

# InDret

**SENTÈNCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTÍCIA DE LES  
COMUNITATS EUROPEES DE 10 DE MAIG DE 2001**  
(Afer C-203/99, Henning Vedfald i Århus Amtskommune)

**DE NOU SOBRE LA DIRECTIVA 85/374/CEE**

**Joan Carles Seuba Torreblanca**

**Facultat de Dret  
Universitat Pompeu Fabra**

**Barcelona, Juliol de 2001**

**[www.indret.com](http://www.indret.com)**

En el cas resolt per la [Sentència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees el passat 10 de maig de 2001](#), el Sr. Henning Veedfald anava a sotmetre's a un trasplantament de ronyó el 21 de novembre de 1990 a l'[hospital de Skejby](#) (província d'Århus, Dinamarca). El ronyó a utilitzar, que provenia del seu germà, fou tractat amb una solució a l'esmentat centre, solució que, al seu torn, havia estat fabricada a la farmàcia d'un altre hospital, concretament, a l'[Århus Kommunehospital](#). El líquid va resultar defectuós i provocà que no es pogués utilitzar el ronyó. El Sr. Veedfald va reclamar contra l'[Amtskommune](#) (Administració provincial d'Århus), propietària i gestora d'ambdós hospitals, de titularitat pública i finançats públicament, i al·legà les disposicions de la [Llei núm. 371 om produktansvar](#), de 7 de juny de 1989, que va transposar en el dret danès la [Directiva 85/374/CEE](#), de responsabilitat pels danys causats per productes defectuosos. La reclamació fou desestimada perquè es considerà que el producte no havia estat posat en circulació i perquè no havia estat fabricat amb finalitats econòmiques. L'actor va recórrer, primer, davant el *Vestre Landsret* i en apel·lació davant el *Højesteret*, que plantejà cinc qüestions prejudicials, que podrien resumir-se tal i com exposem:

1. *Sobre el moment de posada en circulació d'un producte utilitzat en el marc d'una prestació sanitària.*

L'*Amtskommune* considerava que no havia existit posada en circulació del producte en el sentit de l'art. 7.a de la Directiva perquè "el pacient no va comprar intencionalment el producte i aquest, destinat a un ús estrictament intern pel propi productor, no va sortir de l'«esfera de control» constituïda per la unitat del centre hospitalari, la farmàcia i els metges que van intervenir" (§ 13).

Segons l'art. 7.a Directiva, "En aplicació de la present Directiva, el productor no serà responsable si prova: a) que no va posar el producte en circulació; ...".

El Tribunal de Justícia no comparteix l'opinió de l'*Amtskommune*: "un producte defectuós es posa en circulació quan s'utilitza en el marc d'una prestació mèdica concreta que consisteix en preparar un òrgan humà per al seu trasplantament i el dany causat a aquest és conseqüència d'aquesta preparació". La finalitat de la causa d'exoneració és permetre que el productor pugui exonerar-se de responsabilitat quan una altra persona ha fet sortir el producte del procés de fabricació, cosa que no esdevé en el cas. A més –continua– no pot tenir incidència en l'àmbit de protecció de la víctima distingir l'origen del producte utilitzat: és indiferent que s'hagi fabricat el producte en el centre on es presta el servei com que s'hagi comprat a un tercer.

En el fons de la qüestió n'hi ha, però, una altra de més important, que és decidir si estem realment davant d'un cas de responsabilitat per producte o en canvi el cas hauria de ser resolt mitjançant les regles de responsabilitat del prestador de serveis. Cal tenir en compte que el Sr. Veedfald no havia adquirit el producte i ni tan sols l'havia utilitzat. El servei de farmàcia hospitalària l'havia fabricat i fet servir en la preparació de l'assistència sanitària que anava a prestar-se al Sr. Veedfald. Per aquest motiu, l'*Amtskommune* havia al·legat que "la utilització d'un producte en el marc d'una prestació de serveis no pot, en principi, estar compresa a l'àmbit d'aplicació de la Directiva fins que el legislador comunitari no hagi

adoptat las normes relatives a les prestacions de serveis” (§ 12). En aquest mateix sentit, l'Advocat general, Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, a les seves [conclusions](#) va sostenir que la Directiva 85/374/CEE no era d'aplicació a un cas com el plantejat (§ 17 Conclusions).

