



## Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA  
MACIEJA SZPUNARA  
od 11. lipnja 2014.<sup>1</sup>

**Predmet C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH  
protiv  
S.**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Bundesgerichtshof (Njemačka))

„Zaštita potrošača – Odgovornost za neispravne proizvode – Područje primjene Direktive 85/374/EEZ – Isključenje posebnog sustava odgovornosti koji je postojao na datum priopćenja direktive – Dopuštenost nacionalnog sustava odgovornosti koji posebno predviđa pravo na pribavljanje podataka o neželjenim učincima farmaceutskih proizvoda“

### Uvod

1. Ovaj predmet daje Sudu priliku dopuniti tumačenje članka 13. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode<sup>2</sup>. Prvi put će se to tumačenje odnositi na sustav odgovornosti kod kojeg se doista radi o „posebnom sustavu odgovornosti koji je postojao na datum priopćenja direktive“ u smislu navedene odredbe. Bundesgerichtshof, najviša instanca redovne sudbene vlasti u Saveznoj Republici Njemačkoj, traži odgovor na pitanje o naknadi štete koja je prouzročena neispravnim farmaceutskim proizvodom.

2. Kako bi se sudu koji je uputio zahtjev mogao dati svrsishodan odgovor za odluku u pravnom sporu koji se pred njim vodi, potrebna je provjera koja nadilazi tumačenje članka 13. Direktive 85/374 i koja se odnosi na karakter usklađivanja koje proizlazi iz odredaba te direktive kao i na područje njezine primjene.

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

3. Uvodne izjave 1. i 2. Direktive 85/374 glase:

„budući da treba približiti zakone država članica u vezi s odgovornošću proizvođača za štete uzrokovane neispravnošću njegovih proizvoda, jer bi postojeće razlike mogle narušiti tržišno natjecanje i utjecati na kretanje robe unutar zajedničkoga tržišta te dovesti do različitog stupnjevanja zaštite potrošača od šteta po zdravlje i imovinu koje je prouzročio neispravan proizvod;

1 — Izvorni jezik: poljski

2 — SL L 210, str. 29. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3.)

budući da je odgovornost bez krivnje proizvođača svojstvena našem dobu sve većeg tehničkog napretka, jedino prikladno rješenje problema je pravedna raspodjela rizika svojstvenog modernoj tehnološkoj proizvodnji;“

4. Trinaesta uvodna izjava te direktive propisuje na kraju:

„[...] budući da, ako je u nekoj državi članici već postignuta djelotvorna zaštita potrošača u sektoru farmaceutskih proizvoda i posebnim sustavom odgovornosti, zahtjevi na osnovi toga sustava mogući su na sličan način;“

5. U 18. uvodnoj izjavi iste direktive navodi se:

„budući da usklađivanje koje iz toga proizlazi ne može u sadašnjoj fazi biti potpuno, već otvara put prema boljem usklađivanju; [...]“

6. Članci 1., 4. i 13. Direktive 85/374 određuju:

„Članak 1.

Proizvođač je odgovoran za štetu prouzročenu neispravnošću svojega proizvoda.

[...]

Članak 4.

Oštećena osoba mora dokazati štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete.

[...]

Članak 13.

Ova Direktiva nema utjecaja ni na koja prava koja bi oštećena osoba mogla imati u skladu sa zakonskim propisima o ugovornoj ili drugoj odgovornosti ili posebnim sustavom odgovornosti koji je postojao u trenutku kada je ova Direktiva priopćena.“

#### *Njemačko pravo*

7. Direktiva 85/374 se u njemačkom pravu provodila putem Produkthaftungsgesetz-a od 15. prosinca 1989.<sup>3</sup> (Zakon o odgovornosti za proizvode, u daljnjem tekstu: ProdHaftG). Međutim, članak 15. stavak 1. ProdHaftG-a isključuje farmaceutske proizvode iz područja primjene tog zakona, tako da određuje:

„Ako zbog primjene farmaceutskog proizvoda za ljudsku uporabu osoba premine ili pretrpi tjelesnu štetu ili joj se naruši zdravlje, odredbe ovog zakona ne primjenjuju se ako je predmetni proizvod isporučen potrošaču na temelju Zakona o farmaceutskim proizvodima (Arzneimittelgesetz) i podliježe odobrenju ili je propisom bio izuzet od odobrenja.“

3 — BGBl. I, str. 2198.

8. Naime, odgovornost za neispravne farmaceutske proizvode koji su namijenjeni za ljudsku uporabu uređuje drugi pravni akt i to Zakon o farmaceutskim proizvodima od 24. kolovoza 1976<sup>4</sup> (Arzneimittelgesetz, u daljnjem tekstu: AMG). Članak 84. AMG-a, u verziji koja se primjenjuje u glavnom postupku, određuje:

„(1) Ako zbog primjene farmaceutskog proizvoda za ljudsku uporabu osoba premine ili pretrpi znatnu tjelesnu štetu ili joj se znatno naruši zdravlje, farmaceutski poduzetnik koji je proizvod stavio na tržište na temelju ovog zakona dužan je naknaditi pretrpljenu štetu oštećenoj osobi, ako je predmetni proizvod isporučen potrošaču na temelju ovog zakona i podliježe odobrenju ili je propisom bio izuzet od odobrenja. Obveza naknade primjenjuje se isključivo ako

- 1) farmaceutski proizvod dovodi, u slučaju ispravne uporabe, do nuspojava koje prelaze prihvatljivu razinu prema znanstvenim medicinskim spoznajama ili
- 2) je do štete došlo zbog označavanja, opisa svojstava proizvoda ili upute o lijeku koji ne odgovaraju znanstvenim medicinskim spoznajama.

