

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)  
de 10 de mayo de 2001 \*

En el asunto C-203/99,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Højesteret (Dinamarca), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

**Henning Veddfald**

y

**Århus Amtskommune,**

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 7, letras a) y c), y 9, párrafo primero, letras a) y b), de 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 L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8),

\* Lengua de procedimiento: danés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres. A. La Pergola, Presidente de Sala, M. Wathelet, D.A.O. Edward, P. Jann (Ponente) y L. Sevón, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;  
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre del Sr. Veedfald, por el Sr. T. Rørdam, advokat;
- en nombre de la Århus Amtskommune, por el Sr. J. Andersen-Møller, advokat;
- en nombre del Gobierno danés, por el Sr. J. Molde, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno francés, por las Sras. K. Rispal-Bellanger y R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno irlandés, por el Sr. M.A. Buckley, en calidad de agente, asistido por el Sr. D. Barniville, BL;
- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. R. Magrill, en calidad de agente, asistida por el Sr. M. Hoskins, Barrister;
  
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. M. Patakia y el Sr. H. Støvlbæk, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales del Sr. Veedfald, representado por el Sr. K. Andreasen, advokat, de la Århus Amtskommune, del Gobierno francés, del Gobierno irlandés y de la Comisión, expuestas en la vista de 16 de noviembre de 2000;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de diciembre de 2000;

dicta la siguiente

### Sentencia

- 1 Mediante resolución de 21 de mayo de 1999, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de mayo siguiente, el Højesteret planteó, con arreglo al artículo 234 CE, cinco cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 7, letras a) y c), y 9, párrafo primero, letras a) y b), de 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 L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8; en lo sucesivo, «Directiva»).

- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre el Sr. Veedfald y la Århus Amstkommune (Administración provincial de Århus; en lo sucesivo «Amstkommune») a raíz de la negativa de ésta a estimar su reclamación de indemnización presentada a raíz de una tentativa infructuosa de trasplante de riñón practicada en un hospital perteneciente a la Amstkommune.

### La normativa comunitaria

- 3 La Directiva establece en su artículo 1 el principio de responsabilidad del productor por los daños causados por el defecto de su producto. Las exoneraciones de responsabilidad están establecidas en el artículo 7 de esta Directiva, cuyo tenor es el siguiente:

«En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

- a) que no puso el producto en circulación;

[...]

- c) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional;

[...]»

- 4 El artículo 9 de la Directiva dispone:

«A los efectos del artículo 1, se entiende por “daños”:

- a) los daños causados por muerte o lesiones corporales;
  
- b) los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia de 500 [euros], a condición de que tal cosa:
  - i) sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privados

y

- ii) el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados.

El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales.»

### **La normativa nacional**

- 5 El Derecho danés se adaptó a la Directiva mediante la Ley n° 371 om produktansvar (Ley sobre la responsabilidad derivada de daños causados por productos defectuosos), de 7 de junio de 1989. El artículo 2 de dicha Ley establece:

«1. La presente Ley regula la obligación de indemnizar, en forma de daños y perjuicios, los daños corporales así como los daños causados por la pérdida de la persona que aporte el sustento familiar. Asimismo, la Ley se refiere a la obligación de indemnizar los daños causados a las cosas en los supuestos mencionados en el apartado 2.

2. La Ley se aplica a los daños en las cosas si el objeto de que se trata, por su naturaleza, es de los que normalmente se destinan a un uso no profesional y se utiliza principalmente por el perjudicado de conformidad con dicho uso. La presente Ley no se aplicará a los daños causados en el propio producto defectuoso.»

6 Según el artículo 7 de la Ley nº 371:

«El productor no será responsable si prueba:

- 1) que no puso el producto en circulación,
- 2) que no fabrica, produce, recolecta ni pone en circulación el producto en el ámbito de una actividad profesional,

[...]»

### **El litigio principal y las cuestiones prejudiciales**

- 7 De la resolución de remisión resulta que el 21 de noviembre de 1990, el Sr. Veefald debía sufrir un trasplante de riñón en el hospital de Skejby. Tras haber extraído el riñón del donante, hermano del Sr. Veedfald, se preparó para el trasplante por medio de una irrigación con un líquido de perfusión destinado a este fin.
- 8 Por ser defectuoso el líquido, durante la irrigación se obstruyó una arteriola del riñón por lo que éste resultó inutilizable para cualquier trasplante. El líquido de irrigación había sido fabricado en los laboratorios de la farmacia de otro hospital,

el Århus Kommunehospital (hospital municipal de Århus), y preparado para su utilización en el hospital de Skejby. La Amtskommune es propietaria y gestora de ambos hospitales.

