



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO  
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,  
pateikta 2014 m. birželio 11 d.<sup>1</sup>

**Byla C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH  
prieš  
S.**

(Bundesgerichtshof (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Vartotojų apsauga — Atsakomybė už gaminius su trūkumais — Direktyvos 85/374/EEB taikymo sritis — Specialių atsakomybės sistemų, egzistuojančių pranešimo apie direktyvą metu, neįtraukimas — Nacionalinės atsakomybės sistemos, pagal kurią, be kita ko, leidžiama gauti informaciją apie vaistų šalutinį poveikį, leistinumą“

### Įvadas

1. Šioje byloje Teisingumo Teismas turi galimybę papildyti 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo<sup>2</sup> 13 straipsnio aiškinimą. Pirmą kartą šis aiškinimas bus susijęs su atsakomybės sistema, kuri iš tikrųjų yra „speciali atsakomybės sistema, egzistuojanti pranešimo apie šią direktyvą metu“, apie kurią kalbama šioje nuostatoje. *Bundesgerichtshof* (Vokietijos Federacinės Respublikos Aukščiausiasis Teismas) pateikia klausimą byloje, susijusioje su žalos, padarytos dėl vaisto su trūkumais, atlyginimo.

2. Vis dėlto, norint prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikti naudingą atsakymą, kad jis galėtų išspręsti nagrinėjamą ginčą, atliktina analizė ne tik apims Direktyvos 85/374 13 straipsnio aiškinimą, bet ir bus susijusi su derinimo, atlikto pagal šios direktyvos nuostatas, pobūdžiu ir direktyvos taikymo sritimi.

### Teisinis pagrindas

#### *Sąjungos teisė*

3. Pagal Direktyvos 85/374 pirmą ir antrą konstatuojamąsias dalis:

„kadangi būtina derinti valstybių narių įstatymus dėl gamintojų atsakomybės už jų gaminių su trūkumais padarytą žalą, nes egzistuojantys skirtumai gali iškreipti konkurenciją ir daryti poveikį laisvam prekių judėjimui bendrojoje rinkoje bei sąlygoti skirtingą vartotojų apsaugos lygį nuo žalos, gaminių su trūkumais daromos jų sveikatai ar turtui;

1 — Originalo kalba: lenkų.

2 — OL L 210, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 257.

kadangi gamintojo atsakomybė be kaltės yra vienintelė galimybė tinkamai spręsti šią problemą, būdingą vis techniškесniu tampančiam mūsų amžiui, pasižyminčiam teisingu šiuolaikinei technologinei gamybai būdingos rizikos paskirstymu“.

4. Šios direktyvos tryliktos konstatuojamosios dalies pabaigoje nurodyta:

„<...> veiksmingai vartotojų apsaugai farmacijos produktų srityje taip pat jau egzistuojant valstybėje narėje, remiantis specialia atsakomybės sistema, turėtų būti galima reikšti pretenzijas pagal šią sistemą“.

5. Šios direktyvos aštuonioliktoje konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„kadangi dabartiniame etape suderinimas negali būti visiškas, bet atveria kelią didesniai derinimui <...>“.

6. Direktyvos 85/374 1, 4 ir 13 straipsniuose nustatyta:

„1 straipsnis

Gamintojas atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio trūkumų.

<...>

4 straipsnis

Nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos.

<...>

13 straipsnis

Ši direktyva nedaro įtakos nukentėjusio asmens teisėms, kurias jis gali turėti pagal įstatymu reglamentuojamas sutartinės ar nesutartinės atsakomybės nuostatas arba pagal specialią atsakomybės sistemą, egzistuojančią pranešimo apie šią direktyvą metu.“

*Vokietijos teisė*

7. Direktyva 85/374 perkelta į Vokietijos nacionalinę teisę 1989 m. gruodžio 15 d. įstatymu dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais<sup>3</sup> (*Produkthaftungsgesetz vom 15 Dezember 1989*, toliau – *ProdHaftG*). Vis dėlto pagal *ProdHaftG* 15 straipsnio 1 dalį į šio įstatymo taikymo sritį nepatenka atsakomybė už vaistus:

„Jei asmuo, vartojantis žmonėms skirtus vaistus, kurie pagal Vaistų įstatymą (*Arzneimittelgesetz*) buvo skirti parduoti vartotojams ir kuriems reikalingas leidimas arba pagal nutarimą toks leidimas nebuvo reikalingas, miršta, sužalojamas jo kūnas ar padaroma žala jo sveikatai, [*ProdHaftG*] nuostatos netaikytinos.“

3 — *BGBI.* I, p. 2198.

8. Atsakomybė už žmonėms skirtus vaistus su trūkumais reglamentuojama kitu teisės aktu, būtent 1976 m. rugpjūčio 24 d. vaistų įstatymu (*Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976*, toliau – AMG)<sup>4</sup>. Pagal AMG 84 straipsnį (pagrindinei bylai taikoma redakcija):

„1. Jei asmuo, vartojantis žmonėms skirtus vaistus, kurie pagal *Arzneimittelgesetz* buvo skirti parduoti vartotojams ir kuriems reikalingas leidimas arba pagal nutarimą toks leidimas nebuvo reikalingas, miršta, sunkiai sužalojamas jo kūnas ar padaroma didelė žala jo sveikatai, farmacijos įmonė, kuri į šio įstatymo taikymo sritį patenkančią vaistą išleido į apyvartą, privalo nukentėjusiam asmeniui atlyginti dėl to atsiradusią žalą. Pareiga atlyginti žalą taikoma, tik jei:

- 1) pagal paskirtį vartojamas vaistas sukelia žalingą poveikį, viršijantį medicinos mokslo nustatytą priimtina lygį, arba
- 2) žala atsirado dėl ženklinimo, informacinio lapelio ar vartojimo instrukcijos, kurie neatitinka medicinos mokslo žinių.

