Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 11 de junio de 2014[1]

**Asunto C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH**
**contra**
**S**
**[Petición de decisión prejudicial**

planteada por el Bundesgerichtshof (Alemania)]

«Protección de los consumidores — Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE — Exclusión de regímenes especiales de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la Directiva — Admisibilidad de un régimen nacional de responsabilidad que permite, entre otras cosas, obtener información sobre los efectos secundarios de productos farmacéuticos»

## Introducción

1. El presente asunto brinda al Tribunal de Justicia la ocasión de completar 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.[2] Por primera vez, esta interpretación versará sobre un régimen de responsabilidad respecto al cual no se discute que se trata de «un régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la […] Directiva», en el sentido de la disposición antes citada. El Bundesgerichtshof, la más alta jurisdicción del poder judicial en la República Federal de Alemania, plantea una cuestión sobre la indemnización de un daño causado por el carácter defectuoso de un medicamento.

2. No obstante, para dar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente para que resuelva el litigio de que conoce, será necesario llevar el análisis más allá de la interpretación del artículo 13 de la Directiva 85/374 y abordar la naturaleza de la armonización derivada de las disposiciones de esta Directiva, así como su ámbito de aplicación.

1 — Lengua original: polaco.
2 — DO L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8.

## Marco normativo

*Derecho de la Unión*

3. De conformidad con los considerandos primero y segundo de la Directiva 85/374:

«Considerando que es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas 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;

Considerando que únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la muestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna».

4. El decimotercer considerando de dicha Directiva establece *in fine*:

«[…] 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 decimoctavo considerando de dicha Directiva establece:

«Considerando que si bien la armonización que resulte de la presente Directiva no puede ser total en los momentos actuales, sin embargo abre las puertas a una mayor armonización […]».

6. Los artículos 1, 4 y 13 de la Directiva 85/374 disponen:

«*Artículo 1*

El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.

[…]

*Artículo 4*

El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.

[…]

*Artículo 13*

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.»

*Derecho alemán*

7. La Directiva 85/374 se transpuso al Derecho alemán mediante las disposiciones de la Produkhaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989[3] (Ley de 15 de diciembre de 1989 de responsabilidad por productos defectuosos; en lo sucesivo, «ProdHaftG»). No obstante, el artículo 15, apartado 1, de la ProdHaftG excluye del ámbito de aplicación de dicha ley la responsabilidad por productos farmacéuticos, disponiendo lo siguiente:

«Si como consecuencia de la administración de un determinado medicamento destinado para uso humano distribuido al consumidor en el ámbito de aplicación de la Ley sobre circulación de productos farmacéuticos [Arzneimittelgesetz] y cuya comercialización esté supeditada a la concesión de una autorización o haya sido exonerada de dicho requisito de autorización mediante disposición reglamentaria, se produjese la muerte o se lesionase el cuerpo o la salud de una persona, no resultarán aplicables las disposiciones de la [ProdHaftG]».

8. La responsabilidad por medicamentos destinados para uso humano defectuosos está regulada, en efecto, por otra ley, a saber, la Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976[4] (Ley de 24 de agosto de 1976 sobre circulación de productos farmacéuticos; en lo sucesivo, «AMG»). De conformidad con el artículo 84 de la AMG, en su versión aplicable en el procedimiento principal:

«1. Si como consecuencia de la administración de un determinado medicamento destinado para uso humano distribuido al consumidor en el ámbito de aplicación de la presente Ley y cuya comercialización esté supeditada a la concesión de una autorización o haya sido exonerada de dicho requisito de autorización mediante disposición reglamentaria, se produjese la muerte o se lesionase de manera significativa el cuerpo o la salud de una persona, el empresario farmacéutico que haya puesto en circulación el medicamento en virtud de la presente Ley deberá indemnizar al perjudicado el daño ocasionado. El deber de indemnización sólo existirá:

1) si un uso adecuado del producto farmacéutico produjera unos efectos nocivos que exceden de los límites considerados razonables a la luz del estado de los conocimientos de la ciencia médica, o

2) si el daño se produjese como consecuencia de un etiquetado, una información especializada o unas instrucciones de uso que no respondan al estado de los conocimientos de la ciencia médica.

2. Si, atendiendo a las circunstancias del caso concreto, resultare que el producto farmacéutico administrado es apto para ocasionar el daño, se presumirá la causación de éste por dicho producto farmacéutico. La aptitud en cada caso concreto se apreciará teniendo en cuenta la composición y la posología del producto farmacéutico administrado, el modo y la duración de su administración conforme a las indicaciones, la relación temporal con la producción del daño, las características del daño y el estado de salud del perjudicado en el momento de la administración, así como las demás circunstancias que en el caso concreto se consideren propicias o contrarias a la causación del daño. Esta presunción no regirá si concurriese otro hecho que, atendiendo a las circunstancias del caso concreto, pudiera haber causado el daño. Dicho hecho no podrá consistir en la administración de otros medicamentos que, atendiendo a las circunstancias del caso concreto, fuesen aptos para causar el daño, salvo que debido a la administración de los mismos no concurra un derecho a indemnización con arreglo a esta disposición por razones distintas de la ausencia de causalidad del daño.