- 9 Basándose en la Ley nº 371, el Sr. Veedfald solicitó una indemnización a la Amtskommune. Ésta declinó su responsabilidad alegando que no había puesto el producto en circulación y que no lo había fabricado con fines económicos, puesto que ambos hospitales están exclusivamente financiados con fondos públicos. El Sr. Veedfald interpuso un recurso contra esta resolución denegatoria de indemnización ante el Vestre Landsret (Dinamarca), recurso que fue desestimado mediante sentencia de 29 de septiembre de 1997. Por lo tanto, interpuso un recurso de apelación ante el Højesteret.
- 10 Por suscitarle dudas la interpretación del Derecho nacional a la luz de las disposiciones de la Directiva, dicho tribunal decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse la letra a) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que un producto defectuoso no se ha puesto en circulación si se ha elaborado en el marco de la prestación de un servicio médico concreto y se utiliza en un órgano humano que ha sido extraído del cuerpo de un donante con el fin de prepararlo para su trasplante al cuerpo de otra persona y que, como consecuencia de ello, se ha causado el daño en el órgano?

2) ¿Debe interpretarse la letra c) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que un hospital de



titularidad pública está exento de responsabilidad con arreglo a la Directiva por los productos que elabora y utiliza en el ámbito de un servicio concreto financiado con fondos públicos, prestado por el productor a la persona perjudicada sin ninguna contraprestación?

- 3) ¿Impone el Derecho comunitario exigencias aplicables a la delimitación por los Estados miembros de las expresiones “daños causados por muerte o lesiones corporales” y “daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa”, contenidas en el artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, o pueden los distintos Estados miembros decidir libremente lo que debe entenderse por “daños causados por muerte o lesiones corporales” y “daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa”?
  
- 4) ¿Debe interpretarse la letra a) del artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que el daño causado en un órgano humano que se extrae del cuerpo de un donante para, inmediatamente después, trasplantarlo al cuerpo de otra persona está comprendido en la expresión “daños causados por lesiones corporales” con respecto al receptor del órgano?
  
- 5) ¿Debe interpretarse la letra b) del artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que el daño causado en un órgano humano que se extrae del cuerpo de un donante para, inmediatamente después, trasplantarlo al cuerpo de otra persona está comprendido en la expresión “daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa” con respecto al receptor del órgano?»

## Sobre la primera cuestión

- 11 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pretende esencialmente que se dilucide si el artículo 7, letra a), de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando el fabricante del producto lo fabrica y utiliza en el marco de una prestación médica concreta, que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación.
  
- 12 Con carácter preliminar, por lo que se refiere al argumento de la Amtskommune y del Gobierno danés, según el cual la utilización de un producto en el marco de una prestación de servicios no puede, en principio, estar comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva hasta que el legislador comunitario no haya adoptado las normas relativas a las prestaciones de servicios, basta con señalar que en el litigio principal se trata del estado defectuoso de un producto utilizado en el marco de una prestación de servicios, y no del estado defectuoso de ésta como tal.
  
- 13 Según la Amtskommune, no existe puesta en circulación del producto en el sentido del artículo 7, letra a), de la Directiva en una situación como la del litigio principal. Ésta se caracteriza a su juicio por el hecho de que el paciente no compró intencionalmente el producto y éste, destinado a un uso estrictamente interno por el propio productor, no salió de la «esfera de control» constituida por la unidad del centro hospitalario, la farmacia y los médicos intervinientes.
  
- 14 A este respecto, es preciso hacer constar que la Directiva no define el concepto de «puesta en circulación». Por lo tanto, hay que interpretar este concepto conforme a la finalidad y al objetivo perseguido por la Directiva.

