

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção)

21 de Dezembro de 2011 *

No processo C-495/10,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Conseil d'État (França), por decisão de 4 de Outubro de 2010, entrado no Tribunal de Justiça em 15 de Outubro de 2010, no processo

Centre hospitalier universitaire de Besançon

contra

Thomas Dutrueux,

Caisse primaire d'assurance maladie du Jura,

* Língua do processo: francês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção),

composto por: V. Skouris, presidente, A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot e M. Safjan, presidentes de secção, K. Schiemann (relator), E. Juhász, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J.-J. Kasel, D. Šváby e M. Berger, juízes,

advogado-geral: P. Mengozzi,
secretário: R. Šereš, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 20 de Setembro de 2011,

vistas as observações apresentadas:

- em representação do centre hospitalier universitaire de Besançon, por D. Le Prado, avocat,
- em representação do Governo francês, por E. Belliard, R. Loosli-Surrans, G. de Bergues e S. Menez, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo alemão, por T. Henze e J. Kemper, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo grego, por F. Dedousi e M. Germani, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por G. Wilms e A. Marghelis, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 27 de Outubro de 2011,

profere o presente

Acórdão

- ¹ O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação 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; EE 13 F19 p. 8), conforme alterada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999 (JO L 141, p. 20, a seguir «Directiva 85/374»).
- ² Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe o centre hospitalier universitaire de Besançon (a seguir «CHU de Besançon») a T. Dutrueux e à caisse primaire d'assurance maladie du Jura, a propósito da indemnização por queimaduras causadas a este último por um colchão térmico, aquando de uma intervenção cirúrgica.

Quadro jurídico

Directiva 85/374

- 3 O primeiro, quarto, décimo terceiro e décimo oitavo considerandos da Directiva 85/374 enunciam:

«Considerando que é necessária uma aproximação das legislações em matéria de responsabilidade do produtor pelos danos causados pela qualidade defeituosa dos seus produtos, por [a] sua disparidade ser susceptível de falsear a concorrência, de prejudicar a livre circulação das mercadorias no mercado comum e de originar diferenças relativamente ao grau de protecção do consumidor contra os danos causados à sua saúde e aos seus bens por um produto defeituoso;

[...]

Considerando que a protecção do consumidor exige que todos os participantes no processo de produção sejam responsabilizados se o produto acabado, a parte componente ou a matéria-prima por eles fornecidos apresentarem qualquer defeito; que, pelo mesmo motivo, deve ser responsabilizado o importador de produtos na Comunidade, bem como qualquer pessoa que se apresente como produtor, mediante a aposição do seu nome, marca ou qualquer outro sinal distintivo, ou qualquer pessoa que forneça um produto cujo produtor não possa ser identificado;

[...]

Considerando que, consoante os sistemas jurídicos dos Estados-Membros, o lesado pode ter direito a uma indemnização a título da responsabilidade extracontratual diferente da prevista na presente directiva; que essas disposições não devem ser prejudicadas pela presente directiva, desde que tenham igualmente por objectivo uma protecção eficaz dos consumidores; que, se já estiver assegurada num Estado-Membro uma protecção eficaz dos consumidores no sector dos produtos farmacêuticos por um regime especial de responsabilidade, se deve manter a possibilidade de propor acções com base nesse regime;

[...]

Considerando que a harmonização resultante da presente directiva não pode, na fase actual, ser total, mas que abre caminho para uma maior harmonização; [...]

- 4 A Directiva 85/374 prevê, no seu artigo 1.º, que «[o] produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto».
- 5 O artigo 3.º da referida directiva tem a seguinte redacção:

«1. O termo “produtor” designa o fabricante de um produto acabado, o produtor de uma matéria-prima ou o fabricante de uma parte componente, e qualquer pessoa que se apresente como produtor pela aposição sobre o produto do seu nome, marca ou qualquer outro sinal distintivo.

2. Sem prejuízo da responsabilidade do produtor, qualquer pessoa que importe um produto na Comunidade tendo em vista uma venda, locação, locação financeira ou qualquer outra forma de distribuição no âmbito da sua actividade comercial será considerada como produtor do mesmo, na acepção da presente directiva, e responsável nos mesmos termos que o produtor.

3. Quando não puder ser identificado o produtor do produto, cada fornecedor será considerado como produto[r], salvo se indicar ao lesado, num prazo razoável, a identidade do produtor ou daquele que lhe forneceu o produto. O mesmo se aplica no caso de um produto importado, se este produto não indicar o nome do importador referido no n.º 2, mesmo se for indicado o nome do produtor.»

