

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 16 de febrero de 2017 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Política industrial — Directiva 93/42/CEE — Control de la conformidad de los productos sanitarios — Organismo notificado designado por el fabricante — Obligaciones de dicho organismo — Implantes mamarios defectuosos — Fabricación a base de silicona — Responsabilidad del organismo notificado»

En el asunto C-219/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 9 de abril de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de mayo de 2015, en el procedimiento entre

**Elisabeth Schmitt**

y

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidenta de Sala, y los Sres. E. Regan, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund (Ponente) y S. Rodin, Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretario: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 26 de mayo de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de la Sra. Schmitt, por la Sra. R. Schultze-Zeu, Rechtsanwältin, y el Sr. H. Riehn, Rechtsanwalt;
- en nombre de TÜV Rheinland LGA Products GmbH, por la Sra. I. Brock, Rechtsanwältin, el Sr. M. Schweiger, Rechtsanwalt, y el Sr. D. Anderson, QC;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y J. Möller y por la Sra. K. Petersen, en calidad de agentes;
- en nombre de Irlanda, por las Sras. E. Creedon y L. Williams y por el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. C. Toland, BL;

- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues y D. Colas, la Sra. F. Gloaguen y el Sr. J. Traband, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. M. Kellerbauer y la Sra. P. Mihaylova, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de septiembre de 2016;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 11, apartado 1, letra a), de la 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) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), y de los puntos 3.3, 4.3, 5.3 y 5.4 de su anexo II.
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre la Sra. Elisabeth Schmitt y TÜV Rheinland LGA Products GmbH (en lo sucesivo, «TÜV Rheinland») relativo a la responsabilidad de este último, en su condición de organismo notificado, en relación con los daños causados a la Sra. Schmitt por implantes mamarios defectuosos fabricados a base de silicona.

### **Marco jurídico**

#### *Derecho de la Unión*

##### Directiva 93/42

- 3 La Directiva 93/42 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 litigio principal.
- 4 El tercer considerando de la Directiva 93/42 indica que «las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior».
- 5 El quinto considerando de esta Directiva señala que «los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva».
- 6 El artículo 2 de la citada Directiva dispone que los «Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando

hayan sido debidamente suministrados, estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista».

7 El artículo 11, apartado 1, letra a), de la Directiva 93/42 establece una de las alternativas para evaluar la conformidad de los productos de la clase III que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, que el fabricante deberá elegir a efectos de la colocación del marchamo CE. Concretamente, esta alternativa consiste en seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II.

8 Del artículo 11, apartado 9, de esta Directiva se desprende que, cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo. El apartado 10 de ese artículo dispone que dicho organismo podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

9 El artículo 16, apartado 6, de dicha Directiva tiene la siguiente redacción:

«En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que [el] fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente. Los Estados miembros concernidos informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.»

10 El anexo II de la Directiva 93/42, titulado «Declaración CE de conformidad», establece en su punto 1 que «el fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el punto 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los puntos 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el punto 5».

11 El punto 3.2 de dicho anexo dispone:

«La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la presente Directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

[...]»

12 El punto 3.3 de dicho anexo establece:

«El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con

dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.»

13 El punto 4.1 del anexo II de la Directiva 93/42 dispone:

«El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar [...]».

14 Conforme al punto 4.2 de este anexo:

«La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios [...] que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.»

15 El punto 4.3 de dicho anexo dispone:

«El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la presente Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

[...]»

16 El punto 5.1 del anexo II de la Directiva 93/42 indica:

«El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.»

17 El punto 5.2 de este anexo tiene la siguiente redacción:

«El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

- la documentación relativa al sistema de calidad;
- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como los resultados de análisis, de cálculos, de ensayos, etc.;
- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.»