2. Jei pagal konkretaus atvejo aplinkybes vartojamas vaistas gali sukelti žalą, preziumuojama, kad žala atsirado dėl šio vaisto. Kiekvienu atveju vaisto tinkamumas nustatomas pagal vartojamo vaisto sudėtį ir dozavimą, jo vartojimo pagal paskirtį pobūdį ir trukmę, laiko sąsają su žalos atsiradimu, žalos pobūdį, taip pat nukentėjusio asmens sveikatos būklę vartojimo momentu ir pagal visas kitas aplinkybes, konkrečiu atveju patvirtinančias ar paneigiančias žalos sukėlimo faktą. Ši prezumpcija netaikoma, jei iš konkretaus atvejo aplinkybių matyti, jog žalą galėjo sukelti kitas veiksnys. Tokiu kitu veiksmu nelaikomas kitų vaistų, kurie atsižvelgiant į konkretaus atvejo aplinkybes gali sukelti žalą, vartojimas, nebent dėl šių vaistų vartojimo šioje nuostatoje nurodytos teisės nesuteikiamos dėl kitų priežasčių nei priešastinio ryšio su žala stoka.

3. Farmacijos įmonė neprivalo atlyginti žalos pagal 1 dalies antro sakinio 1 punktą, kai iš aplinkybių galima daryti prielaidą, kad vaisto sukeliama žalingo poveikio priežastis nesusijusi su vaisto sukūrimu ir gamyba.“

9. AMG 84a straipsnyje nurodyta:

„1. Jei esama faktų, leidžiančių manyti, kad vaistas sukėlė žalą, nukentėjęs asmuo gali reikalauti informacijos iš farmacijos įmonės, nebent tokia informacija nėra būtina siekiant nustatyti, ar pagal 84 straipsnį galima reikalauti žalos atlyginimo. Teisė gauti informaciją susijusi su farmacijos įmonei žinomą poveikiu, šalutiniu poveikiu ir sąveika, taip pat su jai žinomais tapusiais atvejais, kai gali būti įtariamas šalutinis poveikis ir sąveika, ir su visa kita informacija, kuri gali būti svarbi siekiant įvertinti žalingo poveikio galimumą. Vokietijos civilinio kodekso (*Bürgerliches Gesetzbuch*) 259–261 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*. Teisė gauti informaciją nesuteikiama, jei pagal įstatymo nuostatas informacija laikytina konfidencialia arba konfidencialumas atitinka vyraujančią farmacijos įmonės ar trečiojo asmens interesą.

2. 1 dalyje nurodytomis sąlygomis teisė gauti informaciją taip pat taikoma valdžios institucijų, atsakingų už vaistų leidimų išdavimą ir kontrolę, atžvilgiu. Valdžios institucija neprivalo suteikti informacijos, jei pagal įstatymo nuostatas informacija laikytina konfidencialia arba konfidencialumas atitinka vyraujančią farmacijos įmonės ar trečiojo asmens interesą.“

4 — Kodifikuota redakcija paskelbta 2005 m. gruodžio 12 d. pranešimu (*BGBI*. I, p. 3394).

10. AMG 84 straipsnio 2 dalyje nurodyta priežastinio ryšio prezumpcija ir AMG 84a straipsnyje nurodyta teisė į informaciją buvo įtvirtintos 2002 m. liepos 19 d. Teisės į žalos atlyginimą pakeitimo įstatymu (*Zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002*)<sup>5</sup>, įsigaliojusiu 2002 m. rugpjūčio 1 d.

### Faktinės aplinkybės, bylos eiga ir prejudicinis klausimas

11. Vokietijoje gyvenančios S. sveikatai buvo padaryta esminė žala, kai 2004–2006 m. ji vartojo vaistą, kurį *Novo Nordisk Pharma GmbH* (toliau – įmonė *Novo Nordisk*) išleido į apyvartą pavadinimu *Levemir*.

12. Dėl to S. kreipėsi į *Landgericht Berlin* (Berlyno pirmosios instancijos teismas) su ieškiniu prieš *Novo Nordisk* dėl žalos atlyginimo ir kartu pagal AMG 84a straipsnio 1 dalį reikalavo suteikti informaciją. 2010 m. rugpjūčio 25 d. daliniu sprendimu šis teismas patenkino prašymą pateikti informaciją. 2011 m. rugpjūčio 30 d. sprendimu *Kammergericht Berlin* (Berlyno apeliacinis teismas) atmetė *Novo Nordisk* apeliacinį skundą dėl šio sprendimo. Tuomet ši įmonė dėl to pateikė *Bundesgerichtshof* (prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui) kasacinį skundą, kuris panašiai kaip pirmosios instancijos ir apeliacinės instancijos teismo sprendimai susijęs su teise į informaciją.

13. *Bundesgerichtshof* suabejojo, ar AMG 84 straipsnio 2 dalis ir 84a straipsnis atitinka Direktyvą 85/374. Pripažinęs, kad jo nagrinėjamo ginčo išsprendimas priklauso nuo šios direktyvos 13 straipsnio išaiškinimo atsižvelgiant į AMG 84a straipsnyje apibrėžtą teisę į informaciją, jis nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar direktyvos [85/374] 13 straipsnis aiškintinas taip, kad ši direktyva apskritai neturi įtakos Vokietijoje įtvirtintai atsakomybei už vaistus kaip „specialiai atsakomybės sistema“, todėl vaistus reglamentuojančiuose nacionalinės teisės aktuose nustatyta atsakomybės sistema gali būti toliau plėtojama,

o gal

ši nuostata aiškintina taip, kad pranešimo apie šią direktyvą momentu (1985 m. liepos 30 d.) vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose numatyti atsakomybės atvejai negali būti išplėsti?“

14. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo sprendimą Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2013 m. birželio 6 d. Rašytines pastabas pateikė S., Čekijos ir Vokietijos vyriausybės, Europos Komisija. 2014 m. kovo 26 d. posėdyje buvo atstovaujama S., Vokietijos Federacinei Respublikai ir Komisijai.

