aquellas personas que se encuentran en situaciones similares, reclamar la indemnización de daños frente a riesgos anormales que posan en ellos daños que afectan la vida, la salud, la integridad física y psicológica de las personas.

Además, esta decisión judicial deja entrever que, en el caso concreto relativo a los dispositivos sanitarios implantables, se le da una superioridad al valor de la indemnidad porque ciertos elementos como los sentimientos, extremidades, funciones orgánicas, entre otros, no tienen ningún mercado análogo que permita otorgar una suma sumativa para recuperarlos<sup>141</sup>. De manera que la protección de estos derechos deberá tenerse en cuenta a la hora de imponer riesgos que pueden afectar de forma grave la vida, la salud, la integridad física y psíquica. En otras palabras, la protección de estos derechos tiene una prioridad porque la afectación de las capacidades físicas representa un papel fundamental en la vida normal<sup>142</sup> y en el plan de vida que cada individuo tenga. En tanto la imposibilidad de compensar plenamente un daño irreparable explica por qué la principal preocupación de una norma de negligencia compensatoria es prevenir el daño físico obligando al titular de la obligación compensatoria a ejercer un cuidado razonable<sup>143</sup>. Y bajo una regla de responsabilidad objetiva, el agente creador del riesgo responde por los daños que cause su producto defectuoso, por tanto, el fabricante deberá tomar todas las medidas precautorias tendientes a evitar la materialización del riesgo que impone. Lo antes desarrollado muestra la importancia de exigir unos estándares de seguridad que tomen como premisa normativa la protección de derechos inconmensurables, circunstancia que exige que los fabricantes asuman los riesgos que sus artefactos imponen a los usuarios.

### 1.3. Noción de defecto: nueva Directiva 2024/2853

Casi cuarenta años han pasado desde la promulgación de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos dentro de los cuales se han producido cambios en innovación de tecnología que ha llevado a la revolución tecnológica en

<sup>141</sup> VARGAS (2022), p. 452.

<sup>142</sup> KEATING (2018), p. 226.

<sup>143</sup> GEISTFELD (2014), p. 185.

la que se encuentra el mundo actual con la presencia de la IA, los grandes operadores logísticos que facilitan el intercambio de mercancías, la presencia de programas informáticos, las impresoras 3D, entre otras novedades en temas de biotecnología y dispositivos destinados al uso en la actividad médica sanitaria. Asimismo, casos problemáticos como los abordados en esta investigación presentaron desafíos a la manera de atribuir responsabilidad a fabricantes que imponían riesgos anormales que afectaban de manera grave la seguridad de las personas.

Lo expuesto antes, llevó a una revisión de la Directiva 85/374 para proveer un marco comunitario especial de responsabilidad que responda a los nuevos desafíos de la era digital que lograra garantizar una protección integral de los derechos de los consumidores y usuarios. La necesidad de que la regulación respondiera a la creciente desprotección que se vive en la actualidad digital donde las personas son afectadas por dispositivos complejos y encuentran dificultades para enmarcar sus reclamaciones dentro de las herramientas normativas disponibles terminó con la promulgación de la nueva Directiva EU 2024/2853 el 23 de octubre de 2024, luego de varios trabajos tendientes a la actualización y modificación de las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos.

La nueva regulación sobre productos defectuosos tiene como objetivo establecer:

“normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños”<sup>144</sup>.

A pesar de que la nueva directiva incorpora novedades en varios ámbitos, los cuales, sin duda son interesantes, en esta oportunidad me centraré en estudiar el *carácter defectuoso* del producto para evaluar si los problemas que se han presentado respecto de los dispositivos sanitarios implantables riesgoso que fueron abordados antes, encuentran una solución jurídica.

Al inicio del artículo se plantearon unas preguntas que vale la pena recordar, estas fueron: ¿qué ocurre cuando la condición de defectuosidad solo puede conocerse después de extraer el dispositivo sanitario implantable del cuerpo del paciente antes del tiempo de duración esperada del mismo? Esto es relevante en los casos en los que es necesario retirar el implante para com-

---

<sup>144</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024), art. 1. Esta regulación opta por incluir varios sujetos responsables que antes no estaban contemplados en la regulación sobre productos defectuosos anterior y, para referirse a todos ellos utiliza el término *operador económico*, siendo este “todo fabricante de un producto o componente, prestador de un servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos o distribuidor”: *op. cit.*, art. 4, numeral 15.

probar la condición de defectuosidad del mismo y verificar si contiene un riesgo anormal, lo que conlleva someter a la persona a una nueva intervención quirúrgica para revisarlo. Entonces, ¿un producto con un riesgo anormal es un producto defectuoso?

