Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SZPUNAR
ippreżentati fil-11 ta' Ġunju 2014[1]

Kawża C-310/13

Novo Nordisk Pharma GmbH
vs
S

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja)]

"Protezzjoni tal-konsumaturi — Responsabbiltà għal prodotti difettużi — Kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 85/374/KEE — Esklużjoni ta' sistemi ta' responsabbiltà speċjali eżistenti fil-mument tan-notifika tad-Direttiva — Ammissibbiltà ta' sistema nazzjonali ta' responsabbiltà li tippermetti b'mod partikolari l-ksib ta' informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' prodotti mediċinali"

Introduzzjoni

1. Din il-kawża tippermetti lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkompleta l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi[2]. Għall-ewwel darba, din l-interpretazzjoni se tirrigwarda sistema ta' responsabbiltà li verament tikkostitwixxi "sistema ta' responsabbiltà speċjali eżistenti meta din id-Direttiva tkun ippubblikata" fis-sens tad-dispożizzjoni ċċitata hawn fuq. Il-Bundesgerichtshof, l-ogħla qorti tas-sistema ġudizzjarja fir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, tagħmel domanda dwar il-kumpens għal dannu kkawżat minħabba n-natura difettuża ta' prodott mediċinali.

2. Sabiex il-qorti tar-rinviju tingħata risposta utli għall-finijiet tas-soluzzjoni tat-tilwima quddiemha, madankollu, hija meħtieġa analiżi li tmur lil hinn mill-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, u li tirrigwarda n-natura tal-armonizzazzjoni li tirriżulta mid-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva kif ukoll il-kamp ta' applikazzjoni tagħha.

1 — Lingwa oriġinali: il-Pollakk.

2 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 257.

Il-kuntest ġuridiku

Dritt tal-Unjoni

3. Skont l-ewwel u t-tieni premessi tad-Direttiva 85/374:

"Billi l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà tal-produttur għall-ħsara kkawżata mid-difetti tal-prodotti tiegħu hija meħtieġa minħabba d-diverġenzi preżenti jistgħu jgħawġu l-kompetizzjoni u jaffettwaw il-moviment tal-prodotti fis-suq komuni u jinvolvu livell differenti ta' protezzjoni tal-konsumatur kontra ħsara kkawżata minn prodott difettuż għal saħħtu jew lil proprjetà tiegħu.

Billi responsabbiltà mingħajr ħsara min-naħa tal-produttur hija l-uniku mezz li bih tissolva l-problema b'mod adekwat, tipiku għal żmienna fejn it-teknikalità qiegħda dejjem qed tikber, ta' distribuzzjoni ġusta tar-riskji intrinsiċi fil-produzzjoni teknoloġika moderna".

4. L-aħħar sentenza tat-tlettax-il premessa ta' din id-direttiva tiddikjara:

"billi, sa fejn protezzjoni effettiva tal-konsumaturi fis-settur tal-prodotti farmaċewtiċi diġà nkisbet ukoll fi Stat Membru skond sistema ta' responsabbilta speċjali, pretensjonijiet ibbażati fuq din is-sistema għandhom bl-istess mod jibqgħu possibbli".

5. It-tmintax-il premessa tal-imsemmija direttiva tipprevedi:

"Billi l-armonizzazzjoni li tirriżulta minn din ma tistax tkun totali fl-istadju preżenti, iżda tagħti bidu għat-triq lejn armonizzazzjoni akbar [...]".

6. L-Artikoli 1, 4 u 13 tad-Direttiva 85/374 jipprevedu:

"Artikolu 1

Il-produttur jinżamm responsabbli għal ħsara kkawżata minn difett fil-prodott tiegħu.

[…]

Artikolu 4

Il-persuna li saritilha l-ħsara hija meħtieġa tagħti prova tal-ħsara, id-difett u r-relazzjoni kawżali bejn id-difett u d-dannu.

[…]

Artikolu 13

Din id-Direttiva mgħandha taffettwa l-ebda drittijiet li persuna korruta jista' jkollha skond ir-regoli tal-liġi tar-responsabbiltà kontrattwali jew mhux kontrattwali jew sistema ta' responsabbiltà speċjali eżistenti meta din id-Direttiva tkun ippubblikata".

Dritt Ġermaniż

7. Id-Direttiva 85/374 ġiet trasposta fid-dritt Ġermaniż permezz tad-dispożizzjonijiet tal-Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989[3] (Liġi tal-15 ta' Diċembru 1989 dwar ir-responsabbiltà għal prodotti difettużi, iktar 'il quddiem il-"ProdHaftG"). Madankollu, l-Artikolu 15(1) tal-ProdHaftG jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-liġi r-responsabbiltà għal prodotti mediċinali, billi jipprevedi:

"Jekk, wara t-teħid ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jkun ingħata lill-konsumatur fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Liġi dwar il-Prodotti mediċinali [Arzneimittelgesetz], u li huwa suġġett għall-obbligu ta' approvazzjoni jew li ġie eżentat mill-approvazzjoni permezz ta' strumenti regolatorji, persuna tmut, issofri dannu fiżiku jew għas-saħħa, id-dispożizzjonijiet tal-[ProdHaftG] ma għandhomx japplikaw".

8. Ir-responsabbiltà għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem difettużi hija fil-fatt irregolata minn att ieħor, l-Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976[4] (Liġi tal-24 ta' Awwissu 1976 dwar il-prodotti mediċinali, iktar 'il quddiem l-"AMG"). L-Artikolu 84 tal-AMG, fil-verżjoni applikabbli fil-kawża prinċipali, jipprovdi:

"1. Jekk, wara t-teħid ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jkun ingħata lill-konsumatur fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-liġi, u li huwa suġġett għall-obbligu ta' approvazzjoni jew li ġie eżentat mill-approvazzjoni permezz ta' strumenti regolatorji, persuna tmut, issofri dannu fiżiku jew għas-saħħa, l-imprenditur farmaċewtiku, li kkummerċjalizza l-prodott mediċinali skont din il-liġi, għandu jikkumpensa d-danni subiti mill-persuna leża. L-obbligu li jingħata kumpens japplika biss jekk

1) il-prodott mediċinali, meta ntużat kif intiż, jikkawża effetti dannużi li jmorru lil hinn mil-livell meqjus aċċettabbli fid-dawl tal-għarfien tax-xjenza medika jew

2) id-dannu jsir minħabba ttikkettjar, informazzjoni teknika jew istruzzjonijiet għall-użu li ma jikkorrispondux mal-għarfien tax-xjenza medika.

