

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)  
10 de Maio de 2001 \*

No processo C-203/99,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 234.º CE, pelo Højesteret (Dinamarca), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

**Henning Veedfald**

e

**Århus Amtskommune,**

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 7.º, alíneas a) e c), e 9.º, primeiro parágrafo, alíneas a) e b), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210, p. 29),

\* Língua do processo: dinamarquês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: A. La Pergola, presidente de secção, M. Wathelet, D. A. O. Edward, P. Jann (relator) e L. Sevón, juizes,

advogado-geral: D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
secretário: H. von Holstein, secretário adjunto,

vistas as observações escritas apresentadas:

- em representação de H. Veedfald, por T. Rørdam, advokat,
- em representação da Århus Amtskommune, por J. Andersen-Møller, advokat,
- em representação do Governo dinamarquês, por J. Molde, na qualidade de agente,
- em representação do Governo francês, por K. Rispal-Bellanger e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo irlandês, por M. A. Buckley, na qualidade de agente, assistido por D. Barnville, BL,
- em representação do Governo austríaco, por C. Pesendorfer, na qualidade de agente,

- em representação do Governo do Reino Unido, por R. Magrill, na qualidade de agente, assistido por M. Hoskins, barrister,
  
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por M. Patakia e H. Støvlbæk, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações de H. Veedfald, representado por K. Andreasen, advokat, da Århus Amtskommune, do Governo francês, do Governo irlandês e da Comissão, na audiência de 16 de Novembro de 2000,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 14 de Dezembro de 2000,

profere o presente

### Acórdão

- 1 Por decisão de 21 de Maio de 1999, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 26 de Maio seguinte, o Højesteret submeteu, nos termos do artigo 234.º CE, cinco questões prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 7.º, alíneas a) e c), e 9.º, primeiro parágrafo, alíneas a) e b), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros

em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210, p. 29, a seguir «directiva»).

- 2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de um litígio entre H. Veedfald e Århus Amtskommune (distrito de Århus, a seguir «Amtskommune») a propósito da recusa por parte desta de deferir o pedido de indemnização apresentado na sequência de uma tentativa infrutuosa de transplantação renal praticada num hospital pertencente à Amtskommune.

### **Regulamentação comunitária**

- 3 A directiva estabelece, no artigo 1.º, o princípio da responsabilidade do produtor pelo dano causado por um defeito do seu produto. No artigo 7.º da mesma directiva prevêem-se algumas isenções de responsabilidade, nos seguintes termos:

«O produtor não é responsável nos termos da presente directiva se provar:

- a) que não colocou o produto em circulação;

[...]

- c) que o produto não foi fabricado para venda ou para qualquer outra forma de distribuição com um objectivo económico por parte do produtor, nem fabricado ou distribuído no âmbito da sua actividade profissional;

[...]»

4 O artigo 9.º da directiva determina:

«Para efeitos do disposto no artigo 1.º, entende-se por ‘dano’:

- a) o dano causado pela morte ou por lesões corporais;
  
- b) o dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa que não seja o próprio produto defeituoso, com dedução de uma franquia de 500 [euros], desde que esta coisa:
  - i) seja de um tipo normalmente destinado ao uso ou consumo privados

e

- ii) tenha sido utilizada pela vítima principalmente para seu uso ou consumo privados.

O presente artigo não prejudica as disposições nacionais relativas aos danos não patrimoniais.»

### **Regulamentação nacional**

- 5 A directiva foi transposta para direito dinamarquês pela Lei n.º 371 om produktansvar (lei relativa à responsabilidade por produtos defeituosos), de 7 de Junho de 1989. O § 2 desta lei dispõe:

«1. A presente lei abrange a indemnização compensatória por danos pessoais e a indemnização por perda do apoio de família. Abrange também a indemnização por danos causados a uma coisa nos casos referidos no n.º 2.

2. Os danos causados a uma coisa estão abrangidos pela presente lei se o objecto em causa, devido à sua natureza, for normalmente destinado a uma utilização não económica e for usado pelo lesado principalmente para este fim. A lei não abrange os danos causados ao próprio produto defeituoso.»

6 Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 371:

«O produtor não é responsável se provar:

1) que não colocou o produto em circulação;

2) que o seu produto não foi fabricado, produzido, colhido ou colocado em circulação no âmbito de actividade profissional;

[...]»