3 — BGBl. I, p. 2198.

4 — El 12 de diciembre de 2005 se publicó una versión refundida (BGBl. I, p. 3394).

3. Se excluye el deber de indemnización que incumbe a la empresa farmacéutica en virtud del apartado 1, segunda frase, número 1, cuando de las circunstancias se infiera que los efectos nocivos del medicamento no tuvieron su origen en la fase de desarrollo y producción.»

9. El artículo 84a de la AMG dispone:

«1. Si existiesen indicios que avalen el nexo causal entre el medicamento y el daño, el perjudicado podrá requerir información a la empresa farmacéutica, salvo que dicha información no fuese necesaria para fundamentar una indemnización con arreglo al artículo 84. El requerimiento se referirá a toda aquella información de la que disponga la empresa farmacéutica acerca de los efectos del producto farmacéutico, sus efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos, así como acerca de los casos sospechosos de efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos de los que haya tenido conocimiento, y, en general, al resto de la información que pudiera ser relevante para dilucidar la justificabilidad de los efectos nocivos. A estos efectos, resultarán aplicables por analogía las disposiciones de los artículos 259 a 261 del Código Civil alemán (Bürgerliches Gesetzbuch). El derecho a la información no existirá en la medida en que, en virtud de la ley, los datos solicitados sean de carácter confidencial o su confidencialidad responda a un interés predominante de la empresa farmacéutica o de un tercero.

2. Cumpliéndose los requisitos previstos en el apartado 1, el derecho a la información regirá igualmente frente a las autoridades competentes en materia de autorización y control de productos farmacéuticos. Las autoridades quedarán exentas del deber de facilitar la información requerida en la medida en que, en virtud de la ley, los datos solicitados sean de carácter confidencial o su confidencialidad responda a un interés predominante de la empresa farmacéutica o de un tercero.»

10. La presunción del nexo de causalidad establecida en el artículo 84, apartado 2, de la AMG, así como el derecho a la información previsto en el artículo 84a de la AMG, fueron introducidos en virtud de la zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002[5] (Segunda Ley de 19 de julio de 2002 relativa a la modificación de la normativa en materia de indemnización de daños), que entró en vigor el 1 de agosto de 2002.

## Hechos, procedimiento y cuestión prejudicial

11. S., residente en Alemania, sufrió una lesión corporal después de utilizar, entre 2004 y 2006, un medicamento comercializado con la denominación Levemir por Novo Nordisk Pharma GmbH (en lo sucesivo, «sociedad Novo Nordisk»).

12. En consecuencia, S. interpuso ante el Landgericht Berlin (tribunal de primera instancia de Berlín) una demanda contra la sociedad Novo Nordisk dirigida a obtener una indemnización e información de conformidad con el artículo 84a, apartado 1, de la AMG. Mediante sentencia parcial de 25 de agosto de 2010, este órgano jurisdiccional estimó su solicitud de información. Mediante sentencia de 30 de agosto de 2011, el Kammergericht Berlin (tribunal de apelación de Berlín) desestimó el recurso interpuesto contra esta sentencia por la sociedad Novo Nordisk. Dicha empresa interpuso a su vez ante el Bundesgerichtshof (el órgano jurisdiccional remitente) un recurso de casación («Revision») que versaba, al igual que la sentencia de primera instancia y la sentencia dictada en apelación, sobre el derecho a la información.

5 — BGBl. I, p. 2674.

13. Este órgano jurisdiccional albergaba dudas sobre la conformidad del artículo 84, apartado 2, de la AMG y del artículo 84a de la AMG con la Directiva 85/374. Al estimar que la resolución del litigio de que conoce depende de la interpretación del artículo 13 de dicha Directiva en el contexto del derecho a la información establecido en el artículo 84a de la AMG, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial siguiente:

«¿Debe interpretarse el artículo 13 de la Directiva 85/374[…] en el sentido de que la legislación alemana en materia de responsabilidad por los daños causados por productos farmacéuticos, como "régimen especial de responsabilidad", no se ve afectada por la Directiva, por lo que dicho régimen nacional de responsabilidad puede seguir desarrollándose,

o

debe entenderse el artículo 13 [de dicha Directiva] en el sentido de que los supuestos de responsabilidad previstos en la legislación en materia de responsabilidad por los daños causados por productos farmacéuticos existente en el momento de la notificación de la Directiva (30 de julio de 1985) no son susceptibles de ampliación?»

14. La resolución de remisión fue recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 6 de junio de 2013. Han presentado observaciones escritas S., los Gobiernos checo y alemán y la Comisión Europea. Asistieron a la vista celebrada el 26 de marzo de 2014 los representantes de S., el Gobierno alemán y la Comisión.

