



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 11. júna 2014¹

Vec C-310/13

**Novo Nordisk Pharma GmbH
proti
S.**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof (Nemecko)]

„Ochrana spotrebiteľov — Zodpovednosť za chybné výrobky — Rozsah pôsobnosti smernice 85/374/EHS — Vylúčenie osobitných systémov zodpovednosti existujúcich v čase oznámenia smernice — Prípustnosť vnútroštátneho systému zodpovednosti, ktorý umožňuje okrem iného získať informácie o vedľajších účinkoch farmaceutických výrobkov“

Úvod

1. Prejednávaná vec poskytuje Súdnemu dvoru príležitosť doplniť výklad článku 13 smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky². Po prvý raz sa tento výklad bude týkať systému zodpovednosti, ktorý je nesporne „osobitným systémom zodpovednosti existujúcim v čase oznámenia smernice“ v zmysle citovaného ustanovenia. Bundesgerichtshof, najvyšší súdny orgán súdneho systému v Spolkovej republike Nemecko, kladie otázku týkajúcu sa náhrady škody spôsobenej tým, že liek je chybný.

2. V záujme poskytnutia užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu na účely vyriešenia sporu, ktorý prejednáva, však bude potrebné posunúť analýzu nad rámec výkladu článku 13 smernice 85/374 a zaoberať sa povahou harmonizácie vyplývajúcej z ustanovení tejto smernice, ako aj rozsahom jej pôsobnosti.

Právny rámec

Právo Únie

3. Podľa prvého a druhého odôvodnenia smernice 85/374:

„keďže je potrebná aproximácia právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zodpovednosti za škodu spôsobenú chybnými výrobkami, pretože existujúce rozdiely môžu poškodiť hospodársku súťaž a ovplyvniť pohyb tovaru v rámci spoločného trhu a spôsobiť rozdielny stupeň ochrany spotrebiteľa pri škode na zdraví alebo majetku spôsobenej chybným výrobkom;

1 — Jazyk prednesu: poľština.

2 — Ú. v. ES L 210, s. 29; Mim. vyd. 15/001, s. 257.

keďže zodpovednosť bez zavinenia na strane výrobcu je jediným prostriedkom primeraného riešenia problému, typického pre súčasnosť charakterizovanú čoraz dokonalejšou technikou, spravodlivého rozdelenia rizík vyplývajúcich z modernej výroby techniky“.

4. Trináste odôvodnenie tejto smernice *in fine* stanovuje:

„... ak sa už v členskom štáte dosiahla účinná ochrana spotrebiteľov na základe systému zvláštnej zodpovednosti [ochrana spotrebiteľov v odvetví farmaceutických výrobkov na základe osobitného systému zodpovednosti – *neoficiálny preklad*], nároky založené na tomto systéme by mali byť možné aj naďalej“.

5. V osemnástom odôvodnení tejto smernice sa uvádza:

„keďže z toho vyplývajúca harmonizácia nemôže byť v súčasnom stave úplná, ale otvára cestu k väčšej harmonizácii...“.

6. Články 1, 4 a 13 smernice 85/374 stanovujú:

„Článok 1

Výrobca je zodpovedný za škodu spôsobenú chybou svojho výrobku.

...

Článok 4

Od poškodenej osoby sa bude vyžadovať dokazovanie škody, chyby a príčinných súvislostí medzi chybou a škodou.

...

Článok 13

Táto smernica sa nedotkne práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa ustanovení právnych predpisov o zodpovednosti na zmluvnom alebo nezmluvnom základe, alebo osobitného systému mimoriadnej zodpovednosti, existujúcej hneď po oznámení [alebo osobitného systému zodpovednosti existujúceho v čase oznámenia – *neoficiálny preklad*] tejto smernice.“

Nemecké právo

7. Smernica 85/374 bola prebratá do nemeckého právneho poriadku ustanoveniami zákona o zodpovednosti za chybné výrobky (Produkhaftungsgesetz) z 15. decembra 1989³ (ďalej len „ProdHaftG“). § 15 ods. 1 ProdHaftG však vylučuje z pôsobnosti uvedeného zákona zodpovednosť za lieky, pričom stanovuje:

„Pokiaľ sa zapríčinilo úmrtie alebo sa spôsobila telesná alebo zdravotná ujma v dôsledku použitia lieku, ktorý je určený na humánne použitie a spotrebiteľovi sa poskytol v rámci pôsobnosti zákona o liekoch [Arzneimittelgesetz], pričom podlieha povoločnej povinnosti alebo bol od tejto povinnosti na základe právnej úpravy oslobodený, ustanovenia [ProdHaftG] sa neuplatnia.“

3 — BGBl. I, s. 2198.

8. Zodpovednosť za chybné lieky určené na humánne použitie totiž upravuje iný predpis, a to zákon o liekoch (Arzneimittelgesetz) z 24. augusta 1976⁴ (ďalej len „AMG“). Podľa § 84 AMG v znení relevantnom pre konanie vo veci samej:

„1. Pokiaľ sa v dôsledku použitia lieku, ktorý je určený na humánne použitie a spotrebiteľovi sa poskytol v rámci pôsobnosti tohto zákona, pričom podlieha povoločavej povinnosti alebo bol od tejto povinnosti na základe právnej úpravy oslobodený, zapríčinilo úmrtie človeka alebo sa spôsobila telesná alebo zdravotná ujma v rozsahu, ktorý nie je zanedbateľný, farmaceutický podnik, ktorý v rámci pôsobnosti tohto zákona uviedol liek na trh, je povinný nahradiť poškodenej osobe škodu, ktorá jej tým vznikla. Povinnosť nahradiť škodu existuje len vtedy, keď

- (1) liek má pri používaní v súlade s jeho určením škodlivé účinky, ktoré prekračujú mieru akceptovateľnú na základe poznatkov medicíny, alebo
- (2) škoda vznikla v dôsledku označenia, súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo informácie o používaní, ktoré nie sú v súlade s poznatkami medicíny.