6 Nos termos do artigo 13.º da Directiva 85/374:

«A presente directiva não prejudica os direitos que o lesado pode invocar nos termos do direito da responsabilidade contratual ou extracontratual ou nos termos de um regime especial de responsabilidade que exista no momento da notificação da presente directiva.»

7 A Directiva 85/374 foi notificada aos Estados-Membros em 30 de Julho de 1985.

Legislação nacional

- 8 Os artigos 1386-1 a 1386-18 do Código Civil francês transpõem para o direito interno as disposições da Directiva 85/374.
- 9 O órgão jurisdicional de reenvio expõe que a responsabilidade dos estabelecimentos públicos de saúde face aos seus pacientes é, por seu turno, objecto de um regime especial de responsabilidade extracontratual que tem por fundamento as relações específicas que se estabelecem entre o serviço público hospitalar e as pessoas que toma a seu cargo. O referido regime rege-se tanto por disposições legislativas como por princípios enunciados pelo juiz administrativo.
- 10 Entre estes últimos figura, designadamente, o princípio segundo o qual um estabelecimento público hospitalar deve reparar, mesmo que não exista culpa da sua parte, o prejuízo sofrido por um paciente devido ao mau funcionamento de um aparelho ou de um produto utilizado no âmbito dos tratamentos dispensados.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 11 Em 3 de Outubro de 2000, T. Dutrueux, então com 13 anos de idade, sofreu queimaduras causadas por um defeito do sistema de regulação de temperatura do colchão térmico em que estava deitado, durante uma intervenção cirúrgica praticada no CHU de Besançon.

- 12 Por sentença de 27 de Março de 2007, o tribunal administratif de Besançon condenou o CHU de Besançon a indemnizar o dano assim causado a T. Dutrueux, mediante o pagamento de um montante de 9000 euros a este último e de um montante de 5974,99 euros à caisse primaire d'assurance maladie du Jura.
- 13 Tendo a cour administrative d'appel de Nancy, através de um acórdão de 26 de Fevereiro de 2009, negado provimento ao recurso interposto desta decisão pelo CHU de Besançon, este interpôs recurso de cassação dessa decisão para o Conseil d'État.
- 14 Em apoio desse recurso, o CHU de Besançon alega que a cour administrative d'appel de Nancy violou a Directiva 85/374, designadamente o seu artigo 13.º, ao decidir que esta directiva não obsta à aplicação do princípio jurisprudencial segundo o qual o serviço público hospitalar é responsável, mesmo não existindo culpa da sua parte, pelas consequências danosas para os utentes, decorrentes do mau funcionamento de produtos ou de aparelhos utilizados nos tratamentos dispensados. Com efeito, resulta da referida directiva, conforme transposta para o direito interno francês, que o fabricante do colchão deve ser considerado o único responsável, desde que esteja devidamente identificado, como é o caso.
- 15 O Conseil d'État observa que o referido princípio jurisprudencial foi enunciado na sua jurisprudência por decisão de 9 de Julho de 2003, isto é, posteriormente à notificação da Directiva 85/374 aos Estados-Membros. Todavia, tendo esta decisão sido proferida no âmbito de um litígio iniciado anteriormente à data-limite prevista para a transposição dessa directiva, o Conseil d'État considera que se pode defender, tendo em conta o disposto no artigo 13.º desta, que protege os «direitos que o lesado pode invocar nos termos do direito da responsabilidade contratual ou extracontratual», que esse princípio, que se insere num regime de responsabilidade com um fundamento específico, distinto do do regime de responsabilidade instituído pela referida directiva, permanece aplicável aos danos em causa no litígio principal.

16 A admitir-se que não seja assim, o referido órgão jurisdicional entende que a resolução do litígio que deve dirimir está portanto dependente da questão de saber se o regime de responsabilidade definido pela Directiva 85/374 diz respeito aos danos que o utilizador do produto defeituoso possa causar a um terceiro, no âmbito de uma prestação de serviços em benefício deste último.

17 Nestas condições, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Atento o disposto no seu artigo 13.º, a Directiva [85/374] permite a aplicação de um regime de responsabilidade baseado na situação particular dos pacientes dos estabelecimentos públicos de saúde, na medida em que lhes reconhece designadamente o direito de obter destes estabelecimentos, mesmo [...] não [existindo culpa da sua parte], a reparação dos danos causados pel[o mau funcionamento] dos produtos e aparelhos que utilizam, sem prejuízo da possibilidade de o estabelecimento intentar uma acção fundada em direito de regresso contra o produtor?

