



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
MACIEJ SZPUNAR  
prezentate la 11 iunie 2014<sup>1</sup>

**Cauza C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH  
împotriva  
S.**

[cerere de decizie preliminară formulată de Bundesgerichtshof (Germania)]

„Protecția consumatorilor — Răspunderea pentru produsele cu defect — Domeniul de aplicare al Directivei 85/374/CEE — Excluderea regimurilor speciale de răspundere existente la data notificării directivei — Admisibilitatea regimului național de răspundere care permite printre altele obținerea informațiilor cu privire la efectele secundare ale medicamentelor”

### Introducere

1. Prezenta cauză oferă Curții ocazia să completeze interpretarea articolului 13 din Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect<sup>2</sup>. Pentru prima dată această interpretare va implica regimul de răspundere care este incontestabil un „regim special de răspundere existent la data notificării directivei”, în sensul dispoziției amintite. Bundesgerichtshof, cea mai înaltă instanță de drept comun a Republicii Federale Germania, formulează întrebarea preliminară într-o cauză privind despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un medicament.

2. Pentru a oferi instanței de trimitere un răspuns util pentru soluționarea litigiului cu care este sesizată, va fi necesară totuși o analiză care excedează cadrulul interpretării articolului 13 din Directiva 85/374 și care să vizeze natura armonizării realizate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive și la domeniul său de aplicare.

1 — Limba originală: polona.

2 — JO L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183.

## Cadrul juridic

### *Dreptul Uniunii Europene*

3. Potrivit primului și celui de al doilea considerent ale Directivei 85/374:

„întrucât este necesară apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la răspunderea producătorului pentru prejudiciile provocate de caracterul defectuos al produselor sale, deoarece neconcordanțele existente între legislații pot denatura concurența, pot afecta libera circulație a mărfurilor în cadrul pieței comune și pot determina un grad diferit de protecție a consumatorului împotriva prejudiciilor aduse sănătății și bunurilor sale de un produs cu defecte;

întrucât răspunderea fără culpă a producătorului constituie singurul mijloc de soluționare adecvată a problemei, specifică unei epoci caracterizate de progres tehnologic și de o justă alocare a riscurilor inerente producției tehnologice moderne”.

4. Al treisprezecelea considerent *in fine* al directivei prevede că:

„[...] întrucât, în măsura în care o protecție eficace a consumatorilor în sectorul produselor farmaceutice este deja asigurată într-un stat membru printr-un regim special de răspundere, trebuie să continue acțiunile bazate pe acest regim”.

5. Al optsprezecelea considerent al aceleiași directive prevede:

„întrucât armonizarea care rezultă din [prezenta directivă] nu poate fi deplină în prezent, dar deschide drumul spre o armonizare sporită [...]”

6. Articolele 1, 4 și 13 din Directiva 85/374 prevăd:

#### *„Articolul 1*

Producătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său.

[...]

#### *Articolul 4*

Partea prejudiciată trebuie să facă proba prejudiciului, defectului și relației cauzale dintre defect și prejudiciu.

[...]

#### *Articolul 13*

Prezenta directivă nu aduce atingere drepturilor pe care persoana prejudiciată le poate exercita în conformitate cu normele din legislația privind răspunderea contractuală sau extracontractuală sau pe baza unui regim special de răspundere existent la data notificării directivei.”

### *Dreptul german*

7. Directiva 85/374 a fost transpusă în dreptul german prin Legea din 15 decembrie 1989 privind răspunderea pentru produsele cu defect (Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989<sup>3</sup>, denumită în continuare „ProdHaftG”). Cu toate acestea, articolul 15 alineatul (1) din ProdHaftG exclude din domeniul de aplicare al legii răspunderea în ceea ce privește medicamentele, precizând că:

„Dacă, în urma utilizării unui anumit medicament destinat uzului uman, care a fost pus la dispoziția consumatorilor în cadrul domeniului de aplicare al Legii privind medicamentele [Arzneimittelgesetz] și care este supus obligației de autorizare sau a fost scutit prin regulament de obligația de autorizare, o persoană decedează, suferă vătămări corporale sau îi este afectată sănătatea, dispozițiile [ProdHaftG] nu sunt aplicabile.”

8. Răspunderea în ceea ce privește defectele medicamentelor de uz uman este reglementată într-un alt act normativ, și anume Legea din 24 august 1976 privind medicamentele (Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976<sup>4</sup>, denumită în continuare „AMG”). Potrivit articolului 84 din AMG în versiunea aplicabilă faptelor din în procedura principală:

„(1) Dacă, în urma utilizării unui anumit medicament destinat uzului uman, care a fost pus la dispoziția consumatorilor în cadrul domeniului de aplicare al prezentei legi și care este supus obligației de autorizare sau a fost scutit prin regulament de obligația de autorizare, o persoană decedează, suferă vătămări corporale care nu sunt minore sau sănătatea îi este în mod serios afectată, întreprinderea farmaceutică care a introdus pe piață medicamentul în cadrul domeniului de aplicare al prezentei legi este obligată să despăgubească persoana vătămată pentru prejudiciul rezultat ca urmare a utilizării medicamentului. Obligația de despăgubire există numai dacă

1. în cazul utilizării conforme, medicamentul are efecte nocive care depășesc un nivel acceptabil potrivit cunoștințelor științifice medicale sau
2. prejudiciul s-a produs ca urmare a unei etichetări, a unui rezumat al caracteristicilor produsului sau unor informații de utilizare care nu corespund cunoștințelor științifice medicale.

