



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea  
**COMUNICADO DE PRENSA nº 98/16**  
Luxemburgo, 15 de septiembre de 2016

Conclusiones de la Abogado General en el asunto C-219/15  
Elisabeth Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH

**La Abogado General Sharpston considera que los organismos que supervisan el sistema de calidad de los fabricantes de productos sanitarios pueden ser responsables frente a los pacientes por el incumplimiento de sus obligaciones derivadas de la normativa de la Unión en materia de seguridad de los productos**

*Si llega a conocimiento de un organismo de esta índole que un producto sanitario puede ser defectuoso, estará obligado a adoptar todas las medidas necesarias para determinar si su certificado de ese producto puede seguir siendo válido*

En diciembre de 2008, la Sra. Elisabeth Schmitt se hizo implantar en Alemania unas prótesis mamarias de silicona fabricadas por la empresa francesa Poly Implant Prothèse. En 2010, las autoridades francesas constataron que la empresa había estado utilizando silicona industrial de baja calidad para fabricar esos implantes. En consecuencia, por recomendación médica, la Sra. Schmitt se hizo retirar los implantes en 2012.

Posteriormente, la Sra. Schmitt interpuso una demanda ante los órganos jurisdiccionales alemanes, mediante la que reclama una indemnización por daños morales por importe de 40 000 euros y solicita que se declare que tendrá derecho al resarcimiento de los daños materiales que le ocasionen en el futuro los implantes defectuosos. Ante la insolvencia del fabricante, la Sra. Schmitt interpuso la demanda contra TÜV Rheinland LGA Products GmbH, la empresa alemana encargada de auditar el sistema de calidad del fabricante en su calidad de «organismo notificado» para los productos de que se trata, con arreglo a la Directiva de Productos Sanitarios.<sup>1</sup>

El Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), que conoce del asunto en casación, ha planteado al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales acerca de la naturaleza de las obligaciones que incumben a los organismos notificados y del alcance de su responsabilidad frente a los pacientes en caso de no cumplir correctamente estas obligaciones.

En sus conclusiones presentadas hoy, la Abogado General Sharpston afirma que, aunque la Directiva atribuye la responsabilidad principal de la conformidad del producto al fabricante, no impide que esta responsabilidad se extienda a otros actores. Señala que el Tribunal de Justicia ha reconocido ya<sup>2</sup> que la legislación nacional puede atribuir responsabilidad a los importadores por obligaciones específicas derivadas de la normativa de la Unión en materia de seguridad de los productos.

A este respecto, observa que, si un Estado miembro puede atribuir dicha responsabilidad a los importadores, que desempeñan una función relativamente secundaria en la garantía de la seguridad del producto, también debe poder hacerlo en lo que respecta a los organismos notificados, que tienen un papel fundamental en ese ámbito. En estas circunstancias, la Abogado General considera que **tales organismos pueden ser responsables frente a los pacientes y usuarios por el incumplimiento culpable de sus obligaciones derivadas de la normativa de**

<sup>1</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1).

<sup>2</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de septiembre de 2005, *Yonemoto*, [C-40/04](#).

**la Unión en materia de seguridad de los productos**, siempre que se respeten los principios de equivalencia<sup>3</sup> y de efectividad.<sup>4</sup>

En cuanto a la naturaleza de las obligaciones que incumben a los organismos notificados, la Abogado General Sharpston considera que, en condiciones normales, cabe presumir que un fabricante actúa de conformidad con su sistema de calidad aprobado y que, por consiguiente, el organismo notificado puede basarse en dicha presunción. Por tanto, dicho organismo no tiene la obligación general de inspeccionar los productos, de examinar los registros profesionales del fabricante o de llevar a cabo inspecciones sin previo aviso.

Sin embargo, **si llega a conocimiento de un organismo notificado que un producto sanitario puede ser defectuoso, estará obligado a ejercer las facultades que se le confieren en la Directiva para determinar si su certificado de ese producto puede seguir siendo válido.** En este contexto, habida cuenta de su competencia científica, corresponde al organismo elegir la manera en que decida actuar y las medidas concretas que desee adoptar, siempre que actúe en todo momento con la diligencia debida.

Por último, teniendo en cuenta el riesgo de las graves repercusiones económicas de la solución que propone, la Abogado General sugiere que el Tribunal de Justicia limite el efecto temporal de su sentencia.

---

**NOTA:** Las conclusiones del Abogado General no vinculan al Tribunal de Justicia. La función del Abogado General consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa. Los jueces del Tribunal de Justicia comienzan ahora sus deliberaciones sobre este asunto. La sentencia se dictará en un momento posterior.

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

---

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

*El [texto íntegro](#) de las conclusiones se publica en el sitio CURIA el día de su lectura*

*Contactos con la prensa: Liliame Fonseca Almeida 📞 (+352) 4303 3667*

*Las imágenes de la lectura de las conclusiones se encuentran disponibles en  
«[Europe by Satellite](#)» 📞 (+32) 2 2964106*

---

<sup>3</sup> El principio de equivalencia exige que una norma procesal nacional se aplique indistintamente a los recursos basados en la vulneración del Derecho de la Unión y a los que se fundamentan en el incumplimiento del Derecho interno y que tengan un objeto y una causa semejantes.

<sup>4</sup> El principio de efectividad exige que una norma procesal nacional no haga imposible o excesivamente difícil la aplicación del Derecho de la Unión.