### Analizė

15. Nors prejudicinis klausimas suformuluotas pateikiant dvi alternatyvas, jį reikia nagrinėti visą. Šis klausimas susijęs su Direktyvos 85/374 13 straipsnio aiškinimu. Vis dėlto iš pradžių reikės plačiau išanalizuoti, kiek atsakomybės už gaminio trūkumus srityje valstybių narių teisė yra suderinta direktyva. Be to, manau, kad, norint pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui atsakymą, naudingą jo nagrinėjamai bylai išspręsti, reikia šios direktyvos požiūriu įvertinti tokio pobūdžio nacionalines nuostatas kaip pagrindinėje byloje nagrinėjamos Vokietijos nuostatos, susijusios su nukentėjusiųjų teise gauti iš gaminio su trūkumais gamintojo tam tikrą informaciją.

<sup>5</sup> — *BGBI*, I, p. 2674.

## Direktyva 85/374 atlikto derinimo tikslas ir pobūdis

### Direktyvos 85/374 tikslas

16. Sąjungos teisės požiūriu, remiantis Direktyvos 85/374 pirma konstatuojamąja dalimi, ji priimta siekiant neleisti iškreipti konkurencijos ir neigiamai paveikti prekių judėjimo bendrojoje rinkoje, taip pat išvengti vartotojų apsaugos nuo žalos, padarytos gaminių su trūkumais, lygio skirtumų. Pagal tą pačią direktyvos konstatuojamąją dalį šiuos nepalankius reiškinius lėmė valstybių narių teisės aktų dėl gamintojų atsakomybės už jų gaminių su trūkumais padarytą žalą skirtumai.

17. Tokį Direktyvos 85/374 priėmimo tikslą taip pat rodo aplinkybė, kad jos teisiniu pagrindu pasirinktas EEB 100 straipsnis (dabar – SESV 115 straipsnis), pagal kurį buvo leidžiama priimti direktyvas „dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, turinčių tiesioginę įtaką bendrosios rinkos [dabar – vidaus rinka] sukūrimui ar veikimui, suderinimo“.

18. Vertybinių ir ekonominių nuostatų, kuriomis remtasi priimant Direktyvą 85/374, atžvilgiu ja siekiama tinkamai paskirstyti riziką, atsirandančią šiuolaikiniame masinės, pramoninės prekių gamybos pasaulyje. Svarbu ne tik tai, kad šią riziką, atsiradusią dėl gaminių vartojimo, vietoj galbūt žalą patyrusių asmenų prisiimtų šių prekių gamintojai, bet ir tai, kad tai būtų padaryta nekludant techninei raidai ir neatimant iš vartotojų didėjančių galimybių išigyti palyginti nebrangių prekių. Todėl direktyva nustatyta atsakomybės sistema, pirma, sudaroma galimybė perkelti pavienių žalą patyrusių vartotojų riziką prekių gamintojams ir, antra, šiems gamintojams leidžiama paskirstyti šią riziką visiems vartotojams, įskaičiuojant į savo gaminių kainą šios atsakomybės sąnaudas ar prireikus draudimo išlaidas<sup>6</sup>.

19. Mano nuomone, akivaizdu, kad, norint pasiekti šitaip apibrėžtus tikslus, reikia atsižvelgti į konkrečius interesus, kurie gali būti su tuo susiję. Kaip yra pripažinęs Teisingumo Teismas, „[Sąjungos] teisės aktų leidėjas [Direktyvos 85/374] taikymo srities ribas nustatė dėl sudėtingo įvairių interesų pusiausvyros užtikrinimo proceso. [Šie interesai] apima neiškreiptą konkurenciją, prekybos vidaus rinkoje palengvinimą, vartotojų apsaugą ir tinkamo teisingumo vykdymo užtikrinimą.“<sup>7</sup> Manau, ši teiginį galima taikyti ne tik direktyvos taikymo sričiai, bet ir iš jos kylančioms teisėms ir pareigoms<sup>8</sup>.

20. Iš to darytina išvada, kad vartotojų apsauga apskritai, ypač kuo aukštesnio lygio apsauga, nėra vienintelis Direktyvos 85/374 tikslas, ir netgi ne pagrindinis. Tai yra tik vienas iš kelių lygiaverčių pusiausvyros, kurią teisės aktų leidėjas ketino pasiekti priimdamas šį teisės aktą, elementų<sup>9</sup>.

### Direktyva 85/374 atlikto derinimo pobūdis

21. Remiantis Direktyvos 85/374 aštuoniolikta konstatuojamąja dalimi, ja nėra atliktas visiškasis derinimas, ir jis gali būti atliekamas toliau. Pagal Teisingumo Teismo praktiką ši teiginį vis dėlto reikia sieti su nuostatų, kurias apima derinimas, taikymo sritimi. Tačiau jis nereiškia, kad valstybėms narėms palikta laisvė įtvirtinti nuostatas, kuriomis būtų nukrypstama nuo direktyvos normų. Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad šia direktyva „siekiama visiškai suderinti valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas joje reglamentuojamais klausimais“<sup>10</sup>. Šią poziciją visų pirma patvirtina tokie

6 — Žr. Direktyvos 85/374 antrą konstatuojamąją dalį. Taip pat žr. H. C. Taschner „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, D. Fairgrieve (red.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, p. 155.

7 — Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-52/00, EU:C:2002:252, 29 punktą), Sprendimas *Komisija / Graikija* (C-154/00, EU:C:2002:254, 29 punktą).

8 — Žr. Sprendimą *Dutruex* (C-495/10, EU:C:2011:869, 22, 23, 31 punktai).

9 — Pavyzdžiui, E. Łętowska „Europejskie prawo umów konsumenckich“, Varšuva, 2004, p. 111, 112.

10 — Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (EU:C:2002:252, 24 punktą), Sprendimas *Komisija / Graikija* (EU:C:2002:254, 20 punktą), Sprendimas *Dutruex* (EU:C:2011:869, 20 punktą).



argumentai: direktyvos teisinis pagrindas (EEB sutarties 100 straipsnis), pagal kurią valstybėms narėms neleidžiama nukrypti nuo juo grindžiamų derinimo aktų, tai, kad direktyvoje nėra tipišku nuostatų, pagal kurias valstybių narių vidaus teisėje būtų leidžiama priimti daugiau apimančias nuostatas, ar galiausiai joje konkrečiais atvejais numatyti alternatyvūs sprendimai, kurie nebūtų būtini, jeigu valstybėms narėms būtų bendrai leidžiama nukrypti nuo direktyvos turinio<sup>11</sup>.