Sobre el carácter defectuoso del producto, el art. 7 de la Directiva 2024/2853 establece:

“1. Un producto se considerará defectuoso *cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional.*

2. Al valorar el carácter defectuoso de un producto, se tendrán en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación y las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento;
- b) el uso razonablemente previsible del producto;
- c) el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio;
- d) el efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión;
- e) el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante;
- f) *los requisitos de seguridad del producto pertinentes*, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;
- g) *cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los productos por parte de una autoridad competente o de un operador económico contemplado en el artículo 8;*
- h) *las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto;*
- i) *en el caso de un producto cuya finalidad sea precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.*

3. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente” (cursivas fuera del texto).

De la norma antes citada se puede observar que el concepto de defecto gira en torno a la “seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional”. Este concepto no dista mucho de lo que bajo la Directiva 85/374 se entendía como “seguridad legítimamente esperada”; sin embargo, con la nueva norma se fundamenta la seguridad en un derecho esperado por el público en general o exigido por el derecho de la unión o nacional, precisando el concepto de defecto a criterios objetivos relacionados con derechos protegidos. Dentro de las justificaciones subyacentes de la nueva directiva se explicita que la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar

“debe valorarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista, el uso razonablemente previsto, la presentación, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, incluido su ciclo de vida previsto, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto”<sup>145</sup>.

Se puede observar que se toma en cuenta términos como “la finalidad prevista”, “las propiedades del producto que se trate” y “las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto”, los cuales permiten evaluar el contexto de estos, tales como los dispositivos sanitarios implantables los cuales, como antes he desarrollado en el apartado 1, tienen unas características y contextos especiales relacionados con el tipo de producto, la finalidad prevista del mismo y las condiciones especiales del grupo de usuarios a los cuales se destinan.

Esta es una respuesta regulatoria a las decisiones judiciales que tuvieron como objetivo el estudio de la defectuosidad de, entre otros, dispositivos sanitarios implantables con características particulares como el tipo de producto, los intervinientes en la relación riesgosa, la finalidad prevista y los riesgos inherentes, los cuales son relevantes para determinar el contexto en el que se evalúa la probabilidad de ocurrencia de un evento y la gravedad de los potenciales daños que cada bien puede causar en quien tiene implantado un dispositivo, en el sentido de que, el defecto en una prótesis mamaria<sup>146</sup>, un DIU<sup>147</sup>, un implante para la corrección de arrugas en surcos nasogenarios de la cara<sup>148</sup> o una prótesis implantada en la vena subclavia izquierda (stent)<sup>149</sup>

<sup>145</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024), considerando 30.

<sup>146</sup> STS (2017).

<sup>147</sup> STS (1999), dispositivo intrauterino defectuoso.

<sup>148</sup> STS (2013), defecto de información en cuanto a la forma de extracción del producto. El implante fue comercializado como un dispositivo implantable “de fácil extracción, cuando no lo era”.

<sup>149</sup> STS (2012), rotura prótesis implantada en la vena subclavia izquierda –stent–.

(todos ellos pertenecientes al género de los dispositivos implantables), puede causar daños distintos que pueden ir desde la afectación grave de la salud, la integridad física, psicológica, hasta la muerte, cuestión que va conectada a la ubicación del implante, su contacto con órganos vitales y las características relativas al diseño y materiales del mismo.

Para evaluar la condición de defectuosidad en la nueva Directiva 2024/2853, entonces, es relevante tener en cuenta las particulares circunstancias de productos como los sanitarios implantables sorteándose las dificultades que se plantearon en páginas anteriores respecto de estos implantes con características especiales.

Por otro lado, se observa que la norma en comento incluye más criterios de evaluación del producto de las que se incluían en el antiguo concepto de defecto. Son relevantes para el estudio de esta investigación, los criterios relacionados con

- a) los requisitos de seguridad del producto pertinentes;
- b) cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los mismos por parte de una autoridad competente o de un operador económico contemplado en el artículo 8;
- c) las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el bien.

#### a. Los requisitos de seguridad del producto pertinentes

En la nueva directiva se incluye como criterio de evaluación los requisitos de seguridad del producto pertinentes. Con esta disposición queda claro que las normativas de seguridad de productos y de vigilancia de productos en el mercado relacionadas con la regulación administrativa de este tipo de bienes y los cuales fueron desarrollados en el apartado I, de este artículo, son tenidos en cuenta para la determinación del defecto, por tanto, un producto riesgoso que no cumpla con las normas de seguridad exigidas es considerado defectuoso bajo esta nueva regulación.