2. Keď je použitý liek v závislosti od situácie v konkrétnom prípade spôsobilý zapríčiniť škodu, predpokladá sa, že škoda vznikla v dôsledku tohto lieku. Táto spôsobilosť sa v konkrétnom prípade posudzuje podľa zloženia a dávkovania použitého lieku, podľa druhu a trvania jeho používania v súlade s jeho určením, podľa časovej súvislosti so vznikom škody, podľa povahy škody a zdravotného stavu poškodenej osoby v čase použitia lieku, ako aj podľa všetkých ďalších okolností, ktoré v konkrétnom prípade svedčia v prospech spôsobilosti zapríčiniť škodu alebo proti nej. Táto domnienka neplatí, pokiaľ v závislosti od situácie v konkrétnom prípade vyvoláva iná okolnosť spôsobilosť zapríčiniť škodu. Inú okolnosť nepredstavuje použitie ďalších liekov, ktoré v závislosti od okolností konkrétneho prípadu môžu zapríčiniť škodu, s výnimkou prípadov, keď z dôvodu použitia týchto liekov neexistujú nároky podľa tohto predpisu z iných dôvodov, ako je chýbajúca príčinná súvislosť so škodou.

3. Povinnosť nahradiť škodu prislúchajúca farmaceutickému podniku podľa odseku 1 druhej vety bodu 1 je vylúčená, keď na základe okolností treba vychádzať z toho, že škodlivé účinky lieku neboli spôsobené vývojom a výrobou.“

9. § 84a AMG stanovuje:

„1. Pokiaľ existujú skutočnosti, ktoré zakladajú domnienku, že liek spôsobil škodu, poškodená osoba môže od farmaceutického podniku žiadať informácie; výnimkou sú prípady, keď to nie je nevyhnutné na to, aby sa stanovilo, či existuje nárok na náhradu škody podľa § 84. Nárok na informácie sa týka účinkov, nežiaducich účinkov a vzájomného pôsobenia, o ktorých farmaceutický podnik vie, ako aj prípadov podozrenia na vedľajšie účinky a vzájomné pôsobenie, ktoré sú mu známe, a všetkých ďalších zistení, ktoré môžu mať význam pre posúdenie akceptovateľnosti škodlivých účinkov. § 259 až § 261 Občianskeho zákonníka [Bürgerliches Gesetzbuch] sa použijú primerane. Právo na informácie neexistuje v rozsahu, v akom majú informácie zostať utajené na základe zákonných predpisov alebo utajenie zodpovedá prevažujúcemu záujmu farmaceutickému podniku alebo tretej osoby.

2. Právo na informácie existuje za podmienok uvedených v odseku 1 aj voči orgánom, ktoré sú príslušné povoľovať lieky a vykonávať nad nimi dohľad. Orgán nie je povinný poskytnúť informácie, pokiaľ majú informácie zostať utajené na základe zákonných predpisov alebo utajenie zodpovedá prevažujúcemu záujmu farmaceutického podniku alebo tretej osoby.“

4 — Konsolidované znenie bolo uverejnené 12. decembra 2005 (BGBl. I, s. 3394).

10. Domnienka príčinnej súvislosti zakotvená v § 84 ods. 2 AMG, ako aj právo na informácie uvedené v § 84a AMG boli doplnené na základe druhého zákona o zmene a doplnení právnych predpisov týkajúcich sa náhrady škody (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) z 19. júla 2002⁵, ktorý nadobudol účinnosť 1. augusta 2002.

Skutkový stav, konanie a prejudiciálna otázka

11. Pani S., ktorá býva v Nemecku, vznikla telesná ujma po tom, čo od roku 2004 do roku 2006 užívala liek, ktorý na trhu predávala spoločnosť Novo Nordisk Pharma GmbH (ďalej len „spoločnosť Novo Nordisk“) pod označením „Levemir“.

12. Pani S. následne podala na Landgericht Berlin (Krajinský súd v Berlíne) žalobu proti spoločnosti Novo Nordisk, ktorou sa domáhala náhrady škody, ako aj informácií na základe § 84a ods. 1 AMG. Tento súd čiastočným rozsudkom z 25. augusta 2010 vyhovel jej žalobe o poskytnutie informácií. Rozsudkom z 30. augusta 2011 Kammergericht Berlin (odvolací súd v Berlíne) zamietol odvolanie proti tomuto rozsudku, ktoré podala spoločnosť Novo Nordisk. Táto spoločnosť podala na Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor – vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania) opravný prostriedok „Revision“, ktorý sa týkal – tak ako prvostupňový rozsudok a odvolací rozsudok – práva na informácie.

13. Tento súd vyjadril svoje pochybnosti o súlade § 84 ods. 2 a § 84a AMG so smernicou 85/374. Keďže sa Bundesgerichtshof domnieval, že rozhodnutie sporu, ktorý prejednáva, závisí od výkladu článku 13 tejto smernice v súvislosti s právom na informácie zakotveným v § 84a AMG, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 13 smernice 85/374 vykladať v tom zmysle, že nemecký systém zodpovednosti za lieky ako ‚osobitný systém zodpovednosti‘ nie je touto smernicou vo všeobecnosti dotknutý, v dôsledku čoho sa vnútroštátny systém právnej úpravy zodpovednosti za lieky môže ďalej rozvíjať,

alebo

treba článok 13 smernice 85/374 chápať v tom zmysle, že prípady vzniku zodpovednosti za lieky stanovené v čase oznámenia smernice (30. júla 1985) nemožno rozšíriť?“

14. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol doručený do kancelárie Súdného dvora 6. júna 2013. Písomné pripomienky predložila pani S., česká a nemecká vláda, ako aj Európska komisia. Zástupcovia pani S., nemecká vláda a Komisia sa zúčastnili na pojednávaní 26. marca 2014.