22. Teisingumo Teismas taip pat yra pripažinęs, kad „nors Direktyva 85/374 siekiama visiškai suderinti valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas joje reglamentuojamais klausimais, ja, kaip matyti iš aštuonioliktos konstatuojamosios dalies, nesiekama visiškai suderinti nuostatų dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais šioje direktyvoje nereglamentuotais klausimais“<sup>12</sup>.

23. Kokias išvadas reikia daryti iš minėtos teismo praktikos dėl Direktyva 85/374 atlikto derinimo pobūdžio? Nematau reikalo šioje byloje analizuoti visiško, absoliutaus, išsamaus ir maksimalaus derinimo tarpusavio ryšio, nors neabejotinai tokia analizė teoriniu požiūriu būtų labai įdomi, juo labiau kad teisės doktrinoje šios sąvokos taip pat nėra suprantamos vienareikšmiškai<sup>13</sup>. Pakanka pažymėti, kad šioje direktyvoje nustatyti tam tikri principai, kuriais valstybėse narėse turi būti grindžiama vadinamosios atsakomybės už gaminių sistema, t. y. atsakomybės, kuri nepriklauso nuo gamintojų (ir papildomai – kai kurių kitų asmenų) kaltės kilus atsakomybei už žalą, padarytą dėl jų gaminių trūkumų. Valstybės narės negali savo nacionalinės teisės aktuose nukrypti nuo šių principų, išskyrus direktyvoje aiškiai numatytus atvejus, ir taikyti vienai ar kitai suinteresuotųjų subjektų grupei mažiau ar daugiau ribojančias taisykles. Be to, kad ši atsakomybės sistema veiktų, būtina taikyti kitas nacionalinės teisės nuostatas.

24. Nekelia abejonių tai, kad nukentėjęs asmuo, reiškiantis savo reikalavimus valstybėje narėje, naudojasi ne tik nuostatomis, kuriomis direktyva perkeliama į nacionalinę teisę, bet ir kitomis šioje valstybėje galiojančiomis taisyklėmis. Pastaruoju atveju, manau, tos nacionalinės taisyklės yra dviejų rūšių. Pirmą, kai kuriais atvejais pačioje Direktyvoje 85/374 numatyta galimybė taikyti nacionalines nuostatas, kurios nepatenka į derinimo sritį. Tai taikoma, pavyzdžiui, nuostatomis dėl solidariosios atsakomybės (5 straipsnis), regresinių ieškinių (5 straipsnis ir 8 straipsnio 1 dalis) ar senaties termino sustabdymo ar nutraukimo (10 straipsnio 2 dalis). Antra, neabejoju, kad net tais atvejais, kai Direktyvoje 85/374 nėra tiesioginės nuorodos į valstybės narės teisę, gali būti būtina taikyti nacionalines taisykles. Tai visų pirma susiję su normomis (materialinėmis ir procesinėmis) dėl žalos dydžio nustatymo, faktinių aplinkybių, ieškinio dėl žalos atlyginimo perleidžiamumo, įskaitant galimybę jį paveldėti, ar priemonių, kurių nacionalinis teismas gali imtis, kad būtų išvengta žalos. Remiantis tuo reikia daryti išvadą, kad Direktyva 85/374 numatytas derinimas nėra „išsamus“, t. y. nuostatomis, kuriomis ji perkeliama į nacionalinę teisę, nereglamentuojami visi atsakomybės už žalą, sukeltą gaminių su trūkumais, aspektai<sup>14</sup>.

25. Taigi, reikia apsvarstyti, koks vaidmuo pagal Direktyvos 85/374 logiką ir sistemą tenka jos 13 straipsniui ir kaip jį reikia aiškinti atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo iškeltą prejudicinį klausimą.

11 — Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (EU:C:2002:252, 14–20 punktai), Sprendimas *Komisija / Graikija* (EU:C:2002:254, 10–16 punktai). Plačiau šį klausimą nagrinėjo generalinis advokatas L. A. Geelhoed savo išvadoje byloje *Komisija / Prancūzija* (C-52/00, EU:C:2001:453, 22–56 punktai).

12 — Sprendimas *Moteurs Leroy Somer* (C-285/08, EU:C:2009:351, 25 punktas).

13 — Žr., pvz., L. Dubouis, C. Blumann „Droit matériel de l'Union européenne“, 5-asis leid., Montchrestien, 2009, p. 320; K. Kowalik-Bańczyk, SESV 114 straipsnio komentaras: A. Wróbel (red.), „Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex“, II t., Varšuva, 2012, p. 521 ir paskesni.

14 — Pavyzdžiui, E. Łętowska, *op. cit.* (žr. 9 išnašą), p. 103.

### *Direktyvos 85/374 13 straipsnio aiškinimas*

26. Direktyvos 85/374 13 straipsniu reglamentuojamas jos nuostatų santykis su kitomis atsakomybės už gaminių su trūkumais sistemomis, kurios gali galioti valstybėse narėse. Tai gali būti trijų tipų atsakomybė: sutartinė, deliktinė, išskyrus direktyvoje įtvirtintą atsakomybę be kaltės (praktiškai šiuo atveju visų pirma turima omenyje kaltės principu grindžiama atsakomybė)<sup>15</sup>, ir „speciali atsakomybės sistema, egzistuojanti pranešimo apie šią direktyvą metu“. Neginčijama, be to, Komisija tai patvirtino per posėdį, kad pastaroji nagrinėjamo teisės akto dalis iš tikrųjų susijusi tik su AMG įtvirtinta Vokietijos atsakomybės už vaistus su trūkumais sistema, kuri buvo privaloma tuo metu, kai buvo pranešta apie Direktyvą 85/374<sup>16</sup>. Šios bylos aiškinimo dalykas yra būtent pastaroji iš direktyvos 13 straipsnio išplaukiančio reglamentavimo dalis.

27. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia nustatyti, ar remiantis Direktyvos 85/374 13 straipsniu darytina išvada, kad Vokietijos atsakomybės už vaistus su trūkumais sistema visiškai nepatenka į derinimo, atliekamo remiantis šia direktyva, sritį. Mano nuomone, tokia išvada būtų pernelyg drąsi. Tai rodo ir direktyvos 13 straipsnio tekstas, ir jo logika.

### Direktyvos 85/374 13 straipsniu įtvirtintas reglamentavimas

28. Direktyvos 85/374 13 straipsnis prasideda žodžiais: „Ši direktyva nedaro įtakos nukentėjusio asmens teisėms, kurias jis gali turėti <...>“ Mano nuomone, tai rodo papildomą šioje nuostatoje nurodytų atsakomybės sistemų pobūdį direktyvoje nustatytos sistemos atžvilgiu. 13 straipsnyje neleidžiama nukrypti nuo direktyvos kitų atsakomybės sistemų naudai, o tik suteikiama galimybė nukentėjusiesiems asmenims pasinaudoti kitose sistemose numatytais teisėmis, neatsižvelgiant į teises, kurių jie įgyja pagal direktyvą. Tai pakankamai akivaizdu atsižvelgiant į sutartinę atsakomybę ir deliktinę atsakomybę, grindžiamą kitokiu principu nei direktyvoje nustatyta atsakomybė.

29. Ta pati formuluotė taikoma Vokietijos atsakomybės už vaistus su trūkumais sistemai, ir nematau priežasties šiuo atveju aiškinti jos kitaip. Lygiavertį visų Direktyvos 85/374 13 straipsnyje paminėtų atsakomybės sistemų vertinimą taip pat patvirtina šios direktyvos trylikta konstatuojamoji dalis, pagal kurią „<...> turėtų būti galima reikšti pretenzijas pagal šią sistemą [t. y. AMG numatytą atsakomybės sistemą] [panašiai kaip pretenzijas, grindžiamas sutartinės ir deliktinės atsakomybės sistema]“. Nei Direktyvos 85/374 13 straipsnyje, nei jos tryliktoje konstatuojamojoje dalyje nekalbama apie šia direktyva nustatytos sistemos pakeitimą kita, jau esama sistema, o kalbama tik apie teisių, kurias pagal tą kitą sistemą turi nukentėję asmenys, galiojimo išlaikymą. Taigi, jeigu Direktyvos 85/374 13 straipsnyje nurodyta, kad ši direktyva „nedaro įtakos nukentėjusiojo teisėms, kurias šis gali turėti“<sup>17</sup>, be kita ko, pagal AMG apibrėžtą Vokietijos atsakomybės sistemą, šią nuostatą reikia suprasti pažodžiui ir siaurai, o ne kaip bendrą nukrypimą nuo šios direktyvos.

30. Kitas esminis Direktyvos 85/374 13 straipsnio reglamentavimo elementas dėl konkrečios atsakomybės sistemos yra teiginys, kad sistema turi „egzistuoti pranešimo apie šią direktyvą metu“. Ši išlyga susijusi tik su šia konkrečia sistema, o ne su 13 straipsnyje taip pat nurodytomis sutartinės ar deliktinės atsakomybės sistemomis. Tai reiškia, kad teisės, atsirandančios iš sutartinės ar deliktinės atsakomybės sistemos, lieka nepaveiktos, nepaisant to, ar ši sistema buvo nustatyta iki pranešimo apie direktyvą, ar vėliau. Taip yra todėl, kad šios sistemos, grindžiamos kitokiu atsakomybės principu nei atsakomybė be kaltės, nepatenka į direktyvos reglamentavimo sritį, nes joje įtvirtinta atsakomybės be

15 — Visų pirma žr. Sprendimą *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255, 31 punktus).

16 — Tai taip pat patvirtina Direktyvos 85/374 trylikta konstatuojamoji dalis. Ne visos šios konstatuojamosios dalies kalbinės versijos šiuo atžvilgiu yra vienareikšmės, vis dėlto jose aiškiai kalbama apie atsakomybės sistemą, susijusią su vaistais, kuri jau (t. y. pranešimo apie direktyvą metu) yra vienoje iš valstybių narių (t. y. Vokietijoje).

17 — Išskirta mano.

kaltės sistema<sup>18</sup>. Teisės, suteikiamos pagal konkrečią atsakomybės sistemą, grindžiamą atsakomybės be kaltės sistema, panašiai kaip ir direktyvoje įtvirtinta sistema, išlieka nepaveiktos tik su sąlyga, kad ši sistema nustatyta anksčiau už direktyvą. Tokia išvada man atrodo akivaizdi (leidus nacionalinėje teisėje kartu egzistuoti kitai atsakomybės be kaltės sistemai, direktyvos nuostatos netektų prasmės).

31. Vis dėlto, kaip nurodžiau šios išvados 28 ir 29 punktuose, Direktyvos 85/374 13 straipsnyje įtvirtinta nukrypti leidžianti nuostata susijusi ne su joje nurodytomis atsakomybės sistemomis, bet su nukentėjusiųjų teisėmis, suteikiamomis pagal šias sistemas. Šiuo atžvilgiu reglamentavimą, susijusį su konkrečia atsakomybės sistema, reikia aiškinti taip, kad jis susijęs ne tik su sistema, egzistavusia pranešimo apie direktyvą metu, bet ir su teisėmis, kurios tuo pat metu buvo suteikiamos pagal šią sistemą.