Las razones de la inclusión de este criterio dentro del concepto de defecto, en la nueva regulación de productos defectuosos se debe a la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado para determinar el nivel de seguridad que una persona tiene derecho a esperar<sup>150</sup>. De tal manera, el incumplimiento de las normas administrativas de seguridad que están enfocadas en la prevención de los daños que puede causar un producto<sup>151</sup> son parte de lo que se entenderá como el nivel de

<sup>150</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024), considerando 34.

<sup>151</sup> En este artículo no es posible hacer el análisis del concepto de producto en la nueva Directiva 2024/2853, pero es importante señalar que se mantiene el “concepto de pro-

seguridad que una persona tiene derecho a esperar, siendo este estándar mínimo de exigencia, toda vez que los operadores económicos pueden tomar precauciones adicionales que le permitan minimizar los riesgos que sus dispositivos imponen en las personas.

- b. Cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente relacionada con la seguridad de los mismos por parte de una autoridad competente o de un operador económico contemplado en el art. 8

Otro de los criterios novedosos en la regulación, pero que ya la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y los tribunales nacionales de los Estados miembros de la Unión venían aplicando era calificar de defectuosos aquellos dispositivos sanitarios implantables sobre los cuales se generaron alertas de seguridad en las que la autoridad competente o el mismo fabricante anuncie la retirada del implante del mercado por el hallazgo de riesgos anormales o significativamente elevado<sup>152</sup> de materialización de daño.

Un ejemplo de este tipo de situaciones es cuando:

“en 2010, De Puy Orthopaedics Inc emitió un comunicado a nivel mundial por el que anunció la retirada del mercado de las prótesis [de cadera metal-metal] ASR y recomendó un control para asegurar que el reemplazo de cadera ASR estaba funcionando bien”<sup>153</sup>.

111

El “aviso urgente de seguridad sobre el terreno” dado por el fabricante De Puy Orthopaedics Inc se fundó en el

“aumento de las tasas de revisión compatibles con las descritas previamente para el sistema ASR y consistentes en aflojamiento y mala alineación de componentes, infección, fractura ósea, luxación, sensibilidad al metal y dolor”<sup>154</sup>.

Cuando hubiere casos de alerta de seguridad se requerirá tomar acciones correctivas no solo de la retirada del producto en el mercado, sino de recuperación de aquellos que ya estén en servicio, es decir, implantados en pacientes a través de la explantación del implante. Esta última acción

---

ducto” que consagraba la Directiva 85/374, y se incluyen dentro del mismo, “los archivos de fabricación digital y los programas informáticos” (art. 4, núm. 1).

<sup>152</sup> STJUE (2015).

<sup>153</sup> STS (2020), FFDD, primero, numeral 1, para. 2.

<sup>154</sup> *Ibid.*

correctiva a adoptar es gravosa para los pacientes, no solo porque la explantación de un implante riesgoso lleva inherente una afectación en la persona por la angustia y sosiego de tener un dispositivo médico implantable que en cualquier momento puede fallar y puede tener consecuencias fatales en su salud, vida e integridad física y psicológica; sino que el paciente requerirá someterse a una nueva intervención quirúrgica de explantación antes del tiempo de duración de la prótesis que se consintió al momento su implantación.

Para ser claros, se puede ilustrar esto con un ejemplo: Juan consultó a su médico por un dolor crónico en la cadera izquierda debido a una artrosis avanzada que tiene. Para paliar el dolor es necesaria una cirugía para el reemplazo de la cadera derecha en la que se implantará una “prótesis de cadera B2C”. Se consintió la implantación de la prótesis que tiene una duración de diez años. Al tercer año de la implantación, Juan recibe una alerta de seguridad en la cual se le avisa que los implantes del lote al que pertenece su implante han de ser retirados y, por tanto, explantar la prótesis de cadera que tiene por motivos de “identificación de un riesgo de no conformidad de la materia utilizada para la fabricación de este lote de productos”<sup>155</sup>. De manera que la cirugía de extracción del implante y las posibles complicaciones que en ella puedan presentarse son riesgos no consentidos ni asumidos por el paciente. En consecuencia, ellos no deberían cargar con estos daños, toda vez que este tipo de dispositivos debe prestar una seguridad particularmente elevada. En el apartado II, 1.2 también expuse el caso de las prótesis mamarias Trilucent en el que se emitieron alertas de seguridad de la retirada del producto y, en ese asunto, el Tribunal Supremo amplió la noción de defecto cobijando estos casos, por lo cual, no es una sorpresa que dentro de los nuevos criterios de valoración de defecto se recoja el desarrollo jurisprudencial que se ha desarrollado en la materia.