2) A [Directiva 85/374] limita a possibilidade de os Estados-Membros definirem a responsabilidade das pessoas que utilizam aparelhos ou produtos defeituosos no âmbito de uma prestação de serviços e que, ao fazê-lo, causam danos ao beneficiário da prestação?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à segunda questão

- ¹⁸ Com a sua segunda questão, que importa analisar em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se a responsabilidade de um prestador de serviços que, no âmbito de uma prestação de serviços como a dispensa de tratamentos em meio hospitalar, utiliza aparelhos ou produtos defeituosos e, por esse motivo, causa danos ao beneficiário dessa prestação se subsume no âmbito de aplicação da Directiva 85/374, de tal modo que esta se opõe à existência de um regime nacional, como o que está em causa no processo principal, que prevê a responsabilidade desse prestador face aos danos assim causados, mesmo não existindo culpa que lhe seja imputável.
- ¹⁹ Como decorre do seu primeiro considerando, a Directiva 85/374 tem por objecto a aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade do produtor pelos danos causados pela qualidade defeituosa dos seus produtos.
- ²⁰ Há que recordar que, como decorre de jurisprudência constante, a referida directiva prossegue, quanto aos aspectos que regula, uma harmonização total das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros (v., designadamente, acórdãos de 25 de Abril de 2002, Comissão/França, C-52/00, Colect., p. I-3827, n.º 24, e Comissão/Grécia, C-154/00, Colect., p. I-3879, n.º 20; e acórdão de 10 de Janeiro de 2006, Skov e Bilka, C-402/03, Colect., p. I-199, n.º 23).

- 21 Em contrapartida, como resulta do seu décimo oitavo considerando, a Directiva 85/374 não se destina a harmonizar de modo exaustivo o domínio da responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, para além dos aspectos que regula (v. acórdão de 4 de Junho de 2009, *Moteurs Leroy Somer*, C-285/08, *Colect.*, p. I-4733, n.ºs 24 e 25).
- 22 O regime de responsabilidade civil harmonizado dos produtores pelos danos causados pelos produtos defeituosos, instituído pela Directiva 85/374, prossegue, como resulta do seu primeiro considerando, o objectivo de garantir uma concorrência não falseada entre os operadores económicos, de facilitar a livre circulação de mercadorias e de evitar as diferenças no grau de protecção dos consumidores. As delimitações do âmbito de aplicação da referida directiva, fixadas pelo legislador comunitário, são a resultante de um processo de ponderação complexa, realizada, designadamente, entre estes diferentes interesses (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, *Comissão/França*, n.ºs 17 e 29, e *Comissão/Grécia*, n.ºs 13 e 29).
- 23 A este respeito, o quarto considerando da Directiva 85/374 sublinha que a protecção do consumidor exige que todos os participantes no processo de produção sejam responsabilizados, se o produto acabado, a parte componente ou a matéria-prima por eles fornecidos apresentarem qualquer defeito e que, pelo mesmo motivo, deve ser responsabilizado o importador de produtos na Comunidade, bem como qualquer pessoa que se apresente como produtor, mediante a aposição do seu nome, da sua marca ou de qualquer outro sinal distintivo, ou qualquer pessoa que forneça um produto cujo produtor não possa ser identificado.
- 24 O artigo 1.º da Directiva 85/374, que enuncia o princípio segundo o qual «[o] produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto», e o artigo 3.º desta, que precisa nomeadamente as condições em que o importador do produto na União ou ainda o fornecedor deste devem também ser considerados como produtor na aceção da mesma, devem ser lidos à luz do primeiro e quarto considerandos da referida directiva.

- 25 No que respeita, mais especificamente, ao disposto no referido artigo 3.º, o Tribunal de Justiça já teve assim ocasião de indicar, após uma análise dos trabalhos preparatórios que conduziram à adopção da Directiva 85/374, que foi depois de terem sido ponderados os papéis respectivos dos diferentes operadores económicos que intervêm na cadeia de produção e comercialização que se optou por atribuir, em princípio, ao produtor, e unicamente em certos casos delimitados ao importador e ao fornecedor, a responsabilidade pelos danos causados pelos produtos defeituosos, no regime jurídico instituído pela directiva (acórdão Skov e Bilka, já referido, n.º 29).
- 26 Por isso, o Tribunal de Justiça excluiu que a Directiva 85/374 só procede a uma harmonização total no que respeita à responsabilidade do produtor por produtos defeituosos, sem regular, em contrapartida, a responsabilidade do fornecedor. Decidiu, a esse propósito, que os artigos 1.º e 3.º dessa directiva, que definem o conceito de «produtor», não se limitam a regular a responsabilidade do produtor de um produto defeituoso, mas determinam, entre os profissionais que participaram no processo de fabricação e de comercialização, aquele que deverá assumir a responsabilidade instituída pela referida directiva e que o círculo dos responsáveis contra os quais o lesado tem o direito de intentar uma acção ao abrigo do regime de responsabilidade previsto pela mesma directiva é, a esse respeito, definido, de forma exhaustiva, nos referidos artigos 1.º e 3.º (acórdão Skov e Bilka, já referido, n.ºs 24, 26, 30, 32 e 33).
- 27 No caso em apreço, há que concluir que a responsabilidade susceptível de caber a um utilizador como o CHU de Besançon, que, no âmbito de um tratamento prestado a um paciente, usa um produto ou um aparelho adquirido previamente, como um colchão térmico, não se inclui nos pontos que a Directiva 85/374 regulamenta e, por isso, está subtraída do âmbito de aplicação da mesma.
- 28 Com efeito, como alegaram os Governos francês e grego e a Comissão Europeia, e como observou igualmente o advogado-geral nos n.ºs 27 a 32 das suas conclusões,