32. Šiuo atžvilgiu manęs neįtikina Vokietijos vyriausybės ir Komisijos rašytinėse pastabose pateiktas argumentas, kad tai, jog teisės aktų leidėjas Direktyvos 85/374 13 straipsnyje vartojo sąvoką „atsakomybės sistema“, rodo, kad kalbama apie visokias taisykles, kurios yra šios sistemos dalis, neatsižvelgiant į tai, ar jos jau galiojo pranešimo apie direktyvą metu, ar buvo nustatytos vėliau. Šią nuostatą reikia aiškinti atsižvelgiant į visą jos turinį, kuriame aiškiai kalbama apie *teises*, suteikiamas pagal sistemą, *egzistuojančią pranešimo apie šią direktyvą metu*.

Direktyvos 85/374 13 straipsniu suteikiamos teisės esmė

33. Taigi, kas Direktyvos 85/374 13 straipsniu leidžiama Vokietijai? Atsakymą į šį klausimą galima rasti Sprendime *González Sánchez*<sup>19</sup>. Toje byloje buvo kalbama apie atsakomybės už žalą, padarytą dėl gaminių ir paslaugų, sistemą, galiojusią Ispanijoje prieš pranešant apie Direktyvą 85/374. Ši sistema, panašiai kaip direktyvoje nustatyta sistema, buvo grindžiama atsakomybės be kaltės principu. Ispanijai įstojus į Europos Bendrijas ir perkėlus direktyvą į nacionalinę teisę, ankstesnės sistemos, kuri buvo laikoma palankesne nukentėjusiesiems<sup>20</sup>, galiojimas buvo išlaikytas, bet neįtraukiant direktyva reglamentuojamų gaminių. Ieškovė pagrindinėje byloje ginčijo tokį sprendimą kaip ribojantį vartotojų teises padėties iki direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę atžvilgiu ir reikalavo, kad jai būtų taikomas ankstesnis reglamentavimas. Jos nuomone, remiantis Direktyva 85/374, tai turėtų būti pagrįsta jos 13 straipsniu. Teisingumo Teismas atmetė tokią galimybę. Jis pirmiausia konstatavo, kad Ispanijos atsakomybės sistema nėra nei sutartinės, nei deliktinės atsakomybės sistema, nei speciali atsakomybės sistema, nes pastaroji gali būti susijusi tik su konkrečiu gamybos sektoriumi, o Ispanijos sistema yra bendro pobūdžio. Taigi, tokios sistemos egzistavimas kartu egzistuojant direktyva numatyta sistemai yra neleistinas<sup>21</sup>. Galiausiai Teisingumo Teismas pripažino, kad „<...> teisės, pagal valstybės narės teisės aktus suteiktos patyrusiems žalą dėl gaminių trūkumo pagal bendrą atsakomybės sistemą, kurios pagrindas yra toks pat kaip ir [Direktyva 85/374] nustatytos sistemos pagrindas, gali būti ribojamos dėl šios direktyvos perkėlimo į šios valstybės vidaus teisę“<sup>22</sup>. Todėl, nors Ispanijoje egzistavo atsakomybės už gaminių sistemą, nustatyta anksčiau nei Direktyva 85/374, ji turėjo neleisti taikyti jos gaminiams, patenkantiems į šios direktyvos taikymo sritį.

34. Tačiau AMG numatyta sistema patenka į Direktyvos 85/374 13 straipsnio taikymo sritį, nes ši sistema apima konkretų gamybos sektorių, todėl jos nereikėjo nei panaikinti, nei pritaikyti perkėlus šią direktyvą į Vokietijos teisę. Taigi, Direktyvos 85/374 13 straipsniu Vokietijai buvo leista neapriboti nukentėjusiųjų teisių, numatytų pagal AMG įtvirtintą sistemą, apimančių daugiau nei direktyvoje numatytos teisės. To ir buvo siekiama nustatant šią Direktyvos 85/374 13 straipsnio dalį, pagal kurią

18 — Taip pat žr. Sprendimą *Komisija / Prancūzija* (EU:C:2002:252, 22 punktą), Sprendimą *Komisija / Graikija* (EU:C:2002:254, 18 punktą), Sprendimą *González Sánchez* (EU:C:2002:255, 31 punktą).

19 — EU:C:2002:255.

20 — Sprendimas *González Sánchez* (EU:C:2002:255, 12 punktą).

21 — Ten pat, 31–33 punktai.

22 — Ten pat, 34 punktą.



leidžiama išlaikyti specialią atsakomybės sistemą. Tai buvo susiję su aplinkybe, kad pranešimo apie šią direktyvą metu Vokietijoje jau galiojo atsakomybės už vaistus sistema, nustatyta po dramatiškų įvykių<sup>23</sup>, ir Bendrijos teisės aktų leidėjas neketino apriboti pagal šią sistemą suteikiamų nukentėjusiųjų teisių.

35. Atsižvelgiant į tokį Direktyvos 85/374 13 straipsnio aiškinimą gali kilti abejonių, ar šią nuostatą atitinka *ProdHaftG* 15 straipsnio 1 dalis, pagal kurią ši nuostata netaikoma žalai, atsiradusiai dėl vaisto vartojimo<sup>24</sup>. Nemanau, kad reikėtų laikytis tokios kategoriškos nuomonės ir pripažinti tokį sprendimą neatitinkančiu direktyvos. Taikant tiems patiems gaminiams dvi kartu veikiančias atsakomybės sistemas, grindžiamas atsakomybės be kaltės principu, sunkumų kiltų ne tik gamintojams, bet ir nukentėjusiesiems. Sunku nustatyti akivaizdžią tokios padėties nulemtą naudą, jei paprastai nukentėjusieji renkasi vieną iš šių sistemų, nes ja suteikiama daugiau teisių.

36. Taigi, Vokietijos teisėje įtvirtintą sprendimą reikėtų pripažinti logišku. Vis dėlto, mano nuomone, tai nereiškia, kad atsakomybės už vaistus su trūkumais principai Vokietijoje nepatenka į Direktyva 85/374 atlikto derinimo sritį. AMG nuostatos, susijusios su šia atsakomybe direktyvos taikymo srityje, yra priemonė joje nustatytiems tikslams pasiekti, panašiai kaip *ProdHaftG* nuostatomis užtikrinamas direktyvos tikslų įgyvendinimas kitų gaminių kategorijų atžvilgiu. Vienintelis skirtumas yra tas, kad pagal Direktyvos 85/374 13 straipsnį Vokietija turi teisę išlaikyti nukentėjusiųjų teises, kurias jie turėjo pagal AMG nuostatas, galiojusias pranešimo apie direktyvą metu ir apėmusias daugiau nei pagal direktyvą numatytos teisės.