- c. Las necesidades específicas  
del grupo de usuarios finales  
a los que se destina el producto

Por último, el criterio de las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina ha sido comentado a lo largo de este trabajo al plantear que la evaluación del defecto debía ser contextual y tener en cuenta, entre otras, los extremos de la interacción riesgosa, en este caso los potenciales perjudicados. Es de especial importancia la decisión judicial del caso *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*<sup>156</sup> en el que se estudió la aplicación, por parte del Tribunal de Justicia Europeo, del alcance del defecto y de los daños,

<sup>155</sup> STSJ (2019), FFDD Quinto, para. 7.

<sup>156</sup> STJUE (2015).



precisamente un caso encasillado en la zona gris donde hay un dispositivo perteneciente a un grupo o clase de dispositivos con mayores probabilidades de materialización de los riesgos anormales de las prótesis.

En la sentencia se expresa:

“en lo que respecta a los dispositivos médicos, tales como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables [...], ha de señalarse que, habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan estos dispositivos, los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente, son particularmente elevados”<sup>157</sup>,

por esto:

*“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”*<sup>158</sup> (cursivas fuera del texto).

## CONCLUSIÓN

113

Del análisis realizado, es posible concluir que los dispositivos sanitarios implantables son productos que ayudan a mejorar la calidad de vida y la prolongación de la misma. Sin embargo, imponen un riesgo importante en aquellas personas que lo usan, por tanto, los estándares de seguridad para estos son altos. Estos implantes han planteado situaciones problemáticas que no estaban contempladas en la Directiva Europea 85/374 relativa a los daños causados por productos defectuosos y sobre los cuales se presentaron varios casos importantes de productos riesgosos como el de los marcapasos en el caso Boston Scientific Medizintechnik GmbH o con las prótesis mamarias Trilucent, que han requerido una intervención quirúrgica de explantación de las prótesis, al no estar estas situaciones enmarcadas en el ámbito de responsabilidad civil, toda vez que se requiere un daño, un nexo de causalidad y un defecto en el mismo para que se constituyan los elementos de la responsabilidad por productos defectuosos.

En este trabajo mostré algunos problemas que los dispositivos sanitarios implantables presentaban que no podían ser resueltos bajo la normativa anterior. La situación de especial vulnerabilidad a la que está expuesta el cuer-

<sup>157</sup> STJUE (2015), considerandos 38-39.

<sup>158</sup> *Op. cit.*, considerandos 38 y 41..

po humano cuando se implanta uno de estos dispositivos, en especial en órganos vitales, requería tener presente los posibles casos en los cuales un riesgo anormal, significativamente alto que poseen estos dispositivos en las personas que los usan, necesitando un tratamiento especial en el que se tenga en cuenta las circunstancias particulares de la relación asimétrica entre fabricantes y potenciales perjudicados, utilizando un enfoque plural y contextual. Estos problemas fueron sorteados, en alguna medida, por pronunciamientos judiciales que modificaron la distribución de los derechos para proteger los derechos de estas personas, ampliando el concepto de defecto en ciertas circunstancias.

Con la promulgación de la nueva Directiva 2024/2853 sobre la materia, la cual deroga la Directiva 85/374, surgió la inquietud de indagar si los problemas que se presentaban con este tipo de dispositivos especiales fueron resueltos en una regulación que tiene por objetivo contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando, al mismo tiempo, un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas<sup>159</sup>. Luego de analizar ambas regulaciones logré observar que los problemas y particularidades que se planteaban con respecto a los dispositivos sanitarios implantables fueron incluidos en el concepto de defecto como criterios a tener en cuenta para la determinación del carácter defectuoso, solventando la limitación que tenían los usuarios de estos.

#### BIBLIOGRAFÍA CITADA

- BALDWIN, Robert, Martin CAVE and Martin LODGE (2012). *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*, 2<sup>nd</sup> ed., Oxford: Oxford University Press.
- BECK, Ulrich (1992). *Risk Society: Towards a New Modernity*. London: Sage Publications.
- DE JONG, Elbert R. (2018). “Tort Law and Judicial Risk Regulation: Bipolar and Multipolar Risk Reasoning in Light of Tort Law’s Regulatory Effects”. Disponible en <https://doi.org/10.1017/err.2017.75> [fecha de consulta: 18 de octubre de 2024].
- FAIRGRIEVE, Duncan, Geraint HOWELLS, Peter MØGELVANG-HANSEN, Gert STRAETMANS, Dimitri VERHOEVEN, Piotr MACHNIKOWSKI, André JANSSEN and Reiner SCHULZE (2016). “Product Liability Directive”, in Piotr MACHNIKOWSKI (ed). *European Product Liability: An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Cambridge, Intersentia. Disponible en [www.cambridge.org/core/books/abs/european-product-liability/product-liability-directive/78F8556AEDA830B37DECAC48B820C5A](http://www.cambridge.org/core/books/abs/european-product-liability/product-liability-directive/78F8556AEDA830B37DECAC48B820C5A) [fecha de consulta: 25 de abril de 2019].
- FAURE, Michael (2014). “The Complementary Roles of Liability, Regulation and Insurance in Safety Management: Theory and Practice”. *Journal of Risk Research*,

<sup>159</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024), art. 1.