El Tribunal va rebutjar aquestes consideracions: l'objecte del litigi és l'estat defectuós d'un producte utilitzat en el marc d'una prestació de serveis, i no l'estat defectuós de la prestació mateixa (§ 12). Tot i això, la qüestió mereix una major atenció i per això les institucions comunitàries haurien de prendre nota del contingut de la sentència i tornar a treballar en una Directiva sobre la responsabilitat dels prestadors de serveis, reprenent els treballs que es realitzaren fins al 1994 amb la Proposta de Directiva del Consell sobre la responsabilitat dels prestadors de serveis [COM(90) 482 final, DOCE C 12, de 18 de gener de 1991, pàg. 8]. L'art. 1.1 d'aquest text feia respondre al prestador de serveis dels danys causats, per culpa, “a la salut i a la integritat física de les persones o a la integritat física dels béns mobles o immobles, inclosos aquells que siguin objecte de la prestació”. De no dur-se a terme aquesta tasca legislativa, el contingut de la sentència pot resultar contraproductiu, perquè pot arribar a generalitzar-se l'aplicació de la regla de responsabilitat objectiva a casos que, naturalment, pertanyen al camp de la responsabilitat per culpa.

## 2. *Sobre la finalitat econòmica de la producció quan el fabricant és finançat públicament.*

La segona qüestió posa en relació la causa d'exoneració prevista a l'art. 7.c de la Directiva i l'actuació dels ens públics quan presten serveis assistencials, com és el de la sanitat.

Segons el mencionat art. 7.c, “En aplicació de la present Directiva, el productor no serà responsable si prova: c) que ell no fabricà el producte per a vendre'l o distribuir-lo d'alguna forma amb finalitats econòmiques, i que no el fabricà ni el distribuï en l'àmbit de la seva activitat professional”.

Certament, l'assistència sanitària a molts països, entre ells també Espanya, constitueix una prestació a càrrec de l'Administració pública, que no l'executa, en principi, com una activitat econòmica. En aquesta assistència, a més, és freqüent utilitzar productes elaborats per la mateixa institució pública. Pot, per aquest motiu, l'Administració beneficiar-se de la causa prevista a l'art. 7.c? Més ben dit, resta sotmesa l'Administració al contingut de la Directiva?

L'*Amtskommune* al·legà que el fet que l'activitat que realitzava estigués finançada públicament produïa una falta de vinculació econòmica entre l'hospital i el pacient i que la fabricació de productes, com el líquid utilitzat, es realitzava sense finalitat econòmica (§ 20).

El Tribunal rebutja contundentment aquest argument: “el fet que els productes [siguin] fabricats per a una prestació mèdica concreta que no és pagada directament pel pacient, sinó que es finança amb càrrec als fons públics sostinguts pels contribuents, no pot privar a la fabricació d'aquests productes del seu caràcter econòmic i professional” (§ 21). Per aquest motiu, “l'article 7, lletra c... ha d'interpretar-se en el sentit que l'exoneració de responsabilitat per falta d'activitat amb finalitat econòmica o d'activitat professional no

s'aplica en el supòsit d'un producte defectuós que ha estat fabricat i utilitzat en el marc d'una prestació mèdica concreta totalment finançada de forma pública i per la qual el pacient no ha de pagar cap contraprestació”.