### Processo principal e questões prejudiciais

7 Decorre da decisão de reenvio que, em 21 de Novembro de 1990, H. Veedfald devia ser submetido a uma transplantação renal no hospital de Skejby. Depois de o rim ter sido retirado ao doador, no caso vertente o irmão de H. Veedfald, foi preparado para transplantação através de uma lavagem com um líquido de perfusão destinado a esse efeito.

8 Sendo que esse líquido se revelou defeituoso, uma arteríola do rim entupiu durante a lavagem, tornando-o inutilizável para qualquer transplantação. O líquido de lavagem fora fabricado nos laboratórios da farmácia de outro hospital,

o Århus Kommunehospital (hospital comunal de Århus) e preparado para utilização no hospital de Skejby. A Amtskommune é proprietária e gestora de ambos estes hospitais.

- 9 Com fundamento na Lei n.º 371, H. Veedfald pediu uma indemnização à Amtskommune. Esta declinou qualquer responsabilidade argumentando que não colocara o produto em circulação e que o produto não fora fabricado com um objectivo económico, visto que ambos os hospitais em causa são exclusivamente financiados por fundos públicos. H. Veedfald interpôs recurso para o Vestre Landsret (Dinamarca) desta decisão de recusa de indemnização, recurso que foi rejeitado por decisão de 29 de Setembro de 1997. H. Veedfald recorreu desta decisão para o Højesteret.
- 10 O Højesteret, tendo dúvidas quanto à interpretação do direito nacional à luz das disposições da directiva, decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) O artigo 7.º, alínea a), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, deve ser interpretado no sentido de que um produto defeituoso não é colocado em circulação no caso de o seu produtor, no âmbito de uma prestação de serviços médicos, fabricar e usar o produto num órgão humano, que nesse momento é retirado do corpo de um doador, para preparação desse órgão para transplantação para o corpo de outra pessoa, tendo resultado danos nesse órgão?
- 2) O artigo 7.º, alínea c), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, deve ser interpretado no sentido de que um hospital que é



propriedade pública está isento de responsabilidade nos termos da directiva no que diz respeito a produtos fabricados e usados por esse hospital público no âmbito de um serviço concreto, financiado por fundos públicos, que o produtor prestou à pessoa lesada e pelo qual a pessoa lesada não pagou retribuição?

- 3) O direito comunitário coloca exigências à delimitação pelos Estados-Membros dos conceitos de ‘dano causado pela morte ou por lesões corporais’ e ‘dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa’, enunciados no artigo 9.º da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, ou cada Estado-Membro é livre de determinar o que se deve entender por ‘dano causado pela morte ou por lesões corporais’ e ‘dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa que não seja o próprio produto defeituoso’?
  
- 4) O artigo 9.º, alínea b), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, deve ser interpretado no sentido de que um dano num órgão humano que nesse momento é retirado do corpo de um doador com vista a ser transplantado na sequência imediata para o corpo de uma outra pessoa está abrangido pela expressão ‘dano causado [...] por lesões corporais’ no que diz respeito ao receptor do órgão?
  
- 5) O artigo 9.º, alínea b), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, deve ser interpretado no sentido de que o dano causado a um órgão humano que nesse momento é retirado do corpo de um doador com vista a ser transplantado na sequência imediata para o corpo de uma outra pessoa está abrangido pela expressão ‘dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa que não seja o próprio produto defeituoso’ no que diz respeito ao receptor do órgão?»

## Quanto à primeira questão

- 11 Pela primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se a alínea a) do artigo 7.º da directiva deve ser interpretada no sentido de que um produto defeituoso não é colocado em circulação quando o fabricante do produto o fabrica e utiliza no âmbito de uma prestação de serviço concreta, de natureza médica, que consiste em preparar um órgão humano para transplantação e quando o prejuízo a este causado seja consecutivo a essa preparação.
- 12 A título liminar, e no que se refere ao argumento da Amtskommune e do Governo dinamarquês de que a utilização de um produto no âmbito de uma prestação de serviços não cai, em princípio, sob a alçada da directiva, enquanto o legislador comunitário não tiver adoptado normas relativas às prestações de serviços, basta verificar que, no processo principal, está em causa a natureza defeituosa de um produto utilizado no âmbito de uma prestação de serviços, e não a natureza defeituosa desta enquanto tal.
- 13 Para a Amtskommune, não existe colocação em circulação do produto na acepção da alínea a) do artigo 7.º da directiva numa situação como a do processo principal. Tal situação caracteriza-se pelo facto de o paciente não ter comprado o produto de forma intencional e de o produto se destinar a um uso estritamente interno para o próprio produtor, não tendo saído da «esfera de controlo» constituída pela unidade do estabelecimento hospitalar, farmácia e médicos-assistentes.
- 14 Cabe verificar, a este respeito, que a directiva não define o conceito de «colocação em circulação». Há pois que interpretar este conceito de acordo com a finalidade e objectivo prosseguidos pela directiva.