esse utilizador não pode ser considerado como participante na cadeia de produção e comercialização do produto em causa, a que se refere, como se recordou, a definição de «produtor» enunciada no artigo 3.º da Directiva 85/374, nem, por conseguinte, e contrariamente ao que defende o CHU de Besançon, ser qualificado de fornecedor do referido produto no sentido do n.º 3 deste artigo. Em especial, não se pode considerar que, no processo principal, o CHU de Besançon forneceu ao paciente um produto destinado a ser utilizado por este último.

29 Por outro lado, a simples coexistência, a par do regime de responsabilidade do produtor instituído pela Directiva 85/374, de um regime nacional que prevê a responsabilidade sem culpa do prestador de serviços que, no âmbito da dispensa de tratamentos hospitalares, tenha causado um dano ao beneficiário dessa prestação, devido à utilização de um produto defeituoso, não é susceptível de prejudicar nem a efectividade do referido regime de responsabilidade do produtor nem os objectivos prosseguidos pelo legislador da União através deste regime.

30 A este respeito, importa precisar, em primeiro lugar, que essa responsabilidade do prestador de serviços, quando está prevista pelo direito de um Estado-Membro, só pode, em qualquer caso e como sublinharam nomeadamente tanto os Governos francêss, alemão e grego como o advogado-geral no n.º 45 das suas conclusões, ser instituída sob reserva de não prejudicar o regime estabelecido pela Directiva 85/374. Com efeito, a aplicação de regras nacionais não pode afectar o efeito útil desta (acórdão de 10 de Maio de 2001, *Veedfald*, C-203/99, *Colect.*, p. I-3569, n.º 27). Por conseguinte, deve ser preservada a possibilidade de accionar a responsabilidade do produtor, quando se encontrem preenchidas as condições a que esta directiva subordina a existência dessa responsabilidade. Essa possibilidade de recurso judicial deve assim ser aberta não apenas ao lesado mas igualmente ao prestador de serviços, que, para esse efeito, deve então, designadamente, poder dispor de um mecanismo como a acção de indemnização a que o órgão jurisdicional de reenvio faz referência na sua primeira questão.

- 31 Em segundo lugar, relativamente aos objectivos prosseguidos pelo regime de responsabilidade do produtor instituído pela Directiva 85/374, já foi recordado, nos n.ºs 22 e 23 do presente acórdão, que esta visa, em especial, facilitar a livre circulação das mercadorias bem como assegurar tanto uma concorrência não falseada entre os operadores económicos em causa como a protecção dos consumidores.
- 32 A este respeito, importa, desde logo, observar que nenhum elemento no texto da Directiva 85/374 permite concluir que o legislador da União, ao instituir uma responsabilidade do produtor por produtos defeituosos, tenha pretendido privar os Estados-Membros, em nome do objectivo de assegurar uma concorrência não falseada e facilitar a livre circulação de mercadorias, da faculdade de preverem, no que diz respeito à reparação dos danos causados por um produto defeituoso utilizado no âmbito de uma prestação de serviços como a que está em causa no processo principal, um regime de responsabilidade do prestador que corresponda, se for caso disso, ao instituído pela referida directiva (v., por analogia, acórdão *Moteurs Leroy Somer*, já referido, n.º 30).
- 33 Em seguida, e como alegou o Governo grego, se a livre circulação de mercadorias depende, em primeira linha, da actividade dos produtores, importadores e fornecedores destas mercadorias e se as disparidades de regimes nacionais relativos à responsabilidade desses operadores são, assim, manifestamente susceptíveis de causar impacto nessa livre circulação, a actividade dos prestadores de serviços que, tendo adquirido mercadorias, as utilizam no âmbito das prestações que efectuam em benefício de terceiros apresenta, a este respeito, diferenças sensíveis e não pode, por conseguinte, ser equiparada à dos referidos produtores, importadores e fornecedores.
- 34 Além disso, importa igualmente sublinhar que, na medida em que uma eventual responsabilidade sem culpa do prestador de serviços, decorrente do direito nacional, só é instituída, como foi indicado no n.º 30 do presente acórdão, sob reserva de não prejudicar a responsabilidade do produtor como resulta da Directiva 85/374, tal

