



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA n.º 13/20

Luxemburgo, 6 de febrero de 2020

Conclusiones del Abogado General en el asunto C-581/18
RB/TÜV Rheinland LGA Products y Allianz IARD

Abogado General Bobek: El seguro de responsabilidad civil del fabricante de implantes mamarios PIP podía limitarse válidamente a las mujeres que se sometieron a una intervención quirúrgica en Francia

En su estado actual, el Derecho de la Unión no se opone a la limitación al territorio francés del seguro de responsabilidad civil por el uso de productos sanitarios

En 2006, a una paciente alemana se le implantaron en Alemania prótesis mamarias defectuosas fabricadas por Poly Implant Prothèse SA («PIP»), empresa francesa actualmente insolvente. En vez de con silicona médica, los implantes se rellenaron con una silicona industrial no autorizada. La paciente reclama ante los tribunales alemanes una indemnización a la aseguradora francesa Allianz IARD, con la que PIP había contratado el seguro de responsabilidad civil, obligatorio en Francia. Sin embargo, el contrato de seguro incluye una cláusula territorial que limita la cobertura exclusivamente a los daños ocasionados en Francia.¹ Por lo tanto, los implantes de PIP exportados a otro Estado miembro y utilizados en él no están cubiertos por el contrato de seguro.

En este contexto, el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno, Alemania) pregunta si el hecho de que PIP únicamente estuviese asegurada por Allianz respecto de los daños ocasionados por sus implantes en Francia es compatible con el principio de no discriminación por razón de la nacionalidad (artículo 18 TFUE).

En sus conclusiones de hoy, el Abogado General Michal Bobek admite que **el presente asunto está comprendido dentro del ámbito de aplicación del Derecho de la Unión**. En particular, los productos sanitarios que supuestamente causaron el perjuicio a la paciente en cuestión fueron comercializados a través de la Unión. Por consiguiente, en cierto modo, el daño fue consecuencia del tráfico de mercancías dentro de la Unión. El hecho de que la paciente no hubiese ejercitado la libertad de circulación es irrelevante a efectos de determinar el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión.

El Abogado General Bobek comienza por examinar qué disposiciones del Derecho de la Unión podrían aplicarse al asunto. Observa que **el Derecho derivado de la Unión no contiene disposiciones específicas relativas al seguro de responsabilidad civil por daños causados a los usuarios finales de productos sanitarios**. Aunque la Directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos² establece un estricto régimen de responsabilidad para los fabricantes, no dice nada sobre el seguro obligatorio. Por su parte, la Directiva 93/42 sobre los productos sanitarios³ únicamente exige que los organismos notificados suscriban un seguro de responsabilidad civil. Esta obligación no se aplica a los fabricantes.

Según el Abogado General, **las normas sobre libre circulación** contemplan las disposiciones nacionales que obstaculizan la entrada o la salida de mercancías de un determinado Estado miembro. Sin embargo, **no regulan el posterior uso o consumo de las mercancías una vez**

¹ El contrato estipula asimismo que, en caso de siniestros en serie, el capital máximo asegurado por siniestro es de 3 000 000 de euros y el capital máximo asegurado por año de seguro, de 10 000 000 de euros.

² 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; EE 13/19, p. 8).

³ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1).

que se han transportado a otro Estado miembro. Mientras esas mercancías circulen libremente por el territorio de otro Estado miembro, han de cumplir las normas que dicho Estado miembro ha establecido en el ejercicio de su autonomía normativa. El hecho de que, en este caso, el seguro no «viaje» a Alemania junto con los productos, aunque sea obligatorio en Francia para el posterior uso de los citados productos en este último Estado miembro, no está cubierto por las disposiciones sobre libre circulación de mercancías.

Volviendo al **artículo 18 TFUE**, el Abogado General Bobek explica por qué dicho artículo **no puede ser interpretado como una disposición autónoma que dé lugar a obligaciones exigibles no incluidas ya en alguna de las cuatro libertades ni específicamente previstas en ninguna otra norma de Derecho de la Unión.** En particular, esa interpretación convertiría el artículo 18 TFUE en una disposición de armonización ilimitada, que alteraría el reparto de competencias entre la UE y los Estados miembros. El principio fundamental de la regulación del mercado interior es el respeto de la **diversidad normativa en los ámbitos no armonizados expresamente por el Derecho de la Unión.**

En opinión del Abogado General, en el actual mundo interconectado, es inevitable que haya, antes o después, algún tipo de interacción con productos, servicios o personas procedentes de otros Estados miembros. El hecho de que los productos vinieran en su día de otro Estado miembro no es razón suficiente para considerar que cualquier cuestión posterior relativa a dichos productos esté incluida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión. Si esto fuese suficiente para dar lugar a la aplicación autónoma del artículo 18 TFUE, cualquier norma de un Estado miembro estaría contemplada por dicha disposición.

Tal consecuencia no solo desplazaría toda territorialidad en la aplicación de las leyes, sino que también generaría conflictos de regímenes normativos entre los Estados miembros. Una interpretación expansiva del artículo 18 TFUE podría provocar que la legislación de cualquiera de los Estados miembros fuese potencialmente aplicable en un mismo territorio, sin ningún criterio claro y objetivo respecto a cuál habría de prevalecer en un determinado litigio, de modo que la víctima podría elegir la legislación que le resultase más favorable.

Así pues, **a falta de armonización, corresponde a los Estados miembros regular las pólizas de seguros aplicables a los productos sanitarios utilizados en su territorio, aun cuando dichos productos sean importados de otro Estado miembro.** ⁴ Francia podía legítimamente decidir establecer un nivel superior de protección de los pacientes y usuarios de productos sanitarios mediante pólizas de seguro más favorables aplicables en su territorio.

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: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

⁴ El Abogado General recuerda en este contexto el asunto Schmitt, que se refería a la responsabilidad de los organismos notificados frente a las pacientes a las que se habían implantado prótesis mamarias defectuosas. El Tribunal de Justicia afirmó que corresponde al Derecho nacional decidir sobre las condiciones de esa responsabilidad (Sentencia de 16 de febrero de 2017, *Schmitt*, [C-219/15](#); véase asimismo el comunicado de prensa [n.º 14/17](#)).