- 15 Precise-se, a este respeito, que o artigo 1.º da directiva, interpretado à luz do respectivo segundo considerando, consagra o princípio da responsabilidade não culposa do produtor em consequência de defeito de um seu produto, quando tal defeito provoque prejuízos. Contudo, nos termos do artigo 7.º da directiva, o produtor pode ser isento dessa responsabilidade em determinado número de casos, enumerados de forma taxativa nesta disposição, se provar que a sua situação está abrangida por um deles. Nestas condições, tais casos devem, de acordo com a jurisprudência constante, ser objecto de interpretação estrita.
- 16 Como foi a justo título salientado por H. Veedfald e pelos Governos austríaco, francês e do Reino Unido, bem como pela Comissão, a isenção de responsabilidade por não colocação do produto em circulação, prevista na alínea a) do artigo 7.º da directiva, visa antes de mais a situação em que outra pessoa que não o produtor fez sair o produto do processo de fabrico. Além disso, como invocado pelos dois primeiros governos *supra* referidos e pela Comissão, estão excluídas do âmbito de aplicação da directiva as utilizações do produto contra a vontade do produtor, quando por exemplo o processo de fabrico não está ainda concluído, bem como as utilizações para fins privados ou em situações idênticas. Contudo, não decorre dos autos que a situação no processo principal corresponde a uma destas hipóteses.
- 17 Quanto ao argumento da Amtskommune de que o produto não foi colocado em circulação por não ter saído da «esfera de controlo» médica, constituída pela farmácia que o fabricou e pelo hospital em que foi utilizado, saliente-se que tais circunstâncias não são determinantes quando, como no processo principal, a utilização do produto se caracteriza pelo facto de a pessoa a que se destina dever ela própria integrar-se nessa «esfera de controlo». Como sublinha o Governo do Reino Unido, no caso de um paciente que se dirige ao hospital, o facto de o produto utilizado no âmbito de um tratamento médico ter sido fabricado no estabelecimento ou adquirido a um terceiro, como poderia ter sucedido no caso vertente, não é decisivo. Com efeito, o facto de um produto utilizado no âmbito

de uma prestação de serviços ter sido fabricado por um terceiro, pelo próprio prestador do serviço ou por uma entidade que a ele está vinculada não tem, por si, relevância sobre o facto de o produto ter sido colocado em circulação.

- 18 Daqui resulta dever responder-se à primeira questão que a alínea a) do artigo 7.º da directiva deve ser interpretada no sentido de que um produto defeituoso é colocado em circulação quando utilizado por ocasião de uma prestação de serviços concreta, de natureza médica, que consiste em preparar um órgão humano para a sua transplantação, sendo o prejuízo a este causado consecutivo a essa preparação.

### Quanto à segunda questão

- 19 Pela segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se a alínea c) do artigo 7.º da directiva deve ser interpretada no sentido de que a isenção de responsabilidade prevista para a hipótese de o produto não ter sido fabricado pelo produtor com um objectivo económico nem no âmbito da sua actividade profissional é aplicável à hipótese de um produto defeituoso fabricado e utilizado no âmbito de uma prestação médica concreta, integralmente financiada por fundos públicos, pela qual o paciente não paga qualquer contrapartida.
- 20 A Amtskommune argumenta que a assunção dos encargos de cuidados médicos através de fundos públicos, que constitui especificidade do sistema médico dinamarquês, e portanto a inexistência de relação económica directa entre o hospital e o paciente, tem por consequência que o hospital que fabrique um produto defeituoso não age com um objectivo económico nem no âmbito de uma actividade profissional na acepção da alínea c) do artigo 7.º da directiva. Os Governos dinamarquês e irlandês acrescentam que a aplicação aos hospitais públicos do sistema de responsabilidade da directiva teria consequências nefastas sobre toda a estrutura dos regimes de saúde, que sofreriam assim uma discriminação relativamente aos regimes privados.