Analýza

15. Hoci je prejudiciálna otázka sformulovaná alternatívne, treba ju preskúmať ako celok. Týka sa výkladu článku 13 smernice 85/374. Tomuto výkladu však bude musieť predchádzať všeobecnejšia analýza rozsahu harmonizácie uskutočnenej smernicou, pokiaľ ide o právne predpisy členských štátov v oblasti zodpovednosti za chybu výrobku. Na poskytnutie odpovede vnútroštátnemu súdu, ktorá bude užitočná pre vyriešenie sporu, ktorý tento súd prejednáva, je tiež podľa môjho názoru potrebné preskúmať – z hľadiska uvedenej smernice – také vnútroštátne predpisy, akými sú nemecké predpisy posudzované v konaní vo veci samej, teda predpisy týkajúce sa práva poškodených získať od výrobcu chybného výrobku určité informácie.

5 — BGBl. I, s. 2674.

Cieľ a povaha harmonizácie uskutočnenej smernicou 85/374

Cieľ smernice 85/374

16. Z hľadiska práva Únie bola smernica 85/374 podľa jej prvého odôvodnenia prijatá s cieľom zabrániť poškodeniu hospodárskej súťaže, ovplyvneniu voľného pohybu tovaru v rámci spoločného trhu a existencii rozdielneho stupňa ochrany spotrebiteľa pri škode spôsobenej chybnými výrobkami. Tieto nežiaduce javy sú podľa toho istého odôvodnenia smernice spôsobené rozdielnosťou právnych úprav členských štátov v oblasti zodpovednosti výrobcu za škodu spôsobenú tým, že jeho výrobky sú chybné.

17. Výber článku 100 Zmluvy o EHS (teraz článok 115 ZFEÚ) – ktorý dovoľoval prijatie smerníc „na aproximáciu zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré priamo ovplyvňujú vytvorenie alebo fungovanie spoločného trhu“ (teraz vnútorný trh) – za právny základ smernice 85/374 potvrdzuje, že práve to bolo cieľom jej prijatia.

18. Okrem toho vzhľadom na axiologické a ekonomické úvahy, na základe ktorých bola smernica 85/374 prijatá, mala táto smernica umožniť spravodlivé rozdelenie rizika, ktoré je v súčasnom svete spojené s hromadnou priemyselnou výrobou. Nejde len o to, aby toto riziko niesli výrobcovia takto vyrábaného tovaru, a nie používatelia, ktorým by tento tovar mohol spôsobiť škodu, ale aj o to, aby sa tento cieľ dosiahol bez obmedzenia technického pokroku a bez toho, aby boli spotrebiteľia zbavení širšej ponuky pomerne lacných výrobkov. Preto systém zodpovednosti zavedený v smernici v prvom rade umožňuje preniesť riziko z jednotlivých poškodených spotrebiteľov na výrobcov tovaru a v druhom rade necháva výrobcom možnosť rozdeliť toto riziko na všetkých spotrebiteľov tým, že do ceny svojich výrobkov zahrnú náklady spojené s touto zodpovednosťou alebo prípadne náklady na poistenie.⁶

19. Podľa môjho názoru je zrejmé, že dosiahnutie takto vymedzených cieľov si vyžaduje zohľadnenie rôznych záujmov, ktoré v tejto súvislosti môžu prichádzať do úvahy. Ako rozhodol Súdny dvor, „obmedzenia pôsobnosti smernice [85/374] stanovené normotvorcom [Únie] sú výsledkom zložitého procesu vyvažovania rôznych záujmov. Ako vyplýva z prvého a deviateho odôvodnenia smernice, patrí medzi ne zabezpečenie nerušenej hospodárskej súťaže, uľahčenie obchodu v rámci spoločného trhu, ochrana spotrebiteľa a potreba zabezpečiť riadny výkon spravodlivosti“.⁷ Domnievam sa, že toto konštatovanie platí nielen pre rozsah pôsobnosti smernice, ale aj pre práva a povinnosti, ktoré z nej vyplývajú.⁸

20. Z toho vyplýva, že ochrana spotrebiteľa vo všeobecnosti a najmä ochrana dosahujúca čo najvyššiu úroveň nie je jediným a dokonca ani hlavným cieľom smernice 85/374. Ide len o jeden z viacerých prvkov rovnakého významu, ktoré sa zohľadňujú v rámci rovnováhy, ktorú chce normotvorca prostredníctvom tohto právneho aktu dosiahnuť.⁹

Povaha harmonizácie uskutočnenej smernicou 85/374

21. Podľa osemnásteho odôvodnenia smernice 85/374 uskutočnená harmonizácia nie je úplná, ale otvára cestu k väčšej harmonizácii. Podľa judikatúry Súdneho dvora sa však toto konštatovanie musí týkať aspektov, ktoré boli harmonizované. To naopak neznamená, že členské štáty môžu prijať predpisy, ktoré sa odchyľujú od ustanovení smernice. Súdny dvor totiž rozhodol, že smernica 85/374 „sleduje v bodoch, ktoré upravuje, úplnú harmonizáciu zákonov, iných právnych predpisov

6 — Pozri druhé odôvodnenie smernice 85/374. Pozri tiež TASCHNER, H. C.: *Product liability: basic problems in a comparative law perspective*. In: FAIRGRIEVE, D. (ed.): *Product liability in comparative perspective*. Cambridge 2005, s. 155.

7 — Rozsudky Komisia/Francúzsko (C-52/00, EU:C:2002:252, bod 29) a Komisia/Grécko (C-154/00, EU:C:2002:254, bod 29).