(2) În cazul în care, potrivit condițiilor din cazul concret respectiv, medicamentul utilizat este de natură să producă prejudiciul, atunci se prezumă că prejudiciul a fost produs de acest medicament. Capacitatea de a produce prejudiciul într-un caz concret este apreciată în funcție de compoziția și de dozajul medicamentului utilizat, de tipul și de durata utilizării conforme a acestuia, de legătura temporală cu producerea prejudiciului, de natura prejudiciului și de starea de sănătate la data utilizării medicamentului a persoanei prejudiciate, precum și de toate celelalte condiții care în cazul respectiv sunt favorabile sau contrare producerii prejudiciului. Prezumția nu este aplicabilă în cazul în care, potrivit condițiilor din cazul concret respectiv, o altă împrejurare a fost de natură să producă prejudiciul. Utilizarea altor medicamente care, potrivit condițiilor din cazul concret respectiv, sunt de natură să producă prejudiciul nu constituie o astfel de altă împrejurare, cu excepția cazului în care, prin utilizarea acestor medicamente, nu este posibil, în temeiul acestei dispoziții, să se invoce niciun drept pentru alte motive decât lipsa raportului de cauzalitate cu prejudiciul.

(3) Obligația de despăgubire care revine întreprinderii farmaceutice în conformitate cu alineatul (1) a doua teză punctul 1 este exclusă în cazul în care din împrejurări rezultă că efectele nocive ale medicamentului nu își au cauza în domeniul dezvoltării și al producerii medicamentului.”

3 — BGBl. I, p. 2198.

4 — Textul consolidat a fost publicat la 12 decembrie 2005 (BGBl. I, p. 3394).

9. Articolul 84a din AMG prevede:

„(1) În cazul în care există elemente care permit să se considere că un medicament a produs prejudiciul, atunci persoana vătămată poate să solicite informații de la întreprinderea farmaceutică, cu excepția cazului în care acest lucru nu este necesar pentru a se stabili dacă există dreptul de reparare a prejudiciului în temeiul articolului 84. Dreptul de informare se referă la efectele, la efectele secundare și la interacțiunile cunoscute întreprinderii farmaceutice, precum și la toate cazurile care ridică suspiciuni cu privire la efecte secundare și la interacțiuni care îi sunt cunoscute acesteia și la toate celelalte informații care pot prezenta importanță pentru aprecierea caracterului rezonabil al efectelor nocive. Articolele 259-261 din Codul civil german (Bürgerliches Gesetzbuch) sunt aplicabile prin analogie. În această privință, dreptul de informare nu există în cazul în care în temeiul unor dispoziții legale trebuie să fie păstrat secretul informațiilor sau păstrarea secretului informațiilor corespunde unui interes superior al întreprinderii farmaceutice sau al unui terț.

(2) În condițiile prevăzute la alineatul (1), dreptul de informare există de asemenea în raport cu autoritățile competente pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor. Autoritățile nu sunt obligate să furnizeze informații în cazul în care, în temeiul unor dispoziții legale, trebuie să fie păstrat secretul informațiilor sau păstrarea secretului informațiilor corespunde unui interes superior al întreprinderii farmaceutice sau al unui terț.”

10. Prezumția de cauzalitate prevăzută la articolul 84 alineatul (2) din AMG și dreptul de informare la care se referă articolul 84a din AMG au fost introduse în temeiul celei de A doua legi din 19 iulie 2002 de modificare a Legii privind repararea prejudiciilor (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002<sup>5</sup>), care a intrat în vigoare la 1 august 2002.

**Situația de fapt, desfășurarea procedurii și întrebarea preliminară**

11. S., cu reședința în Germania, a suferit o vătămare corporală gravă ca urmare a utilizării între anii 2004 și 2006 a medicamentului comercializat sub denumirea Levemir de către Novo Nordisk Pharma GmbH (denumită în continuare „societatea Novo Nordisk”).

12. În consecință, S. a sesizat Landgericht Berlin (Tribunalul de Primă Instanță din Berlin) în contradictoriu cu societatea Novo Nordisk cu o acțiune în despăgubire și cu o cerere de informare în temeiul articolului 84a alineatul (1) din AMG. Prin hotărârea parțială din 25 august 2010, instanța menționată a admis cererea de informare. Prin hotărârea din 30 august 2011, Kammergericht Berlin (instanța de apel din Berlin) a respins apelul formulat de societatea Novo Nordisk împotriva hotărârii primei instanțe. Societatea a declarat recurs la Bundesgerichtshof (instanța de trimitere) împotriva hotărârilor pronunțate atât în primă instanță, cât și în apel sub aspectul dreptului la informare.

13. Instanța are îndoieli cu privire la compatibilitatea articolului 84 alineatul (2) din AMG și a articolului 84a din AMG cu Directiva 85/374. Considerând că soluționarea litigiului dedus judecății sale depinde de interpretarea articolului 13 din directivă în contextul dreptului la informare prevăzut la articolul 84a din AMG, Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 13 din Directiva 85/374/CEE trebuie interpretat în sensul că, în general, această directivă nu aduce atingere regimului german de răspundere în materie de medicamente, ca «regim special de răspundere», având drept consecință faptul că regimul național de răspundere prevăzut de legislația în materie de medicamente poate fi dezvoltat în continuare

sau

5 — BGBl. I, p. 2674.

dispoziția menționată trebuie interpretată în sensul că nu este posibilă extinderea situațiilor acoperite de regimul de răspundere prevăzut de legislația în materie de medicamente, existente la data notificării directivei (30 iulie 1985)?”