- vol. 17, Issue 6. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1080/13669877.2014.889199> [fecha de consulta: 25 de abril de 2019].
- GARGARELLA, Roberto (1999). *Las teorías de la justicia después de Rawls. Un breve manual de filosofía política*. Barcelona: Paidós Ibérica.
- GEDDES, Leslie A. (2002). *Medical Device Accidents and Illustrative Cases*. 2<sup>nd</sup> ed. Tucson: Lawyers & Judges Publishing Company, Inc.
- GEISTFELD, Mark (2014). “Risk and the Law of Torts: Carrying Calabresi Further”. *Law and Contemporary Problems*, vol. 77, No. 2. Disponible en [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2503114](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2503114). [fecha de consulta: 17 de julio de 2021].
- GERHART, Peter M. (2010). *Tort Law and Social Morality*. Cambridge: Cambridge University Press.
- GILI SALDAÑA, Marian (2008). *El producto sanitario defectuoso en derecho español*. Barcelona: Atelier.
- GRASSO, Daniele (2018). “Cerca de 5.000 fallos en un año en España: la realidad silenciada de los implantes médicos”. Disponible en [www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-11-25/implant-files-fallos-espana-implantes-medicos\\_1650634/](http://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-11-25/implant-files-fallos-espana-implantes-medicos_1650634/) [fecha de consulta: 10 de octubre de 2024].
- HANSSON, Sven Ove (2004a). “Philosophical Perspectives on Risk”. *Society for Philosophy and Technology Quarterly Electronic Journal*, vol. 8, Issue 1. Disponible en <https://scholar.lib.vt.edu/ejournals/SPT/v8n1/pdf/hansson.pdf> [fecha de consulta: 15 de julio de 2021].
- HANSSON, Sven Ove (2004b) “Weighing Risks and Benefits”. *Topoi*, vol. 23. Disponible en <https://doi.org/10.1007/s11245-004-5371-z> [fecha de consulta: 15 de julio de 2021].
- HANSSON, Sven Ove (2007). “Risk and Ethics; Three Approaches”, in Tim LEWENS (ed). *Risk: Philosophical Perspectives*. Abingdon: Routledge.
- HANSSON, Sven Ove and Martin PETERSON (2001). “Rights, Risk, and Residual Obligations”. *Risk, Decision and Policy*, vol. 6, Issue 3. Disponible en <https://doi.org/10.1017/S1357530901000424> [fecha de consulta: 28 de julio de 2021].
- HAYENHJELM, Madeleine (2012). “What Is a Fair Distribution of Risk?” in Sabine ROESER, Rafaela HILLERBRAND, Per SANDIN & Martin PETERSON (eds). *Handbook of Risk Theory. Epistemology, Decision Theory, Ethics, and Social Implications of Risk*. Dordrecht. Springer. DOI 10.1007/978-94-007-1433-5.
- KEATING, Gregory (2000). “Distributive and Corrective Justice in the Tort Law of Accidents”. Disponible en [http://papers.ssrn.com/paper.taf?abstract\\_id=269347](http://papers.ssrn.com/paper.taf?abstract_id=269347) [fecha de consulta: 7 de febrero de 2020].
- KEATING, Gregory (2003). *Irreparable Injury and Extraordinary Precaution: The Safety and Feasibility Norms in American Accident Law*. 4.1 Theoretical Inquiries in Law. Database: LexisNexis Academic: Law Reviews.
- KEATING, Gregory (2004). “Rawlsian Fairness and Regime Choice in the Law of Accidents” Disponible en <http://law.bepress.com/usclwps-lss/art62> [fecha de consulta: 7 de febrero de 2020].