## Análisis

15. La cuestión prejudicial, si bien está enunciada a modo de alternativa, debe examinarse como un todo. Versa sobre la interpretación del artículo 13 de la Directiva 85/374. No obstante, dicha interpretación deberá venir precedida de un análisis más amplio del alcance de la armonización realizada por la Directiva en cuanto atañe al Derecho de los Estados miembros en materia de responsabilidad por productos defectuosos. Al objeto de proporcionar al órgano jurisdiccional remitente una respuesta útil para la resolución del litigio de que conoce, resulta igualmente necesario, en mi opinión, examinar —a la vista de dicha Directiva— la categoría de ciertas disposiciones nacionales como las disposiciones alemanas controvertidas en el asunto principal, a saber, las que versan sobre el derecho de los perjudicados de obtener cierta información del fabricante del producto defectuoso.

### *Objetivo y naturaleza de la armonización realizada por la Directiva 85/374*

#### Objetivo de la Directiva 85/374

16. En el plano del Derecho de la Unión y de conformidad con su primer considerando, la Directiva 85/374 fue adoptada con el objetivo de evitar que se falsee la competencia, que la libre circulación de mercancías dentro del mercado común se viese afectada y de que existan distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados por productos defectuosos. Estos fenómenos nefastos tienen su origen, según este mismo considerando de la Directiva, en las divergencias entre las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del fabricante por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos.

17. La elección del artículo 100 del Tratado CEE (actualmente artículo 115 TFUE) —que autorizaba la adopción de directivas «para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común» (actualmente mercado interior)— como base jurídica de la Directiva 85/374 confirma que tal era sin duda el objetivo de su adopción.

18. Por otro lado, habida cuenta de las consideraciones axiológicas y económicas imperantes en la época de la adopción de la Directiva 85/374, ésta debía permitir un justo reparto del riesgo vinculado, en el mundo actual, a la producción industrial en masa. No se trata solamente que este riesgo recaiga sobre los fabricantes de bienes producidos y no sobre los usuarios que podrían resultar perjudicados por ellos, sino sobre todo de alcanzar este resultado sin obstaculizar el progreso técnico ni privar a los consumidores de una oferta más amplia de productos relativamente barata. Por eso el régimen de responsabilidad establecido en la Directiva, en un primer momento, permite trasladar el riesgo de los distintos consumidores perjudicados a los fabricantes de productos y, en un segundo momento, permite a los fabricantes repartir este riesgo entre todos los consumidores incluyendo en el precio de sus productos los costes de esta responsabilidad o, en su caso, los costes del seguro. [6]

19. En mi opinión, es evidente que la consecución de esos objetivos entraña tener en cuenta los diferentes intereses que pueden entrar en juego a este respecto. Como ha declarado el Tribunal de Justicia, «los límites que el legislador [de la Unión] ha fijado en el ámbito de aplicación de la Directiva [85/374] son el resultado de un complejo proceso de ponderación entre diferentes intereses. Tal como se desprende de los considerandos primero y noveno de la Directiva, entre tales intereses se encuentran los dirigidos a mantener una competencia no falseada, a facilitar los intercambios comerciales dentro del mercado común, a proteger a los consumidores y a garantizar una buena administración de justicia». [7] Me parece que esta afirmación es aplicable en cuanto atañe no sólo al ámbito de aplicación de la Directiva, sino también a los derechos y obligaciones derivados de esa norma. [8]

20. De lo anterior se deduce que la protección de los consumidores en general, y sobre todo una protección que alcance el nivel más elevado posible, no es el único ni el principal objetivo de la Directiva 85/374. Se trata únicamente de un elemento entre otros tantos de igual valor que intervienen en el equilibrio buscado por el legislador por medio de este acto jurídico. [9]

## Naturaleza de la armonización realizada por la Directiva 85/374

21. Según el decimoctavo considerando de la Directiva 85/374, la armonización realizada no es total pero abre las puertas a una mayor armonización. No obstante, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, esta afirmación ha de vincularse a los aspectos que ya han sido armonizados. En cambio, ello no significa que se permita a los Estados miembros establecer excepciones a las disposiciones de la Directiva. En efecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que dicha Directiva «pretende, en las materias que regula, obtener una armonización completa de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros». [10] Los argumentos en este sentido son principalmente los siguientes: la base jurídica de la Directiva (artículo 100 del Tratado CEE), que no permite a los Estados miembros establecer excepciones a las medidas de armonización adoptadas en virtud de la misma; que la Directiva no contiene las disposiciones típicas que autorizan a los Estados miembros

6 — Véase el segundo considerando de la Directiva 85/374. Véase asimismo Taschner, H.C.: «Product liability: basic problems in a comparative law perspective», en D. Fairgrieve (ed.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, p. 155.

7 — Sentencias Comisión/Francia (C-52/00, EU:C:2002:252), apartado 29, y Comisión/Grecia (C-154/00, EU:C:2002:254), apartado 29.

8 — Véase, en el mismo sentido, la sentencia Dutrueux (C-495/10, EU:C:2011:869), apartados 22, 23 y 31.

9 — Véase en el mismo sentido, por ejemplo, Łętowska, E.: *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Varsovia 2004, pp. 111 y 112.