8 — Pozri v tom istom zmysle rozsudok Dutruieux a Caisse primaire d'assurance maladie du Jura (C-495/10, EU:C:2011:869, body 22, 23, 31).

9 — Pozri v tom istom zmysle najmä Łętowska, E.: *Europejskie prawo umów konsumenckich*. Warszawa 2004, s. 111, 112.

a správnych opatrení členských štátov“.¹⁰ Toto stanovisko sa opiera najmä o nasledujúce argumenty: právny základ smernice (článok 100 Zmluvy o EHS), ktorý nedovoľuje členským štátom odkloniť sa od harmonizačných predpisov prijatých na základe nej, skutočnosť, že smernica neobsahuje typické ustanovenia oprávňujúce členské štáty prijať vo vnútroštátnom právnom poriadku predpisy, ktoré idú nad rámec ustanovení smernice, a napokon skutočnosť, že táto smernica v určitých prípadoch stanovuje alternatívne riešenia, ktoré by boli zbytočné, ak by členské štáty boli všeobecne oprávnené odkloniť sa od obsahu smernice.¹¹

22. Súdny dvor neskôr rozhodol, že „hoci... smernica 85/374... smeruje v bodech, ktoré upravuje, k úplnej harmonizácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, nesleduje naopak, ako vyplýva z jej osemnásteho odôvodnenia, vyčerpávajúcu harmonizáciu oblasti zodpovednosti za chybné výrobky nad rámec uvedených bodov“.¹²

23. Aké závery treba vyvodiť z tejto judikatúry, pokiaľ ide o povahu harmonizácie uskutočnenej smernicou 85/374? Domnievam sa, že v prejednávanej veci nie je potrebné rozoberať vzťahy medzi celkovou, úplnou, vyčerpávajúcou a maximálnou harmonizáciou – čo by z teoretického hľadiska bolo nepochybne veľmi zaujímavé –, a to tým skôr, že ani v právnej náuke sa tieto pojmy nechápu jednoznačne.¹³ Stačí spresniť, že táto smernica stanovuje súbor zásad, ktoré musia prebrať členské štáty do svojich systémov „zodpovednosti za výrobky“, teda objektívnej zodpovednosti výrobcov (a nadväzne aj niektorých iných osôb) za škodu spôsobenú chybami ich výrobkov. Členské štáty nemôžu zaviesť do svojich vnútroštátnych právnych predpisov – okrem prípadov jasne vymedzených smernicou – odchýlky od uvedených zásad ani uplatňovať menej prísne alebo prísnejšie pravidlá pre niektoré z kategórií osôb dotknutých smernicou. Faktom zostáva, že tento systém zodpovednosti nemôže fungovať bez uplatňovania ďalších vnútroštátnych právnych predpisov.

24. Je totiž nesporné, že poškodený, ktorý uplatňuje svoje práva v členskom štáte, sa odvoláva nielen na predpisy prijaté na prebratie smernice, ale aj na ďalšie právne normy platné v tomto štáte. Predmetné právne normy patria podľa môjho názoru do dvoch kategórií. Po prvé samotná smernica 85/374 v určitých prípadoch stanovuje možnosť uplatniť vnútroštátne predpisy, ktoré nepatria do harmonizovaných oblastí. Ide napríklad o predpisy týkajúce sa solidárnej zodpovednosti (článok 5), práva na odškodnenie alebo postih (článok 5 a článok 8 ods. 1), podielu poškodeného na vzniku škody (článok 8 ods. 2) či pozastavenia alebo prerušenia premľacej lehoty (článok 10 ods. 2). Po druhé je však podľa môjho názoru isté, že aj v situáciách, v ktorých smernica 85/374 výslovne neodkazuje na vnútroštátne právo, môže byť nevyhnutné uplatniť vnútroštátne predpisy. Môže sa to týkať napríklad (hmotnoprávných a procesných) pravidiel týkajúcich sa určenia výšky škody, skutkových domnienok, otázok prevoditeľnosti práva na náhradu škody, vrátane jeho prechodu dedením, ako aj opatrení, ktoré môže vnútroštátny súd prijať s cieľom zabrániť škode. Za týchto podmienok harmonizácia upravená smernicou 85/374 nie je „úplná“ v tom zmysle, že právne predpisy prijaté na jej prebratie neupravujú všetky aspekty zodpovednosti za škodu spôsobenú chybnými výrobkami.¹⁴

25. Je teda potrebné preskúmať, akú úlohu v logike a systematike smernice 85/374 zohráva jej článok 13 a ako sa má v dôsledku toho vyložiť tento článok v kontexte prejudiciálnej otázky položenej vnútroštátnym súdom.

10 — Rozsudky Komisia/Francúzsko (EU:C:2002:252, bod 24), Komisia/Grécko (EU:C:2002:254, bod 20), ako aj Dutruieux a Caisse primaire d'assurance maladie du Jura (EU:C:2011:869, bod 20).

11 — Rozsudky Komisia/Francúzsko (EU:C:2002:252, body 14 až 20) a Komisia/Grécko (EU:C:2002:254, body 10 až 16). Podrobnejšie o tejto téme pozri body 22 až 56 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Komisia/Francúzsko (EU:C:2001:453).

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

13 — Pozri najmä Dubouis, L., BLUMANN, C.: *Droit matériel de l'Union européenne*. 5. vydanie. Montchrestien 2009, s. 320; Kowalik-Bańczyk, K.: komentár k článku 114 ZFEÚ in Wróbel, A. (ed.): *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, zväzok II, Warszawa 2012, s. 521 a nasl.

14 — Pozri v tom istom zmysle najmä Łętowska, E.: c. d., s. 103.