- KEATING Gregory (2012). “The Priority of Respect Over Repair”. *Legal Theory*, vol. 18, Special Issue 3. Disponible en [www.cambridge.org/core/journals/legal-theory/article/abs/priority-of-respect-over-repair/8A6E43BF185CB8AB973EE9E2F7B6B923](http://www.cambridge.org/core/journals/legal-theory/article/abs/priority-of-respect-over-repair/8A6E43BF185CB8AB973EE9E2F7B6B923) [fecha de consulta: 15 de octubre de 2024].
- KEATING, Gregory (2018). “Principles of Risk Imposition and the Priority of Avoiding Harm”. Disponible en <http://journals.openedition.org/revus/4406> DOI: 10.4000/revus.4406 [fecha de consulta: 15 de octubre de 2024].
- KEATING, Gregory (2022). “Chapter 5: From Reparation to Regulation”, in Gregory C. KEATING. *Reasonableness and Risk. Right and responsibility in the Law of Torts*. Oxford: University Press.
- KEREN-PAZ, Tsachi (2016). *Derecho de daños, igualdad y justicia distributiva*. (trad.) Griselda PERROTTA Madrid: Marcial Pons.
- KIMEL, Dori (2017). “Personal Freedom and the Protection of the Weak through the Lens of Contract: Jurisprudential Overview”, in Stefan VOGENAUER and Stephen WEATHERILL (eds). *General Principles of Law European and Comparative Perspectives*, Oxford: Hard Publishing.
- MACHNIKOWSKI, Piotr (2016). “Introduction”, in Piotr MACHNIKOWSKI (ed.), *European Product Liability: An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*. Cambridge: Intersentia.
- MARTÍN-CASALS, Miquel y Josep SOLÉ I FELIU (2005). “La responsabilidad civil por los daños causados por bienes y servicios”, en María José REYES LÓPEZ (coord.). *Derecho privado de consumo*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- MARTÍN-CASALS, Miquel y Jordi RIBOT IGUALADA (2003). “La responsabilidad objetiva: supuestos especiales versus cláusula general” en Sergio CÁMARA LAPUENTE (coord.). *Derecho privado europeo*, Madrid: Editorial Colex.
- NINO, Carlos (1989). *Ética y derechos humanos*. 2ª ed. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma.
- OBERDIEK, John (2014). “Structure and Justification in Contractualism Tort Theory”, in John OBERDIEK (ed.). *Philosophical Foundations of the Law of Torts*. Oxford: Oxford University Press.
- OWEN, David G. (2008). *Products Liability Law*. 2<sup>nd</sup> ed. Saint Paul: Tomson West.
- PAPAYANNIS Diego M. (2012). “Derechos y deberes de indemnidad”, en *DOXA, Cuadernos de Filosofía del Derecho*, n.º 35. Disponible en <https://doxa.ua.es/article/view/2012-n35-derechos-y-deberes-de-indemnidad> [fecha de consulta: 10 de octubre de 2024].
- PAPAYANNIS, Diego M. (2014). “La práctica del *alterum non laedere*”. *Isonomía*, n.º 41. Disponible en <http://isonomia.itam.mx/index.php/revista-cientifica/article/view/89/89> [fecha de consulta: 10 de octubre de 2024].
- PAPAYANNIS, Diego M. (2016). *El derecho privado como cuestión pública*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- PARA LUCÁN, María Ángeles. A (2011). *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad del fabricante y del prestador de servicios*. Madrid: Editorial Reus.

- PARRA LUCÁN, María Ángeles. A (2014). “Responsabilidad civil por productos defectuosos” en Luis Fernando REGLERO CAMPOS y José Manuel BUSTO LAGO (eds). *Tratado de responsabilidad civil*. Madrid: Aranzadi Thomson Reuters, tomo II.
- PEREIRA FREDES, Esteban (2022). “La responsabilidad objetiva”, en Diego M. PAPAYANNIS (coord.). *Manual de derecho de daños extracontractuales*. Ciudad de México: Escuela Federal de Formación Judicial/Suprema Corte de Justicia de la Nación.
- PERRY, Stephen (2014). “Torts, Rights, and Risk”, in John OBERDIEK (ed). *Philosophical Foundations of the Law of Torts*. Oxford: Oxford University Press.
- POSNER, Kenneth (1981). “Implantable medical devices and product liability” in *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, vol. 36, n.º 12. Disponible en [www.jstor.org/stable/26658787](http://www.jstor.org/stable/26658787) [fecha de consulta 20 de septiembre de 2024]
- RAMOS GONZÁLEZ, Sonia y María Angles GILI SALDAÑA (2010). “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: Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010”, en Mariano YZQUIERDO TOLSADA (dir.). *Comentarios a las sentencias de unificación de doctrina civil y mercantil*, Madrid: Dykinson, vol. 4.
- RAWLS, John (1995). *Liberalismo político*. (trad.) Sergio Rene MADERO BÁEZ, S. R. ). México D.F.: Fondo de Cultura Económica/UNAM.
- SCANLON, Thomas M (1982). “Contractualism and Utilitarianism”, in Amartya SEN and Bernard WILLIAMS (eds.). *Utilitarianism and Beyond*. Cambridge: Cambridge University Press.
- SCANLON, Thomas M. (1998). *What we owe to each other*. Cambridge, The Belknap Press of Harvard University Press.
- SCHAUER, Frederick (1991). *Playing by the rules. A philosophical examination of rule-based decision-making in law and in life*. Oxford: Clarendon Law Series.
- SCHAUER, Frederick (2009). *Thinking like a Lawyer. A new introduction to legal reasoning*. Cambridge. Harvard University Press.
- SHAVELL, Steven (2004). *Fundamentos del análisis económico del derecho*. (trad.) Yanna G. FRANCO. Madrid: Editorial Universitaria Ramón Areces.
- SOLÉ I FELIU, Josep (1996). *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad del fabricante*. Tesis doctoral. Girona: Universidad de Girona.
- SOLÉ I FELIU, Josep (1997). *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad del fabricante*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- TARRÉS VIVES, Marc (2003). *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- VARGAS TINOCO, Alexander (2022). “La prevención en la responsabilidad civil extracontractual. Función, estructura normativa y protección de derechos” en Diego M. PAPAYANNIS (coord.). *Manual de derecho de daños extracontractuales*. Ciudad, de México: Escuela Federal de Formación Judicial/Suprema Corte de Justicia de la Nación.