10 — Sentencias Comisión/Francia (EU:C:2002:252), apartado 24; Comisión/Grecia (EU:C:2002:254), apartado 20, y Dutrueux (EU:C:2011:869), apartado 20.

adoptar, en el Derecho interno, disposiciones que vayan más allá que las de la Directiva o, por último que prevea, en determinados casos, soluciones alternativas, que serían superfluas si los Estados miembros estuvieran facultados con carácter general para establecer excepciones al contenido de la Directiva. [11]

22. A continuación, el Tribunal de Justicia declaró que «si bien la Directiva 85/374 pretende obtener, […] en las materias que regula, una armonización completa de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, no persigue, sin embargo, según se desprende de su considerando decimoctavo, armonizar de manera exhaustiva el ámbito de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos más allá de tales aspectos». [12]

23. ¿Qué conclusiones deben extraerse de esta jurisprudencia en cuanto atañe a la naturaleza de la armonización realizada por la Directiva 85/374? No veo la necesidad de proceder en el presente asunto a un análisis de las relaciones entre armonización total, completa, exhaustiva y máxima —sin duda alguna, de gran interés teórico— sobre todo si se tiene en cuenta que en la doctrina estos conceptos tampoco están concebidos de forma unívoca. [13] Basta con precisar que esta Directiva establece una serie de principios que deben ser recogidos por los Estados miembros en sus regímenes denominados de «responsabilidad por productos», es decir, de responsabilidad objetiva de los fabricantes (y, con carácter accesorio, de otras personas) por los daños causados por los defectos de sus productos. Los Estados miembros no pueden introducir en su legislación nacional, salvo en los casos expresamente previstos en la Directiva, excepciones a dichos principios ni aplicar normas menos o más estrictas para una u otra de las categorías de personas afectadas por la Directiva. No es menos cierto que este régimen de responsabilidad no puede funcionar sin la aplicación de otras disposiciones de Derecho interno.

24. En efecto, no cabe duda alguna de que un perjudicado que ejercite sus derechos en un Estado miembro, no solamente invoca las disposiciones que transponen la Directiva, sino también otras normas en vigor en dicho Estado. Las normas en cuestión son, en mi opinión, de dos categorías. En primer lugar, en determinados casos, la propia Directiva 85/374 prevé la posibilidad de aplicar disposiciones nacionales que no pertenezcan a los ámbitos armonizados. Se trata, por ejemplo, de disposiciones relativas a la responsabilidad solidaria (artículo 5), el derecho a repetir (artículos 5 y 8, apartado 1), la contribución del perjudicado a la causación del daño (artículo 8, apartado 2) o relativas a la suspensión o la interrupción de la prescripción (artículo 10, apartado 2). En segundo lugar, no obstante, considero que es evidente que, incluso en las situaciones en las que la Directiva 85/374 no prevé expresamente la remisión al Derecho nacional, la aplicación de disposiciones nacionales puede resultar necesaria. Ello podría afectar, por ejemplo, a las normas (materiales y procesales) relativas a la determinación del importe del perjuicio, a las presunciones fácticas, a las cuestiones de la transmisibilidad del derecho a la indemnización, incluida la vía sucesoria, así como a las medidas que el juez nacional puede adoptar para impedir un daño. En estas circunstancias, la armonización prevista por la Directiva 85/374 no es «completa», en el sentido de que las disposiciones que la transponen no regulan todos los aspectos de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. [14]

25. Por tanto, ha de analizarse la función que desempeña el artículo 13 en la lógica y en el sistema de la Directiva 85/374 y, por consiguiente, cómo debe interpretarse este artículo en el contexto de la cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente.

11 — Sentencias Comisión/Francia (EU:C:2002:252), apartados 14 a 20, y Comisión/Grecia (EU:C:2002:254), apartados 10 a 16. Véanse, con más detalle sobre esta cuestión, las conclusiones presentadas por el Abogado General Geelhoed en el asunto en que recayó la sentencia Comisión/Francia (C-52/00, EU:C:2001:453), apartados 22 a 56.

12 — Sentencia Moteurs Leroy Somer (C-285/08, EU:C:2009:351), apartado 25.

13 — Véanse en particular: Dubouis, L. y Blumann, C.: «Droit matériel de l'Union européenne», (5ª ed.), Montchrestien 2009, p. 320; Kowalik-Bańczyk, K.: comentario al artículo 114 TFUE en A. Wróbel (ed.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, tomo II, Varsovia 2012, pp. 521 y s.

14 — Véase en el mismo sentido, por ejemplo, Łętowska, E., *op. cit.* (nota 9), p. 103.

*Interpretación del artículo 13 de la Directiva 85/374*

26. El artículo 13 de la Directiva 85/374 regula las relaciones entre las disposiciones de la Directiva y los demás regímenes de responsabilidad por productos defectuosos que pueden ser aplicables en los Estados miembros. Se trata de tres clases de responsabilidad: la responsabilidad contractual, la responsabilidad extracontractual, que se distingue de la responsabilidad objetiva establecida por la Directiva (en la práctica, puede tratarse en esencia de una responsabilidad basada en el principio de la culpa),[15] o bien de un «régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la […] Directiva». Ha quedado acreditado —lo cual la Comisión, por otro lado, ha confirmado en la vista— que esta última parte de la disposición antes citada se refiere de hecho únicamente al régimen alemán de la responsabilidad por productos farmacéuticos defectuosos, establecida por la AMG, que ya estaba en vigor en el momento de la notificación de la Directiva 85/374.[16] Es esta última parte de la disposición del artículo 13 de la Directiva la que ha de interpretarse en el presente asunto.

