



La prohibición general de discriminación por razón de la nacionalidad no puede ser invocada para impugnar una cláusula, establecida en un contrato celebrado entre un fabricante de productos sanitarios y una entidad aseguradora, que limita el ámbito territorial de la cobertura del seguro de responsabilidad civil

En la sentencia TÜV Rheinland LGA Products y Allianz IARD (C-581/18), dictada el 11 de junio de 2020, el Tribunal de Justicia, reunido en Gran Sala, ha declarado que **la prohibición general de discriminación por razón de la nacionalidad** ¹ **no es aplicable a una cláusula, establecida en un contrato celebrado entre una entidad aseguradora y un fabricante de productos sanitarios, que limita el ámbito territorial de la cobertura del seguro de responsabilidad civil derivada de esos productos a los daños ocasionados en el territorio de un único Estado miembro, dado que, en el estado actual del Derecho de la Unión, esa situación no está comprendida dentro de su ámbito de aplicación.**

Una ciudadana alemana, residente en Alemania, se sometió en 2006 en este Estado miembro a una intervención de implantación de prótesis mamarias fabricadas por Poly Implant Prothèses SA («PIP»), sociedad con domicilio social en Francia. A partir de octubre de 1997, PIP había solicitado a TÜV Rheinland LGA Products GmbH (en lo sucesivo, «TÜV Rheinland»), con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios, ² que procediera a evaluar el sistema de calidad establecido para el diseño, la fabricación y el control final de los implantes mamarios que producía. A raíz de diversas inspecciones efectuadas en PIP, TÜV Rheinland aprobó el sistema de calidad y renovó los certificados de examen CE, garantizando de ese modo la conformidad de dichos implantes con las exigencias de la Directiva.

Por otro lado, PIP había suscrito con la aseguradora AGF IARD SA, a la que sucedió Allianz IARD SA (en lo sucesivo, «Allianz»), un contrato de seguro que cubría su responsabilidad civil por la producción de esos implantes. Dicho contrato contenía una cláusula que limitaba el ámbito territorial de la cobertura del seguro a los daños ocasionados en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios franceses de ultramar.

En 2010, la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios, AFSSPS) comprobó que los implantes mamarios fabricados por PIP estaban rellenos de silicona industrial no autorizada. PIP fue liquidada en 2011. Por otro lado, en 2012, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Alemania) recomendó a las pacientes afectadas que, con carácter preventivo, les fueran retirados los implantes fabricados por PIP debido al riesgo de ruptura prematura y a la posibilidad de que la silicona utilizada produjera una inflamación.

La paciente de que se trata presentó ante el órgano jurisdiccional alemán competente una demanda de indemnización por daños y perjuicios, dirigida conjunta y solidariamente contra el médico que le había colocado los implantes mamarios defectuosos y contra TÜV Rheinland y Allianz. En particular, alegó que el Derecho francés le confiere el derecho de ejercitar una acción

¹ Establecida en el artículo 18 TFUE, párrafo primero.

² Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1).

directa contra Allianz, aun cuando el contrato de seguro contenga una cláusula que limita la cobertura del seguro a los daños producidos en Francia metropolitana o en los departamentos y territorios de ultramar, dado que, a su juicio, dicha cláusula es contraria al Derecho de la Unión. La demanda fue desestimada en primera instancia, a raíz de lo cual interpuso un recurso ante el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno, Alemania), que se pregunta sobre la compatibilidad de esta cláusula con la prohibición de toda discriminación por razón de la nacionalidad, establecida en el artículo 18 TFUE, párrafo primero, y ha planteado al Tribunal de Justicia diversas cuestiones prejudiciales al respecto.

El Tribunal de Justicia ha examinado, con carácter previo, si el artículo 18 TFUE, párrafo primero, es aplicable al presente asunto. A este respecto ha recordado que, según reiterada jurisprudencia, la aplicación de esta disposición está subordinada al cumplimiento de dos requisitos acumulativos: en primer lugar, que la situación que haya dado origen a la discriminación invocada esté comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión y, en segundo lugar, que no sea aplicable a dicha situación ninguna norma específica establecida en los tratados y dirigida a prohibir una discriminación por razón de la nacionalidad.

A fin de apreciar si en este caso concreto concurría el primer requisito, el Tribunal de Justicia ha examinado, en primer lugar, si la situación objeto del litigio principal ha sido objeto de regulación en el Derecho de la Unión. Ha destacado que en el Derecho derivado (concretamente en las Directivas 93/42 y 85/374)³ no existe ninguna disposición que establezca la obligación de los fabricantes de productos sanitarios de suscribir un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos derivados de estos productos o que regule ese seguro. El Tribunal de Justicia ha concluido que, en el estado actual del Derecho de la Unión, el seguro de responsabilidad civil de los fabricantes de productos sanitarios por los daños inherentes a dichos productos no es objeto de regulación por este Derecho.

En segundo lugar, el Tribunal de Justicia ha examinado si la situación de que se trata está comprendida en el ámbito de aplicación de una libertad fundamental establecida por el Tratado FUE, por existir un vínculo concreto entre esta situación y dicha libertad que permita incluirla en el ámbito de aplicación de los Tratados, con arreglo al artículo 18 TFUE, párrafo primero.

Por lo que se refiere, en primer lugar, a la libre circulación de los ciudadanos de la Unión, el Tribunal de Justicia ha señalado que la paciente de que se trata no hizo uso de su libertad de circulación, dado que solicita una indemnización del seguro por los daños que sufrió a raíz de la implantación de prótesis mamarias en el Estado miembro en el que reside, de modo que no existe ningún vínculo concreto entre la situación objeto del litigio principal y esta libertad. A continuación, respecto a la libre prestación de servicios, el Tribunal de Justicia ha señalado que la situación examinada tampoco presenta un vínculo concreto con esta libertad, puesto que, por una parte, la paciente recibió cuidados médicos en su Estado miembro de residencia y, por otra parte, el contrato de seguro en cuestión fue concluido entre dos sociedades establecidas en un mismo Estado miembro, concretamente en Francia. Por último, respecto a la libre circulación de mercancías, el Tribunal de Justicia ha señalado que el litigio principal no se refiere a la circulación transfronteriza de mercancías en sí misma, dado que la circulación transfronteriza de los implantes mamarios en cuestión no se había visto afectada por ningún obstáculo discriminatorio, sino a los daños causados por las mercancías objeto de dicha circulación. Así pues, la situación controvertida tampoco presenta un vínculo concreto con la libre circulación de mercancías.

Por consiguiente, el Tribunal de Justicia ha concluido que esta situación no está comprendida dentro del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, con arreglo al artículo 18 TFUE, párrafo primero, por lo que procede excluir la aplicación de esta disposición al presente asunto.

³ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO 1985, L 210, p. 29).

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