(2) Ako je, vodeći računa o okolnostima slučaja, primijenjeni farmaceutski proizvod takve prirode da može prouzročiti štetu, treba pretpostaviti da je šteta uzrokovana proizvodom. U svakom slučaju, sposobnost proizvoda da prouzroči štetu određuje se ovisno o sastavu i doziranju primijenjenog proizvoda, naravi i trajanju njegove ispravne uporabe, vremenskoj podudarnosti proizvoda i štete, vrsti štete i zdravstvenom stanju oštećene osobe u trenutku primjene proizvoda te svim drugim okolnostima koje, u konkretnom slučaju, idu u prilog ili otežavaju nastanak štete. Pretpostavka ne vrijedi ako neka duga okolnost pojedinog slučaja može prouzročiti štetu. Druga okolnost nije primjena drugih farmaceutskih proizvoda koji, u okolnostima pojedinog slučaja, mogu prouzročiti štetu, osim ako se zbog primjene tih farmaceutskih proizvoda ne mogu prema tom propisu postaviti odštetni zahtjevi zbog pomanjkanja uzročne veze.

(3) Podredna obveza farmaceutskog poduzetnika iz stavka 1. rečenice 2. točke 1. isključena je ako se prema okolnostima može pretpostaviti da štetni utjecaji farmaceutskog proizvoda nisu uzrokovani razvojem i proizvodnjom.“

9. Članak 84.a AMG-a određuje:

„(1) Ako čimbenici upućuju na to da je farmaceutski proizvod prouzročio štetu, oštećena osoba može tražiti podatke od farmaceutskog poduzetnika, osim ako ti podaci nisu potrebni za utvrđivanje može li se naknada štete zahtijevati na temelju članka 84. Zahtjev za podatke odnosi se na učinke, neželjene učinke i interakcije o kojima farmaceutski poduzetnik ima spoznaje, na slučajeve sumnje na neželjene učinke i interakcije o kojima je poduzetnik obaviješten kao i na sve druge čimbenike koji mogu biti važni za ocjenu prihvatljivosti nuspojava. Članci 259. do 261. Bürgerliches Gesetzbuch (njemačkog Građanskog zakonika) primjenjuju se po analogiji. Oštećena osoba ne može se pozvati na svoje pravo na podatke kada se informacije moraju zadržati u tajnosti na temelju zakonskih odredbi ili kada se njihova povjerljivost temelji na prevladavajućem interesu farmaceutskog poduzetnika ili trećih.

(2) Pod uvjetima predviđenima u gore navedenom stavku 1., oštećena osoba može također tražiti podatke od tijela nadležnih za odobrenje i nadzor farmaceutskih proizvoda. Tijela nisu obvezna dostaviti podatke kada se informacije moraju zadržati u tajnosti na temelju zakonskih odredbi ili kada se njihova povjerljivost temelji na prevladavajućem interesu farmaceutskog poduzetnika ili trećih.“

4 — U verziji objave od 12. prosinca 2005. Njemački Građanski zakonik (BGBl. I, str. 3394.)

10. Pretpostavka uzročne veze navedena u članku 84. stavku 2. AMG-a i pravo na podatke predviđeno u članku 84.a AMG-a uvedeni su Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetzom od 19. srpnja 2002. (Zakon o izmjeni Zakona o naknadi štete)<sup>5</sup>, koji je stupio na snagu 1. kolovoza 2002.

### Činjenično stanje, postupak i prethodno pitanje

11. S., s prebivalištem u Njemačkoj, znatno je oštećeno zdravlje nakon što je od 2004. do 2006. koristila farmaceutski proizvod koji je pod nazivom Levemir na tržište plasirao Novo Nordisk Pharma GmbH (u daljnjem tekstu: Novo Nordisk).

12. S. je potom protiv Novo Nordiska pokrenula postupak pred Landgerichtom Berlin (Općinski sud u Berlinu) radi naknade štete i pribavljanja podataka protiv Novo Nordiska u skladu s člankom 84.a stavkom 1. AMG-a. Djelomičnom presudom od 25. kolovoza 2010. navedeni sud prihvatio je tužbeni zahtjev za pribavljanje podataka. Kammergericht Berlin (Općinski žalbeni sud u Berlinu) je presudom od 30. kolovoza 2011. odbio žalbu Novo Nordiska protiv te odluke. Novo Nordisk je podnio zahtjev za reviziju pred Bundesgerichtshofom (sud koji je uputio zahtjev), koji se kao i prvostupanjska presuda i žalbeni postupak odnosi na pravo pribavljanja podataka.

13. Bundesgerichtshof sumnja u usklađenost članka 84. stavka 2. i članka 84.a AMG-a s Direktivom 85/374. Budući da je mišljenja kako odluka u postupku koji vodi ovisi o tumačenju članka 13. Direktive u kontekstu prava na pribavljanje podataka u skladu s člankom 84.a AMG-a, odlučio je prekinuti postupak i Sudu postaviti sljedeće prethodno pitanje:

„Trebaju li članak 13. Direktive 85/374 tumačiti u smislu da ta direktiva općenito ne utječe na njemački sustav odgovornosti za farmaceutske proizvode kao ‚posebni sustav odgovornosti‘, tako da se taj nacionalni sustav odgovornosti može nastaviti razvijati,

ili

tu odredbu treba shvatiti u smislu da konstitutivni elementi odgovornosti za farmaceutske proizvode, na snazi na datum priopćenja Direktive (30. srpnja 1985.), ne mogu biti prošireni?“

14. Tajništvo Suda zaprimilo je 6. lipnja 2013. odluku kojom se upućuje prethodno pitanje. Pisana očitovanja podnijeli su S., češka i njemačka vlada kao i Europska komisija. Na sjednici od 26. ožujka 2014. zastupani su S., njemačka vlada i Komisija.