14. Decizia de trimitere a fost depusă la grefa Curții la 6 iunie 2013. Au depus observații scrise: S., guvernele ceh și german și Comisia Europeană. În cadrul ședinței din 26 martie 2014 au fost reprezentate S., guvernul german și Comisia.

## Analiza

15. Întrebarea preliminară, deși redactată sub formă alternativă, trebuie privită ca un întreg. Ea se referă la interpretarea articolului 13 din Directiva 85/374. Această interpretare va trebui să fie precedată însă de analiza mai generală a întinderii armonizării dreptului statelor membre în domeniul răspunderii cu privire la produsele cu defect realizată de directivă. Oferirea unui răspuns util instanței de trimitere în vederea soluționării litigiului implică în opinia noastră în primul rând analiza – din punctul de vedere al directivei – a unei legislații naționale de tipul legislației germane în discuție în procedura principală referitoare la dreptul persoanelor prejudiciate de a obține anumite informații de la producătorul produsului cu defect.

### *Obiectivul și natura armonizării realizate de Directiva 85/374*

#### Obiectivul Directivei 85/374

16. Din punctul de vedere al dreptului Uniunii, potrivit primului considerent al Directivei 85/374, aceasta a fost adoptată în scopul prevenirii denaturării concurenței și al afectării liberei circulații a mărfurilor în cadrul pieței comune, precum și al creării unui grad diferit de protecție a consumatorului împotriva prejudiciilor cauzate de produsele cu defect. Aceste efecte negative sunt cauzate, potrivit aceluiași considerent al directivei, de neconcordanțele din legislațiile statelor membre privind răspunderea producătorului pentru prejudiciile provocate de caracterul defectuos al produselor sale.

17. Obiectivul adoptării Directivei 85/374 este confirmat de asemenea de faptul că temeiul său juridic este articolul 100 din Tratatul CEE (actualul articol 115 TFUE), care permitea adoptarea de directive „pentru apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au incidență directă asupra instituirii sau funcționării pieței comune” (actuala piață internă).

18. Pe de altă parte, din punct de vedere axiologic și al condițiilor economice, o constantă a adoptării Directivei 85/374 era asigurarea distribuirii corespunzătoare a riscurilor care rezultă din producția de masă a bunurilor industriale specifică lumii moderne. Nu este vorba doar despre a stabili ca riscul să fie în sarcina producătorilor acestor bunuri mai degrabă decât în sarcina persoanelor eventual prejudiciate ca rezultat al utilizării bunurilor, ci de a face aceasta într-un mod care să nu inhibe dezvoltarea tehnică și nici să nu priveze consumatorii de obținerea unui acces din ce în ce mai larg la produse cu un cost relativ scăzut. Prin urmare, regimul de răspundere prevăzut de directivă permite, în primul rând, transferarea riscului de la individul prejudiciat la producătorul de bunuri de consum și, în al doilea rând, permite producătorilor să redistribuie riscul tuturor consumatorilor prin includerea în prețul produselor a costurilor acestei răspunderi sau eventual a costului asigurării<sup>6</sup>.

6 — A se vedea al doilea considerent al Directivei 85/374. A se vedea de asemenea H.C. Taschner, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective”, în D. Fairgrieve (ed.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge, 2005, p. 155.

19. Credem că este clar că realizarea unor asemenea obiective necesită luarea în considerare a diferitor interese care ar putea intra în joc. După cum a stabilit Curtea, „delimitările domeniului de aplicare al Directivei [85/374] stabilite de legiuitor[ul Uniunii] reprezintă rezultatul unui proces complex de cumpănire între diferite interese. [Aceste interese] includ garantarea unei concurențe nedenate, libera circulație a mărfurilor în cadrul pieței comune, protecția consumatorului și necesitatea de a asigura buna administrare a justiției”<sup>7</sup>. Credem că această afirmație este valabilă nu numai în privința domeniului de aplicare al directivei, ci și în privința drepturilor și obligațiilor care decurg din aceasta<sup>8</sup>.

20. Aceasta conduce la concluzia că protecția consumatorului în general și atingerea celui mai înalt nivel al unei astfel de protecții în special nu este unicul și nici principalul obiectiv al Directivei 85/374. Este doar unul dintre mai multele elemente echivalente ale echilibrului pe care legiuitorul a intenționat să îl realizeze prin acest act normativ<sup>9</sup>.

#### Natura armonizării realizate de Directiva 85/374

21. Potrivit celui de al optsprezecelea considerent al Directivei 85/374, armonizarea efectuată în prezent nu este deplină, dar deschide drumul spre o armonizare sporită. Potrivit jurisprudenței Curții, această afirmație trebuie totuși interpretată în sensul că se referă la o serie de aspecte acoperite de armonizare. Aceasta nu înseamnă însă că statele membre au libertatea de a adopta dispoziții care să deroge de la normele prevăzute de directivă. Curtea a considerat că directiva menționată „urmărește, cu privire la aspectele pe care le reglementează, o armonizare totală a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre”<sup>10</sup>. Argumente puternice în favoarea acestui punct de vedere sunt oferite în primul rând de temeiul juridic al directivei (articolul 100 din Tratatul CEE), care nu permite statelor membre derogări de la măsurile de armonizare, de lipsa unor dispoziții exprese în directivă care să permită statelor membre să adopte prevederi mai largi în dreptul lor intern și, în cele din urmă, de prevederea unor soluții alternative în anumite cazuri care nu ar fi necesare în cazul în care statele membre ar fi în general autorizate să deroge de la conținutul directivei<sup>11</sup>.