- 15 A estos efectos, es necesario precisar que el artículo 1 de la Directiva, leído a la luz del segundo considerando de ésta, consagra el principio de la responsabilidad objetiva del productor por un defecto de su producto cuando éste causa un daño. Sin embargo, según el artículo 7 de la Directiva, el productor puede liberarse de su responsabilidad en determinados casos, enumerados taxativamente por dicha disposición, si prueba que su situación está comprendida en alguno de ellos. En estas circunstancias, conforme a reiterada jurisprudencia, tales casos deben ser objeto de interpretación estricta.
- 16 Como han señalado acertadamente el Sr. Veedfald, los Gobiernos austriaco, francés y del Reino Unido y la Comisión, la exoneración de la responsabilidad por no haberse puesto en circulación el producto, establecida en el artículo 7, letra a), de la Directiva, comprende en primer lugar los casos en que una persona distinta del productor haya hecho salir el producto del proceso de fabricación. Además, como alegaron los dos primeros Gobiernos antes mencionados y la Comisión, están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva la utilización del producto contra la voluntad del productor, por ejemplo cuando el proceso de fabricación aún no esté terminado, así como la utilización para fines privados o en situaciones similares. Sin embargo, no resulta de los autos que el litigio principal esté comprendido en una de dichas situaciones.
- 17 En cuanto al argumento de la Amtskommune, según el cual el producto no se puso en circulación debido a que no había salido de la «esfera de control» médica, constituida por la farmacia que lo fabricó y por el hospital en el que se había utilizado dicho producto, es preciso señalar que tales circunstancias no son determinantes cuando, como en el litigio principal, la utilización del producto se caracteriza por que la misma persona a la que está destinado debe acudir a la «esfera de control». Como ha subrayado el Gobierno del Reino Unido, en el caso de un paciente que acude al hospital, el hecho de que el producto utilizado en el marco de un tratamiento médico haya sido fabricado en el establecimiento o haya sido adquirido a un tercero, como podría haber ocurrido en el caso de autos, no es determinante. En efecto, el hecho de que un producto utilizado en el marco de

una prestación de servicios haya sido fabricado por un tercero, por el prestador del propio servicio o por una entidad con él relacionada no puede, por sí mismo, tener incidencia en el hecho de que ha sido puesto en circulación.

- 18 De todo ello resulta que procede responder a la primera cuestión que el artículo 7, letra a), de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación.

#### Sobre la segunda cuestión

- 19 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pretende esencialmente que se dilucide si el artículo 7, letra c), de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que la exoneración de la responsabilidad prevista para el caso de un producto que no ha sido fabricado por el productor con fines económicos ni en el marco de su actividad profesional se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar ninguna contraprestación.
- 20 La Amtskommune alega que la financiación de la asistencia médica con cargo a fondos públicos, que constituye una característica del sistema sanitario danés y, por lo tanto, la falta de un vínculo económico directo entre el hospital y el paciente, tiene por consecuencia que un hospital que fabrica un producto defectuoso no actúa con fines económicos ni en el ámbito de una actividad profesional en el sentido del artículo 7, letra c), de la Directiva. Los Gobiernos danés e irlandés añaden que la aplicación del sistema de responsabilidad de la Directiva a los hospitales de titularidad pública tendría consecuencias nefastas sobre la estructura total de los regímenes sanitarios, que sufrirían así una discriminación en relación con los regímenes privados.

- 21 A este respecto, es necesario reconocer que el hecho de que los productos fabricados para una prestación médica concreta que no es pagada directamente por el paciente, sino que se financia con cargo a los fondos públicos alimentados por los contribuyentes, no puede privar a la fabricación de estos productos su carácter económico y profesional. En efecto, no se trata de una actividad voluntaria que, como tal, podría estar comprendida en la exoneración de responsabilidad prevista en el artículo 7, letra c), de la Directiva. Además, la propia Amtskommen reconoció en la vista que, en semejantes circunstancias, un hospital privado sería sin duda alguna responsable del estado defectuoso del producto con arreglo a las disposiciones de la Directiva.
- 22 De todo ello resulta que procede responder a la segunda cuestión que el artículo 7, letra c), de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna.

### Sobre la tercera cuestión

- 23 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pretende que se dilucide si el Derecho comunitario impone exigencias aplicables a la delimitación por los Estados miembros de las expresiones «daños causados por muerte o lesiones corporales» y «daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso», que figuran en el artículo 9 de la Directiva.
- 24 El Sr. Veefald, el Gobierno irlandés, el Gobierno del Reino Unido y la Comisión consideran que estos conceptos deben ser definidos por el Derecho comunitario

para que se apliquen de forma uniforme en toda la Comunidad. Por el contrario, la Amtskommune alega que corresponde a los Estados miembros precisar el sentido de dichos conceptos.