Výklad článku 13 smernice 85/374

26. Článok 13 smernice 85/374 upravuje vzťahy medzi ustanoveniami smernice a ostatnými systémami zodpovednosti za chybné výrobky, ktoré sa môžu uplatňovať v členských štátoch. Ide o tri druhy zodpovednosti: zmluvná zodpovednosť, mimozmluvná zodpovednosť, ktorá sa odlišuje od objektívnej zodpovednosti zavedenej smernicou (v praxi môže ísť v zásade o zodpovednosť založenú na princípe zavinenia)¹⁵ alebo „osobitný systém zodpovednosti existujúci v čase oznámenia... smernice“. Je nesporné – a Komisia to navyše potvrdila na pojednávaní –, že táto posledná uvedená časť citovaného ustanovenia sa v skutočnosti týka len nemeckého systému zodpovednosti za chybné lieky, ktorý zaviedol AMG a ktorý už platil v čase oznámenia smernice 85/374.¹⁶ V prejedávanej veci treba podať výklad práve tejto poslednej časti článku 13 smernice.

27. Vnútroštátny súd sa v podstate pýta, či článok 13 smernice 85/374 spôsobuje úplné vyňatie nemeckého systému zodpovednosti za chybné lieky z harmonizácie uskutočnenej na základe smernice. Domnievam sa, že taký záver by bol prehnaný, čo potvrdzuje tak znenie, ako aj logika článku 13 smernice.

Predmet článku 13 smernice 85/374

28. Článok 13 smernice 85/374 sa začína slovami „táto smernica sa nedotkne práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa“, ktoré podľa mňa svedčia o doplnkovej povahe systémov zodpovednosti spomenutých v tomto ustanovení vo vzťahu k systému vytvorenému smernicou. Článok 13 nestanovuje odchýlku v prospech iných systémov zodpovednosti, ale len dovoľuje poškodeným uplatniť práva, ktoré im prislúchajú podľa iných systémov zodpovednosti, nezávisle od tých, ktoré im priznáva smernica. Je to zjavné, pokiaľ ide o zmluvnú zodpovednosť a mimozmluvnú zodpovednosť založenú na inom princípe zodpovednosti ako zodpovednosť zavedená smernicou.

29. Tá istá formulácia sa vzťahuje aj na nemecký systém zodpovednosti za lieky a nevidím dôvod, prečo by sa mala v tejto súvislosti vykladať inak. Trináste odôvodnenie smernice 85/374, podľa ktorého „nároky založené na tomto systéme [teda na osobitnom systéme zodpovednosti, ktorý upravuje AMG] by mali byť možné aj naďalej [tak ako nároky založené na systéme zmluvnej a mimozmluvnej zodpovednosti]“, tiež potvrdzuje, že všetky systémy zodpovednosti spomenuté v článku 13 smernice sa musia posudzovať rovnako. Ani článok 13 smernice 85/374, ani jej trináste odôvodnenie nenasvedčuje tomu, že systém vytvorený smernicou bol nahradený iným systémom, ktorý existoval už skôr, ale je v nich spomenuté len ponechanie práv, ktoré poškodeným priznáva tento iný systém, v platnosti. Keď teda článok 13 smernice 85/374 stanovuje, že táto smernica „sa nedotkne práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa“¹⁷ okrem iného nemeckého systému zodpovednosti založeného na AMG, túto formuláciu treba chápať v doslovnom a striktnom zmysle, a nie ako všeobecnú výnimku zo smernice.

30. Článok 13 smernice 85/374 obsahuje druhý zásadný prvok súvisiaci s osobitným systémom zodpovednosti: spresňuje, že ide o systém „existujúci v čase oznámenia... smernice“. Táto výhrada sa vzťahuje len na tento osobitný systém a nie na systémy zmluvnej či mimozmluvnej zodpovednosti, ktoré sú v článku 13 tiež spomenuté. To znamená, že nie sú dotknuté práva vyplývajúce zo zmluvnej či mimozmluvnej zodpovednosti bez ohľadu na to, či taký systém bol zavedený pred oznámením smernice alebo po jej oznámení. Tieto systémy – založené na inom princípe zodpovednosti než objektívna zodpovednosť – sú totiž vyňaté z pôsobnosti smernice, ktorou sa zavádza systém objektívnej

15 — Pozri najmä rozsudok González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, bod 31).

16 — Potvrdzuje to aj trináste odôvodnenie smernice 85/374. Napriek určitým rozdielom v tejto otázke v jednotlivých jazykových verziách v ňom jednoznačne ide o systém zodpovednosti týkajúci sa liekov, ktorý už (teda v čase oznámenia smernice) existoval v členskom štáte (teda v Spolkovej republike Nemecko).

17 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

zodpovednosti.¹⁸ Naproti tomu, nie sú dotknuté práva vyplývajúce z osobitného systému zodpovednosti – založeného na princípe objektívnej zodpovednosti tak ako systém vytvorený smernicou –, s jedinou podmienkou, aby tento systém existoval skôr ako smernica. Toto riešenie je podľa môjho názoru zjavné: ak by sme pripustili, že vo vnútroštátnom právnom poriadku môže súbežne existovať iný systém objektívnej zodpovednosti, ustanovenia smernice by boli bezpredmetné.

31. Ako som však spresnil v bodoch 28 a 29 týchto návrhov, výnimka stanovená v článku 13 smernice 85/374 sa nevzťahuje na systémy zodpovednosti, ktoré sú spomenuté v tomto článku, ale na práva, ktoré tieto systémy priznávajú poškodeným. V dôsledku toho sa ustanovenie týkajúce sa osobitného systému zodpovednosti má vykladať v tom zmysle, že sa vzťahuje nielen na systém existujúci v čase oznámenia smernice, ale aj na práva, ktoré tento systém v tom čase priznával.