### Ocjena

15. Iako je prethodno pitanje formulirano kao alternativno, treba ga promatrati kao cjelinu. Ono se odnosi na tumačenje članka 13. Direktive 85/374. Tom tumačenju treba prethoditi općenito sagledavanje opsega usklađivanja koje je Direktiva provela nad pravima država članica o odgovornosti za neispravne proizvode. Kako bi se sudu koji je uputio zahtjev mogao dati svrsishodan odgovor za odluku u pravnom sporu koji se pred njim vodi, potrebna je prema mojem mišljenju i provjera nacionalnih propisa sa stajališta navedene direktive, kao što su to u glavnom propisu njemački propisi, dakle, propisi koji se odnose na zahtjev oštećenog za dostavu određenih informacija od proizvođača neispravnog proizvoda.

<sup>5</sup> — Njemački Gradanski zakonik (BGBI. I, str. 2674.)

## *Cilj i karakter usklađenja provedenog Direktivom 85/374*

### Cilj Direktive 85/374

16. Sa stajališta prava Unije Direktiva 85/374 je sukladno svojoj uvodnoj izjavi donesena radi sprečavanja narušavanja tržišnog natjecanja, utjecaja na kretanje robe unutar zajedničkog tržišta te različitog stupnjevanja zaštite potrošača od šteta koje je prouzročio neispravan proizvod. Prema istoj uvodnoj izjavi Direktive, ti nedostaci uzrokovani su razlikama u zakonima država članica u vezi s odgovornošću proizvođača za štete uzrokovane neispravnošću njegovih proizvoda.

17. Na taj cilj Direktive 85/374 upućuje i okolnost da je donesena na pravnoj osnovi članka 100. Ugovora o EEZ-u (sada članak 115. UFEU-a), koji dopušta donošenje direktiva „za usklađivanje onih pravnih i upravnih propisa država članica, koji se odražavaju neposredno na stvaranje ili funkcioniranje zajedničkog tržišta“ (sada jedinstvenog tržišta).

18. Sa stajališta aksioloških i ekonomskih premisa koje su temelj za donošenje Direktive 85/374, ona je trebala poslužiti pravednoj raspodjeli rizika današnjice koji proizlazi iz masovne industrijske proizvodnje roba. Ne radi se samo o tome što je taj rizik nametnut proizvođačima roba, a ne eventualno oštećenima uslijed korištenja proizvoda, već da će to uslijediti na način koji ne koči tehnički razvoj i koji ne sprečava sve širi pristup razmjerno jeftinoj robi. Stoga pravila Direktive o odgovornosti dopuštaju u prvom redu prijenos rizika s pojedinih oštećenih potrošača na proizvođače roba i omogućavaju u drugom redu proizvođačima raspodijeliti rizik na sve potrošače tako da troškove te odgovornosti ili određene troškove osiguranja uračunaju u cijenu svojih proizvoda<sup>6</sup>.

19. Prema mojem mišljenju, jasno je da postizanje tih ciljeva zahtijeva razmatranje pojedinih interesa o kojima se ovdje može raditi. Kao što je Sud utvrdio, „ograničenja područja primjene Direktive [85/374], koja je postavio zakonodavac [Unije], rezultat su složenog razmatranja različitih interesa. [...] Ti interesi [obuhvaćaju] osiguranje tržišnog natjecanja koje nije narušeno, olakšanje kretanja robe unutar zajedničkog tržišta, zaštitu potrošača i trud oko uređenog pravnog sustava...“<sup>7</sup>. Prema mojem mišljenju, to se stajalište ne može zastupati samo u odnosu na područje primjene Direktive, nego i u odnosu na prava i obveze koje iz nje proizlaze<sup>8</sup>.

20. To vodi do zaključka da općenito zaštita potrošača, a osobito postizanje što veće razine zaštite, nije jedini, pa čak ni glavni cilj Direktive 85/374. To je u razmatranju samo jedan od više jednakovrijednih elemenata ravnoteže koju je zakonodavac namjeravao ostvariti pomoću tog pravnog akta<sup>9</sup>.

### Karakter usklađivanja koje je poduzeto Direktivom 85/374

21. Prema 18. uvodnoj izjavi, Direktiva 85/374 nije provela nijedno cjelovito usklađivanje, ali otvara put za opsežnije usklađivanje. Međutim, prema sudskoj praksi Suda takvo utvrđenje odnosi se na spoj pitanja koji je obuhvaćen usklađivanjem. Ona nasuprot tomu ne znači da su države članice slobodne u donošenju propisa koji odstupaju od uređenja Direktive. Naime, Sud je odlučio da navedena direktiva „[ima za cilj] cjelovito usklađivanje pravnih i upravnih propisa država članica, glede područja koja su njome uređena“<sup>10</sup>. U prilog takvom stajalištu govore prije svega sljedeći argumenti: pravni temelj Direktive (članak 100. Ugovora o EEZ-u), koji državama članicama ne dopušta nikakvo odstupanje od

6 — Vidjeti drugu uvodnu izjavu Direktive 85/374. Vidjeti i H. C. Taschner, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, u: D. Fairgrieve (Hrsg.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005., str. 155.

