

# InDret

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS  
COMUNIDADES EUROPEAS DE 10 DE MAYO DE 2001**  
(Asunto C-203/99, Henning Vedfald y Århus Amtskommune)

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

**Joan Carles Seuba Torreblanca**

**Facultad de Derecho  
Universitat Pompeu Fabra**

**Barcelona, Julio de 2001**

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

En el caso resuelto por la [Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas el pasado 10 de mayo de 2001](#), el Sr. Henning Veedfald iba a someterse a un transplante de riñón el 21 de noviembre de 1990 en el [hospital de Skejby](#) (provincia de Århus, Dinamarca). Dicho riñón, que provenía de su hermano, fue tratado con una solución en el citado centro, solución que, a su vez, había sido fabricada en la farmacia de otro hospital, concretamente, en el [Århus Kommunehospital](#). El líquido resultó defectuoso y provocó que no se pudiera utilizar el riñón. El Sr. Veedfald reclamó contra la [Amtskommune](#) (Administración provincial de Århus), propietaria y gestora de ambos hospitales, de titularidad pública y financiados con fondos públicos, y alegó las disposiciones de la [ley n. 371 om produktansvar](#), de 7 de junio de 1989, que transpuso en el derecho danés la [Directiva 85/374/CEE](#), de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. La reclamación fue desestimada porque se consideró que el producto no había sido puesto en circulación y porque no había sido fabricado con finalidades económicas. El actor recurrió, primero, ante el *Vestre Landsret* y en apelación ante el *Højesteret*, que planteó cinco cuestiones prejudiciales, que podrían resumirse como sigue:

1. *Sobre el momento de puesta en circulación de un producto utilizado en el marco de una prestación sanitaria.*

La *Amtskommune* consideraba que no había habido puesta en circulación del producto en el sentido del art. 7.a de la Directiva porque “el paciente no compró intencionalmente el producto y éste, destinado a 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” (§13).

Según el art. 7.a Directiva, “En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba: a) que no puso el producto en circulación; ...”.

El Tribunal de Justicia no comparte la opinión de la *Amtskommune*: “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 transplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación”. La finalidad de la causa de exoneración es permitir que el productor pueda exonerarse de responsabilidad cuando otra persona ha hecho salir el producto del proceso de fabricación, cosa que no acontece en el caso. Además –continúa– no puede tener incidencia en el ámbito de protección de la víctima distinguir el origen del producto utilizado: es indiferente que se haya fabricado el producto en el centro donde se presta el servicio como que se haya comprado a un tercero.

En el fondo de la cuestión subyace, no obstante, otra más importante, como es decidir si estamos realmente ante un caso de responsabilidad por producto o en cambio el caso debería ser resuelto mediante las reglas de responsabilidad del prestador de servicios. Adviértase que el Sr. Veedfald ni había adquirido el producto ni tan solo lo había utilizado. El servicio de farmacia hospitalaria lo había fabricado y usado en la preparación de la asistencia sanitaria que iba a prestarse al Sr. Veedfald. Por ello, la *Amtskommune* había alegado que “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” (§12). De la misma forma, el Abogado general, Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, en sus [conclusiones](#) sostuvo que la Directiva 85/374/CEE no era de aplicación a un caso como el planteado (§17 Conclusiones).

El Tribunal rechazó dichas consideraciones: el objeto del litigio es el estado defectuoso de un producto utilizado en el marco de una prestación de servicios, y no el estado defectuoso de la prestación misma (§12). No obstante, la cuestión merece una mayor atención y por ello las instituciones comunitarias deberían tomar nota del contenido de la sentencia y volver a trabajar en una Directiva sobre la responsabilidad de los prestadores de servicios, reanudando los trabajos que se realizaron hasta 1994 con la Propuesta de Directiva del Consejo sobre la responsabilidad de los prestadores de servicios [COM(90) 482 final, DOCE C 12, de 18 de enero de 1991, pág. 8]. El art. 1.1 de dicho texto hacía responder al prestador de servicios de los daños causados, por culpa, “a la salud y a la integridad física de las personas o a la integridad física de los bienes muebles o inmuebles, incluidos los que sean objeto de la prestación”. De no llevarse a cabo esta labor legislativa, el contenido de la sentencia puede resultar contraproducente, pues puede llegar a generalizarse la aplicación de la regla de responsabilidad objetiva a casos que, naturalmente, pertenecen al campo de la responsabilidad por culpa.

*2. Sobre la finalidad económica de la producción cuando el fabricante es financiado con fondos públicos.*

La segunda cuestión pone en relación la causa de exoneración prevista en el art. 7.c de la Directiva y la actuación de los entes públicos cuando prestan servicios asistenciales, como es el de la sanidad.

Según dicho art. 7.c, “En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba: c) 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”.