- 18 Según el punto 5.3 de dicho anexo, el organismo notificado «realizará periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante». Además, su punto 5.4 establece que este organismo «podrá, asimismo, visitar sin previo aviso al fabricante [y que] con ocasión de estas visitas, [...] podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad».
- 19 El anexo XI de la Directiva 93/42 establece los «criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados», entre ellos los relativos a una mayor independencia y a las competencias científicas. En particular, del punto 3 se desprende que un organismo notificado tendrá que disponer de «personal científico suficiente [...], que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el funcionamiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos de la presente Directiva [...]». Además, en su punto 6 se indica que ese organismo «deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro».

#### Directiva 2003/12/CE

- 20 En virtud del artículo 1 de la Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42 (DO 2003, L 28, p. 43), dichos implantes se clasifican como productos sanitarios de la clase III.
- 21 Esta Directiva entró en vigor el 1 de septiembre de 2003. De sus artículos 2 y 3 resulta que los implantes mamarios comercializados antes de esa fecha estarán sujetos a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III antes del 1 de marzo de 2004.

#### *Derecho alemán*

- 22 En la resolución de remisión se indica que la Directiva 93/42 fue incorporada al Derecho alemán mediante la Medizinproduktegesetz (Ley de productos sanitarios; en lo sucesivo, «MPG») y el Medizinprodukte-Verordnung (Reglamento sobre productos sanitarios).
- 23 En virtud de los artículos 6, apartado 2, primera frase, y 37, apartado 1, de la MPG, así como del artículo 7, apartado 1, punto 1, del Reglamento sobre productos sanitarios, los productos sanitarios de la clase III sólo se podrán comercializar si se cumplen los requisitos del procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al anexo II de la Directiva 93/42.
- 24 De diversas disposiciones del Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil alemán), según las interpreta la jurisprudencia alemana, se desprende, por una parte, que podrá incurrirse en responsabilidad civil por infracción de una norma de protección y, por otra, que el alcance de las obligaciones de diligencia y de protección derivadas de un contrato podrán, en determinados casos, extenderse a terceros.

#### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 25 El 1 de diciembre de 2008, la Sra. Schmitt se hizo implantar en Alemania unas prótesis mamarias fabricadas en Francia.

- 26 El fabricante de esos implantes, que devino insolvente después de esa fecha, había encargado a TÜV Rheinland la evaluación de su sistema de calidad. En la resolución de remisión consta que, en el marco de su intervención entre 1998 y 2008, dicho organismo notificado efectuó ocho visitas al fabricante, todas ellas anunciadas con previo aviso. Durante este período, TÜV Rheinland no consultó nunca los documentos comerciales ni ordenó ningún control de los productos.
- 27 En 2010, la autoridad francesa competente constató que dicho fabricante había producido implantes mamarios a base de silicona industrial que no era conforme con las normas de calidad. En consecuencia, la Sra. Schmitt se hizo retirar sus implantes en 2012.
- 28 Al considerar que TÜV Rheinland no había cumplido suficientemente sus obligaciones, la Sra. Schmitt reclamó a dicho organismo notificado, ante los tribunales alemanes, una indemnización por daños y perjuicios por importe de 40 000 euros en concepto del daño moral sufrido. Solicitó también que ese organismo fuera declarado responsable por cualquier daño material futuro. En apoyo de sus pretensiones, alegó que, de haber comprobado los albaranes y las facturas, TÜV Rheinland hubiera podido advertir que el fabricante no había utilizado la silicona autorizada.
- 29 Después de haber sido desestimadas en primera instancia, dichas pretensiones fueron rechazadas también por el tribunal de apelación.
- 30 En primer lugar, el tribunal de apelación declaró que TÜV Rheinland no había de responder por incumplimiento de una obligación derivada de un contrato con efectos en favor de terceros, habida cuenta de que el contrato celebrado entre dicho organismo notificado y el fabricante pertenecía exclusivamente al ámbito del Derecho privado y de que la Sra. Schmitt no era parte en ese contrato. Según dicho tribunal, la finalidad de la intervención de TÜV Rheinland no era la protección de terceros, ya que la actividad de certificación sólo sirve para garantizar el cumplimiento de los requisitos de comercialización de los productos sanitarios. A su juicio, la inclusión de terceros en el ámbito del contrato, contraria a la voluntad de las partes contratantes y sin que se aprecie ningún interés legítimo en este sentido, daría lugar a una extensión ilimitada de la responsabilidad del organismo notificado.
- 31 En segundo lugar, el tribunal de apelación consideró que TÜV Rheinland tampoco era responsable en virtud del Derecho de responsabilidad civil, dado que ese organismo notificado no actuaba con el fin de proteger a los pacientes. Por otro lado, dicho tribunal no apreció culpa alguna, pues TÜV Rheinland había efectuado inspecciones regulares con previo aviso, lo que, en su opinión, es suficiente mientras no existan sospechas de irregularidades en la producción.
- 32 La Sra. Schmitt ha interpuesto un recurso de casación ante el tribunal remitente.
- 33 Según éste, la resolución del litigio con arreglo al Derecho alemán depende, fundamentalmente, de la finalidad de la intervención de un organismo notificado en el procedimiento de evaluación de la conformidad y de las obligaciones que incumben a dicho organismo en ese procedimiento.
- 34 El tribunal remitente indica que la respuesta a la cuestión de si el artículo 6, apartado 2, primera frase, de la MPG debe considerarse una norma que protege intereses individuales depende esencialmente del contenido y de la finalidad de la Directiva 93/42 en general y del anexo II de ésta en particular. En Derecho alemán, una norma debe considerarse norma de protección cuando, atendiendo a su finalidad y a su contenido, con ella se pretende proteger a los particulares o a determinadas categorías de personas frente a la vulneración de determinados intereses protegidos. A este respecto, considera que resulta pertinente