7 — Presude Komisija/Francuska (C-52/00, EU:C:2002:252, t. 29.) i Komisija/Grčka (C-154/00, EU:C:2002:254, t. 29.)

8 — U istom smislu vidjeti presudu Dutruieux (C-495/10, EU:C:2011:869, t. 22., 23., 31.).

9 — U istom smislu osobito vidjeti E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Varšava 2004., str. 111. i 112.

10 — Presude Komisija/Francuska (EU:C:2002:252, t. 24.), Komisija/Grčka (EU:C:2002:254, t. 20.) i Dutruieux (EU:C:2011:869, t. 20.)

pravnih akata o usklađivanju koji su doneseni na temelju nje; nedostatak tipičnih odredbi u Direktivi koje državama članicama dopuštaju donošenje dalekosežnijih propisa u njihovom pravnom poretku i na kraju u njoj predviđena alternativna pravila za određene slučajeve koja ne bi bila potrebna da su države članice općenito ovlaštene uvoditi odstupanja od Direktive<sup>11</sup>.

22. Sud je u razdoblju koje je uslijedilo odlučio da „iako [...] je cilj Direktive 85/374 cjelovito usklađivanje pravnih i upravnih propisa država članica glede područja koja su njome uređena, iz njene 18. uvodne izjave proizlazi da ona ipak ne treba na kraju uskladiti područje odgovornosti za neispravne proizvode šire od predmetnih točaka“<sup>12</sup>.

23. Koji se zaključci trebaju izvesti iz sudske prakse u odnosu na karakter usklađivanja koje je provedeno Direktivom 85/374? U ovom predmetu ne vidim potrebu analize odnosa između jednog opsežnog, cjelovitog, iscrpljujućeg i maksimalnog usklađivanja – što bi s teoretskog stajališta bilo sigurno jako interesantno – tim više jer se ti pojmovi ni u pravnoj teoriji ne tumače jednoznačno<sup>13</sup>. Dovoljna je tvrdnja da Direktiva postavlja niz načela na kojima se moraju temeljiti pravila takozvane „odgovornosti za proizvode“, dakle odgovornosti proizvođača za štetu koja je prouzročena njihovim neispravnim proizvodima, a koja ne ovisi o krivnji. Države članice ne smiju u svoja nacionalna zakonodavstva, osim u slučajevima koji su izričito predviđeni Direktivom, uvesti odstupanja od tih načela niti primijeniti odredbe koje su više ili manje restriktivne za neku skupinu osoba na koje se odnosi. Međutim, funkcioniranje tih pravila odgovornosti istodobno zahtijeva primjenu nacionalnih propisa.

24. Naime, oštećenik koji ističe svoje zahtjeve u državi članici se bez sumnje ne oslanja samo na propise koji provode Direktivu, nego i na druge odredbe koje vrijede u toj državi. Kod tih drugonavedenih odredbi se, prema mojem mišljenju, radi o dvije vrste nacionalnih pravila. Kao prvo, i sama Direktiva 85/374 predviđa u pojedinim slučajevima mogućnost primjene nacionalnih propisa koji su izvan područja usklađenja. To se, na primjer, odnosi na propise o ukupnoj skrivljenoj odgovornosti (članak 5.), pravu povrata (članak 5. i članak 8. stavak 1.), sudjelovanju oštećenika u uzrokovanju štete (članak 8. stavak 2.) ili zastoju ili prekidu zastare (članak 10. stavak 2.). Kao drugo, ne sumnjam da će se, čak i u slučajevima u kojima Direktiva 85/374 ne upućuje izravno na pravo države članice, primjena nacionalnih propisa pokazati neizbježnom. To se na primjer odnosi na pravila (materijalne ili procesne prirode) o utvrđivanju iznosa štete, stvarne pretpostavke, pitanja prijenosa prava za naknadu štete osobito njegove nasljedivosti ili također mjere koje nacionalni sud može odrediti radi sprečavanja štete. S obzirom na te okolnosti za pretpostaviti je da usklađenje koje predviđa Direktiva 85/374 nije „potpuno“ u smislu da propisi koji ih provode ne uređuju sve aspekte odgovornosti za štetu koja je prouzročena neispravnim proizvodom<sup>14</sup>.

25. Stoga treba razmotriti koju ulogu ima članak 13. unutar logike i sistematike Direktive 85/374 i kako se stoga on treba tumačiti u kontekstu prethodnog pitanja koje je postavio sud koji je uputio zahtjev.

#### Tumačenje članka 13. Direktive 85/374

26. Članak 13. Direktive 85/374 uređuje odnos Direktive prema drugim pravilima o odgovornosti za neispravan proizvod koja eventualno vrijede u državama članicama. Radi se o tri vrste odgovornosti: ugovornoj odgovornosti, izvanugovornoj odgovornosti, koja se razlikuje od odgovornosti bez krivnje uvedene Direktivom (u praksi se pritom može raditi prije svega o odgovornosti koja pretpostavlja

11 — Presude Komisija/Francuska (EU:C:2002:252, t. 14. do 20.) i Komisija/Grčka (EU:C:2002:254, t. 10. do 16.). Detaljnije o tom pitanju u mišljenju nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u predmetu Komisija/Francuska (C-52/00, EU:C:2001:453, t. 22. do 56.).

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

13 — Vidjeti npr. L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, 5. Aufl., Montchrestien 2009., str. 320., K. Kowalik-Bańczyk, „Komentar članka 114. UFEU-a“, u: A. Wróbel (Hrsg.), *Traktat o funkcionowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, Bd. II, Varšava 2012., str. 521. ff.