WILLIAMS, Bernard (1982). *Moral Luck. Philosophical papers 1973-1980*. Cambridge: Cambridge University Press.

### Otras

CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1985). Directiva 85/374/CEE 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. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/eng> [fecha de consulta: 12 de noviembre de 2024].

EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER (2010). Directorate B. Unit B2 “Cosmetics and medical devices”. *MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices*. MEDDEV 2.4/1 Rev. 9. Ref. Ares (2015)2068632 - 10/05/2015. Disponible en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations> [fecha de consulta: 20 de septiembre de 2024].

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. *BOE*, n.º 102, Madrid, 29 de abril de 1986. Disponible en [www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499](http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499) [fecha de consulta 20 de septiembre de 2024].

PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2001). Directiva 2001/95/CE de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32001L0095> [fecha de consulta: 20 de septiembre de 2024].

PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2017). Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32017R0745> [fecha de consulta: 21 de septiembre de 2024].

PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2023): Reglamento (UE) 2023/988 de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj/eng> [fecha de consulta: 21 de septiembre de 2024].

PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (2024). Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32024L2853> [fecha de consulta: 15 de noviembre de 2024].

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. Disponible en [www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-511](http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-511) [fecha de consulta: 20 de octubre de 2024].

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 Usua-



rios y otras leyes complementarias. Disponible en [www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555](http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555) [fecha de consulta: 20 de octubre de 2024].

UNIÓN EUROPEA (2015): Directiva (UE) 2015/653 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/126/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, sobre el permiso de conducción. Disponible en [www.boe.es/doue/2015/107/L00068-00073.pdf](http://www.boe.es/doue/2015/107/L00068-00073.pdf) [fecha de consulta: 21 de octubre de 2024].

UNIÓN EUROPEA (2017): Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano. Disponible en [www.boe.es/doue/2017/238/L00044-00050.pdf](http://www.boe.es/doue/2017/238/L00044-00050.pdf) [fecha de consulta: 21 de octubre de 2024].

UNIÓN EUROPEA (2012): Versión consolidada del Tratado sobre la Unión Europea y el Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en [www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf](http://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf) [fecha de consulta 11 de noviembre de 2024].

### *Jurisprudencia citada*

#### Tribunal Europeo de Justicia

STJUE (2001): 10 de mayo de 2001, asunto C-203/99, caso Henning Veddfald contra Aarhus Amtskommune. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:61999CJ0203>

STJUE (2020): 11 de junio de 2020, gran sala, asunto C-581/18, caso TÜV Rheinland. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:62018CJ0581>

STJUE (1994): 4 de agosto de 1994, asunto C-359/92, caso República Federal de Alemania contra el Consejo de la Unión Europea. Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d59caadb6287ca476fac4db56872a7c555.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuSbxv0?text=&docid=98720&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1203111>.

STJUE (2007): 14 de junio de 2007, sala 1, asunto C-6/05, caso Medipac-Kazantzidis contra Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A62005CJ0006>.

STJUE (2015): 5 de marzo de 2015, asuntos C- 503/13 y C-504/13, caso Boston Scientific Medizintechnik GmbH. Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=162686&doclang=ES>

#### España

##### Audiencia Provincial

SAP de A Coruña (2007): 16 de marzo de 2007, en AC/2007/1077.

SAP de Barcelona (2005a): 4 de marzo de 2005, en JUR 2005/116914.