27. El órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si el artículo 13 de la Directiva 85/374 tiene como efecto sustraer completamente el régimen alemán de responsabilidad por productos farmacéuticos defectuosos de la armonización realizada sobre la base de la Directiva. Tal conclusión sería, a mi juicio, excesiva, como confirman tanto el tenor como la lógica del artículo 13 de la Directiva.

La disposición del artículo 13 de la Directiva 85/374

28. El artículo 13 de la Directiva 85/374 comienza con la expresión «la presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener […]», que indica, en mi opinión, la naturaleza complementaria de los regímenes de responsabilidad mencionados en esta disposición respecto al régimen establecido por la Directiva. El artículo 13 no prevé ninguna excepción a favor de otros regímenes de responsabilidad, sino que permite únicamente a los perjudicados invocar los derechos que les correspondan en virtud de otros regímenes de responsabilidad, con independencia de los que les sean conferidos en virtud de la Directiva. Ello parece evidente respecto a la responsabilidad contractual y la responsabilidad extracontractual basada en un principio de responsabilidad distinto del establecido en la Directiva.

29. La misma fórmula se aplica asimismo al régimen alemán de responsabilidad por productos farmacéuticos, y no encuentro ningún motivo para interpretarlo de forma distinta a este respecto. El artículo 13, de la Directiva 85/374, según el cual «deberían seguir siendo igualmente posibles [al igual que las reclamaciones basadas en los regímenes de responsabilidad contractual y extracontractual] las reclamaciones basadas en dicho régimen [es decir, en el régimen especial de responsabilidad previsto en la AMG]», confirma asimismo que todos los regímenes de responsabilidad mencionados en el artículo 13 de la Directiva deben ser tratados del mismo modo. Ni el artículo 13 de la Directiva 85/374 ni su decimotercer considerando sugieren que el régimen establecido por la Directiva pueda ser sustituido por otro régimen preexistente, sino que se limitan a señalar que los derechos conferidos por este otro régimen a los perjudicados permanecen en vigor. Así, cuando el artículo 13 de la Directiva 85/174 dispone que esta Directiva «no afectará a *los derechos* que el perjudicado pueda tener con arreglo»,[17] entre otros, al régimen alemán de responsabilidad establecido en la AMG, esta fórmula debe entenderse en el sentido literal y estricto, y no como una excepción general a la Directiva.

15 — Véase en particular la sentencia González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), apartado 31.

16 — Así lo confirma también el decimotercer considerando de la Directiva 85/374. A pesar de ciertas divergencias sobre este aspecto en las diferentes versiones lingüísticas, se trata claramente de un régimen de responsabilidad relativo a los productos farmacéuticos que ya existan (es decir, en el momento de la notificación de la Directiva) en un Estado miembro (a saber, Alemania).

17 — El subrayado es mío.

30. El artículo 13 de la Directiva 85/374 contiene un segundo elemento esencial en lo tocante al régimen especial de responsabilidad: señala que se trata de un régimen «existente en el momento de la notificación de la […] Directiva». Esta reserva se aplica únicamente a dicho régimen especial y no a los regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual igualmente mencionados en el artículo 13. Esto significa que los derechos derivados de la responsabilidad contractual o extracontractual no se verán afectados, con independencia de que ese régimen haya sido establecido antes o después de la notificación de la Directiva. En efecto, estos regímenes —basados en un principio de responsabilidad distinto del de la responsabilidad objetiva— exceden del ámbito de aplicación de la Directiva, que establece un régimen de responsabilidad objetiva.[18] En cambio, los derechos derivados de un régimen especial de responsabilidad —basado en un principio de responsabilidad objetiva, igual que el régimen establecido en la Directiva— no se verán afectados con la única condición de que dicho régimen sea anterior a la Directiva. Esta solución, en mi opinión, es evidente: admitir que pueda existir paralelamente en el Derecho nacional un régimen de responsabilidad objetiva distinto vaciaría de contenido las disposiciones de la Directiva.

31. No obstante, como ya he señalado en los puntos 28 y 29 de las presentes conclusiones, la excepción prevista en el artículo 13 de la Directiva 85/374 no versa sobre los regímenes de responsabilidad mencionados en la misma, sino sobre los derechos conferidos por dichos regímenes a los perjudicados. En consecuencia, la disposición que establece el régimen especial de responsabilidad debe interpretarse en el sentido de que afecta no solamente al régimen existente en el momento de la notificación de la Directiva, sino también a los derechos que en ese momento confería el citado régimen.