determinar si el legislador que adoptó la norma en cuestión quiso específicamente, aunque fuera junto a otros objetivos, proporcionar a determinadas categorías de personas una protección jurídica como la que se invoca por la presunta infracción. El tribunal remitente añade que debe verificarse, apreciando en su conjunto el contexto normativo en el que se inscribe la norma, si el legislador pudo tener la intención de vincular a la vulneración de los intereses protegidos la obligación de reparación por parte del infractor.

- 35 Por otro lado, en lo que respecta a los posibles efectos de protección a favor de terceros que puedan derivarse del contrato celebrado entre el fabricante y TÜV Rheinland, el tribunal remitente explica que tales efectos pueden producirse si se cumplen determinados requisitos, en particular si el fabricante tiene un interés digno de protección en que el alcance de las obligaciones contractuales de dicho organismo notificado se extienda a un tercero como la Sra. Schmitt. Para interpretar ese contrato con arreglo al Derecho alemán, resulta fundamental saber qué objetivos persigue en general la Directiva 93/42 con el procedimiento de evaluación de la conformidad y, en concreto, con la intervención del organismo notificado sobre la base de dicho contrato.
- 36 En cualquier caso, para que TÜV Rheinland incurra en responsabilidad, es necesario que dicho organismo notificado haya infringido una norma de protección, o bien haya incumplido una obligación contractual. Para determinar si se ha producido tal infracción o incumplimiento, el tribunal remitente pide que se dilucide el contenido concreto de las obligaciones que se derivan de los puntos 3.3, 4.3, 5.3 y 5.4 del anexo II de la Directiva 93/42. El tribunal remitente manifiesta sus dudas acerca de la naturaleza exacta de las obligaciones que recaen sobre un organismo como TÜV Rheinland, especialmente en cuanto al nivel de supervisión y de control que ese organismo debe garantizar en sus visitas de inspección al fabricante.
- 37 En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Constituye el objetivo y la finalidad de la [Directiva 93/42] que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, actúe para proteger a todos los potenciales pacientes y, por ese motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones, pueda responder directa e ilimitadamente frente a los pacientes afectados?
  - 2) ¿Se deduce de los [puntos 3.3, 4.3, 5.3 y 5.4] del anexo II de la [Directiva 93/42] que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, tenga la obligación de examinar los productos con carácter general o, al menos, cuando existan motivos concretos para ello?
  - 3) ¿Se deduce de los mencionados puntos del anexo II de la [Directiva 93/42] que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de garantía de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, tenga la obligación, con carácter general o, al menos, cuando existan motivos concretos para ello, de comprobar la documentación comercial del fabricante y/o de realizar inspecciones sin previo aviso?»