2. Jekk il-prodott mediċinali, fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ individwali, x'aktarx li jikkawża d-dannu, għandu jiġi preżunt li d-dannu kien ikkawżat mill-prodott mediċinali. Fil-każ speċifiku, l-abbiltà tal-prodott li jikkawża d-dannu hija ddeterminata abbażi tal-kompożizzjoni u d-dożaġġ tal-prodott mediċinali amministrat, in-natura u t-tul tal-użu tiegħu kif intiż, il-konnessjoni temporali bejn l-użu tal-prodott u d-dannu, in-natura tad-dannu u l-istat tas-saħħa tal-persuna leża fil-mument tal-amministrazzjoni tal-prodott kif ukoll iċ-ċirkustanzi l-oħrajn kollha li, fil-każ speċifiku, jimmilitaw favur jew kontra s-seħħ tad-dannu. Din il-preżunzjoni ma tapplikax meta miċ-ċirkustanzi tal-każ speċifiku jirriżulta li fattur ieħor huwa ta' natura li jikkawża d-dannu. L-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn, li fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ speċifiku, jistgħu jikkawżaw dannu, ma jikkostitwixxix fattur bħal dan, sakemm, fir-rigward tal-użu ta' dawn il-prodotti, l-ebda liġi ma tkun tista' tiġi invokata taħt din id-dispożizzjoni għal raġunijiet oħrajn għajr in-nuqqas ta' rabta kawżali mad-dannu subit.

3. L-imprenditur farmaċewtiku ma huwiex responsabbli biex iħallas kumpens skont il-punt 1 tat-tieni sentenza tal-paragrafu 1 hawn fuq meta ċ-ċirkustanzi juru li l-effetti dannużi tal-prodott mediċinali ma joriġinawx mill-iżvilupp u l-manifattura tal-prodott".

3 — BGBl. I, p. 2198.

4 — Verżjoni kkonsolidata li ġiet ippubblikata fit-12 ta' Diċembru 2005 (BGBl. I, p. 3394).

9. L-Artikolu 84a tal-AMG jipprevedi:

"1. Jekk jeżistu elementi li jissuġġerixxu li prodott mediċinali kkawża d-dannu, il-persuna leża tista' titlob informazzjoni mingħand l-imprenditur farmaċewtiku, sakemm tali informazzjoni ma tkunx fil-fatt mhux meħtieġa biex jiġi stabbilit jekk jeżistix id-dritt għall-kumpens għad-danni skont l-Artikolu 84. Id-dritt jirrigwarda l-effetti, l-effetti mhux mixtieqa u l-interazzjonijiet li l-imprenditur farmaċewtiku jkun konxju tagħhom kif ukoll il-każijiet fejn jeżistu suspetti ta' effetti mhux mixtieqa u ta' interazzjonijiet li nġabu għall-attenzjoni tal-imprenditur u kwalunkwe tagħrif ieħor li jista' jkun ta' importanza sabiex jiġi evalwat jekk l-effetti dannużi humiex aċċettabbli. L-Artikoli 259 sa 261 tal-Kodiċi Ċivili Ġermaniż (Bürgerliches Gesetzbuch) għandhom japplikaw b'analoġija. Il-parti leża ma tistax tinvoka d-dritt tagħha għal informazzjoni meta l-informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali skont id-dispożizzjonijiet legali jew meta l-kunfidenzjalità tagħha sservi interess predominanti tal-imprenditur farmaċewtiku jew ta' parti terza.

2. Taħt il-kundizzjonijiet speċifikati fil-paragrafu 1 hawn fuq, il-parti leża tista' wkoll titlob informazzjoni mingħand l-awtoritajiet responsabbli għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali. L-awtoritajiet ma humiex obbligati jagħtu l-informazzjoni meta l-informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali skont id-dispożizzjonijiet legali jew meta l-kunfidenzjalità tagħha sservi interess predominanti tal-imprenditur farmaċewtiku jew ta' parti terza".

10. Il-preżunzjoni ta' rabta kawżali stabbilita fl-Artikolu 84(2) tal-AMG u d-dritt għal informazzjoni msemmi fl-Artikolu 84a tal-AMG ġew introdotti biz-zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002 [5] (Liġi tad-19 ta' Lulju 2002 li temenda l-leġiżlazzjoni dwar il-kumpens għad-danni), li daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Awwissu 2002.

Il-fatti, il-proċedura u d-domanda preliminari

11. S., residenti fil-Ġermanja, ġarrbet dannu sinjifikattiv għas-saħħa wara li, bejn is-snin 2004 u 2006, użat prodott mediċinali kkummerċjalizzat taħt l-isem Levemir minn Novo Nordisk Pharma GmbH (iktar 'il quddiem, "Novo Nordisk").

12. Konsegwentement, S. ippreżentat rikors quddiem il-Landgericht Berlin (il-qorti tal-prim'istanza ta' Berlin) kontra Novo Nordisk biex tikseb kumpens u informazzjoni skont l-Artikolu 84a(1) tal-AMG. B'sentenza parzjali tal-25 ta' Awwissu 2010, din il-qorti laqgħet it-talba tagħha għal informazzjoni. B'sentenza tat-30 ta' Awwissu 2011, il-Kammergericht Berlin (il-qorti tal-appell ta' Berlin) ċaħdet l-appell ta' Novo Nordisk kontra din is-sentenza. Novo Nordisk b'hekk ressqet proċedura għal "Reviżjoni" quddiem il-Bundesgerichtshof (il-qorti tar-rinviju), li, bħas-sentenza fil-prim'istanza u s-sentenza fl-appell, tirrigwarda d-dritt għal informazzjoni.

13. Il-Bundesgerichtshof għandha dubji dwar il-konformità tal-Artikolu 84(2) tal-AMG u tal-Artikolu 84a tal-AMG mad-Direttiva 85/374. Peress li hija tal-fehma li s-soluzzjoni għat-tilwima quddiemha tiddependi mill-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 ta' din id-direttiva fil-kuntest tad-dritt għal informazzjoni stabbilit fl-Artikolu 84a tal-AMG, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"L-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374/KEE għandu jiġi interpretat fis-sens li, b'mod ġenerali, id-direttiva msemmija ma taffettwax is-sistema Ġermaniża tar-responsabbiltà fattwali tal-prodotti farmaċewtiċi bħala 'sistema ta' responsabbiltà speċjali', [b'tali mod] li din is-sistema nazzjonali ta' responsabbiltà tista' tkompli tiġi żviluppata,

jew

5 — BGBl. I, p. 2674.

[…] l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 għandu jinftiehem fis-sens li l-elementi li jikkostitwixxu r-responsabbiltà fattwali tal-prodotti farmaċewtiċi, bħal dawk fis-seħħ fil-mument tan-notifika tad-Direttiva (30 ta' Lulju 1985), ma jistgħux iktar jitwessgħu?"

14. Id-digriet tar-rinviju wasal fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-6 ta' Ġunju 2013. S., il-Gvern Ċek u dak Ġermaniż kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub. Ir-rappreżentanti ta' S., il-Gvern Ġermaniż u l-Kummissjoni attendew għas-seduta tas-26 ta' Marzu 2014.