37. Sutikus su Vokietijos vyriausybės ir Komisijos rašytinėse pastabose nurodomu aiškinimu, pagal kurį Vokietija turi visišką laisvę toliau plėtoti pagal AMG nustatytą atsakomybės sistemą, tai reikštų, kad tik vienas gamybos sektorius ir tik vienoje valstybėje narėje nepatenka į Direktyva 85/374 atlikto derinimo sritį. Kaip teisingai pažymi šios bylos dalyvės, šios direktyvos 13 straipsnyje neleidžiama kitose valstybėse narėse konkrečios atsakomybės sistemos išplėsti naujiems gamybos sektoriams ir nustatyti tokių konkrečių sistemų. Taigi, kokia turėtų būti nuostatos, pagal kurią nukentėjusiesiems pagal jau esamą sistemą leidžiama suteikti naujų teisių, bet neleidžiama tų pačių teisių suteikti nei kituose gamybos sektoriuose, nei kitose valstybėse narėse, *ratio legis*? Manau, kad toks aiškinimas prieštarautų bet kokiai logikai. Direktyvos 85/374 13 straipsnyje esančios leidžiančios nukrypti nuostatos pagrindas buvo išimtinai istorinis, ir jos taikymo sritis taip pat turėtų išlikti istorinė, t. y. apimti tik teises, jau buvusias pranešimo apie ją metu.

38. Ypatingą vaistų sektoriaus vertinimą galima grįsti specifiniu šių gaminių pobūdžiu, nes jų trūkumai gali sukelti didesnių neigiamų padarinių nukentėjusiųjų sveikatai ir gyvybei nei kitokio pobūdžio gaminių trūkumai. Tačiau tokiu atveju šis ypatingas vertinimas neturėtų apsiriboti valstybėmis narėmis, kuriose būtent 1985 m. jau galiojo atsakomybės už šių gaminių trūkumus sistema, o faktiškai – tik viena valstybe nare. Be to, reikia priminti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas turėjo galimybę nesilaikydamas bendrųjų principų sureguliuoti atsakomybės už vaistų trūkumus sistemą 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>25</sup>. Tačiau tos direktyvos 5 straipsnio 4 dalyje ir 47 straipsnio 2 dalyje aiškiai numatyta, kad vaistams taikomos Direktyvos 85/374 nuostatos.

39. Manęs neįtikina ir Vokietijos vyriausybės ir Komisijos argumentas, kad Direktyvos 85/374 13 straipsnis turi reikšti leidimą bet kaip pakeisti jame nurodytą specialią atsakomybės sistemą, nes kitaip ši sistema negalėtų kisti atsižvelgiant į visuomeninių ūkinių santykių raidą ir ja kartu nebūtų užtikrinama tinkama vartotojų apsauga.

23 — Nėščioms moterims vaisto *Contergan* vartojimas Vokietijos teritorijoje lėmė maždaug 2500 kūdikių apsigimimus. Bylos dėl žalos atlyginimo šiuo klausimu buvo užbaigtos taikos sutartimi, tačiau kartu tai paskatino tobulinti atsakomybės už vaistų trūkumus sistemą ir apskritai šių gaminių kontrolės sistemą. Žr., pvz., J. S. Borghetti „La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé“ LGDJ, 2004, p. 134.

24 — Tokios abejonės, be kita ko, keliamos doktrinoje (M. Jagielska „Odpowiedzialność za produkt“, Zakamycze, 1999, p. 190).

25 — OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69.

40. Pirmiausia reikia atkreipti dėmesį į tai, kad Direktyvoje 85/374 nustatyta sistema nuo šios direktyvos priėmimo nepakito ir praktiškai. Nepaisant jos aštuonioliktos konstatuojamosios dalies formuluotės ir 21 straipsnyje įtvirtintos nuostatos dėl peržiūrėjimo, Direktyva 85/374 buvo iš dalies pakeista tik kartą. 1999 m. gegužės 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/34/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, suderinimo<sup>26</sup>, į Direktyvą 85/374 įtraukta gaminio apibrėžtis ir panaikinta galimybė valstybėms narėms į jos taikymo sritį neįtraukti žemės ūkio gaminių. Taigi, Sąjungos teisės aktų leidėjas nematė reikalo keisti direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos, išskyrus vienos iš jos sąvokų patikslinimą ir galimybės riboti jos taikymo sritį panaikinimą<sup>27</sup>.

41. Antra, kaip jau nurodžiau šios išvados 20 punkte, vartotojų apsauga nėra nei vienintelis, nei pagrindinis Direktyvos 85/374 tikslas. Teisės aktų leidėjas įvertino konkrečius susijusius interesus ir nustatė atsakomybės už gaminių principus, kurių jis iki šiol nematė reikalo keisti. Taigi, jeigu teisės aktų leidėjas Direktyvos 85/374 13 straipsnyje leido išlaikyti galiojančias tam tikras nukentėjusiųjų teises, numatytas pagal specialią atsakomybės sistemą ir apimančias daugiau nei šioje direktyvoje numatytos teisės, vartotojų apsaugos lygio padidinimas negali būti pagrindas toliau stiprinti šias teises dar labiau nukrypstant nuo joje įtvirtintų nuostatų.