22. În continuare, Curtea a statuat că, „[d]eși [...] Directiva 85/374 urmărește, cu privire la aspectele pe care le reglementează, o armonizare totală a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre, în schimb, astfel cum reiese din al optsprezecelea considerent al directivei, aceasta nu are vocația de a armoniza în mod exhaustiv domeniul răspunderii pentru produsele cu defect în afara aspectelor respective”<sup>12</sup>.

23. Ce concluzii ar trebui să fie trase din jurisprudența discutată mai sus cu privire la natura armonizării realizate prin Directiva 85/374? Nu vedem necesitatea de a face în acest caz analiza raporturilor dintre armonizarea totală, completă, exhaustivă și maximă – fără îndoială, foarte interesantă din punct de vedere teoretic – cu atât mai mult cu cât în doctrină aceste concepte nu au un înțeles clar<sup>13</sup>. Este suficient să arătăm că directiva stabilește un număr de principii pe baza cărora statele membre ar trebui să adopte așa-numitul regim al „răspunderii pentru produse” care este independentă de culpa producătorului (și accesorie celei a altor persoane) pentru prejudiciile cauzate

7 — Hotărârea Comisia/Franța, C-52/00, EU:C:2002:252, punctul 29, și Hotărârea Comisia/Grecia, C-154/00, EU:C:2002:254, punctul 29.

8 — A se vedea prin analogie Hotărârea Dutrueux, C-495/10, EU:C:2011:869, punctele 22, 23 și 31.

9 — În mod similar, de exemplu, E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Varșovia, 2004, p. 111 și 112.

10 — Hotărârea Comisia/Franța, EU:C:2002:252, punctul 24, și Hotărârea Comisia/Grecia, EU:C:2002:254, punctul 20; Dutrueux, EU:C:2011:869, punctul 20.

11 — Hotărârea Comisia/Franța, EU:C:2002:252, punctul 14-20, Hotărârea Comisia/Grecia, EU:C:2002:254, punctele 10-16. Pentru mai multe considerații pe această temă, a se vedea Concluziile avocatului general L. A. Geelhoed prezentate în cauza Comisia/Franța (C-52/00, EU:C:2001:453, punctele 22-56).

12 — Hotărârea Moteurs Leroy Somer, C-285/08, EU:C:2009:351, punctul 25.

13 — A se vedea de exemplu L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, a cincea ediție, Montchrestien, 2009, p. 320, K. Kowalik-Bańczyk, comentariu la art. 114 TFUE, în A. Wróbel (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, tomul II, Varșovia, 2012, p. 521 și următoarele.



de defectele produselor lor. Statele membre nu pot introduce în legislațiile naționale, cu excepția situațiilor expres prevăzute de directivă, derogări de la aceste principii și nici nu pot aplica reguli mai puțin stricte sau mai stricte pentru primul sau al doilea grup de persoane interesate. Cu toate acestea, funcționarea acestui regim de răspundere necesită aplicarea altor prevederi naționale.

24. Neîndoielnic că persoana prejudiciată care își exercită drepturile într-un stat membru beneficiază nu numai de măsurile de transpunere a directivei, ci și de alte reglementări în vigoare în statul respectiv. În acest din urmă caz credem că este vorba de două tipuri de reglementare națională. În primul rând, în unele cazuri, Directiva 85/374 însăși prevede posibilitatea aplicării prevederilor naționale care excedează domeniilor armonizate. Acest lucru privește chiar prevederile referitoare la răspunderea solidară (articolul 5), la acțiunea în regres [articolul 5 și articolul 8 alineatul (1)], la contribuția persoanei prejudiciate la producerea prejudiciului [articolul 8 alineatul (2)] sau la suspendarea sau întreruperea prescripției [articolul 10 alineatul (2)]. Cu toate acestea, în al doilea rând, nu avem nicio îndoială că, chiar și în acele situații în care Directiva 85/374 nu face referire directă la dreptul statelor membre, aplicarea reglementării naționale poate fi necesară. Ar putea fi avute în vedere normele (substanțiale și procesuale) privind stabilirea cuantumului daunelor, prezumțiile factuale, posibilitatea sau imposibilitatea transmiterii dreptului de a invoca prejudiciul, inclusiv prin succesiune, sau măsurile pe care le poate lua instanța națională în scopul prevenirii producerii prejudiciului. Pentru aceste motive trebuie să se considere că armonizarea prevăzută de Directiva 85/374 nu este „completă” în sensul că legislația de transpunere nu reglementează toate aspectele răspunderii pentru prejudiciile cauzate de produsele cu defect<sup>14</sup>.

25. Prin urmare, se impune să fie analizat ce rol joacă în logica și economia Directivei 85/374 articolul 13 și cum trebuie interpretat acesta în contextul întrebării preliminare adresate de instanța de trimitere.