Evalwazzjoni

15. Għalkemm hija espressa fil-forma ta' alternattiva, id-domanda preliminari għandha tiġi eżaminata b'mod sħiħ. Hija tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374. Madankollu, din l-interpretazzjoni għandha tkun ippreċeduta b'analiżi iktar ġenerali tal-portata tal-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva fir-rigward tad-dritt tal-Istati Membri fil-qasam tar-responsabbiltà għal prodotti difettużi. Sabiex il-qorti tar-rinviju tkun tista' tingħata risposta utli għas-soluzzjoni tat-tilwima quddiemha, fl-opinjoni tiegħi huwa neċessarju wkoll li jiġu analizzati, fir-rigward tal-imsemmija direttiva, it-tip ta' dispożizzjonijiet nazzjonali bħal dawk Ġermaniżi inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jiġifieri d-dispożizzjonijiet dwar id-dritt tal-vittmi li jiksbu ċerta informazzjoni mill-manifattur tal-prodott difettuż.

Għan u natura tal-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva 85/374

Għan tad-Direttiva 85/374

16. Fir-rigward tad-dritt tal-Unjoni u skont l-ewwel premessa tagħha, id-Direttiva 85/374 ġiet adottata sabiex jiġu evitati distorsjonijiet tal-kompetizzjoni u restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa s-suq komuni kif ukoll differenzi fil-livell ta' protezzjoni tal-konsumatur mid-dannu kkawżat minn prodotti difettużi. Dawn l-avvenimenti avversi huma kkawżati, skont l-istess premessa tad-Direttiva, minħabba d-disparità bejn il-liġijiet tal-Istati Membri fil-qasam tar-responsabbiltà tal-manifatturi għad-dannu kkawżat min-natura difettuża tal-prodotti tagħhom.

17. L-għażla tal-Artikolu 100 tat-Trattat KEE (issa l-Artikolu 115 TFUE), li kien jawtorizza l-adozzjoni ta' direttivi "għall-approssimazzjoni ta' dawk il-liġijiet, regolamenti jew disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li direttament jaffettwaw l-istabbiliment jew l-operazzjoni tas-suq komuni" (issa s-suq intern) bħala l-bażi ġuridika tad-Direttiva 85/374 tikkonferma li dan kien l-għan tal-adozzjoni tagħha.

18. Barra minn hekk, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet assjoloġiċi u ekonomiċi li fuqhom kienet ibbażata l-adozzjoni tad-Direttiva 85/374, din kellha tippermetti distribuzzjoni imparzjali tar-riskji fid-dinja tal-lum relatati mal-produzzjoni industrijali fi kwantitajiet kbar. Ma huwiex rilevanti biss li dan ir-riskju jkun impost fuq il-manifatturi tal-prodotti minflok fuq dawk li eventwalment jistgħu jisfaw il-vittmi minħabba l-użu tagħhom, iżda li dan jitwettaq mingħajr ma jiġi ostakolat il-progress teknoloġiku u mingħajr ma l-konsumaturi jiġu mċaħħda minn aċċess usa' għal prodotti relattivament irħas. Għalhekk, is-sistema ta' responsabbiltà stabbilita fid-Direttiva, qabelxejn tippermetti t-trasferiment tar-riskju mill-konsumaturi individwali affettwati għall-manifatturi tal-prodotti u, it-tieni nett, tagħti lill-manifatturi l-possibbiltà li jqassmu dan ir-riskju fuq il-konsumaturi kollha billi jintegraw fil-prezz tal-prodotti tagħhom l-ispejjeż relatati ma' din ir-responsabbiltà, jew, fejn xieraq, l-ispejjeż

tal-assigurazzjoni [6].

19. Fil-fehma tiegħi huwa ċar li l-kisba ta' dawn l-għanijiet tinvolvi l-kunsiderazzjoni tad-diversi interessi li jistgħu jkunu kkonċernati f'dan ir-rigward. Kif iddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, "il-limiti stipulati mil-leġiżlatur tal-[Unjoni] dwar il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva [85/374] huma r-riżultat ta' evalwazzjoni kumplessa ta' diversi interessi. Kif jirriżulta mill-ewwel u mid-disa' premessi tad-Direttiva, dawn l-interessi jinkludu garanzija li l-kompetizzjoni ma tiġix distorta, li jiġi ffaċilitat il-kummerċ fis-suq komuni, il-protezzjoni tal-konsumaturi, u li tiġi żgurata l-amministrazzjoni tajba tal-ġustizzja" [7]. Jidhirli li din il-konstatazzjoni tista' tkun applikabbli mhux biss fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, iżda wkoll fir-rigward tad-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw minnha [8].

20. Dan iwassal għall-konklużjoni li l-protezzjoni tal-konsumaturi b'mod ġenerali, u speċjalment il-kisba tal-ogħla livell ta' protezzjoni possibbli, ma hijiex l-uniku għan, u lanqas l-għan prinċipali tad-Direttiva 85/374. Hija biss aspett wieħed fost diversi aspetti oħrajn tal-istess valur li jidħlu fil-bilanċ li l-leġiżlatur kellu l-intenzjoni jikseb permezz ta' dan l-att legali [9].

In-natura tal-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva 85/374

21. Skont it-tmintax-il premessa tad-Direttiva 85/374, il-proċess ta' armonizzazzjoni ma huwiex totali, iżda jagħti bidu għal armonizzazzjoni ulterjuri. Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, madankollu, din l-affermazzjoni għandha tapplika għas-sensiela ta' aspetti koperti mill-armonizzazzjoni. Min-naħa l-oħra, dan ma jfissirx li l-Istati Membri huma liberi li jadottaw dispożizzjonijiet li jidderogaw minn dawk tad-Direttiva. Il-Qorti tal-Ġustizzja fil-fatt iddeċidiet li l-imsemmija direttiva "trid tilħaq, fuq l-aspetti li hija tirregola, armonizzazzjoni totali tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri" [10]. L-argumenti favur din il-fehma huma prinċipalment dawn li ġejjin: il-bażi legali tad-Direttiva (l-Artikolu 100 tat-Trattat KEE) li ma tippermettix lill-Istati Membri jidderogaw mill-atti legali ta' armonizzazzjoni adottati fuq din il-bażi, il-fatt li d-Direttiva ma tinkludix id-dispożizzjonijiet standard li jawtorizzaw lill-Istati Membri jadottaw, fid-dritt intern, dispożizzjonijiet li jmorru lil hinn minn dawk tad-Direttiva jew, finalment, il-fatt li din tipprovdi, f'ċerti każijiet, soluzzjonijiet alternattivi, li jkunu żejda jekk, b'mod ġenerali, l-Istati Membri kienu awtorizzati jidderogaw mill-kontenut tad-Direttiva [11].