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

*Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera*

- 38 Mediante las cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que procede examinar en primer lugar y conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si las disposiciones del anexo II de la Directiva 93/42 deben interpretarse en el sentido de que el organismo notificado está obligado, con carácter general o al menos cuando existan motivos que lo justifiquen, a realizar inspecciones sin previo aviso, examinar los productos o comprobar la documentación comercial del fabricante.
- 39 A este respecto, ha de señalarse que es cierto que, entre las obligaciones que incumben al organismo notificado en virtud del anexo II de la Directiva 93/42, algunas de ellas son específicas en cuanto a las actuaciones concretas que deben llevarse a cabo. Así, en el marco de la auditoría del sistema de calidad del fabricante, el organismo notificado debe efectuar una inspección de las instalaciones del fabricante, de conformidad con el punto 3.3 de dicho anexo. Además, en el marco de su control del fabricante, el organismo notificado debe realizar periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas, con arreglo al punto 5.3 del mismo anexo.
- 40 Sin embargo, las disposiciones del anexo II de la Directiva 93/42 no establecen una obligación general del organismo notificado de efectuar inspecciones sin previo aviso, examinar los productos o comprobar la documentación comercial del fabricante.
- 41 Dicho esto, debe recordarse que el organismo notificado está obligado, en virtud de los puntos 3.2, 3.3 y 4.1 a 4.3 del anexo II de la Directiva 93/42, por una parte, a examinar la solicitud de examen del expediente de diseño presentada por el fabricante, la cual debe describir el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto de que se trate, y, por otra parte, a determinar si la aplicación del sistema de calidad previsto por el fabricante garantiza la conformidad de los productos con las disposiciones pertinentes de esta Directiva. Además, en el punto 5.1 del anexo se indica que el organismo notificado debe garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
- 42 El anexo II de la Directiva 93/42 establece expresamente distintas medidas que permiten al organismo notificado cumplir sus obligaciones en materia de control. En el punto 5.4 del anexo se dispone que el organismo notificado podrá visitar sin previo aviso al fabricante y que, con ocasión de estas visitas, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario.
- 43 Además, el artículo 11, apartado 10, de la Directiva 93/42 establece que el organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido. Por lo tanto, en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad, el fabricante deberá autorizar a ese organismo a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, de conformidad con el punto 5.2 del anexo II de dicha Directiva.
- 44 Varios de los interesados que han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia han sostenido que de la redacción y de la sistemática de la Directiva 93/42 resulta que todas estas medidas son de carácter facultativo y que debe atribuirse a los organismos notificados un amplio grado de discrecionalidad a este respecto.
- 45 Es cierto que, como la Abogado General señaló en el punto 44 de sus conclusiones, debe reconocerse a estos organismos un grado de discrecionalidad adecuado, habida cuenta de los estrictos requisitos que deben cumplir, en virtud del anexo XI de la Directiva 93/42, en lo



que se refiere a su independencia y a sus competencias científicas. Sin embargo, las obligaciones establecidas en el artículo 16, apartado 6, de la Directiva 93/42, así como las expuestas en el apartado 41 de la presente sentencia, quedarían reducidas a letra muerta si ese grado de discrecionalidad fuera ilimitado. El organismo notificado no podría garantizar el cumplimiento de su función en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad si pudiera legítimamente permanecer inactivo ante indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ser conforme con los requisitos que se derivan de la Directiva 93/42.