32. Okrem toho nepovažujem za presvedčivé tvrdenie nemeckej vlády a Komisie uvedené v ich písomných pripomienkach, ktoré sa domnievajú, že výraz „systém zodpovednosti“ použitý normotvorcom v článku 13 smernice 85/374 svedčí o tom, že tento článok sa vzťahuje na všetky pravidlá, ktoré sú súčasťou takého systému, bez ohľadu na to, či platili už v čase oznámenia smernice alebo boli prijaté neskôr. Toto ustanovenie totiž treba vykladať s prihliadnutím na celý jeho obsah, v ktorom sa však jednoznačne hovorí o *právach*, ktoré vyplývajú zo systému *existujúceho v čase oznámenia smernice*.

Povaha oprávnenia vyplývajúceho z článku 13 smernice 85/374

33. Aké oprávnenie teda priznáva článok 13 smernice 85/374 Spolkovej republike Nemecko? Túto otázku objasňuje rozsudok González Sánchez¹⁹. V tejto veci išlo o systém zodpovednosti za škodu spôsobenú výrobkami alebo službami, ktorý existoval v Španielsku pred oznámením smernice 85/374. Tento systém, tak ako systém vytvorený smernicou, spočíval na princípe objektívnej zodpovednosti. Po pristúpení Španielskeho kráľovstva k Európskym spoločenstvám a po tom, čo tento členský štát prijal opatrenia na prebratie smernice, bol predchádzajúci systém, ktorý sa považoval za priaznivejší pre poškodených²⁰, ponechaný v platnosti, no boli z neho vyňaté výrobky spadajúce do pôsobnosti smernice. Žalobkyňa v konaní vo veci samej napadla toto riešenie z dôvodu, že došlo k obmedzeniu práv spotrebiteľov v porovnaní so stavom pred prebratím smernice, a domáhala sa uplatnenia skoršej právnej úpravy. Na základe smernice bola táto možnosť podľa jej názoru odôvodnená článkom 13 tejto smernice. Súdny dvor vylúčil túto možnosť. Konštatoval totiž, že španielsky systém zodpovednosti nie je systémom zmluvnej či mimozmluvnej zodpovednosti ani osobitným systémom zodpovednosti, keďže taký systém musí byť obmedzený na určité výrobné odvetvie, zatiaľ čo španielsky systém mal všeobecnú povahu. Existencia takého systému popri systéme vyplývajúcom zo smernice je však neprípustná.²¹ Na základe toho Súdny dvor rozhodol, že „práva, ktoré právne predpisy členského štátu priznávajú osobám, ktorým vznikla škoda v dôsledku chybného výrobku, na základe všeobecného systému zodpovednosti, ktorý má rovnaký základ ako systém vytvorený smernicou [85/374], môžu byť v dôsledku prebratia tejto smernice do vnútroštátneho právneho poriadku uvedeného štátu obmedzené alebo zúžené“²². Španielske kráľovstvo teda muselo – aj keď jeho systém zodpovednosti za výrobky existoval už pred oznámením smernice 85/374 – vylúčiť uplatnenie tohto systému na výrobky spadajúce do pôsobnosti uvedenej smernice.

18 — Pozri v tom istom zmysle rozsudky Komisia/Francúzsko (EU:C:2002:252, bod 22), Komisia/Grécko (EU:C:2002:254, bod 18) a González Sánchez (EU:C:2002:255, bod 31).

19 — EU:C:2002:255.

20 — Tamže, bod 12.

21 — Tamže, body 31 až 33.

22 — Tamže, bod 34.

34. Naproti tomu, systém založený na AMG spadá do pôsobnosti článku 13 smernice 85/374, lebo ide o systém obmedzený na určité výrobné odvetvie, takže po prebratí tejto smernice do nemeckého právneho poriadku nebolo potrebné zrušiť alebo upraviť ho. Článkom 13 smernice 85/374 bolo teda Spolkovej republike Nemecko priznané oprávnenie neobmedziť práva poškodených, ktoré sú založené na systéme AMG, ale idú nad rámec práv stanovených smernicou. Práve to bolo cieľom zavedenia tejto časti článku 13 smernice 85/374, ktorý dovoľuje ponechať v platnosti osobitný systém zodpovednosti. V čase oznámenia smernice totiž už v Nemecku platil systém zodpovednosti za lieky, ktorý bol vytvorený v dôsledku dramatických udalostí,²³ a normotvorca Spoločenstva vôbec nezamýšľal obmedziť práva, ktoré tento systém priznával poškodeným.

35. Vzhľadom na tento výklad článku 13 smernice 85/374 môže súlad § 15 ods. 1 ProdHaftG, ktorý vylučuje uplatnenie ustanovení tohto zákona v prípade škody spôsobenej použitím lieku, s týmto ustanovením vyvolávať pochybnosti.²⁴ Nemyslím si však, že je potrebné zaujať taký kategorický postoj a konštatovať, že toto riešenie odporuje smernici. Ak by sa na tie isté výrobky uplatňovali dva systémy objektívnej zodpovednosti, ktoré existujú popri sebe, spôsobovalo by to ťažkosti nielen výrobcovi, ale aj poškodeným. Naopak, je zrejme ťažké nájsť zjavné výhody vyplývajúce z takej situácie, keďže poškodení si spravidla vyberú ten z týchto dvoch systémov, ktorý im priznáva viac práv.