14 — Slično na primjer E. Łętowska, *op. cit.* (gore navedeno u napomeni 9.), str. 103.

skrivljeno ponašanje)<sup>15</sup> i „posebnom sustavu odgovornosti koji je postojao u trenutku objave ove Direktive“. Nesporno je i u ostalom potvrđeno na sjednici Komisije da se u stvarnosti zadnji dio predmetne odredbe odnosi samo na njemački sustav odgovornosti za neispravne farmaceutske proizvode u AMG-u koji je postojao već u trenutku objave Direktive 85/374<sup>16</sup>. Taj zadnji dio uređenja koji je proizašao iz članka 13. Direktive jest predmet tumačenja u ovom predmetu.

27. Sud koji je uputio zahtjev želi u biti da se utvrdi proizlazi li iz članka 13. Direktive 85/374 to da je uređenje odgovornosti za neispravne farmaceutske proizvode u Njemačkoj u potpunosti isključeno od usklađivanja provedenog na temelju Direktive. Takav bi zaključak, prema mojem mišljenju, bio previše dalekosežan. Na to upućuju kako tekst tako i logika članka 13. Direktive.

Uređenje u skladu s člankom 13. Direktive 85/374

28. Prema članku 13. Direktive 85/374, „Ova Direktiva nema utjecaja ni na koja prava koja bi oštećena osoba mogla imati u skladu sa [...]“. To upućuje prema mojem mišljenju na to da uređenje odgovornosti prema toj odredbi ima dopunski karakter u odnosu na sustav odgovornosti prema Direktivi. Članak 13. ne predviđa iznimku od Direktive u korist drugih sustava odgovornosti, nego samo omogućuje oštećenom da se pozove na prava koja proizlaze iz drugih sustava odgovornosti, neovisno o pravima koja ima temeljem Direktive. To je posve očito u odnosu na ugovornu odgovornost i izvanugovornu odgovornost koja se temelji na razlogu koji nije odgovornost koja je uvedena Direktivom.

29. Ista formulacija odnosi se i na njemački sustav odgovornosti za neispravne farmaceutske proizvode i ne vidim razlog da se drukčije tumači u ovom slučaju. Jednako postupanje prema svim sustavima odgovornosti u smislu članka 13. Direktive 85/374 potvrđuje i 13. uvodna izjava te direktive, prema kojoj: „[...] zahtjevi na osnovi toga sustava [to jest posebnog sustava odgovornosti na temelju AMG-a] mogući su na sličan način [jednako kao zahtjevi na temelju sustava ugovorne i izvanugovorne odgovornosti].“ Ni članak 13. Direktive 85/374 ni 13. uvodna izjava ne govori o tome da se sustav odgovornosti koji je uveden Direktivom zamijeni nekim drugim sustavom koji već postoji, štoviše, trebaju se održati samo zahtjevi koji za oštećenike proizlaze iz Direktive. Stoga, ako članak 13. Direktive 85/374 određuje da „prava koja bi oštećena osoba mogla imati u skladu sa [...]“<sup>17</sup>, tada formulacije treba razumjeti doslovno i usko, a ne kao općenito odstupanje od te direktive.

30. Drugi bitan aspekt odredbe članka 13. Direktive 85/374 u odnosu na poseban sustav odgovornosti jest izjava da se radi o posebnom sustavu odgovornosti koji je „postojao u trenutku kada je ova Direktiva priopćena“. Ta se zadržka odnosi samo na posebni sustav odgovornosti, a ne i na sustave ugovorne i izvanugovorne odgovornosti koji su također navedeni u članku 13. To znači da prava iz tog sustava ugovorne i izvanugovorne odgovornosti ostaju netaknuta neovisno o tome je li dotični sustav uveden prije ili nakon objave Direktive. Naime, za sustave koji se temelje na odgovornostima, koje su različite od odgovornosti bez krivnje, ne vrijedi Direktiva koja uvodi uređenje odgovornosti koje ne pretpostavlja skrivljeno ponašanje<sup>18</sup>. Nasuprot tomu, prava iz posebnog uređenja odgovornosti, koja se kao uređenje odgovornosti Direktive temelje na načelu odgovornosti bez krivnje, ostaju nedirnuti samo ako je takvo uređenje stupilo na snagu prije Direktive. To mi se rješenje čini logičnim jer bi odredbe Direktive bile suviše da je u nacionalnom pravu dopušten dodatni sustav odgovornosti bez krivnje.

15 — Vidjeti posebno presudu González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, t. 31.).

16 — To potvrđuje i 13. uvodna izjava Direktive 85/374. Ta uvodna izjava nije u svim dijelovima jasno sročena, ali se radi izričito o uređenju odgovornosti za farmaceutske proizvode koje već (a sigurno u trenutku priopćenja Direktive) postoji u jednoj državi članici (tj. u Njemačkoj).

17 — Samo je ovdje istaknuto.

18 — U istom smislu vidjeti presude Komisija/Francuska (EU:C:2002:252, t. 22.) Komisija/Grčka (EU:C:2002:254, t. 18.) i González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, t. 31.).

31. Međutim, kao što sam naveo u točkama 28. i 29. ovog mišljenja, mogućnost odstupanja koju predviđa članak 13. Direktive 85/374 ne odnosi se na tamo navedene sustave odgovornosti, već na prava oštećenih koja proizlaze iz tih sustava. Stoga odredbu koja se odnosi na posebne sustave odgovornosti treba tumačiti tako da se ona ne odnosi samo na sustav koji je postojao u vrijeme objave Direktive već i na prava koja su u isto vrijeme proizlazila iz takvog sustava.