22. Sussegwentement il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, li "jekk id-Direttiva 85/374 […] tfittex, fuq il-punti li tirregola, armonizzazzjoni totali tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri, min-naħa l-oħra, hija ma hijiex intiża, kif jirriżulta mit-tmintax il-premessa tagħha, li tarmonizza b'mod eżawrjenti l-qasam ta' responsabbiltà minħabba prodotti difettużi lil hinn minn dawn il-punti" [12].

23. X'konklużjonijiet għandhom jittieħdu minn din il-ġurisprudenza fir-rigward tan-natura tal-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva 85/374? F'din il-kawża ma narax il-ħtieġa għal analiżi tar-relazzjoni bejn l-armonizzazzjoni totali, kompleta, eżawrjenti u massima — li bla dubju tkun ta' interess teoretiku kbir — speċjalment peress li, fid-duttrina, dawn il-kunċetti ma humiex

6 — Ara t-tieni premessa tal-preambolu tad-Direttiva 85/374. Ara wkoll H. C. Taschner, "Product liability: basic problems in a comparative law perspective", fi: D. Fairgrieve (ed.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, p. 155.

7 — Sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza (C-52/00, EU:C:2002:252, punt 29) u Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (C-154/00, EU:C:2002:254, punt 29).

8 — Ara, fl-istess sens, is-sentenza Dutrueux (C-495/10, EU:C:2011:869, punti 22, 23, 31).

9 — Ara, fl-istess sens, pereżempju E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Varsavja 2004, p. 111, 112.

10 — Sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza (EU:C:2002:252, punt 24), Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (EU:C:2002:254, punt 20) u Dutrueux (EU:C:2011:869, punt 20).

11 — Sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza (EU:C:2002:252, punti 14 sa 20) u Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (EU:C:2002:254, punti 10 sa 16). Ara iktar dettalji dwar dan is-suġġett, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-Kawża Il-Kummissjoni vs Franza (C-52/00, EU:C:2001:453, punti 22 sa 56).

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

interpretati b'mod mhux ekwivoku[13]. Biżżejjed ngħid li din id-direttiva tistabbilixxi sett ta' prinċipji li fuqhom għandhom jiġu bbażati s-sistemi tal-hekk imsejħa "responsabbiltà għal prodotti" fl-Istati Membri, jiġifieri r-responsabbiltà irrilevanti mill-ħtija tal-produtturi (u b'mod aċċessorju ta' ċerti persuni oħra) għal danni kkawżati minn difetti fil-prodotti tagħhom. L-Istati Membri ma jistgħux jintroduċu fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom, ħlief f'każijiet previsti b'mod ċar fid-Direttiva, derogi minn dawk il-prinċipji, jew japplikaw dispożizzjonijiet inqas stretti jew iktar stretti għal waħda jew oħra mill-kategoriji ta' persuni kkonċernati minn din id-direttiva. Fl-istess waqt, is-sistema ta' responsabbiltà ma tistax taħdem mingħajr l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet oħrajn tad-dritt intern.

24. Ma hemm l-ebda dubju li l-vittma li tinvoka d-drittijiet tagħha fi Stat Membru, tinvoka mhux biss id-dispożizzjonijiet li jittrasponu d-Direttiva, iżda wkoll dispożizzjonijiet oħrajn fis-seħħ f'dan l-Istat. Fl-opinjoni tiegħi, dawn id-dispożizzjonijiet tal-aħħar jinqasmu f'żewġ kategoriji ta' sistemi nazzjonali. Qabelxejn, f'xi każijiet, id-Direttiva 85/374 innifisha tipprovdi l-possibbiltà li jiġu applikati dispożizzjonijiet nazzjonali li ma jagħmlux parti mill-oqsma armonizzati. Dan jikkonċerna pereżempju d-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà *in solidum* (Artikolu 5), id-dritt għal azzjoni legali [Artikoli 5 u 8(1)], il-kontribuzzjoni tal-vittma għas-seħħ tad-dannu [Artikolu 8(2)] u s-sospensjoni jew l-interruzzjoni tal-preskrizzjoni [Artikolu 10(2)]. It-tieni nett, madankollu, nemmen biċ-ċert li, anki fis-sitwazzjonijiet fejn id-Direttiva 85/374 ma tipprevedix b'mod espliċitu r-riferiment għad-dritt nazzjonali, l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet nazzjonali tista' tirriżulta neċessarja. Dan pereżempju jista' jinkludi r-regoli (ta' natura sostantiva u proċedurali) għad-determinazzjoni tal-ammont tad-dannu, il-preżunzjonijiet ta' fatt, il-kwistjonijiet dwar it-trasferibbiltà tad-dritt għall-kumpens, inkluż permezz tas-suċċessjoni u l-miżuri li l-qorti nazzjonali tista' tadotta għall-prevenzjoni tad-dannu. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jitqies li l-armonizzazzjoni prevista fid-Direttiva 85/374 ma hijiex "kompleta" fis-sens li d-dispożizzjonijiet li jittrasponuha ma jirregolawx l-aspetti kollha ta' responsabbiltà għad-dannu kkawżat minn prodotti difettużi[14].

25. Għalhekk għandu jiġi kkunsidrat ir-rwol tal-Artikolu 13 fil-loġika u l-istruttura tad-Direttiva 85/374 u, konsegwentement, x'għandha tkun l-interpretazzjoni ta' dan l-artikolu fil-kuntest tat-talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-qorti tan-rinviju.

L-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374

26. L-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 jirregola r-relazzjoni bejn id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva u s-sistemi l-oħra ta' responsabbiltà għal prodotti difettużi, li jistgħu jiġu applikati fl-Istati Membri. Jeżistu tliet tipi ta' responsabbiltà: responsabbiltà kuntrattwali, responsabbiltà mhux kuntrattwali ta' natura differenti mir-responsabbiltà mingħajr ħtija stabbilita mid-Direttiva (fil-prattika tista' tkun essenzjalment responsabbiltà bbażata fuq il-prinċipju tat-tort)[15] u s-"sistema ta' responsabbiltà speċjali eżistenti meta din id-Direttiva tkun ippubblikata". Huwa paċifiku, kif ġie wkoll ikkonfermat mill-Kummissjoni fis-seduta, li l-aħħar parti tad-dispożizzjoni inkwistjoni fil-fatt tirreferi biss għas-sistema ta' responsabbiltà Ġermaniża għal prodotti mediċinali difettużi stabbilita mill-AMG, li kienet diġà fis-seħħ fil-mument tan-notifika tad-Direttiva 85/374[16]. Hija din l-aħħar parti tad-dispożizzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva li għandha tiġi interpretata f'din il-kawża.

13 — Ara pereżempju L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, (5 edizzjoni), Montchrestien 2009, p. 320, K. Kowalik-Bańczyk, Kumment dwar l-Artikolu 114 TFUE, fi A. Wróbel (pubblikatur), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, volum II, Varsavja 2012, p. 521*et seq.*

14 — Ara, f'dan is-sens, pereżempju s-sentenza E. Łętowska (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 9, p. 103).