#### *Interpretarea articolului 13 din Directiva 85/374*

26. Articolul 13 din Directiva 85/374 reglementează raportul dintre prevederile acesteia și alte regimuri de răspundere pentru produsele cu defect care se pot aplica în statele membre. Este vorba despre trei tipuri de răspundere: răspunderea contractuală, răspunderea extracontractuală care are o natură diferită de răspunderea fără culpă prevăzută de directivă (în practică s-ar putea include în principal răspunderea bazată pe culpă)<sup>15</sup> și „regimul special de răspundere existent la data notificării directivei”. Este cert și s-a confirmat de către Comisie cu ocazia ședinței că această parte finală a reglementării în cauză se referă în fapt numai la regimul german de răspundere pentru medicamentele cu defect prevăzut de AMG, care era deja în vigoare la data notificării Directivei 85/374<sup>16</sup>. Această din urmă parte a prevederii articolului 13 din directivă face obiectul interpretării în prezenta cauză.

27. Instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 13 din Directiva 85/374 trebuie interpretat în sensul că regimul de răspundere pentru medicamentele cu defect din Germania este în întregime exclus din domeniul armonizării efectuate în temeiul directivei. În opinia noastră, o asemenea concluzie ar merge prea departe. Acest lucru este demonstrat atât de modul de redactare, cât și de logica articolului 13 din directivă.

14 — În mod similar, de exemplu E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, op. cit. (nota de subsol 9), p. 103.

15 — A se vedea în special Hotărârea González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, punctul 31.

16 — Acest lucru este confirmat de asemenea de al treisprezecelea considerent al Directivei 85/374. Deși nu toate versiunile lingvistice ale considerentului sunt neechivoce, rezultă însă în mod clar că este vorba de un regim de răspundere pentru medicamentele cu defect care exista deja (la data notificării directivei) în unul dintre statele membre (și anume în Germania).

Reglementarea care rezultă din articolul 13 din Directiva 85/374

28. Articolul 13 din Directiva 85/374 începe cu termenii „Prezenta directivă nu aduce atingere drepturilor pe care persoana prejudiciată le poate exercita în conformitate [...]”. În opinia noastră, acest lucru arată caracterul complementar al regimurilor de răspundere enumerate în această dispoziție în raport cu regimul stabilit de directivă. Articolul 13 nu derogă de la directivă în favoarea altor regimuri de răspundere, ci doar permite persoanei prejudiciate să își exercite drepturile în conformitate cu alte regimuri, indiferent de drepturile dobândite în temeiul directivei. Este destul de evident în ceea ce privește răspunderea contractuală și răspunderea extracontractuală care se bazează pe un alt principiu decât răspunderea prevăzută de directivă.

29. Aceeași formulă se referă și la regimul german de răspundere pentru medicamentele cu defect și nu vedem niciun motiv pentru care în acest caz ar trebui interpretat diferit. Tratamentul egal al tuturor regimurilor de răspundere enumerate în articolul 13 din Directiva 85/374 este confirmat deopotrivă de al treisprezecelea considerent al directivei, potrivit căruia „[...] trebuie să continue acțiunile [la fel ca și cererile întemeiate pe regimurile de răspundere contractuală și extracontractuală] bazate pe acest regim [și anume regimul de răspundere prevăzut de AMG]”. Nici la articolul 13 din Directiva 85/374, nici în al treisprezecelea considerent al acesteia nu este vorba de substituirea regimului stabilit în temeiul acestei directive cu un regim preexistent, ci numai de menținerea în vigoare a drepturilor pe care celălalt regim le consacră în favoarea persoanelor prejudiciate. Prin urmare, dacă articolul 13 din Directiva 85/374 afirmă că directiva „nu aduce atingere *drepturilor* pe care persoana prejudiciată le poate exercita în conformitate cu”<sup>17</sup>, printre altele, regimul german de răspundere prevăzut de AMG, această frază trebuie interpretată literal și strict, iar nu ca o derogare generală de la directivă.

30. Un alt element esențial al reglementării din articolul 13 din Directiva 85/374 în ceea ce privește regimul special de răspundere este indicația că acesta este un regim „existent la data notificării directivei”. Această rezervă se referă numai la acest regim special, iar nu la regimul răspunderii contractuale sau extracontractuale deopotrivă enumerate la articolul 13. Aceasta înseamnă că nu se aduce atingere drepturilor care decurg din regimul răspunderii contractuale sau extracontractuale, indiferent dacă regimul a fost instituit înainte de notificarea directivei sau după notificarea acesteia. Regimurile respective – bazate pe un principiu diferit de răspunderea fără culpă – excedează de fapt domeniului de aplicare al directivei, care consacră regimul de răspundere fără culpă<sup>18</sup>. În schimb, nu se aduce atingere drepturilor care decurg dintr-un regim special de răspundere – întemeiată pe principiul răspunderii fără culpă, precum regimul prevăzut de directivă – numai dacă regimul în cauză este anterior directivei. Această soluție ni se pare evidentă – admiterea existenței în paralel în dreptul național a unui alt regim de răspundere fără culpă ar lăsa prevederile directivei fără obiect.

31. Cu toate acestea, așa cum am arătat la punctele 28 și 29 din prezentele concluzii, derogarea prevăzută la articolul 13 din Directiva 85/374 nu se referă la regimurile de răspundere enumerate acolo, ci la drepturile persoanelor prejudiciate care rezultă din regimurile respective. În consecință, norma privind regimul special de răspundere trebuie interpretată în sensul că se referă nu numai la regimul existent la data notificării directivei, ci și la drepturile care rezultau din acest regim la aceeași dată.

17 — Sublinierea noastră.

