SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 25 de abril de 2002 *

En el asunto C-183/00,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Oviedo (España), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

María Victoria González Sánchez

y

Medicina Asturiana, S.A.,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 13 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: español.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres. P. Jann (Ponente), Presidente de Sala, S. von Bahr y C.W.A. Timmermans, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de la Sra. González Sánchez, por la Sra. C. García Castañón, abogada;

— en nombre del Gobierno español, por la Sra. N. Díaz Abad, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. G. Alexaki y S. Vodina, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno francés, por el Sr. R. Abraham y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. B. Mongin y M. Desantes, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de la Sra. González Sánchez, representada por la Sra. C. García Castañón; de Medicina Asturiana, S.A., representada por el Sr. M. Herrero Zumalacárregui, abogado; del Gobierno helénico, representado por las Sras. G. Alexaki y S. Vodina; del Gobierno francés, representado por la Sra. R. Loosli-Surrans, y de la Comisión, representada por los Sres. B. Mongin y G. Valero Jordana, en calidad de agentes, expuestas en la vista de 3 de mayo de 2001;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 18 de septiembre de 2001;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante auto de 13 de abril de 2000, recibido en el Tribunal de Justicia el 16 de mayo siguiente, el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Oviedo planteó, con arreglo al artículo 234 CE, una cuestión prejudicial sobre la interpretación del artículo 13 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 Dicha cuestión se suscitó en el marco de un litigio entre la Sra. González Sánchez y Medicina Asturiana, S.A. (en lo sucesivo, «Medicina Asturiana»), relativo a una demanda de indemnización del daño supuestamente causado en un establecimiento perteneciente a esta última con motivo de una transfusión sanguínea.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 La Directiva tiene por objeto aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos. Según su primer considerando, tal aproximación es necesaria dado que las divergencias entre dichas legislaciones «pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso».

4 El decimotercer considerando de la Directiva subraya que, «según los sistemas jurídicos de los Estados miembros, el perjudicado puede tener un derecho al resarcimiento, basándose en la responsabilidad contractual o en la responsabilidad extracontractual, distinto del que se contempla en esta Directiva». Añade que, «en la medida en que tales disposiciones van encaminadas igualmente a conseguir una protección efectiva de los consumidores, no deberían verse afectadas por la presente Directiva» y precisa que, «en tanto que en un Estado miembro se haya logrado también la protección eficaz del consumidor en el sector de los productos farmacéuticos a través de un régimen especial de responsabilidad, deberían seguir siendo igualmente posibles las reclamaciones basadas en dicho régimen».

5 El artículo 13 de la Directiva dispone:

«La presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva.»

Normativa nacional

6 La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios *(Boletín Oficial del Estado* nº 176, de 24 de julio de 1984; en lo sucesivo, «Ley 26/1984»), establece en sus artículos 25 a 28 un régimen de responsabilidad objetiva que concede a los consumidores y usuarios el derecho a ser indemnizados por los daños y perjuicios que el consumo de bienes o la utilización de productos y servicios les irroguen.

7 A raíz de la adhesión del Reino de España a las Comunidades Europeas se adoptó la Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre Responsabilidad Civil por los Daños causados por Productos Defectuosos *(Boletín Oficial del Estado* nº 161, de 7 de julio de 1994; en lo sucesivo, «Ley 22/1994»), con el fin de adaptar el ordenamiento jurídico español a la Directiva.

8 El artículo 2 de la Ley 22/1994 define su ámbito de aplicación material mediante la reproducción del concepto de «producto» que figura en el artículo 2 de la Directiva. En su disposición final primera, la Ley 22/1994 prevé que los artículos 25 a 28 de la Ley 26/1984 no serán de aplicación a la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos incluidos en su artículo 2.

Litigio principal y cuestión prejudicial

9 La Sra. González Sánchez recibió una transfusión de sangre en un establecimiento sanitario propiedad de Medicina Asturiana. La sangre utilizada para la transfusión había sido tratada por un centro de transfusiones.

10 La Sra. González Sánchez sostiene que, a raíz de la transfusión, resultó contagiada por el virus de la hepatitis C. Reclama a Medicina Asturiana, basándose en las disposiciones generales del Código Civil español y en los artículos 25 a 28 de la Ley 26/1984, una indemnización por los daños causados. Medicina Asturiana niega que los mencionados artículos de la Ley 26/1984 sean aplicables, habida cuenta de la disposición final primera de la Ley 22/1994.

11 El juez remitente considera probado que los hechos que originaron el litigio se incluyen en el ámbito de aplicación material y temporal tanto de la Ley 26/1984 como de la Ley 22/1994.