SAP de Barcelona (2005b): 20 de diciembre de 2005, en JUR 2006/85658.  
 SAP de Guipúzcoa (2006): 26 de junio de 2006, en JUR 2006/220406.  
 SAP de La Coruña (2004): 31 de marzo de 2004, en JUR 2006/93996.  
 SAP de La Coruña (2006a): 30 de junio de 2006, en JUR 2006/216396.  
 SAP de La Coruña (2006b): 29 de diciembre de 2006, en JUR 2007/66737.  
 SAP de La Coruña (2007): 6 de noviembre de 2007, en JUR 2008/67465.  
 SAP de La Rioja, Sala de lo Contencioso Administrativo (2019): 13 de junio de 2019, en Roj: STSJ RJ 315/2019.  
 SAP de Madrid (2005): 3 de junio de 2005, en AC/2005/997.  
 SAP de Madrid (2006): 20 de febrero de 2006, JUR 2006/273174.  
 SAP de Navarra (2003): 23 de diciembre de 2003, en JUR 2004/280014.  
 SAP de Navarra (2005): 24 de junio de 2005, en JUR 2005/264744.  
 SAP de Pontevedra (2004): 26 de enero de 2004, en JUR 2006/18374.  
 SAP de Pontevedra (2005): 14 de octubre de 2005, en JUR 2006/101870.  
 SAP de Pontevedra (2004): 23 de marzo de 2007, en JUR 2007/263991.  
 SAP de Vizcaya (2005): 20 de abril de 2005, en JUR 2005/200889.  
 SAP de Zaragoza (2007): 10 de julio de 2007, en JUR 2007/307783.

120

## Tribunal Supremo español

STS (1999): 24 de septiembre de 1999, sala 1, ponente Alfonso Villagómez Rodil en RJ/1999/7272.  
 STS (2008a): 30 de abril de 2008, en RJ 2008/2686.  
 STS (2008b): 11 de septiembre de 2008, sala 6 (de lo contencioso), ponente Agustín Puente Prieto, en Roj STS 4883/2008.  
 STS (2010): 9 de diciembre de 2010, sala 1, en Roj: 545/2010.  
 STS (2011): 9 de diciembre de 2011, sala 1, ponente Juan Antonio Xiol Ríos, en RJ/2011/1408.  
 STS (2012): 27 de febrero de 2012, sala 1, ponente José Antonio Seijas Quintana, en RJ/2012/4989.  
 STS (2013): 25 de noviembre de 2013, sala 1, ponente Ignacio Sancho Gargallo, en RJ/2013/7827.  
 STS (2017): 15 de febrero de 2017, sala 1, ponente José Antonio Seijas Quintana en RJ/2017/583.  
 STS (2020): 21 de enero de 2020, sala 1, ponente María Ángeles Parra Lucán, en Roj: STS 33/2020.  
 SSTs (1991): 3 de octubre de 1991, en RAJ/6902.  
 SSTs (1997): 31 de abril de 1997, en RJ 1997/5617.

## Reino Unido

Gee &amp; Ors v Depuy International Ltd (2018): EWHC 1208 (QB).

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

AC	Audiencia Civil
AEI	American Esthetic Institute
art.	artículo
ASR	Articular Surface Replacement
IA	inteligencia artificial
<i>BOE</i>	<i>Boletín Oficial del Estado</i>
CE	Consejo Europeo
CEE	Consejo de las Comunidades Europeas
coord.	coordinadora
D.F.	distrito federal
DG	Directorate General
Directiva LCEur 1985, 712	Directiva del Consejo 1985/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos
DIU	dispositivo intrauterino
DOI	Digital Object Identifier
Dr.	doctor
ed.	editor <i>a veces</i> edition
eds.	editores
EU	European Union
etc.	etcétera
EWHC	England and Wales High Court
FFDD	Fundamentos de Derecho
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
http	Hypertext Transfer Protocol
https	Hypertext Transfer Protocol Secure
<i>Ibid.</i>	<i>Ibidem</i>
ICIJ	International Consortium of Investigative Journalists
Inc.	Incorporated
JUR	Jurisprudencia
LGS	Ley General de Sanidad
Ltd	limited
MEDDEV	MEDical DEVices Documents
num	numeral
<i>op. cit.</i>	<i>opus citatum</i>
ORCID	Open Researcher and Contributor ID
p.	página

para.	parágrafo
pp.	páginas
pxu	Probabilidad por severidad
QB	Queen's Bench
Rev.	Revisado
RJ	Repertorio de Jurisprudencia
Roj	Repositorio Oficial de Jurisprudencia
S.A.	Sociedad Anónima
SAP	Sentencia Audiencia Provincial
SSTS	Sentencias del Tribunal Supremo español
STJCE	Sentencia Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
STS	Sentencia del Tribunal Supremo español
trad.	traducción
TRLGDCU	Texto refundido Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
TÜV	Technischer Überwachungsverein (en español Asociación de Inspección Técnica)
UE	Unión Europea
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
vol.	volumen
www	World Wide Web