responsabilidade do prestador de serviços não parece passível de falsear a concorrência entre os operadores da cadeia de produção e comercialização.

³⁵ Por fim, sendo assim susceptível, quando muito, de vir a acrescer à responsabilidade do produtor, tal como prevista na Directiva 85/374, a eventual responsabilidade sem culpa do prestador de serviços é passível de contribuir para um reforço da protecção do consumidor, como o advogado-geral observou nos n.ºs 45 e 46 das suas conclusões.

³⁶ Quanto aos n.ºs 12 e 17 do acórdão Veedfald, já referido, aos quais foi feita referência durante o processo no Tribunal de Justiça, recorde-se que a primeira questão colocada no âmbito do processo na origem do referido acórdão era relativa a uma hipótese em que «o [...] produtor [do produto defeituoso], no âmbito de uma prestação de serviços médicos, fabrica[...] e usa[...] o produto num órgão humano» e visava unicamente saber se, em semelhante hipótese, podia ou não considerar-se que o referido produto defeituoso tinha sido «colocado em circulação» na acepção do artigo 7.º, alínea a), da Directiva 85/374.

³⁷ Como alegou o Governo francês e como observou igualmente o advogado-geral no n.º 38 das conclusões, daqui decorre que, uma vez que a pessoa colectiva cuja responsabilidade tinha sido accionada não era apenas o prestador do serviço em causa, mas igualmente o «produtor» na acepção das disposições da Directiva 85/374, a questão de saber se esta é igualmente susceptível de abranger a responsabilidade de um prestador de serviços que utiliza produtos defeituosos de que não é o produtor não se encontrava de modo algum colocada no âmbito do referido processo.

- 38 Nestas circunstâncias, o acórdão Veedfald, já referido, não pode ser interpretado como tendo dirimido essa questão. Além disso, e como observou o advogado-geral nos n.ºs 39 e 40 das suas conclusões, o Tribunal de Justiça também não se pronunciou a respeito desta questão no acórdão de 25 de Abril de 2002, González Sánchez (C-183/00, Colect., p. I-3901).
- 39 Face ao exposto, importa responder à segunda questão que a responsabilidade de um prestador de serviços que, no âmbito de uma prestação de serviços como a dispensa de tratamentos em meio hospitalar, utiliza aparelhos ou produtos defeituosos de que não é o produtor na aceção do disposto no artigo 3.º da Directiva 85/374 e, desta maneira, causa danos ao beneficiário da prestação não se insere no âmbito de aplicação desta directiva. Por conseguinte, esta última não se opõe a que um Estado-Membro institua um regime, como o que está em causa no processo principal, que prevê a responsabilidade desse prestador relativamente aos danos assim provocados, mesmo não existindo culpa que lhe seja imputável, desde que, no entanto, seja mantida a faculdade de o lesado e/ou o referido prestador accionarem a responsabilidade do produtor, com fundamento na referida directiva, quando se encontrem preenchidas as condições previstas por esta.

Quanto à primeira questão

- 40 Tendo em conta a resposta dada à segunda questão colocada pelo órgão jurisdicional de reenvio, não há que responder à primeira questão.

Quanto às despesas

- ⁴¹ Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) declara:

A responsabilidade de um prestador de serviços que, no âmbito de uma prestação de serviços como a dispensa de tratamentos em meio hospitalar, utiliza aparelhos ou produtos defeituosos de que não é o produtor na acepção do disposto no artigo 3.º 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, conforme alterada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio de 1999, e, desta maneira, causa danos ao beneficiário da prestação não se insere no âmbito de aplicação desta directiva. Por conseguinte, esta última não se opõe a que um Estado-Membro institua um regime, como o que está em causa no processo principal, que prevê a responsabilidade desse prestador relativamente aos danos assim provocados, mesmo não existindo culpa que lhe seja imputável, desde que, no entanto, seja mantida a faculdade de o lesado e/ou o referido prestador accionarem a responsabilidade do produtor, com fundamento na referida directiva, quando se encontrem preenchidas as condições previstas por esta.

Assinaturas