32. Pritom ne smatram uvjerljivim argument koji su njemačka vlada i Komisija iznijele u svojim pisanim obrazloženjima, prema kojem zakonodavčeva upotreba pojma „sustav odgovornosti“ u članku 13. Direktive 85/374 upućuje na to da se time misli na sve propise, neovisno o tome jesu li u vrijeme objave Direktive već bili na snazi ili su tek kasnije uvedeni. Naime, članak 13. treba tumačiti uzimajući u obzir cjelovit tekst te odredbe, u kojoj se međutim izričito govori o *pravima* koji su postojala na temelju sustava u *vrijeme priopćenja Direktive*.

Priroda prava iz članka 13. Direktive 85/375

33. Stoga, na što je Njemačka ovlaštena na temelju članka 13. Direktive 85/374? Presuda Gonzalez Sancheza<sup>19</sup> o tome daje pojašnjenje. U tom predmetu radilo se o sustavu odgovornosti za štete uzrokovane proizvodima i uslugama koji je vrijedio u Španjolskoj prije objave Direktive 85/374. Taj se sustav, slično kao i sustav Direktive, temeljio na neskrivljenoj odgovornosti. Poslije pristupa Španjolske Europskim zajednicama i donošenja mjera za prenošenje Direktive od strane te države članice, zadržan je prijašnji sustav koji se smatrao povoljnijim za oštećenike<sup>20</sup>, isključujući pritom proizvode koje je uređivala Direktiva. Tužiteljica u glavnom postupku osporila je takvo rješenje jer je ograničavalo prava potrošača u odnosu na stanje prije prenošenja Direktive i zahtijevala je da se na nju primijene prijašnja pravila. To je, prema njezinu mišljenju, bilo opravdano na temelju članka 13. Direktive 85/374. Sud je isključio takvu mogućnost. Utvrdio je da španjolski sustav odgovornosti ne treba promatrati ni kao ugovornu ni kao izvanugovornu odgovornost jer se potonja može odnositi samo na određeni sektor proizvodnje, dok je španjolski sustav općenite naravi. Međutim, nedopušteno je da takav sustav postoji uz sustav Direktive<sup>21</sup>. Sud je zaključno utvrdio da se „prava koja oštećenik zbog neispravnog proizvoda ima prema pravu države članice na temelju općeg sustava odgovornosti, koji se temelji na istim načelima kao i sustav uveden Direktivom 85/374, mogu ograničiti uslijed prijenosa Direktive u nacionalno pravo dotične države“<sup>22</sup>. Stoga je Španjolska, iako je imala sustav odgovornosti za proizvode koji je bio stariji od Direktive 85/374, morala isključiti njegovu primjenu u odnosu na proizvode obuhvaćene Direktivom.

34. Nasuprot tomu, područje primjene članka 13. Direktive 85/374 obuhvaća sustav AMG-a jer je ograničeno na određeni sektor proizvodnje tako da se nakon provedbe te direktive u njemačko pravo nije trebalo niti staviti izvan snage niti prilagoditi. Prema tome članak 13. Direktive 85/374 dopuštao je Njemačkoj da zadrži prava oštećenih koja proizlaze iz odredbi AMG-a i koja nadilaze prava koja su predviđena Direktivom. To je bio smisao uvođenja tog dijela članka 13. Direktive 85/374 koji dopušta održavanje posebnog sustava odgovornosti. Razlog za to bila je okolnost da je u Njemačkoj u trenutku objave te direktive već postojao poseban sustav odgovornosti za farmaceutske proizvode koji su uvedeni uslijed dramatičnih događanja<sup>23</sup> i zakonodavac Zajednice nije htio ograničiti prava oštećenih koja su proizlazila iz tog sustava.

19 — EU:C:2002:255

20 — Presuda González Sánchez (EU:C:2002:255, t. 12.)

21 — *Ibid.* (t. 31. do 33.)

22 — *Ibid.* (t. 34.)

23 — Farmaceutski proizvod Contergan, koji je propisivan trudnicama, uzrokovao je deformacije kod otprilike 2500 nerođenih u Njemačkoj. Postupci za naknadu štete su završili nagodbom, ali su istodobno inicirali propis kojim se uređuje odgovornost za farmaceutske proizvode s greškom i isto sustav nadzora takvih proizvoda. Vidjeti na primjer J. S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004., str. 134.



35. Kod takvog tumačenja članka 13. Direktive 85/374 može biti sporno je li članak 15. stavak 1. ProdHaftG-a, prema kojem se propisi tog zakona ne mogu primijeniti na štete koje su nastale primjenom farmaceutskih proizvoda, u skladu s tom odredbom<sup>24</sup>. Međutim, mišljenja sam da nije primjeren tako kategoričan način promatranja te da se treba smatrati kako je ta odredba u skladu s Direktivom. Da se na iste proizvode primjenjuju dva usporedno važeća sustava odgovornosti koja se temelje na načelima neskrivljene odgovornosti, nastale bi komplikacije kako za proizvođača tako i za potrošača. S druge strane, jedva su vidljive jasne prednosti ovog rješenja jer će se oštećeni u pravilu odlučiti za jedan od tih sustava koji im daje više prava.