- 21 A este respeito, é forçoso concluir que o facto de os produtos serem fabricados para uma prestação médica concreta que não é directamente paga pelo paciente, sendo o respectivo financiamento garantido por fundos públicos alimentados pelos contribuintes, não é susceptível de retirar ao fabrico de tais produtos a sua natureza económica e profissional. Com efeito, não se trata de uma actividade benévola, que essa sim pode cair sob a alçada da isenção de responsabilidade prevista na alínea c) do artigo 7.º da directiva. Diga-se de passagem que a própria Amtskommune admitiu na audiência que, em tais circunstâncias, um hospital privado seria sem qualquer dúvida responsável pelo defeito do produto nos termos das disposições da directiva.
- 22 Daqui resulta dever responder-se à segunda questão que a alínea c) do artigo 7.º da directiva deve ser interpretada no sentido de que a isenção de responsabilidade por ausência de actividade com um objectivo económico ou de actividade profissional não é aplicável ao caso de um produto defeituoso fabricado e utilizado no âmbito de uma prestação médica concreta e inteiramente financiada por fundos públicos, relativamente à qual o paciente não tem de pagar qualquer contrapartida.

### Quanto à terceira questão

- 23 Pela terceira questão, o órgão jurisdicional nacional pergunta se o direito comunitário estabelece exigências quanto à delimitação, pelos Estados-Membros, dos conceitos de «dano causado pela morte ou por lesões corporais» e «dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa que não seja o próprio produto defeituoso», a que se refere o artigo 9.º da directiva.
- 24 H. Veedfald, o Governo irlandês, o Governo do Reino Unido e a Comissão entendem que tais conceitos devem ser definidos pelo direito comunitário para

serem uniformemente aplicados em toda a Comunidade. Pelo contrário, a Amtskommune entende que compete aos Estados-Membros precisar o sentido de tais conceitos.

- 25 A este respeito, cabe declarar a título liminar que, contrariamente às palavras «produto», «produtor» e «produto defeituoso», de que a directiva dá definição expressa respectivamente nos artigos 2.º, 3.º e 6.º, a palavra «dano» não é definida na directiva. Com efeito, nem o artigo 9.º nem o artigo 1.º desta, para a qual o artigo 9.º remete, contêm uma definição explícita do conceito de dano.
- 26 O artigo 9.º da directiva refere contudo que o conceito de dano deve abranger simultaneamente o causado pela morte ou por lesões corporais e o dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa e que, neste último caso, o montante do dano deve ser superior a 500 euros, sendo que a coisa danificada deve ser de um tipo normalmente destinado ao uso ou consumo privados e ter sido utilizada como tal pela vítima.
- 27 Embora a determinação do conteúdo exacto dessas duas categorias de danos seja, quanto ao mais, deixada às regulamentações nacionais, não deixa por isso de ser verdade que, com excepção dos danos não patrimoniais cuja reparação depende exclusivamente das disposições de direito nacional, uma indemnização adequada e integral das vítimas de um produto defeituoso deve ser garantida quanto a essas duas categorias de dano. Com efeito, por um lado, a aplicação das regras nacionais não pode afectar o efeito útil da directiva (v., neste sentido, o acórdão de 15 de Maio de 1990, Hagen, C-365/88, Colect., p. I-1845, n.º 20). Por outro lado, incumbe ao órgão jurisdicional nacional interpretar o direito nacional à luz da letra e finalidade da directiva (v., designadamente, acórdão de 10 de Abril de 1984, Von Colson e Kamann, 14/83, Recueil, p. 1891, n.º 26).

- 28 Um Estado-Membro não pode assim limitar os tipos de danos materiais a serem reparados, resultantes da morte ou de lesões corporais, ou de danos causados a uma coisa ou consistindo na destruição de uma coisa.
- 29 Cabe pois responder à terceira questão que o artigo 9.º da directiva deve ser interpretado no sentido de que, com excepção dos danos não patrimoniais cuja reparação depende exclusivamente das disposições de direito nacional e das exclusões resultantes das precisões introduzidas por esta disposição relativamente aos danos causados a uma coisa, um Estado-Membro não pode limitar os tipos de danos materiais a serem reparados, resultantes da morte ou de lesões corporais, ou de danos causados a uma coisa ou consistindo na destruição de uma coisa.