18 — A se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Franța, EU:C:2002:252, punctul 22, Hotărârea Comisia/Grecia, EU:C:2002:254, punctul 18, și Hotărârea González Sánchez, EU:C:2002:255, punctul 31.



32. Nu suntem convingși de argumentul guvernului german și al Comisiei, conținut în observațiile lor scrise, potrivit căruia utilizarea de către legiuitor la articolul 13 din Directiva 85/374 a termenilor „regimul de răspundere” indică faptul că este vorba despre toate normele care fac parte din regim, indiferent dacă existau deja la data notificării directivei sau au fost introduse ulterior. Interpretarea acestei prevederi ar trebui să ia într-adevăr în considerare totalitatea conținutului său, iar acesta indică în mod clar *drepturile* care rezultă din regimul *existent la data notificării directivei*.

Natura drepturilor vizate la articolul 13 din Directiva 85/374

33. Ce autorizează, prin urmare, articolul 13 din Directiva 85/374 Germania? Face lumină în această privință Hotărârea González Sánchez<sup>19</sup>. În cauză era vorba despre regimul de răspundere în ceea ce privește daunele cauzate de produsele și serviciile în vigoare în Spania anterior notificării Directivei 85/374. Regimul respectiv, ca și regimul prevăzut de directivă, se întemeia pe principiul răspunderii fără culpă. După aderarea Spaniei la Comunitățile Europene și efectuarea de către acest stat membru a transpunerii directivei, regimul anterior, considerat a fi mai favorabil persoanelor prejudiciate<sup>20</sup>, a fost menținut în vigoare, cu excluderea însă a produselor care intră sub incidența reglementării din directivă. Reclamanta din procedura principală punea la îndoială o astfel de soluție care limita dreptul consumatorului în raport cu situația anterioară transpunerii directivei și solicita aplicarea reglementării anterioare. În temeiul Directivei 85/374, ar fi fost, în opinia sa, justificată aplicarea prevederii articolului 13 din directivă. Curtea a exclus o asemenea posibilitate. Ea a statuat, în primul rând, că regimul spaniol de răspundere nu era totuși un regim de răspundere contractuală sau extracontractuală, nici un regim special de răspundere, deoarece acesta din urmă se poate referi numai la un sector de producție determinat, în timp ce regimul spaniol avea caracter general. Existența unui asemenea regim în paralel cu regimul care rezultă din directivă nu putea fi admisă<sup>21</sup>. Rezumând, Curtea a statuat că „drepturile conferite de legislația unui stat membru victimelor unui prejudiciu cauzat de un produs cu defect în temeiul unui regim general de răspundere având același fundament ca și regimul prevăzut de [D]irectiva [85/374], pot fi limitate sau restrânse ca urmare a transpunerii directivei în ordinea juridică a statului respectiv”<sup>22</sup>. Spania, chiar dacă dispunea de un regim de răspundere pentru produsele cu defect anterior Directivei 85/374, a trebuit, așadar, să excludă aplicarea sa în ceea ce privește produsele care intră sub incidența directivei.

34. În schimb, regimul care rezultă din AMG se încadrează în domeniul de aplicare al articolului 13 din Directiva 85/374, deoarece regimul este limitat la un anumit sector de producție, astfel încât nu trebuia să fie abrogat sau modificat ulterior transpunerii directivei în dreptul german. Articolul 13 din Directiva 85/374 a permis Germaniei să nu limiteze drepturile persoanelor prejudiciate care decurgeau din regimul stabilit de AMG și să meargă mai departe de drepturile prevăzute în directivă. Acesta a fost deopotrivă scopul introducerii acestei părți a articolului 13 din Directiva 85/374, care permite menținerea unui regim special de răspundere. Acest lucru se datorează faptului că, la data notificării directivei, în Germania era deja în vigoare regimul de răspundere pentru medicamente, instituit ca urmare a unor evenimente dramatice<sup>23</sup>, iar legiuitorul comunitar nu a intenționat să limiteze drepturile persoanelor prejudiciate care rezultă din regimul respectiv.

19 — EU:C:2002:255.

20 — Hotărârea González Sánchez, EU:C:2002:255, punctul 12.

21 — *Ibidem*, punctele 31-33.

22 — *Ibidem*, punctul 34.

23 — Medicamentul denumit Contergan administrat femeilor însărcinate a cauzat malformații unui număr de aproximativ 2 500 de nou-născuți pe teritoriul Germaniei. Acțiunile în despăgubire s-au finalizat printr-o soluționare amiabilă, însă în același timp au dat un impuls în vederea reformării regimului răspunderii pentru medicamentele cu defect, precum și, mai general, a sistemului de control asupra acestor produse. A se vedea de exemplu J. S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ, 2004, p. 134.

35. În lumina acestei interpretări a articolului 13 din Directiva 85/374, s-ar putea pune problema compatibilității cu această prevedere a articolului 15 alineatul (1) din ProdHaftG, potrivit căruia în ceea ce privește daunele cauzate de utilizarea medicamentelor prevederile legii nu sunt aplicabile<sup>24</sup>. Nu credem, cu toate acestea, că ar trebui să fim atât de categorici încât să considerăm această soluție contrară directivei. Includerea aceluiași produs în două regimuri care funcționează în paralel și sunt ambele bazate pe principiul răspunderii fără culpă ar conduce la complicații atât pentru producători, cât și pentru persoanele prejudiciate. Cu dificultate pot fi decelate avantaje clare care să decurgă dintr-o asemenea situație, întrucât victimele vor alege în general pe acela dintre aceste regimuri care le conferă mai multe drepturi.