15 — Ara b'mod partikolari s-sentenza González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, punt 31).

16 — Dan huwa kkonfermat ukoll fit-tlettax-il premessa tad-Direttiva 85/374. Minkejja xi differenzi fil-verżjonijiet lingwistiċi ta' din il-premessa, huwa ċar li hija kkonċernata sistema ta' responsabbiltà għal prodotti mediċinali difettużi, li hija diġà fis-seħħ (jiġifieri fil-mument tan-notifika tad-Direttiva) fi Stat Membru (jiġifieri fil-Ġermanja).

27. Il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 għandux l-effett li jeskludi kompletament is-sistema ta' responsabbiltà Ġermaniża għal prodotti mediċinali difettużi mill-armonizzazzjoni miksuba fuq il-bażi tad-Direttiva. Jidhirli li tali konklużjoni hija eċċessiva. Dan jikkonfermawh kemm il-kliem kif ukoll il-loġika tal-Artikolu 13 tad-Direttiva.

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374

28. Skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 "[d]in id-Direttiva mgħandha taffettwa l-ebda drittijiet li persuna korruta jista' jkollha [...]." Fl-opinjoni tiegħi dan jindika li s-sistemi ta' responsabbiltà msemmija f'din id-dispożizzjoni għandhom natura komplementari meta mqabbla mas-sistema ta' responsabbiltà stabbilita mid-Direttiva. L-Artikolu 13 ma jipprovdix deroga mid-Direttiva favur sistemi ta' responsabbiltà oħrajn, iżda jippermetti biss lill-vittmi jinvokaw drittijiet li huma għandhom taħt sistemi ta' responsabbiltà oħrajn, irrispettivament minn dawk mogħtija lilhom taħt id-Direttiva. Dan jidher ovvju, fir-rigward tar-responsabbiltà kuntrattwali u dik mhux kuntrattwali bbażata fuq prinċipju ieħor ta' responsabbiltà differenti minn dak stabbilit mid-Direttiva.

29. L-istess formulazzjoni tapplika wkoll għas-sistema ta' responsabbiltà Ġermaniża għal prodotti mediċinali difettużi, u ma nara l-ebda raġuni għalfejn din għandha tiġi interpretata b'mod differenti f'dan ir-rigward. It-tlettax-il premessa tad-Direttiva 85/374, li tipprovdi li "pretensjonijiet ibbażati fuq din is-sistema [jiġifieri bbażati fuq sistema ta' responsabbiltà speċjali prevista mill-AMG] għandhom bl-istess mod [bħal pretensjonijiet ibbażati fuq sistemi dwar ir-responsabbiltà kuntrattwali u mhux kuntrattwali] jibqgħu possibbli", tikkonferma wkoll li s-sistemi ta' responsabbiltà kollha msemmija fl-Artikolu 13 tad-Direttiva għandhom jiġu ttrattati bl-istess mod. La l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 u lanqas it-tlettax-il premessa tagħha ma jissuġġerixxu li s-sistema ta' responsabbiltà stabbilita mid-Direttiva se tiġi ssostitwita b'sistema oħra diġà fis-seħħ, iżda jirreferu biss għaż-żamma fis-seħħ tad-drittijiet mogħtija lill-vittmi permezz ta' din is-sistema l-oħra. Għalhekk, meta l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 jipprevedi li din id-direttiva "mgħandha taffettwa l-ebda *drittijiet*", fost l-oħrajn, tas-sistema ta' responsabbiltà Ġermaniża li tirriżulta mill-AMG, "li persuna korruta jista' jkollha [...]"[17], din il-formulazzjoni għandha tinftiehem fis-sens litterali u b'mod strett, u mhux bħala deroga ġenerali mid-Direttiva.

30. It-tieni aspett essenzjali tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 fir-rigward tas-sistema ta' responsabbiltà speċjali hija d-dikjarazzjoni li hija tirrigwarda sistema ta' responsabbiltà speċjali "eżistenti meta din id-Direttiva tkun ippubblikata". Din ir-riżerva tapplika biss għas-sistema ta' responsabbiltà speċjali u mhux għas-sistemi msemmijin ukoll fl-Artikolu 13 dwar ir-responsabbiltà kuntrattwali u mhux kuntrattwali. Dan ifisser li ma huwiex ta' preġudizzju għad-drittijiet li jirriżultaw minn sistema dwar ir-responsabbiltà kuntrattwali u mhux kuntrattwali, irrispettivament minn jekk tali sistema kinitx introdotta qabel jew wara n-notifika tad-Direttiva. Dawn is-sistemi — li huma bbażati fuq prinċipju ta' responsabbiltà differenti minn dak tar-responsabbiltà mingħajr ħtija — huma fil-fatt esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, li tistabbilixxi sistema ta' responsabbiltà mingħajr ħtija[18]. Min-naħa l-oħra, dan ma jippreġudikax id-drittijiet li jirriżultaw minn sistema ta' responsabbiltà speċjali - li hija bbażata fuq il-prinċipju ta' responsabbiltà mingħajr ħtija, bħas-sistema ta' responsabbiltà stabbilita mid-Direttiva — sakemm din is-sistema kienet fis-seħħ qabel id-Direttiva. Din is-soluzzjoni tidher evidenti: jekk jiġi ammess li tista' teżisti b'mod parallel fid-dritt nazzjonali sistema oħra ta' responsabbiltà mingħajr ħtija, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva jisfaw superfluwi.

17 — Enfasi miżjud minni.

18 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza (EU:C:2002:252, punt 22), Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (EU:C:2002:254, punt 18), u González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, punt 31).

31. Madankollu, kif ġie speċifikat fil-punti 28 u 29 ta' dawn il-konklużjonijiet, id-deroga prevista fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 ma tkoprix sistemi ta' responsabbiltà li huma msemmija fiha, iżda d-drittijiet mogħtija lill-vittmi permezz ta' dawn is-sistemi. Għalhekk, id-dispożizzjoni li tipprevedi sistema ta' responsabbiltà speċjali għandha tiġi interpretata fis-sens li tirrigwarda mhux biss is-sistema fis-seħħ fil-mument tan-notifika tad-Direttiva, iżda wkoll id-drittijiet mogħtija fl-istess ħin permezz ta' din is-sistema.

32. Minbarra dan, ma nqisx li huwa konvinċenti l-argument tal-Gvern Ġermaniż u tal-Kummissjoni, ippreżentat fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom, skont liema l-użu tat-terminu "sistema ta' responsabbiltà" mil-leġiżlatur fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 juri li permezz tiegħu huma previsti r-regoli kollha li huma parti minn tali sistema, irrispettivament minn jekk dawn kinux diġà fis-seħħ fil-mument tan-notifika tad-Direttiva jew jekk kinux introdotti iktar tard. Din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata billi jiġi kkunsidrat il-kontenut kollu tagħha, li madankollu tirreferi b'mod espliċitu għal *drittijiet* ibbażati fuq sistema *eżistenti meta din id-Direttiva tkun ippubblikata*.