36. Stoga je rješenje koje je izabralo njemačko pravo razumno. Međutim, prema mojem mišljenju to ne znači da su načela odgovornosti za neispravne farmaceutske proizvode u Njemačkoj izuzeta od usklađivanja provedenih Direktivom 85/374. Odredbe AMG-a koje se odnose na odgovornost u području primjene Direktive su sredstva za postizanje njome zadanih ciljeva, slično kao i odredbe ProdHaftG-a koje osiguravaju ostvarenje ciljeva Direktive u odnosu na ostale vrste proizvoda. Jedina razlika jest u tome da je Njemačka, u skladu s člankom Direktive 85/374, ovlaštena zadržati prava oštećenih koja su im temeljem odredaba AMG-a pripadala, a koja su vrijedila u trenutku objave Direktive te su šira od prava koja proizlaze iz nje.

37. Prihvaćanje tumačenja koje su njemačka vlada i Komisija predložile u svojim pisanim očitovanjima, prema kojem bi Njemačka kod daljnjeg razvoja sustava odgovornosti AMG-a bila potpuno slobodna, značilo bi da je samo jedan sektor proizvodnje u samo jednoj državi članici isključen od usklađivanja provedenog Direktivom 85/374. Kao što su opravdano napomenuli ti sudionici postupka, članak 13. te direktive ne dopušta ni proširenje posebnog sustava odgovornosti na nove sektore proizvodnje ni stvaranje takvih posebnih sustava odgovornosti u drugim državama članicama. Što bi dakle mogao biti cilj propisa koji dopušta davanje novih prava oštećenima u okviru već postojećeg sustava, a zabranjuje da se ista prava odobre u drugim sektorima proizvodnje ili u drugim državama članicama? Prema mojem mišljenju, takvo bi tumačenje proturječilo svakoj logici. Mogućnost odstupanja koja je predviđena člankom 13. Direktive isključivo je povijesno utemeljena i njezin opseg mora ostati povijesno ograničen, tj. sužen na prava koja su već postojala u trenutku priopćenja Direktive.

38. Posebno postupanje farmaceutskog sektora može se eventualno opravdati specifičnim karakterom tih proizvoda čije greške mogu imati dalekosežnije negativne posljedice za zdravlje i život oštećenog nego greške drugih proizvoda. U tom se slučaju takvo posebno postupanje ne bi trebalo ograničiti na države članice u kojima je već, točnije 1985., postojao sustav odgovornosti za greške tih proizvoda, odnosno *de facto* na samo jednu državu članicu. Treba podsjetiti da je zakonodavac Unije imao priliku sustav odgovornosti za neispravne farmaceutske proizvode u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu<sup>25</sup> urediti drukčije od općih načela. Međutim, ta direktiva izričito predviđa u članku 5. stavku 4. i članku 47. stavku 2. primjenu odredbi Direktive 85/374 isključivo na farmaceutske proizvode.

39. Nije me uvjerio ni argument koji su iznijele njemačka vlada i Komisija, kako se članak 13. Direktive 85/374 treba tumačiti tako da dopušta svaku izmjenu tamo navedenog sustava odgovornosti jer se u protivnom taj sustav ne bi mogao dalje razvijati u skladu s izmjenom društveno-gospodarskih odnosa i stoga ne bi pružao odgovarajuću zaštitu potrošačima.

40. Kao prvo treba napomenuti da se sustav utvrđen Direktivom 85/374 nije u praksi dalje razvijao od donošenja Direktive. Unatoč tekstu 18. uvodne izjave i revizijske klauzule u njezinu članku 21., Direktiva 85/374 samo se jednom mijenjala. Na temelju Direktive 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. svibnja 1999. o izmjeni Direktive 85/374<sup>26</sup>, u potonju je unesena definicija pojma

24 — Takve sumnje se uostalom iznose u pravnoj teoriji. Vidjeti M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999., str. 190.

25 — SL L 311, str. 67. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

26 — SL L 141, str. 20. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 43.)

„proizvod“ i ukinuta je mogućnost da države članice isključe poljoprivredne proizvode iz njezina područja primjene. Stoga zakonodavac Unije nije imao potrebu dalje razvijati sustav odgovornosti koji je naveden u Direktivi, osim detaljnijeg određivanja pojma koji se u njoj koristi i ukidanja mogućnosti ograničenja njezina područja primjene<sup>27</sup>.

41. Kao drugo, a što sam spomenuo u točki 20. ovog mišljenja, zaštita potrošača nije ni jedini ni glavni cilj Direktive 85/374. Zakonodavac je odmjerio pojedine sporne interese i postavio načela odgovornosti za proizvode čije izmjene dosada nije smatrao potrebnim. Iako je u članku 13. navedene direktive dopustio zadržavanje određenih prava oštećenih koja proizlaze iz posebnog sustava odgovornosti i nadilaze prava koja imaju temeljem Direktive, ipak isključivo poboljšanje zaštite potrošača ne može opravdati daljnje povećanje prava još većim odstupanjem od načela postavljenih u Direktivi.

42. Štoviše, ne smije se zaboraviti da usklađivanje koje je provedeno Direktivom 85/374 nije „potpuno“ (vidi točke 21. do 24. ovog mišljenja). Načela koja su postavljena Direktivom dopunjuju se i preciziraju na temelju pravnih pravila koja vrijede u državama članicama, koja proizlaze kako iz zakonodavstva tako i iz sudske prakse. Ta pravila mogu se mijenjati posebno s ciljem prilagođavanja razvoju društveno-gospodarskih odnosa ako se pravila o odgovornosti za proizvode i dalje podudaraju s načelima te odgovornosti koja su postavljena Direktivom 85/374. To vrijedi prema mojem mišljenju i za poseban sustav odgovornosti u smislu članka 13. te direktive. Prava oštećenih koja proizlaze iz tog sustava smiju, u odnosu na prava koja su predviđena Direktivom, biti veća onoliko koliko su to bila u trenutku objave Direktive. Nasuprot tomu načela funkcioniranja tog posebnog sustava koja se odnose na pitanja koja nisu uređena Direktivom smiju se i dalje razvijati.