32. Por otro lado, no me convence el argumento formulado por el Gobierno alemán y la Comisión en sus observaciones escritas, que sostienen que la expresión «régimen de responsabilidad» utilizada por el legislador en el artículo 13 de la Directiva 85/374 demuestra que se hace referencia a todas las normas que forman parte de tal régimen, al margen de que ya estuvieran en vigor en el momento de la notificación de la Directiva o de que se hayan introducido posteriormente. En efecto, esta disposición debe interpretarse teniendo en cuenta la totalidad de su contenido; pues bien, éste hace claramente referencia a *los derechos* derivados de un régimen *existente en el momento de la notificación de la Directiva*.

Naturaleza de la facultad derivada del artículo 13 de la Directiva 85/374

33. ¿Cuál es, pues, la facultad que atribuye a Alemania el artículo 13 de la Directiva 85/374? La sentencia González Sánchez aclara esta cuestión.[19] Ese asunto versaba sobre el régimen de responsabilidad por daños causados por productos o servicios que existía en España antes de la notificación de la Directiva 85/374. Este régimen, al igual que el régimen establecido por la Directiva, se basaba en el principio de responsabilidad objetiva. Tras la adhesión de España a las Comunidades Europeas y la adopción por este Estado miembro de medidas de transposición de la Directiva, el régimen anterior, considerado como más favorable a los perjudicados,[20] se mantuvo en vigor con exclusión, no obstante, de los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva. La demandante en el asunto principal se oponía a esa solución debido a que limitaba los derechos de los consumidores respecto a la situación anterior a la transposición de la Directiva y solicitaba acogerse a la normativa anterior. En su opinión, en virtud de la Directiva, esa opción estaba justificada por el artículo 13. El Tribunal de Justicia descartó esta posibilidad. En efecto, afirmó, en primer lugar, que el régimen español de responsabilidad no era un régimen de responsabilidad contractual o extracontractual ni un régimen especial de responsabilidad, puesto que tal régimen debe estar

18 — Véanse en el mismo sentido las sentencias Comisión/Francia (EU:C:2002:252), apartado 22; Comisión/Grecia (EU:C:2002:254), apartado 18, y González Sánchez (EU:C:2002:255), apartado 31.

19 — EU:C:2002:255.

20 — Sentencia González Sánchez (EU:C:2002:255), apartado 12.

limitado a un determinado sector de producción, mientras que el régimen español tenía un carácter general. Pues bien, no cabía admitir la existencia de tal régimen de forma paralela al régimen derivado de la Directiva.[21] En conclusión, el Tribunal de Justicia declaró 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 [la] Directiva [85/374], pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva».[22] Así pues, España, si bien disponía de un régimen de responsabilidad por productos anterior a la Directiva 85/374, debió excluir su aplicación a los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

34. En cambio, el régimen establecido en la AMG está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 13 de la Directiva 85/374, pues se trata de un régimen limitado a un determinado sector de producción, de modo que no procedía suprimirlo ni adaptarlo tras la transposición de dicha Directiva al Derecho alemán. El artículo 13 de la Directiva 85/374 autorizó así a Alemania a no restringir los derechos de los perjudicados basados en el régimen de la AMG que iban más lejos que los derechos previstos en la Directiva. Ese era precisamente el objetivo de la introducción de esta parte del artículo 13 de la Directiva 85/374, que autoriza el mantenimiento de un régimen especial de responsabilidad. En efecto, en el momento de la notificación de la Directiva, el régimen de la responsabilidad de productos farmacéuticos, establecido a raíz de acontecimientos dramáticos,[23] ya estaba en vigor en Alemania y el legislador comunitario no tenía ninguna intención de restringir los derechos que esa norma confería a los perjudicados.

35. A la luz de esta interpretación del artículo 13 de la Directiva 85/374, la conformidad con esta disposición del artículo 15, apartado 1, de la ProdHaftG, que excluye la aplicación de las disposiciones de esta ley en caso de daños causados por la utilización de un producto farmacéutico, puede suscitar dudas.[24] No obstante, no pienso que se deba ser tan categórico y considerar que esta solución es contraria a la Directiva. Aplicar a los mismos productos dos regímenes de responsabilidad objetiva que funcionan en paralelo sería una fuente de dificultades no sólo para los productores sino también para los perjudicados. En cambio, parece difícil encontrar ventajas evidentes que se deriven de tal situación, puesto que los perjudicados elegirían por regla general, de entre estos dos, el régimen que les confiera más derechos.

36. La solución adoptada en el Derecho alemán parece, pues, racional. Ahora bien, no implica, a mi juicio, que las normas de responsabilidad por productos farmacéuticos defectuosos queden excluidas en Alemania de la armonización realizada por la Directiva 85/374. Las disposiciones de la AMG que versan sobre esta responsabilidad, en la medida en que están comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva, constituyen un medio para alcanzar los objetivos fijados por esa norma, del mismo modo que las disposiciones de la ProdHaftG garantizan la ejecución de los objetivos de la Directiva respecto a las demás categorías de productos. La única diferencia estriba en que, de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 85/374, Alemania está facultada para mantener los derechos de los que se beneficiaban los perjudicados en virtud de las disposiciones de la AMG en vigor en el momento de la notificación de la Directiva, pero que iban más allá que los derechos derivados de la Directiva.

21 — *Ibidem*, apartados 31 a 33.

22 — *Ibidem*, apartado 34.