- 46 En consecuencia, en la medida en que tienen la obligación de determinar si puede mantenerse la certificación CE en virtud del artículo 16, apartado 6, de la Directiva 93/42, los organismos notificados están sujetos a una obligación general de diligencia inherente a su intervención en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad.
- 47 Por consiguiente, como la Abogado General señaló en el punto 54 de sus conclusiones, el organismo notificado está sujeto a una obligación de vigilancia, de manera que, cuando existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los requisitos derivados de la Directiva 93/42, dicho organismo deberá adoptar todas las medidas necesarias para cumplir las obligaciones establecidas en el citado artículo 16, apartado 6, así como las expuestas en el apartado 41 de la presente sentencia.
- 48 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que las disposiciones del anexo II de la Directiva 93/42, consideradas a la luz del artículo 11, apartados 1 y 10, y del artículo 16, apartado 6, de dicha Directiva, deben interpretarse en el sentido de que el organismo notificado 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 93/42, el organismo notificado deberá adoptar todas las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones con arreglo al artículo 16, apartado 6, de la misma Directiva y a los puntos 3.2, 3.3, 4.1 a 4.3 y 5.1 del anexo II de ésta.

#### *Sobre la primera cuestión prejudicial*

- 49 Mediante la primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que, por una parte, el objetivo de la intervención del organismo notificado en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad es proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios y de que, por otra parte, el incumplimiento culpable de las obligaciones de dicho organismo puede, por tanto, hacerle incurrir en responsabilidad frente a esos destinatarios.
- 50 A este respecto, ha de recordarse que el Tribunal de Justicia ya ha declarado, basándose en particular en los considerandos tercero y quinto de la Directiva 93/42, que la finalidad de ésta es proteger no sólo la salud en sentido estricto sino también la seguridad de las personas, y que dicha Directiva no se refiere exclusivamente a los usuarios de productos sanitarios y a los pacientes, sino, con carácter más general, a «terceros» u «otras personas» (sentencia de 19 de noviembre de 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, apartado 29). De ello se deduce que esta Directiva, como tal, tiene por objeto proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios.
- 51 Si bien incumbe en primer lugar al fabricante garantizar que el producto sanitario es conforme con los requisitos de la Directiva 93/42, debe observarse que esta Directiva impone también obligaciones con este propósito a los Estados miembros y a los organismos notificados.