36. Soluția adoptată în dreptul german trebuie deci considerată rațională. Aceasta nu înseamnă totuși, în opinia noastră, că regulile răspunderii pentru medicamentele cu defect în Germania sunt excluse din domeniul armonizării realizate de Directiva 85/374. Prevederile AMG privind răspunderea, în domeniul de aplicare al directivei, oferă mijloacele de realizare a obiectivelor stabilite, astfel cum dispozițiile ProdHaftG asigură punerea în aplicare a obiectivelor directivei în raport cu alte categorii de produse. Singura diferență este că, în temeiul articolului 13 din Directiva 85/374, Germania este îndrituită să mențină drepturile persoanelor prejudiciate care le erau conferite prin prevederile AMG în vigoare la data notificării directivei și care merg mai departe decât drepturile stabilite de directivă.

37. Adoptarea interpretării postulate de guvernul german și de Comisie în observațiile lor scrise, potrivit căreia Germania are libertate deplină în dezvoltarea în continuare a regimului de răspundere care rezultă din AMG, ar însemna ca un singur sector de producție și numai într-un stat membru să fie exclus din armonizarea realizată de Directiva 85/374. Astfel cum au observat în mod corect participanții la procedură, articolul 13 din directivă nu permite extinderea regimurilor speciale de răspundere la noi sectoare de producție sau crearea de astfel de regimuri speciale în alte state membre. Care ar fi, prin urmare, *ratio legis* a dispoziției care ar permite să se confere persoanei prejudiciate drepturi noi în contextul regimului deja existent, dar care nu ar putea conferi aceleași drepturi în alte sectoare de producție și nici în alte state membre? În opinia noastră, o asemenea interpretare ar contrazice orice logică. Justificarea derogării prevăzute la articolul 13 din Directiva 85/374 a fost doar de natură istorică, iar domeniul său de aplicare ar trebui de asemenea să rămână în această dimensiune istorică, adică limitat la drepturile existente deja la data notificării directivei menționate.

38. Tratatamentul special al sectorului medicamentelor se poate eventual justifica prin caracterul specific al acestor produse, ale căror defecte pot avea consecințe negative profunde asupra sănătății și vieții persoanelor prejudiciate în raport cu defectele altor tipuri de produse. În acest caz totuși, acest tratament special nu ar trebui să fie limitat la statele membre în care exista deja în anul 1985 regimul de răspundere pentru defectele acestor produse și *de facto* la un singur stat membru. În plus, trebuie amintit că legiuitorul Uniunii a avut ocazia să deroge de la principiile generale ale regimurilor de răspundere pentru defectele medicamentelor în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>25</sup>. Directiva prevede însă în mod expres la articolul 5 alineatul (4) și la articolul 47 alineatul (2) aplicarea prevederilor Directivei 85/374 în cazul medicamentelor.

39. Nu suntem convingeți de argumentul ridicat de guvernul german și de Comisie potrivit căruia articolul 13 din Directiva 85/374 implică în mod necesar autorizarea oricărei modificări a regimurilor speciale de răspundere, deoarece, în caz contrar, regimul nu ar putea evolua în situația schimbării raporturilor socioeconomice și, prin urmare, nu ar oferi o protecție adecvată consumatorului.

24 — Asemenea îndoieli au fost, în plus, exprimate de doctrină: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze, 1999, p. 190.

25 — JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

40. Trebuie remarcat în primul rând că, în practică, regimul prevăzut de Directiva 85/374 nu a evoluat de la adoptarea directivei. În pofida formulării celui de al optsprezecelea considerent și a cuprinderii în articolul 21 a clauzei de revizuire, Directiva 85/374 a fost modificată o singură dată. În temeiul Directivei 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999 de modificare a Directivei 85/374/CEE a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defecte<sup>26</sup>, s-a introdus în Directiva 85/374 definiția produsului și s-a eliminat posibilitatea statelor membre de a exclude din domeniul de aplicare produsele agricole. Legiuitorul Uniunii nu a văzut, așadar, necesitatea unei evoluții a regimului de răspundere stabilit de directivă, în afară de clarificarea unuia dintre conceptele utilizate în aceasta și de eliminarea potențialului de restrângere a domeniului său de aplicare<sup>27</sup>.

41. În al doilea rând, așa cum am arătat la punctul 20 din prezentele concluzii, protecția consumatorului nu este unicul și nici principalul obiectiv al Directivei 85/374. Legiuitorul a realizat echilibrul diferitor interese aflate în joc și a stabilit principiile răspunderii pentru produsele cu defect, pe care până în prezent nu a considerat necesar să le modifice. Dacă legiuitorul a permis la articolul 13 din directivă menținerea în vigoare a anumitor drepturi ale persoanelor prejudiciate care decurg dintr-un regim special de răspundere și care depășesc drepturile conferite de directivă, creșterea nivelului de protecție a consumatorului nu poate justifica consolidarea în continuare a acestor drepturi prin mărirea numărului de derogări de la principiile consacrate de directivă.