23 — El medicamento Contergan, prescrito a mujeres embarazadas, había causado cerca de 2 500 casos de malformaciones de recién nacidos en Alemania. El procedimiento de indemnización se había resuelto mediante la celebración de un acuerdo, pero al mismo tiempo impulsó los trabajos sobre el régimen de responsabilidad por productos farmacéuticos defectuosos y, de forma más amplia, sobre el sistema de control de esos productos. Véase en particular Borghetti, J.S.: *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, p. 134.

24 — Por otro lado, la propia doctrina plantea esas dudas: Jagielska, M.: *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, p. 190.

37. Si se acoge la interpretación propugnada por el Gobierno alemán y la Comisión en sus observaciones escritas —según la cual Alemania tiene plena libertad para seguir desarrollando el régimen de responsabilidad derivado de la AMG— la consecuencia sería que un único sector de producción en un único Estado miembro quedaría excluido de la armonización realizada por la Directiva 85/374. Como observan acertadamente estas partes del procedimiento, el artículo 13 de la Directiva no permite ampliar un régimen especial de responsabilidad a nuevos sectores de producción ni crear tales regímenes especiales en otros Estados miembros. ¿Cuál sería, pues, la *ratio legis* de una disposición que autorizase la creación de nuevos derechos para los perjudicados en el marco de un régimen ya existente pero no permitiera ofrecer los mismos derechos en otros sectores de producción o en otros Estados miembros? Me parece que tal interpretación sería contraria a toda lógica. La justificación de la excepción prevista en el artículo 13 de la Directiva 85/374 era únicamente de carácter histórico y su alcance debe mantenerse en tal dimensión histórica, es decir, limitarse a los derechos que ya existían en el momento de la notificación de esta Directiva.

38. El trato particular del sector de los productos farmacéuticos puede estar eventualmente justificado por la naturaleza específica de dichos productos, cuyos defectos pueden tener repercusiones más perjudiciales para la salud y la vida de los perjudicados que en el caso de productos defectuosos de otra categoría. En este caso, no obstante, este trato particular no podría reservarse a los Estados miembros en los que ya existía, en concreto desde 1985, un régimen de responsabilidad por esos productos defectuosos, es decir, de hecho, a un único Estado miembro. Además, ha de recordarse que el legislador de la Unión tuvo ocasión de apartarse de estos principios generales de los regímenes de responsabilidad por productos farmacéuticos defectuosos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.[25] Sin embargo, esta Directiva prevé claramente, en los artículos 5, apartado 4, y 47, apartado 2, la aplicación de las disposiciones de la Directiva 85/374 a los medicamentos.

39. Tampoco me convence el argumento formulado por el Gobierno alemán y la Comisión, según el cual el artículo 13 de la Directiva 85/374 conlleva necesariamente una autorización para modificar libremente el régimen especial de responsabilidad establecido mediante esta disposición, puesto que, de otro modo, este régimen no podría evolucionar al mismo tiempo que cambia el contexto socioeconómico, lo cual no permitiría, pues, una protección adecuada de los consumidores.

40. En primer lugar, ha de señalarse que el régimen establecido por la Directiva 85/374 tampoco ha evolucionado, en la práctica, desde la adopción de dicha Directiva. Pese a la formulación de su decimoctavo considerando y de la cláusula de revisión establecida en el artículo 21, la Directiva 85/374 sólo ha sido modificada una vez. 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/CEE del Consejo 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,[26] incluyó en la Directiva 85/374 una definición del concepto de producto y eliminó la posibilidad de que los Estados miembros excluyeran de su ámbito de aplicación los productos agrícolas. Así pues, el legislador de la Unión no vio la necesidad de actualizar el régimen de responsabilidad establecido por la Directiva, con la salvedad de la definición más precisa de uno de sus conceptos y de la supresión de la posibilidad de limitar su ámbito de aplicación.[27]

25 — DO L 311, p. 67.

26 — DO L 141, p. 20.

27 — Además, esta modificación supuso simplemente volver al texto de la primera propuesta de la Comisión, que no preveía la posibilidad de excluir los productos agrícolas del ámbito de aplicación de la Directiva (véase la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, de 9 de septiembre de 1976, DO C 241, p. 9).

41. En segundo lugar, como ya he señalado en el punto 20 de las presentes conclusiones, la protección de los consumidores no es ni el único ni el principal objetivo de la Directiva 85/374. El legislador procedió a una ponderación entre los diferentes intereses en juego y estableció unos principios de responsabilidad por productos que no ha considerado conveniente modificar hasta la fecha. Así pues, aunque en el artículo 13 de la Directiva 85/374 el legislador aceptó mantener en vigor determinados derechos de los perjudicados basados en un régimen especial de responsabilidad que iban más lejos que los derechos que les confiere dicha Directiva, el mero hecho de elevar el nivel de protección de los consumidores no justifica que se refuercen aún más esos derechos multiplicando las excepciones a los principios definidos en la citada Directiva.