- 52 A este respecto, ha de señalarse, por un lado, que, en lo que respecta a las obligaciones de los Estados miembros, además de la establecida en el artículo 2 de la Directiva 93/42 de adoptar todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en esa Directiva, ésta impone obligaciones específicas a los Estados miembros en materia de vigilancia del mercado. En efecto, como el Tribunal de Justicia declaró en los apartados 35 a 38 de la sentencia de 24 de noviembre de 2016, *Lohmann & Rauscher International* (C-662/15, EU:C:2016:903), la combinación de estas obligaciones en el marco de los procedimientos de salvaguardia, de vigilancia y de seguimiento sanitario, todas ellas establecidas por la citada Directiva, permite proteger la salud y la seguridad de las personas.
- 53 Por otra parte, por lo que se refiere a la intervención del organismo notificado en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad, del texto y de la sistemática de la Directiva 93/42 se deduce que el objetivo de dicho procedimiento es proteger la salud y la seguridad de las personas.
- 54 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, es preciso determinar si la Directiva 93/42 exige que el incumplimiento culpable de las obligaciones del organismo notificado en el marco de dicha intervención pueda hacerle incurrir en responsabilidad frente a los destinatarios finales de los productos sanitarios.
- 55 A este respecto, ha de recordarse, en primer lugar, que el Tribunal de Justicia ya ha considerado que del hecho de que una directiva imponga a determinados organismos obligaciones de supervisión o de que entre los objetivos de tal directiva figure el de la protección de las partes perjudicadas no se deduce necesariamente que dicha directiva pretenda conceder derechos a favor de los perjudicados en el caso de que tales organismos incumplan sus obligaciones y que así ocurre especialmente cuando la directiva no contiene ninguna norma expresa que conceda tales derechos (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de octubre de 2004, *Paul y otros*, C-222/02, EU:C:2004:606, apartados 38 a 40).
- 56 Asimismo, debe señalarse que, al no incluirse en la Directiva 93/42 ninguna mención al modo en que puede generarse la responsabilidad civil de los organismos notificados, no cabe considerar que el objetivo de esta Directiva sea regular las condiciones en las que los destinatarios finales de los productos sanitarios puedan obtener, en su caso, una reparación por el incumplimiento culpable de las obligaciones de dichos organismos.
- 57 En cualquier caso, el mero hecho de que el punto 6 del anexo XI de la Directiva 93/42 imponga a los organismos notificados la obligación de suscribir un seguro de responsabilidad civil no es suficiente, a falta de otras precisiones al respecto, para considerar que esta Directiva obliga a los Estados miembros a garantizar a los destinatarios finales de los productos sanitarios que hayan sufrido un perjuicio derivado del incumplimiento culpable de los organismos notificados un derecho de reparación frente a éstos.
- 58 Pues bien, es jurisprudencia reiterada que el régimen previsto por la 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), no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual, siempre que éstos se basen en fundamentos diferentes, como la culpa (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de enero de 2006, *Skov y Bilka*, C-402/03, EU:C:2006:6, apartado 47).
- 59 De ello resulta que, en la situación actual de la normativa de la Unión, las condiciones en las que el organismo notificado puede incurrir en responsabilidad frente a los destinatarios finales de los productos sanitarios por el incumplimiento culpable de las obligaciones que le

incumben en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad previsto por la Directiva 93/42 se rigen por el Derecho nacional, sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y de efectividad.

- 60 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que el objetivo de la intervención del organismo notificado en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad es proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios. Las condiciones en las que tal organismo puede incurrir en responsabilidad frente a esos destinatarios por el incumplimiento culpable de las obligaciones que le incumben en virtud de la citada 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.

*Sobre la solicitud de que se limiten en el tiempo los efectos de la presente sentencia*

- 61 En sus observaciones, Irlanda solicitó al Tribunal de Justicia que limitara los efectos temporales de la presente sentencia en el supuesto de que concluyese que la Directiva 93/42 establece que, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones en el marco de su intervención con respecto a un producto sanitario de la clase III, el organismo notificado tiene una responsabilidad directa e ilimitada frente a los destinatarios de dicho producto.
- 62 A este respecto, basta con señalar que de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial se desprende que la citada Directiva no establece tal responsabilidad.
- 63 En estas circunstancias, no procede limitar los efectos temporales de la presente sentencia.

### **Costas**

- 64 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia sin ser partes del litigio principal no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

- 1) **Las disposiciones del anexo II de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, consideradas a la luz del artículo 11, apartados 1 y 10, y del artículo 16, apartado 6, de dicha Directiva, deben interpretarse en el sentido de que el organismo notificado 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 93/42, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1882/2003, el organismo notificado deberá adoptar todas las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones con arreglo al artículo 16, apartado 6, de la misma Directiva y a los puntos 3.2, 3.3, 4.1 a 4.3 y 5.1 del anexo II de ésta.**
- 2) **La Directiva 93/42, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1882/2003, debe interpretarse en el sentido de que el objetivo de la intervención del organismo notificado en el procedimiento relativo a la declaración CE de**

**conformidad es proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios. Las condiciones en las que tal organismo puede incurrir en responsabilidad frente a esos destinatarios por el incumplimiento culpable de las obligaciones que le incumben en virtud de la citada 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.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: alemán.