Segons la nostra opinió, aquest és el punt més important de la sentència: l'aplicació de la Directiva a les Administracions públiques quan aquestes actuen com a fabricants. I això perquè aquesta possibilitat qüestiona en bona mesura la reforma que la Llei 4/1999 realitza sobre el tractament dels riscos de desenvolupament. Anem per passos.

La doctrina espanyola que ha comentat la Llei 22/1994 no ha prestat especial atenció a la qüestió referent a si aquesta llei és o no d'aplicació a les Administracions públiques, excepte el Prof. Guillermo Alcover, qui entén que els ens públics resten subjectes al que estableix la Directiva (*La responsabilidad civil del fabricante. Derecho comunitario y adaptación al derecho español*, Civitas, Madrid, 1990, pàg. 46).

Tant la Llei 22/1994 com la Llei 30/1992 estableixen règims de responsabilitat objectiva, però aquestes lleis difereixen del tractament dels riscos de desenvolupament: mentre la primera estableix la impossibilitat d'al·legar l'excepció dels riscos de desenvolupament quan es tracti de danys causats per medicaments, la segona, d'acord amb la redacció donada per la Llei 4/1999, estableix el contrari. Per tant, dir que el dret aplicable és la Llei 22/1994 tindrà com a efecte la impossibilitat d'al·legar l'excepció dels riscos de desenvolupament.

Tot i això, aquesta afirmació no serà pacífica. L'art. 15.b de la Directiva estableix la possibilitat que els Estats decidissin si incorporaven o no l'excepció de riscos de desenvolupament. L'Estat espanyol va optar per una solució eclèctica: sí (art. 6.1.e L 22/1994), però no en tots els casos (art. 6.3 L 22/1994). I posteriorment, la Llei 4/1999 generalitzà al seu torn l'excepció de riscos de desenvolupament quan es tractés de la responsabilitat d'Administracions públiques. Suposa tot aquest conjunt normatiu una correcta implementació de la Directiva? Santiago Pelayo ha criticat la Llei 4/1999 per considerar que estableix una contradicció amb el que disposa la Llei 22/1994, que transposa la Directiva en Dret espanyol (*La hepatitis C y la Sala III del Tribunal Supremo*, Actualidad del Derecho Sanitario, núm. 70, març 2001, pàgs. 206-209). És conegut que una norma, encara que sigui posterior, no pot contradir una altra que incorpora Dret comunitari, perquè això suposaria deixar sense efecte la funció d'aproximació de les legislacions que tenen les directives. Aquest argument no és definitiu pel que fa al cas que ens ocupa: el legislador disposava de facultats de configuració a l'hora d'adoptar la Directiva i veritablement les va exercir establint una dualitat de règims. El contingut de la Llei 4/1999, segons la nostra opinió, no pot ser defensat, simplement, perquè no existeix cap poderosa raó jurídica que justifiqui tal desigualtat de règim jurídic entre subjectes sotmesos al Dret Públic i subjectes sotmesos al Dret Privat.

### 3. Danys inclosos a la Directiva

Les tres darreres qüestions tractaven sobre el concepte de “dany” que s'utilitza a la Directiva. Concretament, es preguntava sobre si els Estats podien decidir lliurement què s'ha d'entendre per danys causats per mort o lesions corporals i danys causats a una cosa o la destrucció d'una cosa, sobre si la inutilitat del ronyó havia de considerar-se una lesió

corporal i sobre si la inutilitat del ronyó havia de considerar-se un dany causat a una cosa o la destrucció d'una cosa.

Respecte de la primera qüestió, el Tribunal considera que si bé la Directiva no defineix el dany, els Estats no poden limitar els tipus de dany material que han de ser indemnitzats.

I respecte de la segona i tercera, considera que és competència del jutge nacional decidir a dins de quina categoria queda inclòs haver provocat la inutilitat del ronyó, tenint en compte que no és possible denegar la indemnització si concorren la resta de requisits de la responsabilitat pel simple fet de no estar compresos expressament els danys en alguna de les categories que utilitza la Directiva.