12 Tras efectuar un análisis de ambos textos legales, el órgano jurisdiccional remitente llegó a la conclusión de que los derechos que los consumidores y los usuarios pueden invocar con arreglo a la Ley 26/1984 son más amplios que los que poseen los perjudicados conforme a la Ley 22/1994 y que, en consecuencia, la adaptación del Derecho interno a la Directiva efectuada por esta última Ley supuso que se redujeran los derechos de que disfrutaban los interesados en el momento de la notificación de dicha Directiva.

13 Por estimar que en el litigio se suscita una cuestión relativa a la interpretación del artículo 13 de la Directiva, el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Oviedo decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿El artículo 13 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, 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 impide que, a consecuencia de la transposición de la Directiva, se limiten o restrinjan los derechos que los consumidores tuvieran reconocidos conforme a la legislación del Estado miembro?»

Sobre la cuestión prejudicial

14 Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita esencialmente que se dilucide si el artículo 13 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que los derechos que confiere la legislación de un Estado miembro a los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos pueden verse limitados o restringidos tras la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a la Directiva.

Sobre la admisibilidad

15 El Gobierno español considera, con carácter principal, que debe declararse la inadmisibilidad de la cuestión prejudicial, en la medida en que en el auto de remisión no se indican los elementos de hecho que permiten determinar si la Ley 22/1994 es aplicable, único caso en que la cuestión planteada sería pertinente.

16 A este respecto, procede recordar que, conforme a reiterada jurisprudencia, en el marco de la cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales establecida por el artículo 234 CE, corresponde únicamente al juez nacional, que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que debe adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades de cada asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia. Una petición presentada por un órgano jurisdiccional nacional sólo puede ser rechazada si resulta evidente que la interpretación del Derecho comunitario o el examen de la validez de una norma comunitaria que dicho órgano jurisdiccional solicita no tienen relación alguna con la existencia real o con el objeto del litigio principal (véanse, en particular, las sentencias de 22 de junio de 2000, Fornasar y otros, C-318/98, Rec. p. I-4785, apartado 27, y de 10 de mayo de 2001, Agorà y Excelsior, asuntos acumulados C-223/99 y C-260/99, Rec. p. I-3605, apartados 18 y 20).

17 En el presente caso, el órgano jurisdiccional remitente ha expuesto los motivos por los que considera necesaria una interpretación del artículo 13 de la Directiva para la resolución del litigio de que conoce y no parece que la cuestión planteada carezca de relación con la realidad o el objeto del litigio principal.

18 De ello se deriva que la petición de decisión prejudicial es admisible.

Sobre el fondo

Observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia

19 El Gobierno español y la Comisión alegan que la finalidad de la Directiva consiste en armonizar los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Consideran que el artículo 13 de la Directiva no puede interpretarse en el sentido de que permite al perjudicado invocar, con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, un régimen de responsabilidad más favorable que el previsto por ésta.

20 La Sra. González Sánchez y los Gobiernos helénico, francés y austriaco defienden una interpretación contraria del artículo 13 de la Directiva.

21 A su juicio, la armonización obtenida por la Directiva no es completa. Estiman que el artículo 13 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que ésta no modifica las disposiciones de Derecho nacional relativas a la responsabilidad contractual o extracontractual o a regímenes especiales de responsabilidad vigentes en el momento de su notificación a los Estados miembros, disposiciones

que son frecuentemente más favorables a los perjudicados. Sería manifiestamente contrario al objetivo de dicha Directiva que la adaptación del Derecho interno a lo que en ella se dispone redundara en una menor protección del perjudicado.

22 Añaden que esta interpretación del artículo 13 de la Directiva se ve confirmada por la posterior evolución en materia de protección de los consumidores, tal como ésta se refleja en la redacción vigente del artículo 153 CE, que prevé, en su apartado 1, que la acción de la Comunidad tiende a garantizar un alto nivel de protección a los consumidores y, en su apartado 5, que las medidas adoptadas con tal fin no obstan a que los Estados miembros mantengan o adopten medidas de mayor protección.

Apreciación del Tribunal de Justicia

23 A este respecto, procede recordar que el Consejo adoptó la Directiva por unanimidad sobre la base del artículo 100 del Tratado CEE (posteriormente artículo 100 del Tratado CE, tras su modificación, y actualmente artículo 94 CE), que se refiere a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan una incidencia directa en el establecimiento o funcionamiento del mercado común. A diferencia del artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), que se introdujo en el Tratado tras la adopción de la Directiva y que prevé la posibilidad de que se establezcan determinadas excepciones, la base jurídica mencionada no concede a los Estados miembros la facultad de mantener o de adoptar disposiciones que se aparten de las medidas de armonización comunitarias.

