



## Responsabilidad de los organismos notificados frente a los usuarios como consecuencia de la evaluación de productos sanitarios

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), de 16 de febrero de 2017, en el Asunto C-219/15*

### Antecedentes

Esta sentencia tiene su origen en una demanda de la Sra. Schmitt contra TÜV Rheinland, un organismo notificado de titularidad privada habilitado en Alemania para la evaluación de productos sanitarios. La Sra. Schmitt tuvo que retirarse unos implantes mamarios que habían sido evaluados por dicho organismo, tras constatar las autoridades de un Estado miembro que se elaboraban sin cumplir las normas de calidad. Ante la insolvencia del fabricante, la Sra. Schmitt reclamó una indemnización al organismo notificado por daños morales, apoyándose en que no había llevado a cabo inspecciones por sorpresa, no había realizado controles sobre los productos producidos, y no había comprobado los albaranes y facturas del fabricante que evidenciaban que no estaba utilizando silicona autorizada.

El tribunal de instancia rechazó la responsabilidad contractual o extracontractual del organismo notificado, apoyándose en que la Sra. Schmitt no era parte de su contrato con el fabricante, y en que el organismo no había actuado de forma negligente al haber llevado a efecto inspecciones al fabricante, si bien con aviso previo. Recurrida la decisión, el tribunal de apelación remitió una cuestión prejudicial al TJUE, a fin de que valorase si el derecho comunitario impone a estos organismos la obligación de efectuar inspecciones por sorpresa, examinar los productos y/o comprobar la documentación comercial del fabricante.

### Conclusiones del TJUE

El TJUE empieza recordando que las normas comunitarias sobre estos productos dotan a los organismos notificados de amplias facultades de inspección y control, si bien no les imponen la obligación general de llevar a cabo inspecciones sorpresa, examinar los productos producidos, ni comprobar la documentación comercial del fabricante.

Ahora bien, el tribunal recuerda asimismo que la finalidad de la Directiva 93/42 es proteger la seguridad de las personas, y que, si bien debe reconocerse a estos organismos un adecuado grado de discrecionalidad, ello no obsta para que estén sujetos a un deber general de vigilancia. Deber que se traduce en la obligación de adoptar todas las medidas necesarias en caso de que existan indicios de que el producto sanitario no se ajusta a los requisitos exigidos por la normativa comunitaria, por lo que no puede excluirse la eventual responsabilidad de dichos organismos por actuar negligentemente.

Dado que la Directiva no tiene por objeto regular las condiciones en las que los usuarios de los productos pueden obtener una reparación, el tribunal termina concluyendo que las condiciones en las que un organismo notificado puede incurrir en responsabilidad frente a los usuarios por el incumplimiento culpable de sus obligaciones se rigen por el derecho nacional de cada Estado miembro.