42. Tačiau primenu, kad Direktyva 85/374 atliktas derinimas nėra „išsamus“ (žr. šios išvados 21–24 punktus). Direktyvoje apibrėžti principai yra papildyti ir patikslinti remiantis valstybėse narėse galiojančiomis taisyklėmis, išplaukiančiomis ir iš teisės aktų, ir iš teismų praktikos. Šios taisyklės gali būti keičiamos taip pat siekiant prisitaikyti prie visuomeninių ūkinių santykių raidos, jeigu tik atsakomybės už gaminių sistema ir toliau atitinka šios atsakomybės principus, įtvirtintus Direktyvoje 85/374. Manau, tas pats taikytina šios direktyvos 13 straipsnyje minimai specialiai atsakomybės sistemai. Šia sistema numatytos nukentėjusiųjų teisės gali apimti daugiau nei direktyvoje numatytos teisės tik tiek, kiek tokia padėtis jau buvo susiklosčiusi pranešimo apie direktyvą dieną. Tačiau šios specialios sistemos veikimo principai, susiję su direktyvoje nereglamentuotais klausimais, gali kisti.

43. Taigi, mano nuomone, Direktyvos 85/374 13 straipsnį reikia aiškinti taip, kad šioje direktyvoje reglamentuotais klausimais juo leidžiama pagal specialią atsakomybės sistemą, apie kurią kalbama šioje nuostatoje, tik išlaikyti nukentėjusiųjų teises, kurios apima daugiau nei direktyvos nuostatose numatyta apsauga, su sąlyga, kad šios teisės egzistavo pranešimo apie direktyvą metu.

#### *Teisės į informaciją klausimas*

44. Kaip matyti iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą ir kaip jau minėjau šios išvados 12 punkte, pagrindinės bylos ginčas susijęs su nukentėjusiojo teise gauti iš vaisto gamintojo konkrečią informaciją. Ši teisė numatyta AMG 84a straipsnyje. Šiuo atžvilgiu manau, kad, norint pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui atsakymą, kuris būtų naudingas jo nagrinėjamam ginčui išspręsti, reikia ne tik bendrai išaiškinti Direktyvos 85/374 13 straipsnį, bet ir išanalizuoti, ar galima nacionalinės teisės aktuose numatyti tokią priemonę kaip AMG 84a straipsnyje numatyta teisė į informaciją.

45. Direktyvoje 85/374 teisė į informaciją tiesiogiai nereglamentuota. Vis dėlto ši teisė yra priemonė, kuri turėtų padėti nukentėjusiajam įrodyti vaisto trūkumą, dėl kurio jis tariamai patyrė žalą. Įrodinėjimo klausimas reglamentuojamas direktyvos 4 straipsnyje.

26 — OL L 141, p. 20; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 4 t., p. 147.

27 — Antruoju pakeitimu tiesiog sugrįžta prie pradinės Komisijos projekto formuluotės, pagal kurią nebuvo numatyta galimybės neįtraukti žemės ūkio gaminių į nagrinėjamos direktyvos taikymo sritį (žr. 1976 m. rugsėjo 9 d. Tarybos direktyvos dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo projektą, OL C 241, p. 9).

46. Pagal Direktyvos 85/374 4 straipsnį nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos. Šia nuostata visgi nereglamentuotas šio įrodinėjimo būdas. Taigi, akivaizdu, kad atsakomybės už gaminių srityje, panašiai kaip ir esant kitokiems teisiniams santykiams tarp vartotojų ir ūkio subjektų, galimybės gauti informaciją srityje yra didelė nelygybė vartotojų nenaudai. Dėl šios priežasties klasikiniai civilinės teisinės atsakomybės mechanizmai, grindžiami formalia šalių lygybe ir principu *actori incumbit probatio*, gali atrodyti nepakankami, kad vartotojai galėtų veiksmingai pareikšti ieškinius ūkio subjektams. AMG 84a straipsnyje numatyta teisė į informaciją siekiama panaikinti šią nelygybę. Ši teisė nelemia įrodinėjimo pareigos perkėlimo, o tik leidžia nukentėjusiajam gauti informacijos apie objektyviai egzistuojančias su gaminiu susijusias aplinkybes, įtariant, kad dėl jo padaryta žala. Ši informacija gali tikėtai padėti nukentėjusiajam įrodyti prielaidas, lemiančias gamintojo atsakomybę.

47. Taigi, teisė į informaciją nepatenka į Direktyvos 85/374 4 straipsnio reglamentavimo sritį. Šiuo atžvilgiu reikia pripažinti, kad šis klausimas yra vienas iš šioje direktyvoje nereglamentuotų aspektų, kaip tai suprantama šios išvados 22 punkte nurodytoje Teisingumo Teismo praktikoje. Taigi, ši klausimą palikta reglamentuoti valstybių narių nacionalinės teisės aktais ir jis nėra suderintas direktyva.

48. Todėl reikia pripažinti, kad Direktyva 85/374 valstybėms narėms nedraudžiama jų nacionalinėje teisėje palengvinti įrodinėjimo pareigos taip, kaip tai numatyta AMG 84a straipsnyje, suteikiant teisę į informaciją. Tai taip pat taikoma specialiai atsakomybės sistemai, apie kurią kalbama šios direktyvos 13 straipsnyje. Kadangi teisė į informaciją nėra suderinta Direktyva 85/374, ja nedraudžiama nustatyti tokios teisės, nors ji ir nebuvo numatyta pagal šią specialią sistemą tuo metu, kai apie direktyvą buvo pranešta.

## Išvada

49. Atsižvelgdamas į tai, kas nurodyta, siūlau atsakyti į *Bundesgerichtshof* pateiktą prejudicinį klausimą taip:

1. 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo 13 straipsnį reikia aiškinti taip, kad šioje direktyvoje reglamentuotais klausimais juo leidžiama pagal specialią atsakomybės sistemą, apie kurią kalbama šioje nuostatoje, tik išlaikyti nukentėjusiųjų teises, kurios apima daugiau nei direktyvos nuostatose numatyta apsauga, su sąlyga, kad šios teisės egzistavo pranešimo apie direktyvą metu.
2. Direktyva 85/374 valstybėms narėms nedraudžiama savo nacionalinėje teisėje palengvinti įrodinėjimo pareigos taip, kaip AMG 84a straipsnyje, numačius teisę į informaciją. Galimybė nustatyti tokį palengvinimą taip pat taikoma specialiai atsakomybės sistemai, apie kurią kalbama šios direktyvos 13 straipsnyje.