24 Del mismo modo, no puede invocarse el artículo 153 CE, cuya introducción en el Tratado es también posterior a la adopción de la Directiva, para justificar una interpretación de dicha Directiva según la cual ésta tiene por objeto una armonización mínima de las legislaciones de los Estados miembros, que deje a éstos la posibilidad de conservar o de adoptar medidas de protección más estrictas que las medidas comunitarias. En efecto, la competencia que el

artículo 153 CE, apartado 5, confiere a este respecto a los Estados miembros sólo se refiere a las medidas contempladas en el apartado 3, letra b), de dicha disposición, es decir, a las medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados miembros. Dicha competencia no abarca las medidas contempladas en el apartado 3, letra a), de la misma disposición, es decir, aquellas que se adopten en virtud del artículo 95 CE en el marco de la realización del mercado interior, a las que deben equipararse a estos efectos las medidas adoptadas con arreglo al artículo 94 CE. Además, tal como destacó el Abogado General en el punto 43 de sus conclusiones, el artículo 153 CE presenta la forma de una instrucción dirigida a la Comunidad de cara a su política futura y no puede permitir, debido al riesgo directo que correría el acervo comunitario, que los Estados miembros adopten de manera autónoma medidas contrarias al Derecho comunitario, tal como éste resulta de las directivas ya adoptadas en el momento de su entrada en vigor.

25 De lo anterior se deriva que el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se fija exclusivamente en la propia Directiva, por lo que, para determinar dicho margen, debe estarse al tenor, objeto y sistema de ésta.

26 A este respecto, procede destacar en primer lugar que, tal como se desprende de su primer considerando, la Directiva, al establecer un régimen armonizado de responsabilidad civil de los productores por los daños causados por productos defectuosos, pretende garantizar una competencia no falseada entre los operadores económicos, facilitar la libre circulación de las mercancías y evitar que existan diferentes grados de protección de los consumidores.

27 En segundo lugar, debe señalarse que, a diferencia, por ejemplo, de la Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores (DO L 95, p. 29), la Directiva no contiene ninguna disposición que autorice expresamente a los Estados miembros a adoptar o a mantener, en las materias que regula, disposiciones más estrictas para garantizar a los consumidores un grado de protección más elevado.

28 En tercer lugar, ha de observarse que el hecho de que la Directiva prevea ciertas excepciones o se remita en algunos aspectos al Derecho nacional no significa que, en las materias que regula, la armonización no sea completa.

29 En efecto, si bien los artículos 15, apartado 1, letras a) y b), y 16 de la Directiva permiten que los Estados miembros se aparten de las normas que aquélla prevé, esta posibilidad de introducir excepciones sólo es posible en algunos aspectos taxativamente enumerados y se concibe en términos estrictos. Además, tal posibilidad queda supeditada, en particular, a requisitos de evaluación, con el fin de obtener la mayor armonización a la que se refiere expresamente el penúltimo considerando de la Directiva. Como ejemplo de este sistema de armonización evolutiva cabe citar la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374 (DO L 141, p. 20), que, al incluir los productos agrícolas en el ámbito de aplicación de la Directiva, suprimió la opción abierta por el artículo 15, apartado 1, letra a), de ésta.

30 En estas circunstancias no puede interpretarse el artículo 13 de la Directiva en el sentido de que deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos distinto del previsto en la Directiva.

31 La referencia del artículo 13 de la Directiva a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual debe interpretarse en el sentido de que el régimen previsto por dicha Directiva, que, conforme a su artículo 4, permite al perjudicado solicitar una indemnización siempre que pruebe la existencia del daño, el defecto del producto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño, no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa.

32 Asimismo, debe considerarse, con arreglo a la tercera frase del decimotercer considerando de la Directiva, que la referencia del artículo 13 a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a otros regímenes especiales de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la Directiva se refiere a un régimen específico, limitado a un determinado sector de producción (véanse las sentencias dictadas hoy Comisión/Francia, C-52/00, Rec. p. I-3827, apartados 13 a 23, y Comisión/Grecia, C-154/00, Rec. p. I-3879, apartados 9 a 19).

33 Por el contrario, procede estimar que un régimen de responsabilidad del productor que tenga el mismo fundamento que el establecido por la Directiva y no se limite a un determinado sector de producción no constituye uno de los regímenes de responsabilidad a que se refiere el artículo 13 de la Directiva. En consecuencia, no puede, en tal caso, invocarse esta disposición para justificar el mantenimiento de disposiciones nacionales que dispensen una protección superior a la garantizada por la Directiva.

34 Por lo tanto, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 13 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva.

Costas

35 Los gastos efectuados por los Gobiernos español, helénico, francés y austriaco, así como 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 la cuestión planteada por el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Oviedo mediante auto de 13 de abril de 2000, declara:

El artículo 13 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 los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva.

Jann von Bahr Timmermans

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 25 de abril de 2002.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Quinta

P. Jann