36. Zdá sa teda, že riešenie použité v nemeckom právnom poriadku je racionálne. Toto riešenie však podľa môjho názoru neznamená, že pravidlá zodpovednosti za chybné lieky v Nemecku sú vyňaté z harmonizácie uskutočnenej smernicou 85/374. V rozsahu, v akom ustanovenia AMG týkajúce sa tejto zodpovednosti spadajú do pôsobnosti smernice, tieto ustanovenia predstavujú prostriedok na dosiahnutie cieľov vymedzených touto smernicou, tak ako ustanovenia ProdHaftG zaručujú uskutočnenie cieľov smernice v prípade ostatných kategórií výrobkov. Jediný rozdiel spočíva v tom, že podľa článku 13 smernice 85/374 má Spolková republika Nemecko právo ponechať v platnosti práva poškodených, ktoré im prislúchali na základe ustanovení AMG platných v čase oznámenia smernice, ale ktoré idú nad rámec práv vyplývajúcich zo smernice.

37. Ak by sme mali použiť výklad, ktorý nemecká vláda a Komisia presadzujú vo svojich písomných pripomienkach – podľa ktorého Spolková republika Nemecko môže ďalej bez obmedzení rozvíjať systém zodpovednosti, ktorý vyplýva z AMG –, spôsobilo by to, že len jedno výrobné odvetvie, a to len v jednom členskom štáte, by bolo vylúčené z harmonizácie uskutočnenej smernicou 85/374. Ako títo účastníci konania správne poznamenávajú, článok 13 smernice nedovoľuje rozšíriť osobitný systém zodpovednosti na nové výrobné odvetvia ani vytvoriť také osobitné systémy v ďalších členských štátoch. Aké by teda bolo *ratio legis* ustanovenia, ktoré by dovoľovalo vytvorenie nových práv pre poškodených v rámci už existujúceho systému, ale nepripúšťalo by zakotvenie tých istých práv v ďalších výrobných odvetviach alebo v ďalších členských štátoch? Zdá sa mi, že taký výklad by bol úplne nelogický. Odôvodnenie výnimky stanovenej v článku 13 smernice 85/374 malo výlučne historickú povahu a jej rozsah musí zostať v týchto historických dimenziách, teda musí byť obmedzený na práva, ktoré už existovali v čase oznámenia tejto smernice.

38. Osobitné posudzovanie odvetvia liekov môže byť prípadne odôvodnené špecifickou povahou týchto výrobkov, ktorých chyby môžu mať škodlivejšie dôsledky pre zdravie a život poškodených ako v prípade chybných výrobkov inej kategórie. V tomto prípade však také osobitné posudzovanie nemôže byť vyhradené pre členské štáty, v ktorých už presne v roku 1985 existoval systém zodpovednosti za také chybné výrobky, teda *de facto* len pre jeden členský štát. Okrem toho treba pripomenúť, že

23 — Liek Contergan predpisovaný tehotným ženám vyvolal približne 2 500 prípadov malformácií novorodencov v Nemecku. Konanie o náhradu škody sa skončilo zmierom, ale zároveň dalo podnet na vypracovanie systému zodpovednosti za chybné lieky a všeobecnejšie systému dohľadu nad týmito výrobkami. Pozri najmä BORGHETTI, J. S.: *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*. LGDJ, 2004, s. 134.

24 — Na tieto pochybnosti navyše poukazuje právna náuka: JAGIELSKA, M.: *Odpowiedzialność za produkt*. Zakamycze, 1999, s. 190.

normotvorca Únie mal príležitosť odkloniť sa od všeobecných zásad systémov zodpovednosti za chybné lieky v smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch²⁵. Táto smernica však v článku 5 ods. 4 a článku 47 ods. 2 jasne stanovuje, že na lieky sa vzťahujú ustanovenia smernice 85/374.

39. Za presvedčivé nepovažujem ani tvrdenie nemeckej vlády a Komisie, že z článku 13 smernice 85/374 nevyhnutne vyplýva oprávnenie akokoľvek upravovať osobitný systém zodpovednosti uvedený v tomto ustanovení, lebo v opačnom prípade by sa tento systém nemohol rozvíjať súčasne so zmenami socioekonomických pomerov, čo by teda neumožnilo zabezpečiť primeranú ochranu spotrebiteľa.

40. Po prvé treba poukázať na to, že ani systém vytvorený smernicou 85/374 sa od prijatia tejto smernice v praxi nerozvíjal. Napriek zneniu osemnásteho odôvodnenia tejto smernice a revíznej doložky uvedenej v jej článku 21 bola smernica 85/374 zmenená a doplnená iba raz. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES z 10. mája 1999, ktorou sa dopĺňa smernica 85/374²⁶, bola do smernice 85/374 doplnená definícia pojmu „výrobok“ a zrušená možnosť členských štátov vylúčiť z jej pôsobnosti poľnohospodárske výrobky. Normotvorca Únie teda nepovažoval za potrebné ďalej rozvinúť systém zodpovednosti vytvorený smernicou okrem spresnenia jedného z pojmov použitých v tejto smernici a zrušenia možnosti obmedziť rozsah jej pôsobnosti.²⁷

41. Po druhé, ako som uviedol v bode 20 týchto návrhov, ochrana spotrebiteľa nie je jediným ani hlavným cieľom smernice 85/374. Normotvorca zväzil jednotlivé dotknuté záujmy a stanovil zásady zodpovednosti za výrobky, ktoré podľa jeho názoru doteraz nebolo potrebné upraviť. Hoci teda normotvorca v článku 13 smernice 85/374 pripustil, aby určité práva poškodených, ktoré sú založené na osobitnom systéme zodpovednosti a ktoré idú nad rámec práv priznaných touto smernicou, zostali v platnosti, samotné zvýšenie úrovne ochrany spotrebiteľa nemôže odôvodniť ďalšie posilnenie týchto práv prostredníctvom rozšírenia výnimiek zo zásad vymedzených v uvedenej smernici.

