



## **El Tribunal de Justicia pronuncia su sentencia en el asunto sobre los implantes mamarios a base de silicona industrial de calidad inferior**

En 2008, la Sra. Elisabeth Schmitt se hizo implantar en Alemania unas prótesis mamarias fabricadas en Francia. Debido a que las autoridades francesas constataron en 2010 que el fabricante francés había producido implantes mamarios a base de silicona industrial que no era conforme con las normas de calidad, la Sra. Schmitt se hizo retirar sus implantes. Entre tanto, el fabricante devino insolvente.

Ante los tribunales alemanes, la Sra. Schmitt reclama al TÜV Rheinland, organismo encargado por el fabricante de evaluar su sistema de calidad en el marco de la certificación CE, una indemnización por daños y perjuicios por importe de 40 000 euros en concepto del daño moral sufrido. Solicita también que se declare responsable a TÜV de cualquier daño material futuro, alegando que, de haber comprobado los albaranes y facturas, TÜV habría podido constatar que el fabricante no había utilizado la silicona autorizada.

Según el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), para que TÜV incurra en responsabilidad es necesario que haya infringido una norma de protección, o bien haya incumplido una obligación contractual. Con el fin de poder determinar si éste es el caso, el Bundesgerichtshof solicita al Tribunal de Justicia que interprete previamente la normativa europea pertinente, es decir, la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios.<sup>1</sup> Esta Directiva armoniza los requisitos que deben cumplir los productos sanitarios, como los implantes mamarios, para poder comercializarse. En particular, regula el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad y las funciones y obligaciones de los organismos notificados que intervienen en este sistema de garantía de calidad.

Mediante su sentencia de hoy, el Tribunal de Justicia responde que, con arreglo a esta Directiva, **un organismo notificado** que, **como el TÜV**, interviene en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad **no está obligado, con carácter general, a realizar inspecciones sin previo aviso, a examinar los productos ni a comprobar la documentación comercial del fabricante. Sin embargo, cuando existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los requisitos derivados de la Directiva, dicho organismo deberá adoptar todas las medidas necesarias** para cumplir sus obligaciones establecidas por la Directiva.<sup>2</sup>

El Tribunal de Justicia señala, además, que **el objetivo de la intervención del organismo notificado** en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad **es proteger a los**

<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), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO 2003, L 284, p. 1). Esta Directiva fue modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21). Sin embargo, las **modificaciones** se refieren a disposiciones aplicables **a partir del 21 de marzo de 2010** y que **no son**, por tanto, **pertinentes en el presente litigio**.

<sup>2</sup> Entre esas obligaciones figuran, en particular, la de garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y la de determinar, en su caso, si puede mantenerse la certificación CE.

**destinatarios finales de los productos sanitarios.** Sin embargo, **las condiciones en las que tal organismo puede incurrir en responsabilidad frente a los destinatarios por el incumplimiento culpable** de las obligaciones establecidas por la Directiva, en el marco de dicho procedimiento, **se rigen por el Derecho nacional**, sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y de efectividad.

---

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

---

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

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

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

*Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en  
«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106*