In-natura tal-fakultà li tirriżulta mill-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374

33. X'inhi għaldaqstant il-fakultà mogħtija mill-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 lill-Ġermanja? Is-sentenza González Sánchez [19] titfa' dawl fuq din il-kwistjoni. F'din il-kawża kienet ikkonċernata s-sistema ta' responsabbiltà għal danni kkawżati minn prodotti u servizzi, li kienet applikabbli fi Spanja qabel in-notifika tad-Direttiva 85/374. Din is-sistema, b'mod simili għas-sistema stabbilita mid-Direttiva, kienet ibbażata fuq il-prinċipju tar-responsabbiltà mingħajr ħtija. Wara l-adeżjoni ta' Spanja mal-Komunitajiet Ewropej u l-adozzjoni minn dan l-Istat Membru ta' miżuri li jittrasponu d-Direttiva, is-sistema preċedenti, li kienet meqjusa iktar favorevoli għall-vittma [20] nżammet fis-seħħ, bl-esklużjoni madankollu tal-prodotti li kienu jaqgħu taħt is-sistema tad-Direttiva. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali kkontestat din is-soluzzjoni għaliex kienet illimitat id-drittijiet tal-konsumaturi meta mqabbla mas-sitwazzjoni qabel it-traspożizzjoni tad-Direttiva, u talbet l-applikazzjoni tas-sistema preċedenti fil-konfront tagħha. Fuq il-bażi tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, dan kien iġġustifikat. Il-Qorti tal-Ġustizzja eskludiet din il-possibbiltà. Hija fil-fatt innotat, minn naħa, li s-sistema ta' responsabbiltà Spanjola la kienet sistema ta' responsabbiltà kuntrattwali jew mhux kuntrattwali u lanqas sistema ta' responsabbiltà speċjali, minħabba li tali sistema għandha tkun limitata għal settur partikolari ta' produzzjoni, filwaqt li s-sistema Spanjola kienet ta' natura ġenerali. Iżda l-eżistenza ta' tali sistema parallela għas-sistema tad-Direttiva ma hijiex ammissibbli [21]. Fl-aħħar mill-aħħar, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "[i]d-drittijiet mogħtija bil-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru lill-vittmi ta' danni kkawżati minn prodott difettuż, skont is-sistema ġenerali ta' responsabbiltà li għandha l-istess bażi bħal dik stabbilita [bid]-Direttiva [85/374], jistgħu jiġu limitati jew ristretti wara t-traspożizzjoni tal-istess fid-dritt intern ta' dak l-Istat" [22]. Għalhekk Spanja, minkejja li kellha sistema ta' responsabbiltà għall-prodotti li kienet teżisti qabel id-Direttiva 85/374, kellha teskludi l-applikazzjoni tagħha fir-rigward ta' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija direttiva.

34. Min-naħa l-oħra, is-sistema li tirriżulta mill-AMG taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, peress li din is-sistema hija limitata għal settur partikolari ta' produzzjoni, b'tali mod li ma kienx hemm bżonn li tiġi rrevokata jew adattata wara t-traspożizzjoni ta' din id-direttiva fid-dritt Ġermaniż. Għalhekk l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 awtorizza lill-Ġermanja biex ma tirrestrinġix id-drittijiet tal-vittmi bbażati fuq is-sistema tal-AMG u li jmorru lil hinn mid-drittijiet previsti fid-Direttiva. Dan kien preċiżament l-għan tal-introduzzjoni ta' din il-parti tal-Artikolu 13

19 — EU:C:2002:255.

20 — Sentenza González Sánchez (EU:C:2002:255, punt 12).

21 — *Ibidem*, punti 31 sa 33.

22 — *Ibidem*, punt 34.

tad-Direttiva 85/374, li tippermetti ż-żamma tas-sistema ta' responsabbiltà speċjali. Fil-fatt, fil-mument tan-notifika ta' din id-direttiva, kienet diġà fis-seħħ fil-Ġermanja sistema ta' responsabbiltà għal prodotti mediċinali, li kienet ġiet stabbilita wara avvenimenti drammatiċi [23], u l-leġiżlatur Komunitarju ma kellu l-ebda intenzjoni li jillimita d-drittijiet mogħtija lill-vittmi permezz ta' din is-sistema.

35. Fid-dawl ta' din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, jistgħu jqumu dubji jekk l-Artikolu 15(1) tal-ProdHaftG, skont liema d-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi ma jistgħux jiġu applikati għal danni kkawżati mill-użu ta' prodotti mediċinali, huwiex konformi ma' din id-dispożizzjoni [24]. Madankollu nemmen li tali approċċ kategoriku ma huwiex meħtieġ u li din is-soluzzjoni għandha titqies kuntrarja għad-Direttiva. Li kieku l-istess prodotti kienu suġġetti għal żewġ sistemi ta' responsabbiltà li joperaw b'mod parallel, ibbażati fuq il-prinċipju ta' responsabbiltà mingħajr ħtija, dan jista' joħloq diffikultajiet kemm għall-manifatturi kif ukoll għall-persuni leżi. Min-naħa l-oħra, jidher diffiċli li jinstabu benefiċċji ċari li jirriżultaw minn tali sitwazzjoni, peress li l-persuni leżi ġeneralment jagħżlu dik is-sistema li tagħtihom l-iktar drittijiet.

36. Is-soluzzjoni magħżula fid-dritt Ġermaniż għalhekk tidher razzjonali. Fil-fehma tiegħi, dan ma jfissirx li l-prinċipji ta' responsabbiltà għal prodotti mediċinali difettużi fil-Ġermanja huma esklużi mill-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva 85/374. Id-dispożizzjonijiet tal-AMG, li jikkonċernaw din ir-responsabbiltà sa fejn huma jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, huma mezz biex jinkisbu l-għanijiet ta' din id-direttiva, simili għal kif id-dispożizzjonijiet tal-ProdHaftG jiżguraw l-ilħuq tal-għanijiet tad-Direttiva fir-rigward tal-kategoriji ta' prodotti oħra. L-unika differenza tinsab fil-fatt li, skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, il-Ġermanja għandha d-dritt li żżomm id-drittijiet tal-vittmi, li kienu jibbenefikaw minnhom abbażi tad-dispożizzjonijiet tal-AMG, fis-seħħ fil-mument tan-notifika tad-Direttiva, iżda li jmorru lil hinn mid-drittijiet li jirriżultaw mid-Direttiva.