42. No obstante, ha de recordarse que la armonización realizada por la Directiva 85/374 no es «completa» (véanse los puntos 21 a 24 de las presentes conclusiones). Los principios definidos en la Directiva se completan y precisan con las normas jurídicas en vigor en los Estados miembros, que se desprenden tanto de la legislación como de la práctica jurisdiccional. Estas normas pueden ser modificadas, en particular, para adaptarlas a la evolución del contexto socioeconómico, con la condición de que el régimen de responsabilidad por productos siga ajustándose a los principios de esta responsabilidad, definidos en la Directiva 85/374. Lo mismo cabe decir, en mi opinión, en relación con el régimen especial de responsabilidad previsto en el artículo 13 de esta Directiva. Los derechos que este régimen especial confiere a los perjudicados únicamente pueden ir más lejos que los derechos derivados de la Directiva si dicho régimen ya existía en el momento de la notificación. En cambio, los principios de funcionamiento de este régimen especial que afectan a cuestiones no reguladas por esta Directiva sí pueden evolucionar.

43. Así pues, en mi opinión, el artículo 13 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, en los aspectos regulados por la Directiva, únicamente permite mantener —en el marco del régimen especial de responsabilidad establecido en esta disposición— los derechos de los perjudicados que superen el nivel de protección que se desprende de las disposiciones de la Directiva, con la condición de que tales derechos ya existieran en el momento de la notificación de la Directiva.

*Problema del derecho a la información*

44. Como se desprende de la resolución de remisión y ya he recordado en el punto 12 de las presentes conclusiones, el asunto principal versa sobre el derecho del perjudicado a obtener determinada información del fabricante del medicamento. Este derecho está previsto en el artículo 84a de la AMG. Me parece a este respecto que, para responder de manera útil al órgano jurisdiccional remitente, además de ofrecer una interpretación general del artículo 13 de la Directiva 85/374, procede analizar la posibilidad de introducir en la legislación nacional un mecanismo como el derecho a la información previsto en el artículo 84a de la AMG.

45. La Directiva 85/374 no regula directamente la cuestión del derecho a la obtención de información. No obstante, se trata de una herramienta que ayuda al perjudicado a demostrar el defecto del medicamento que da lugar al daño invocado por el perjudicado. Pues bien, la cuestión de la prueba está regulada en el artículo 4 de la Directiva.

46. En virtud del artículo 4 de la Directiva 85/374, el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño. Esta disposición no regula, en cambio, las modalidades de práctica de la prueba. Pues bien, es evidente que en materia de responsabilidad por productos, al igual que en otras clases de relaciones jurídicas entre consumidores y operadores económicos, existe una desigualdad significativa en el acceso a la información, en detrimento de los consumidores. De ello se deduce que los mecanismos clásicos de la responsabilidad civil basados en la igualdad formal de las partes y en el principio *autori incumbit probatio* pueden resultar insuficientes para permitir a los consumidores invocar eficazmente sus derechos frente a los operadores económicos. El derecho a la información contemplado en el artículo 84a de la AMG fue concebido para contrarrestar esta

desigualdad. Ello no implica revertir la carga de la prueba, sino que se limita a permitir al perjudicado obtener información sobre elementos objetivos relativos al producto que se halla supuestamente en el origen del daño. Esta información también puede servir para que el perjudicado demuestre que concurren las condiciones que dan lugar a la responsabilidad del fabricante.

47. El derecho a la información no queda comprendido, pues, en el artículo 4 de la Directiva 85/374. A este respecto ha de considerarse que esta cuestión forma parte de aspectos no regulados por esta Directiva en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia mencionada en el punto 22 de las presentes conclusiones. Por tanto, corresponde al Derecho nacional de los Estados miembros regular esta cuestión, la cual no está comprendida en los aspectos armonizados por la Directiva.

48. En estas circunstancias, procede concluir que la Directiva 85/374 no se opone a que un Estado miembro introduzca en su Derecho interno un mecanismo destinado a facilitar la práctica de la prueba, tal como el derecho a la información previsto en el artículo 84a de la AMG. Lo mismo cabe afirmar en relación con el régimen especial de responsabilidad establecido en el artículo 13 de esta Directiva. Dado que el derecho a la información no está comprendido entre los aspectos armonizados por la Directiva 85/374, ésta no se opone a la introducción de tal derecho, aun cuando éste no existiera, en el marco de este régimen especial, en el momento de la notificación de la Directiva.

## Conclusión

49. A la luz de las consideraciones que preceden, propongo dar a la cuestión planteada por el Bundesgerichtshof la respuesta siguiente:

«1) 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, en los aspectos regulados por la Directiva, únicamente permite mantener —en el marco del régimen especial de responsabilidad establecido en esta disposición— los derechos de los perjudicados que superen el nivel de protección que se desprende de las disposiciones de la Directiva, con la condición de que tales derechos ya existieran en el momento de la notificación de la Directiva.

2) La Directiva 85/374 no se opone a que un Estado miembro introduzca en su Derecho interno un mecanismo destinado a facilitar la práctica de la prueba, como el derecho a la información previsto en el artículo 84a de la AMG. La posibilidad de introducir dicho mecanismo vale también para el régimen especial de responsabilidad establecido en el artículo 13 de esta Directiva.»