#### Quanto às quarta e quinta questões

- 30 Pelas quarta e quinta questões, o órgão jurisdicional de reenvio pede esclarecimentos sobre a aplicação do conceito de dano aos factos no processo principal.
- 31 A título liminar, deve recordar-se que, no âmbito do artigo 234.º CE, o Tribunal de Justiça não tem competência para aplicar as regras comunitárias a um caso determinado, mas apenas para se pronunciar quanto à interpretação do Tratado e dos actos adoptados pelas instituições da Comunidade (v., nomeadamente, acórdão de 22 de Outubro de 1998, *Jokela e Pitkäranta*, C-9/97 e C-118/97, *Colect.*, p. I-6267, n.º 30).

32 No que se refere aos elementos da directiva que exigem uma interpretação da competência do Tribunal de Justiça, saliente-se que o respectivo artigo 1.º estabelece que o produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto. O artigo 9.º refere as diversas categorias de danos abrangidas pela directiva, a saber, o dano causado pela morte ou por lesões corporais e o dano causado a uma coisa ou a destruição de uma coisa, para além do causado ao próprio produto defeituoso, deixando embora aos Estados-Membros a questão da indemnização, nos termos dos respectivos direitos nacionais, dos danos não patrimoniais. Os artigos 1.º e 9.º referem assim, de forma exaustiva, as categorias de danos possíveis.

33 Daqui resulta que o órgão jurisdicional nacional está obrigado, por força da directiva, a examinar em que categoria devem ser integrados os factos do processo, a saber, se se trata de um dano abrangido pelo artigo 9.º, primeiro parágrafo, alínea a), ou pelo artigo 9.º, primeiro parágrafo, alínea b), da directiva, ou de um dano não patrimonial eventualmente susceptível de ser abrangido pelos direitos nacionais. Pelo contrário, o órgão jurisdicional nacional não pode recusar qualquer indemnização por força da directiva pelo facto de, estando preenchidas as demais condições de responsabilidade, o prejuízo sofrido não ser susceptível de se integrar em qualquer das categorias supra-referidas.

### Quanto às despesas

34 As despesas efectuadas pelos Governos dinamarquês, francês, irlandês, austríaco e do Reino Unido, bem como pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.



Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetida pelo Højesteret, por decisão de 21 de Maio de 1999, declara:

- 1) O artigo 7.º, alínea a), da Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, deve ser interpretado no sentido de que um produto defeituoso é colocado em circulação quando utilizado por ocasião de uma prestação de serviços concreta, de natureza médica, que consiste em preparar um órgão humano para a sua transplantação, sendo o prejuízo a este causado consecutivo a essa preparação.
  
- 2) O artigo 7.º, alínea c), da Directiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que a isenção de responsabilidade por ausência de actividade com um objectivo económico ou de actividade profissional não é aplicável ao caso de um produto defeituoso fabricado e utilizado no âmbito de uma prestação médica concreta e inteiramente financiada por fundos públicos, relativamente à qual o paciente não tem de pagar qualquer contrapartida.

- 3) O artigo 9.º da Directiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que, com excepção dos danos não patrimoniais cuja reparação depende exclusivamente das disposições de direito nacional e das exclusões resultantes das precisões introduzidas por esta disposição relativamente aos danos causados a uma coisa, um Estado-Membro não pode limitar os tipos de danos a serem reparados, resultantes da morte ou de lesões corporais, ou de danos causados a uma coisa ou consistindo na destruição de uma coisa.
- 4) O órgão jurisdicional nacional está obrigado, por força da Directiva 85/374, a examinar em que categoria devem ser integrados os factos do processo, a saber, se se trata de um dano abrangido pelo artigo 9.º, primeiro parágrafo, alínea a), ou pelo artigo 9.º, primeiro parágrafo, alínea b), da Directiva 85/374, ou de um dano não patrimonial eventualmente susceptível de ser abrangido pelos direitos nacionais. Pelo contrário, o órgão jurisdicional nacional não pode recusar qualquer indemnização por força da referida directiva pelo facto de, estando preenchidas as demais condições de responsabilidade, o prejuízo sofrido não ser susceptível de se integrar em qualquer das categorias supra-referidas.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 10 de Maio de 2001.

O secretário

O presidente da Quinta Secção

R. Grass

A. La Pergola