42. Pripomínam však, že harmonizácia uskutočnená smernicou 85/374 nie je „úplná“ (pozri body 21 až 24 týchto návrhov). Zásady vymedzené v smernici sú doplnené a spresnené v súlade s právnymi pravidlami platnými v členských štátoch, ktoré vyplývajú tak z právnych predpisov, ako aj zo súdnej praxe. Tieto pravidlá možno meniť, najmä s cieľom prispôbiť ich vývoju socioekonomických pomerov, za predpokladu, že systém zodpovednosti za výrobky bude naďalej zodpovedať zásadám tejto zodpovednosti, ako sú vymedzené v smernici 85/374. Podľa môjho názoru to platí aj pre osobitný systém zodpovednosti uvedený v článku 13 tejto smernici. Práva, ktoré tento osobitný systém priznáva poškodeným, môžu ísť nad rámec práv založených na smernici len v rozsahu, v akom existovali už v čase oznámenia. Naproti tomu, zásady uplatňovania tohto osobitného systému, ktoré sa týkajú otázok neupravených smernicou, sa môžu rozvíjať.

43. Podľa môjho názoru teda treba článok 13 smernice 85/374 vykladať v tom zmysle, že v otázkach upravených smernicou dovoľuje – v rámci osobitného systému zodpovednosti uvedeného v tomto ustanovení – len zachovanie práv poškodených, ktoré prekračujú úroveň ochrany vyplývajúcu z ustanovení smernice, za predpokladu, že tieto práva už existovali v čase oznámenia smernice.

25 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mím. vyd. 13/027, s. 69.

26 — Ú. v. ES L 141, s. 20; Mím. vyd. 15/004, s. 147.

27 — Táto druhá zmena bola navyše len návratom k zneniu prvého návrhu Komisie, ktorý nestanovoval možnosť vylúčiť z pôsobnosti smernice poľnohospodárske výrobky [pozri návrh smernice Rady o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky z 9. septembra 1976 (Ú. v. ES C 241, s. 9)].

Problematika práva na informácie

44. Ako vyplýva z návrhu na začatie prejudiciálneho konania a ako som pripomenul v bode 12 týchto návrhov, spor vo veci samej sa týka práva poškodeného na získanie určitých informácií od výrobcu lieku. Toto právo je stanovené v § 84a AMG. V tejto súvislosti sa domnievam, že na poskytnutie užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu je okrem všeobecného výkladu článku 13 smernice 85/374 potrebné rozobrať aj prípustnosť zavedenia takého nástroja, akým je právo na informácie upravené v § 84a AMG, do vnútroštátnej právnej úpravy.

45. Smernica 85/374 priamo neupravuje túto otázku práva na získanie informácií. Ide však o nástroj, ktorý má poškodenému pomôcť preukázať chybu lieku, ktorá spôsobila škodu, ktorej náhrady sa poškodený domáha. Otázku dokazovania pritom upravuje článok 4 smernice.

46. Podľa článku 4 smernice 85/374 je poškodený povinný preukázať škodu, chybu a príčinnú súvislosť medzi chybou a škodou. Toto ustanovenie však neupravuje pravidlá vykonávania dôkazov. Je pritom zrejmé, že v oblasti zodpovednosti za výrobky – tak ako pri iných druhoch právnych vzťahov medzi spotrebiteľmi a hospodárskymi subjektmi – existuje značná nerovnováha v prístupe k informáciám v neprospech spotrebiteľov. Z toho vyplýva, že tradičné mechanizmy občianskoprávnej zodpovednosti založené na formálnej rovnosti zmluvných strán a zásade *actori incumbit probatio* nemusia byť dostatočné na to, aby spotrebiteľia mohli účinne uplatniť svoje práva voči hospodárskym subjektom. Právo na informácie podľa § 84a AMG bolo zakotvené s cieľom kompenzovať túto nerovnosť. Toto právo nespôsobuje obrátenie dôkazného bremena, ale len dovoľuje poškodenému získať informácie o objektívnych skutočnostiach týkajúcich sa výrobku, ktorý pravdepodobne spôsobil škodu. Tieto informácie potom môžu poškodenému pomôcť preukázať podmienky odôvodňujúce zodpovednosť výrobcu.

47. Právo na informácie teda nespadá do pôsobnosti článku 4 smernice 85/374. V tejto súvislosti treba konštatovať, že táto otázka patrí medzi aspekty neupravené touto smernicou v zmysle judikatúry Súdneho dvora spomenutej v bode 22 týchto návrhov. Túto otázku, ktorá nepatrí medzi aspekty harmonizované smernicou, má teda upraviť vnútroštátne právo členských štátov.

48. Za týchto podmienok je potrebné konštatovať, že smernica 85/374 nebráni tomu, aby členský štát zaviedol vo svojom vnútroštátnom práve nástroj určený na uľahčenie dokazovania, akým je právo na informácie stanovené v § 84a AMG. Platí to aj pre osobitný systém zodpovednosti uvedený v článku 13 tejto smernice. Keďže právo na informácie nepatrí medzi aspekty harmonizované smernicou 85/374, táto smernica nebráni zavedeniu takého práva, aj keby v rámci tohto osobitného systému v čase oznámenia smernice neexistovalo.

Návrh

49. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem odpovedať na otázku, ktorú položil Bundesgerichtshof, takto:

1. Článok 13 smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky sa má vykladať v tom zmysle, že v otázkach upravených smernicou dovoľuje – v rámci osobitného systému zodpovednosti uvedeného v tomto ustanovení – len zachovanie práv poškodených, ktoré prekračujú úroveň ochrany vyplývajúcu z ustanovení smernice, za predpokladu, že tieto práva už existovali v čase oznámenia smernice.

2. Smernica 85/374 nebráni tomu, aby členský štát zaviedol vo svojom vnútroštátnom práve nástroj určený na uľahčenie dokazovania, akým je právo na informácie stanovené v § 84a AMG. Možnosť zaviesť taký nástroj platí aj pre osobitný systém zodpovednosti uvedený v článku 13 tejto smernice.