37. L-adozzjoni tal-interpretazzjoni proposta mill-Gvern Ġermaniż u mill-Kummissjoni, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom, li skontha l-Ġermanja hija kompletament libera li tkompli tiżviluppa s-sistema ta' responsabbiltà li tirriżulta mill-AMG, twassal sabiex settur ta' produzzjoni wieħed u fi Stat Membru wieħed biss jiġi eskluż mill-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva 85/374. Kif ġustament josservaw dawn il-partijiet fil-kawża, l-Artikolu 13 tad-Direttiva la jippermetti l-estensjoni ta' sistema ta' responsabbiltà speċjali għal setturi ġodda ta' produzzjoni u lanqas il-ħolqien ta' tali sistemi ta' responsabbiltà speċjali fi Stati Membri oħrajn. Allura x'jista' jkun l-għan ta' dispożizzjoni li tippermetti l-ħolqien ta' drittijiet ġodda għall-vittmi fil-kuntest ta' sistema diġà eżistenti, iżda li ma tippermettix li jiġu offruti l-istess drittijiet f'setturi oħra ta' produzzjoni jew fi Stati Membri oħrajn? Jidhirli li tali interpretazzjoni tmur kontra kull loġika. Il-ġustifikazzjoni għad-deroga prevista fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 kienet biss waħda storika, u l-portata tagħha għandha tibqa' f'din id-dimensjoni storika, jiġifieri, għandha tiġi limitata għad-drittijiet li kienu diġà fis-seħħ fil-mument tan-notifika ta' din id-direttiva.

38. Trattament speċjali tas-settur tal-prodotti mediċinali jista' eventwalment jiġi ġġustifikat min-natura speċifika ta' dawn il-prodotti, li d-difetti tagħhom jista' jkollhom effetti iktar dannużi għas-saħħa u l-ħajja tal-vittmi minn prodotti difettużi f'kategorija oħra. Madankollu, f'dan il-każ dan it-trattament speċjali ma jistax ikun irriżervat għall-Istati Membri li fihom, preċiżament fl-1985, kienet diġà teżisti sistema ta' responsabbiltà fir-rigward ta' dawn il-prodotti difettużi, jiġifieri, *de facto*, għal Stat Membru wieħed. Barra minn hekk, għandu jitfakkar li l-leġiżlatur tal-Unjoni kellu l-opportunità li jitbiegħed mill-prinċipji ġenerali tas-sistema ta' responsabbiltà għal prodotti mediċinali difettużi

23 — Il-prodott mediċinali Contergan, li kien preskritt lin-nisa tqal ikkawża madwar 2 500 każ ta' malformazzjoni fi trabi fil-Ġermanja. Il-proċeduri għall-kumpens għad-danni ntemmu bil-konklużjoni ta' ftehim iżda fl-istess ħin taw l-impetu għall-ħolqien ta' sistema ta' responsabbiltà għal prodotti mediċinali difettużi u, b'mod usa', ta' sistema ta' kontroll għal dawn il-prodotti. Ara pereżempju J. S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, p. 134.

24 — Mill-bqija dawn id-dubji jitqajmu fid-duttrina. Ara M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, p. 190.

fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [25]. Iżda din id-direttiva, fl-Artikolu 5(4) u l-Artikolu 47(2), tipprevedi b'mod ċar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374 għall-prodotti mediċinali.

39. Ma naqbilx mal-argument imressaq mill-Gvern Ġermaniż u mill-Kummissjoni, fis-sens li l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 għandu jinftiehem neċessarjament li jippermetti kwalunkwe emenda tas-sistema ta' responsabbiltà speċjali msemmija fih, għaliex, kieku kien mod ieħor, din is-sistema ma tkunx tista' tevolvi flimkien mal-bidliet fil-kuntest soċjoekonomiku, u għalhekk ma tippermettix protezzjoni adegwata tal-konsumaturi.

40. L-ewwel nett għandu jiġi nnotat li s-sistema stabbilita permezz tad-Direttiva 85/374 lanqas ma nbidlet, fil-prattika, wara l-adozzjoni ta' din id-direttiva. Minkejja l-kliem tat-tmintax-il premessa tagħha u l-klawżola ta' reviżjoni fl-Artikolu 21, id-Direttiva 85/374 ġiet emendata darba biss. Id-Direttiva 1999/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta' Mejju 1999, li temenda d-Direttiva 85/374/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi [26], inkludiet fid-Direttiva 85/374 definizzjoni tat-terminu "prodott" u neħħiet il-possibbiltà għall-Istati Membri li jeskludu l-prodotti agrikoli mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Il-leġiżlatur tal-Unjoni għalhekk ma ħassx il-ħtieġa li tinbidel is-sistema ta' responsabbiltà stabbilita permezz tad-Direttiva, bl-eċċezzjoni ta' speċifikazzjoni ta' wieħed mill-kunċetti tagħha u t-tħassir tal-possibbiltà li jiġi llimitat il-kamp ta' applikazzjoni tagħha [27].

41. It-tieni nett, kif semmejt fil-punt 20 ta' dawn il-konklużjonijiet, il-protezzjoni tal-konsumatur la hija l-uniku għan u lanqas l-għan ewlieni tad-Direttiva 85/374. Il-leġiżlatur evalwa bejn l-interessi differenti involuti u stabbilixxa l-prinċipji tar-responsabbiltà għall-prodotti li fir-rigward tagħhom sa issa ma ħassx li kienet neċessarja l-emenda tagħhom. Għalkemm il-leġiżlatur fl-Artikolu 13 ta' din id-direttiva ppermetta ż-żamma ta' ċerti drittijiet tal-vittmi bbażati fuq sistema ta' responsabbiltà speċjali u li jmorru lil hinn minn drittijiet mogħtija lilhom minn din id-direttiva, is-sempliċi fatt li jiġi mgħolli l-livell ta' protezzjoni tal-konsumatur ma jistax jiġġustifika t-tisħiħ ulterjuri ta' dawn id-drittijiet billi jiżdiedu d-derogi mill-prinċipji stabbiliti fl-imsemmija direttiva.

42. Madankollu, għandu jitfakkar li l-armonizzazzjoni miksuba permezz tad-Direttiva 85/374 ma hijiex "kompleta" (ara l-punti 21 sa 24 ta' dawn il-konklużjonijiet). Il-prinċipji msemmija fid-Direttiva huma kkompletati u ċċarati skont il-liġijiet fis-seħħ fl-Istati Membri, li huma r-riżultat tal-leġiżlazzjoni kif ukoll tal-ġurisprudenza. Dawn ir-regoli jistgħu jiġu emendati, b'mod partikolari sabiex jiġu adattati għall-evoluzzjoni fil-kuntest soċjoekonomiku, sakemm is-sistema ta' responsabbiltà għall-prodotti tkun konsistenti mal-prinċipji ta' din ir-responsabbiltà, kif iddefiniti fid-Direttiva 85/374. Dan japplika wkoll, fil-fehma tiegħi, għas-sistema ta' responsabbiltà speċjali prevista fl-Artikolu 13 ta' din id-direttiva. Id-drittijiet mogħtija lill-vittma permezz ta' din is-sistema jistgħu jmorru lil hinn minn dawk id-drittijiet previsti fid-Direttiva biss sal-limitu ta' dak li diġà kien jeżisti fil-mument tan-notifika tad-Direttiva. Min-naħa l-oħra, il-prinċipji tal-funzjonament ta' din is-sistema speċjali, li jikkonċernaw kwistjonijiet li ma humiex irregolati mid-Direttiva, jistgħu jibqgħu jevolvu.