42. Reamintim totuși că armonizarea realizată în temeiul Directivei 85/374 nu este „completă” (a se vedea punctele 21-24 din prezentele concluzii). Principiile stabilite în directivă sunt completate și clarificate în normele juridice ale statelor membre, care rezultă din legislație și din practica judiciară. Aceste norme se pot modifica, inclusiv în scopul adaptării la evoluția raporturilor socioeconomice, cu condiția ca regimul de răspundere pentru produsele cu defect să fie conform cu principiile acestei răspunderi consacrate de Directiva 85/374. Același lucru este valabil, în opinia noastră, în privința regimului special de răspundere enumerat în articolul 13 din directivă. Drepturile persoanelor prejudiciate care rezultă din acest regim special pot exceda cadrului drepturilor prevăzute de directivă numai în măsura în care au existat deja anterior notificării acesteia. În schimb, principiile de funcționare ale acestui regim special cu privire la aspectele care nu sunt reglementate de directivă pot evolua.

43. Articolul 13 din Directiva 85/374 ar trebui, în opinia noastră, să fie interpretat în sensul că în materiile reglementate de această directivă permite doar să se mențină – în contextul regimului special de răspundere la care se referă această prevedere – drepturile persoanelor prejudiciate dincolo de nivelul de protecție care rezultă din prevederile directivei, cu condiția ca drepturile să fi existat deja la data notificării directivei.

#### *Problema dreptului la informații*

44. Așa cum se arată în decizia de trimitere și așa cum am menționat la punctul 12 din prezentele concluzii, litigiul principal se referă la dreptul persoanei prejudiciate de a obține de la producătorul medicamentului anumite informații. Acest drept este prevăzut de articolul 84a din AMG. Credem, în consecință, că oferirea unui răspuns util instanței de trimitere în vederea soluționării litigiului aflat pe rolul său necesită, dincolo de interpretarea generală a articolului 13 din Directiva 85/374, analiza admisibilității introducerii în legislația națională a unui astfel de instrument precum dreptul de informare prevăzut de articolul 84a din AMG.

<sup>26</sup> — JO L 141, p. 20, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 34.

<sup>27</sup> — Acesta din urmă a constat numai în revenirea la modul de redactare a proiectului inițial al Comisiei, care nu prevedea posibilitatea excluderii produselor agricole din domeniul de aplicare al directivei menționate (a se vedea Propunerea de directivă a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defecte din 9 septembrie 1976, JO C 241, p. 9).

45. Directiva 85/374 nu reglementează direct dreptul de informare. Acest drept este totuși un instrument destinat să faciliteze persoanei prejudiciate dovedirea faptului că defectele medicamentului i-au cauzat un prejudiciu. Chestiunea probei este reglementată de articolul 4 din directivă.

46. Potrivit articolului 4 din această directivă, partea prejudiciată trebuie să facă proba prejudiciului, a defectului și a relației cauzale dintre defect și prejudiciu. Această prevedere nu reglementează totuși modalitatea efectuării probei. Este evident că, în domeniul răspunderii pentru produsele cu defect, precum și în alte tipuri de raporturi juridice între consumatori și comercianți, există un dezechilibru semnificativ în ceea ce privește accesul la informație în detrimentul consumatorilor. Pentru acest motiv, mecanismele clasice de răspundere civilă bazate pe egalitatea formală a părților și pe principiul *actori incumbit probatio* pot să nu fie suficiente pentru valorificarea eficientă a pretențiilor consumatorului față de operatorii respectivi. Dreptul de informare prevăzut de articolul 84a din AMG este conceput în vederea compensării acestui dezechilibru. Aceasta nu determină o răsturnare a sarcinii probei, ci doar permite părții prejudiciate să aibă acces la informații legate de împrejurări obiective existente cu privire la produsul în legătură cu care există suspiciunea că ar fi cauzat prejudiciul. Aceste informații pot fi utilizate de persoana prejudiciată doar pentru a dovedi îndeplinirea condițiilor care conduc la răspunderea producătorului.

47. Dreptul de informare nu se încadrează, așadar, în domeniul de reglementare al articolului 4 din Directiva 85/374. Prin urmare, trebuie considerat că această chestiune este unul dintre elementele nereglementate de directiva menționată în sensul jurisprudenței Curții citate la punctul 22 din prezentele concluzii. Este, așadar, un aspect care trebuie reglementat în legislațiile naționale ale statelor membre și care nu face obiectul armonizării efectuate în temeiul directivei.

48. Este, prin urmare, necesar să se considere că Directiva 85/374 nu se opune introducerii de către un stat membru în dreptul său național a unei simplificări a probațiunii precum dreptul de informare prevăzut de articolul 84a din AMG. Acest lucru este valabil și pentru regimul special de răspundere prevăzut la articolul 13 din directivă. Întrucât dreptul de informare excedează domeniului armonizării realizate de Directiva 85/374, această directivă nu se opune introducerii sale, chiar dacă dreptul ca atare nu exista, în contextul acestui regim special, la data notificării directivei.

## Concluzie

49. Având în vedere cele ce precedă, propunem Curții să răspundă astfel la întrebarea adresată de Bundesgerichtshof:

- „1) Articolul 13 din Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect trebuie interpretat în sensul că în materiile reglementate de această directivă permite doar să se mențină – în contextul regimului special de răspundere la care se referă această prevedere – drepturile persoanelor prejudiciate dincolo de nivelul de protecție care rezultă din prevederile directivei, cu condiția ca drepturile să fi existat deja la data notificării directivei.
- 2) Directiva 85/374 nu se opune introducerii de către un stat membru în dreptul său național a unei simplificări a probațiunii precum dreptul de informare prevăzut de articolul 84a din AMG. Acest lucru este valabil și pentru regimul special de răspundere prevăzut la articolul 13 din directivă.”