43. Stoga, prema mojem mišljenju, članak 13. Direktive 85/374 treba tumačiti na način da on, u odnosu na pitanja koja su uređena tom Direktivom, dopušta zadržavanje – u okviru posebnog sustava odgovornosti u smislu te odredbe – samo onih prava oštećenih koja nadilaze razinu zaštite koja proizlazi iz odredaba Direktive, pod pretpostavkom da su ta prava postojala već u trenutku priopćenja Direktive.

#### *Problematika prava na pribavljanje podataka*

44. Kao što to proizlazi iz zahtjeva za očitovanje i što sam spomenuo u točki 14. predmetnog mišljenja, spor u glavnom postupku odnosi se na pravo oštećenog na dobivanje određenih podataka od proizvođača farmaceutskih proizvoda. To je pravo predviđeno u članku 84.a AMG-a. Kako bi se sudu koji je uputio zahtjev mogao dati svrsishodan odgovor za odluku u pravnom sporu koji se pred njim vodi, potrebno je stoga, prema mojem mišljenju, osim općenitog tumačenja članka 13. Direktive 85/374, obaviti analizu mogućnosti uvođenja u nacionalna zakonodavstva instrumenta kao što je pravo na pribavljanje podataka prema članku 84.a AMG-a.

45. Direktiva 85/374 ne uređuje izričito pravo na pribavljanje podataka. To pravo je instrument koji bi oštećenom trebao olakšati dokazivanje neispravnosti farmaceutskih proizvoda koji su uzrokovali štetu koju je pretrpio. Međutim, pitanje dokaza uređuje članak 4. Direktive.

46. Prema članku 4. Direktive 85/374, oštećena osoba mora dokazati štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete. Ta odredba pritom ne propisuje kako se pribavlja dokaz. Međutim, očito je da na području odgovornosti za proizvode, slično kao u okviru pravnih odnosa druge vrste između potrošača i poduzetnika, postoji značajna nejednakost u pristupu podacima na štetu potrošača. Zato se klasični mehanizmi građanskopravne odgovornosti koji se oslanjaju na formalnu jednakost stranaka i načelo *actori incumbit probatio* mogu pokazati nedovoljnima za učinkovito suprotstavljanje prava

27 — Druga izmjena znači uostalom vraćanje na tekst prvog nacrtu Komisije koji nije predviđao isključenje poljoprivrednih proizvoda iz područja primjene koje je predviđala predmetna direktiva (vidjeti Prijedlog direktive Vijeća za usklađivanje pravnih i upravnih propisa država članica o odgovornosti za manjkave proizvode od 9. rujna 1976., SL C 241, str. 9.).

oštećenika u odnosu na gospodarske subjekte. Pravo na pribavljanje podataka koje je predviđeno člankom 84.a AMG-a treba ukloniti tu narušenu ravnotežu. Ono ne uzrokuje promjenu tereta dokazivanja, već samo omogućuje oštećenom dobivanje pristupa podacima o objektivnim okolnostima koje se odnose na proizvod za koji postoji sumnja da je uzrokovao štetu. Oštećenik može te podatke naknadno koristiti za dokazivanje postojanja pretpostavki za odgovornost proizvođača.

47. Prema tome, pravo na pribavljanje podataka potpada u područje uređenja članka 4. Direktive 85/374. Stoga treba pretpostaviti da se pritom radi o jednom od aspekata koji nisu uređeni Direktivom, u smislu sudske prakse navedene u točki 22. ovog mišljenja. Uređenje tog aspekta se stoga prepušta nacionalnom zakonodavstvu država članica i ne podliježe usklađivanju na temelju Direktive.

48. Stoga treba pretpostaviti kako Direktiva 85/374 ne sprečava države članice da u svoja nacionalna zakonodavstva uvedu mehanizme za olakšavanje dokazivanja, kao što je pravo na pribavljanje podataka iz članka 84.a AMG-a. To vrijedi i za posebne sustave odgovornosti iz članka 13. te direktive. Budući da pravo na pribavljanje podataka ne potpada u područje usklađivanja Direktive 85/374, ta se direktiva ne protivi njegovu uvođenju, čak i kada takvo pravo u trenutku objave Direktive nije bilo predviđeno u okviru ovog posebnog sustava odgovornosti.

## **Zaključak**

49. S obzirom na navedeno predlažem da se na pitanje Bundesgerichtshofa odgovori na sljedeći način:

1. Članak 13. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode treba tumačiti na način da on, u odnosu na pitanja koja su uređena tom direktivom, dopušta zadržavanje – u okviru posebnog sustava odgovornosti u smislu te odredbe – samo onih prava oštećenih koja nadilaze razinu zaštite koja proizlazi iz odredaba Direktive, pod pretpostavkom da su ta prava postojala već u trenutku njezina priopćenja.
2. Direktiva 85/374 ne sprečava države članice da u svoja nacionalna zakonodavstva uvedu mehanizme za olakšavanje dokazivanja, kao što je pravo na pribavljanje podataka iz članka 84.a AMG-a. Mogućnost uvođenja takvih olakšica vrijedi i za posebne sustave odgovornosti iz članka 13. te direktive.