- 25 A este respecto, es preciso señalar con carácter preliminar que, a diferencia de los términos «producto», «productor» y «producto defectuoso» que la Directiva define expresamente en sus artículos 2, 3 y 6, respectivamente, el término «daños» no se define en la Directiva. En efecto, ni el artículo 9 ni el artículo 1, al que remite el artículo 9, contienen una definición expresa del concepto de daños.
- 26 Sin embargo, el artículo 9 de la Directiva indica que el concepto de daños debe cubrir, a la vez, los daños causados por muerte y lesiones corporales y los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, y que, en este último caso, el daño debe ser de un importe superior a 500 euros, mientras que la cosa dañada debe ser de un tipo de las que normalmente se destinan al uso o al consumo privados y debe haber sido utilizada como tal por la persona perjudicada.
- 27 Si bien la precisión del contenido de ambas categorías de daños está, por lo demás, a cargo de los legisladores nacionales, no es menos cierto que, con excepción del daño moral cuya reparación depende exclusivamente de las disposiciones del Derecho nacional, debe garantizarse una indemnización adecuada y total a las víctimas de un producto defectuoso por estas dos categorías de daños. En efecto, por una parte, la aplicación de normas nacionales no puede menoscabar la eficacia de la Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de mayo de 1990, Hagen, C-365/88, Rec. p. I-1845, apartado 20). Por otra parte, incumbe al órgano jurisdiccional nacional interpretar el Derecho nacional a la luz del tenor y de la finalidad de la Directiva (véase, en particular, la sentencia de 10 de abril de 1984, Von Colson y Kamann, 14/83, Rec. p. 1891, apartado 26).

- 28 Por lo tanto, un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material, causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de la cosa, que han de ser indemnizados.
- 29 En consecuencia, procede responder a la tercera cuestión que el artículo 9 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que, a excepción del daño moral cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del Derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados.

#### **Sobre las cuestiones cuarta y quinta**

- 30 Mediante sus cuestiones cuarta y quinta, el órgano jurisdiccional remitente pide aclaraciones relativas a la aplicación del concepto de daños a las circunstancias del litigio principal.
- 31 Con carácter preliminar, cabe recordar que, en el marco del artículo 234 CE, el Tribunal de Justicia no es competente para aplicar las normas comunitarias a un caso determinado, sino tan sólo para interpretar el Tratado y los actos adoptados por las instituciones de la Comunidad (véase, en particular, la sentencia de 22 de octubre de 1998, Jokela y Pitkäranta, asuntos acumulados C-9/97 y C-118/97, Rec. p. I-6267, apartado 30).

32 Por lo que se refiere a los elementos de la Directiva que requieren una interpretación que incumbe al Tribunal de Justicia, es preciso señalar que el artículo 1 de la Directiva establece que el productor es responsable de los daños causados por los defectos de su producto. El artículo 9 indica las distintas categorías de daños cubiertas por la Directiva, a saber los daños causados por muerte o por lesiones corporales y los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sean los daños causados al propio producto defectuoso, dejando a cargo de los Estados miembros reparar, con arreglo al Derecho nacional, los daños morales. Por lo tanto, los artículos 1 y 9 mencionan de manera exhaustiva las categorías de daños posibles.

33 De todo ello resulta que, en virtud de la Directiva, el juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber, si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a), o por el artículo 9, párrafo primero, letra b), de la Directiva, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el Derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de la Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas.

## Costas

34 Los gastos efectuados por los Gobiernos danés, francés, irlandés, austriaco y del Reino Unido y por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.



En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Højesteret mediante resolución de 21 de mayo de 1999, declara:

- 1) El artículo 7, letra a), de 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, debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación.
  
- 2) El artículo 7, letra c), de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna.

- 3) El artículo 9 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, a excepción del daño moral cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del Derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados.
- 4) En virtud de la Directiva 85/374, el juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber, si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a), o por el artículo 9, párrafo primero, letra b), de la Directiva 85/374, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el Derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de dicha Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 10 de mayo de 2001.

El Secretario

El Presidente de la Sala Quinta

R. Grass

A. La Pergola