25 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69.

26 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 4, p. 147.

27 — Mill-bqija, din it-tieni emenda kienet ritorn sempliċi għat-test tal-ewwel abbozz tal-Kummissjoni, li ma jipprovdi l-ebda possibbiltà li prodotti agrikoli jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva msemmija (ara l-proposta għal Direttiva tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi, ĠU C 241, p. 9).

43. Għalhekk fil-fehma tiegħi huwa xieraq li l-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 jiġi interpretat fis-sens li, fir-rigward tal-kwistjonijiet irregolati mid-Direttiva jippermetti biss iż-żamma — fil-kuntest tas-sistema ta' responsabbiltà speċjali taħt din id-dispożizzjoni — tad-drittijiet tal-vittmi li jmorru lil hinn mil-livell ta' protezzjoni li jirriżulta mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, sakemm dawn id-drittijiet kienu diġà jeżistu fil-mument tan-notifika tad-Direttiva.

Il-problema tad-dritt għal informazzjoni

44. Kif jirriżulta mid-digriet tar-rinviju u kif enfasizzajt fil-punt 12 ta' dawn il-konklużjonijiet, it-tilwima fil-kawża prinċipali tirrigwarda d-dritt tal-vittma li tikseb ċerta informazzjoni mingħand il-manifattur tal-prodott mediċinali. Dan id-dritt huwa previst fl-Artikolu 84a tal-AMG. Sabiex il-qorti tar-rinviju tkun tista' tingħata risposta utli, jidhirli li minbarra interpretazzjoni ġenerali tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, hija meħtieġa wkoll analiżi tal-possibbiltà li jiġi introdott, fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, strument bħad-dritt għal informazzjoni previst fl-Artikolu 84a tal-AMG.

45. Id-Direttiva 85/374 ma tirregolax id-dritt għal informazzjoni direttament. Madankollu, dan id-dritt huwa strument li suppost jgħin vittma tipprova li d-danni mġarrba kienu kkawżati minħabba difetti tal-prodott mediċinali. Il-kwistjoni tal-prova hija rregolata mill-Artikolu 4 tad-Direttiva.

46. Skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, il-vittma hija meħtieġa tagħti prova tad-dannu, tad-difett u tar-rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu. Din id-dispożizzjoni madankollu ma tirregolax il-modalitajiet tal-produzzjoni tal-prova. Madankollu, huwa ċar li fil-kuntest tar-responsabbiltà għall-prodotti, bl-istess mod bħal fir-rigward ta' tipi oħra ta' relazzjonijiet ġuridiċi bejn il-konsumaturi u l-operaturi ekonomiċi, teżisti inugwaljanza sinjifikattiva fl-aċċess għall-informazzjoni, b'detriment għall-konsumaturi. Minn dan isegwi li l-mekkaniżmi ta' responsabbiltà ċivili konvenzjonali bbażati fuq l-ugwaljanza formali tal-partijiet u l-prinċipju *actori incumbit probatio*, jistgħu jkunu insuffiċjenti biex jippermettu lill-konsumaturi jinvokaw id-drittijiet tagħhom b'mod effettiv kontra l-operaturi ekonomiċi. Id-dritt għal informazzjoni previst fl-Artikolu 84a tal-AMG huwa maħsub biex jindirizza din l-inugwaljanza. Dan ma jinvolvix inverżjoni tal-oneru tal-prova, iżda jippermetti biss li l-vittma tikseb informazzjoni fuq evidenza oġġettiva dwar il-prodott li jkun issuspettat li kkawża d-dannu. Din l-informazzjoni mbagħad tista' tintuża mill-vittma sabiex tipprova l-eżistenza taċ-ċirkustanzi li jiġġustifikaw ir-responsabbiltà tal-manifattur.

47. Id-dritt għal informazzjoni għaldaqstant ma huwiex kopert mill-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374. F'dan ir-rigward jeħtieġ li jiġi kkunsidrat li din il-kwistjoni tagħmel parti mill-aspetti li ma humiex irregolati mid-Direttiva fis-sens tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja msemmija fil-punt 22 ta' dawn il-konklużjonijiet. B'hekk huwa d-dritt nazzjonali tal-Istat Membru li għandu jirregola din il-kwistjoni, li ma taqax taħt l-aspetti armonizzati permezz tad-Direttiva.

48. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi konkluż li d-Direttiva 85/374 ma tipprekludix lil Stat Membru milli jintroduċi, fid-dritt intern tiegħu, mezz maħsub biex jiffaċilita l-produzzjoni tal-prova, bħad-dritt għal informazzjoni previst fl-Artikolu 84a tal-AMG. Dan japplika wkoll għas-sistema ta' responsabbiltà speċjali prevista fl-Artikolu 13 ta' din id-direttiva. Peress li d-dritt għal informazzjoni ma huwiex wieħed mill-aspetti armonizzati permezz tad-Direttiva 85/374, din tal-aħħar ma tipprekludix l-introduzzjoni ta' tali dritt, anki jekk dan ma kienx jeżisti fil-kuntest ta' din is-sistema ta' responsabbiltà speċjali fil-mument tan-notifika tad-Direttiva.

Konklużjoni

49. Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, nipproponi r-risposta segwenti għad-domanda preliminari magħmula mill-Bundesgerichtshof:

1. L-Artikolu 13 tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri, għandu jiġi interpretat fis-sens li, fir-rigward tal-kwistjonijiet irregolati mid-Direttiva jippermetti biss iż-żamma — fil-kuntest tas-sistema ta' responsabbiltà speċjali taħt din id-dispożizzjoni — tad-drittijiet tal-vittmi li jmorru lil hinn mil-livell ta' protezzjoni li jirriżulta mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, sakemm dawn id-drittijiet kienu diġà jeżistu fil-mument tan-notifika tad-Direttiva.

2. Id-Direttiva 85/374 ma tipprekludix lil Stat Membru milli jintroduċi, fid-dritt intern tiegħu, mezz maħsub biex jiffaċilita l-produzzjoni tal-prova, bħad-dritt għal informazzjoni previst fl-Artikolu 84a tal-AMG. Il-possibbiltà li jiġi introdott tali mezz tapplika wkoll għas-sistema ta' responsabbiltà speċjali msemmija fl-Artikolu 13 ta' din id-direttiva.