Ciertamente, la asistencia sanitaria en muchos países, entre ellos también España, constituye una prestación a cargo de la Administración pública, que no la ejecuta, en principio, como una actividad económica. En esta asistencia, además, se suelen utilizar productos elaborados por la misma institución pública. ¿Puede, por todo ello, la Administración beneficiarse de la causa prevista en el art. 7.c? Dicho de otra forma, ¿queda sujeta la Administración al contenido de la Directiva?

La *Amtskommune* alegó que el hecho que la actividad que realizaba estuviera financiada con fondos públicos producía una falta de vinculación económica entre el hospital y el paciente y que la fabricación de productos, como el líquido utilizado, se realizaba sin finalidad económica (§20).

El Tribunal rechaza contundentemente este argumento: “el hecho de que los productos [sean]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” (§21). Por ello, “el artículo 7, letra c... 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”.

A nuestro parecer, éste es el punto más importante de la sentencia: la aplicación de la Directiva a las Administraciones públicas cuando éstas actúan como fabricantes. Y ello porque tal posibilidad cuestiona en buena medida la reforma que la Ley 4/1999 hizo sobre el tratamiento de los riesgos de desarrollo. Vayamos por pasos.

La doctrina española que ha comentado la Ley 22/1994 no ha prestado especial atención a la cuestión de si esta ley es o no de aplicación a las Administraciones públicas, salvo el Prof. Guillermo Alcover, quien entiende que los entes públicos quedan sujetos a lo establecido por la Directiva (*La responsabilidad civil del fabricante. Derecho comunitario y adaptación al derecho español*, Civitas, Madrid, 1990, pág. 46).

Tanto la Ley 22/1994 como la Ley 30/1992 establecen regímenes de responsabilidad objetiva, pero dichas leyes difieren del tratamiento de los riesgos de desarrollo: mientras la primera establece la imposibilidad de alegar la excepción de los riesgos de desarrollo cuando de daños causados por medicamentos se trate, la segunda, en la redacción dada por la Ley 4/1999, establece lo contrario. Por lo tanto, decir que el derecho aplicable es la Ley 22/1994 tendrá como efecto la imposibilidad de alegar la excepción de riesgos de desarrollo.

No obstante, esta afirmación no será pacífica. El art. 15.b de la Directiva establecía la posibilidad de que los Estados decidieran si incorporaban o no la excepción de riesgos de desarrollo. El Estado español optó por una solución ecléctica: sí (art. 6.1.e L 22/1994), pero con salvedades (art. 6.3 L 22/1994). Y posteriormente, a su vez, la Ley 4/1999 generalizó la excepción de riesgos de desarrollo cuando de la responsabilidad de Administraciones públicas se tratara. ¿Supone todo este conjunto normativo una correcta implementación de la Directiva? Santiago Pelayo ha criticado la Ley 4/1999 por considerar que establece una contradicción con lo dispuesto por la Ley 22/1994, que es la que transpone en Derecho español la Directiva (*“La hepatitis C y la Sala III del Tribunal Supremo”*, Actualidad del Derecho Sanitario, núm. 70, marzo 2001, págs. 206-209). Es sabido que una norma, aunque sea posterior, no puede contradecir otra que incorpora Derecho comunitario, porque ello supondría dejar sin efecto la función de aproximación de las legislaciones que tienen las directivas. Este argumento no es definitivo en el caso que nos ocupa: el legislador disponía de facultades de configuración a la hora de adoptar la Directiva y verdaderamente las ejercitó estableciendo una dualidad de regímenes. El contenido de la Ley 4/1999, a nuestro parecer, no puede ser defendido, simplemente, porque no existe ninguna poderosa razón jurídica que justifique tal desigualdad de régimen jurídico entre sujetos sometidos al Derecho Público y sujetos sometidos al Derecho Privado.

### 3. Daños incluidos en la Directiva

Las tres últimas cuestiones trataban sobre el concepto de “daño” que se utiliza en la Directiva. Concretamente, se preguntaba sobre si los Estados podían decidir libremente qué debe entenderse por daños causados por muerte o lesiones corporales y daños

causados a una cosa o la destrucción de una cosa, sobre si la inutilidad del riñón debía considerarse una lesión corporal y sobre si la inutilidad del riñón debía considerarse un daño causado a una cosa o la destrucción de una cosa.

Respecto de la primera cuestión, el Tribunal considera que si bien la Directiva no define el daño, los Estados no pueden limitar los tipos de daño material que han de ser indemnizados.

Y respecto de la segunda y tercera, considera que compete al juez nacional decidir dentro de qué categoría queda incluida haber provocado la inutilidad del riñón, teniendo en cuenta que no es posible denegar la indemnización si concurren los demás requisitos de responsabilidad por el simple hecho de no estar comprendidos los daños expresamente en alguna de las categorías que utiliza la Directiva.