

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHREITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
SUD EUROPSKE UNIJE
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA



LUXEMBOURG

EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA
EUROPOS SAJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 11 czerwca 2014 r.¹

Sprawa C-310/13

**Novo Nordisk Pharma GmbH
przeciwko
S.**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym
złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy)]

Ochrona konsumentów – Odpowiedzialność za produkty wadliwe – Zakres zastosowania dyrektywy 85/374/EWG – Wyłączenie szczególnych systemów odpowiedzialności istniejących w chwili ogłoszenia dyrektywy – Dopuszczalność krajowego systemu odpowiedzialności pozwalającego między innymi na uzyskanie informacji na temat skutków ubocznych produktów leczniczych

¹ – Język oryginału: polski.

Wprowadzenie

1. Niniejsza sprawa stanowi dla Trybunału okazję do uzupełnienia wykładni art. 13 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe². Po raz pierwszy wykładnia ta będzie dotyczyć systemu odpowiedzialności, który rzeczywiście jest „szczególnym systemem odpowiedzialności istniejącym w chwili ogłoszenia dyrektywy”, określonym w ten sposób we wskazanym przepisie. Bundesgerichtshof, najwyższy sąd powszechny Republiki Federalnej Niemiec, zwraca się z pytaniem w sprawie dotyczącej naprawienia szkody spowodowanej wadliwością produktu leczniczego.

2. Udzielenie sądowi odsyłającemu odpowiedzi użytecznej do rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu będzie jednak wymagało analizy wykraczającej poza wykładnię art. 13 dyrektywy 85/374, a dotyczącej charakteru harmonizacji dokonanej na mocy przepisów tej dyrektywy oraz zakresu jej stosowania.

Ramy prawne

Prawo Unii

3. Zgodnie z motywami pierwszym i drugim dyrektywy 85/374:

„zbliżanie ustawodawstw państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone wadliwością jego produktów jest niezbędną, ponieważ istniejące rozbieżności mogą zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów wewnątrz wspólnego rynku oraz pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumenta przed szkodą na jego zdrowiu lub mieniu wyrządzoną przez produkt wadliwy;

niezależna od winy odpowiedzialność ze strony producenta jest jedynym właściwym środkiem rozwiązania tego problemu, charakterystycznego dla obecnych czasów rosnącej technicyzacji, poprzez sprawiedliwe rozłożenia ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji”.

4. Motyw trzynasty tej dyrektywy in fine stwierdza, co następuje:

„[...] w zakresie w jakim skuteczna ochrona konsumentów w sektorze artykułów farmaceutycznych została już osiągnięta w państwie członkowskim poprzez specjalny system odpowiedzialności, roszczenia oparte na tym systemie powinny podobnie pozostać możliwe”.

5. Motyw osiemnasty omawianej dyrektywy wskazuje:

² – Dz.U. L 210, s. 29.

„harmonizacja wynikająca z [niniejszej dyrektywy] nie może być całkowita na obecnym etapie, ale otwiera drogę w kierunku większej harmonizacji [...]”.

6. Artykuły 1, 4 i 13 dyrektywy 85/374 stanowią:

„Artykuł 1

Producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcji.

[...]

Artykuł 4

Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą.

[...]

Artykuł 13

Niniejsza dyrektywa nie narusza uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu odpowiedzialności kontraktowej lub niekontraktowej lub szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili ogłoszenia dyrektywy”.

Prawo niemieckie

7. Dyrektywa 85/374 została transponowana do prawa niemieckiego przepisami Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989³ (ustawy z dnia 15 grudnia 1989 r. o odpowiedzialności za produkt, zwanej dalej „ProdHaftG”). Jednakże § 15 ust. 1 ProdHaftG wyłącza z zakresu zastosowania tej ustawy odpowiedzialność z tytułu produktów leczniczych, stanowiąc:

„W wypadku śmierci człowieka, uszkodzenia ciała lub uszczerbku na zdrowiu wskutek stosowania produktu leczniczego przeznaczonego do użytku przez ludzi, który w zakresie zastosowania Arzneimittelgesetz [ustawy o produktach leczniczych] został wydany konsumentowi i podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub na podstawie rozporządzenia został zwolniony z obowiązku uzyskania zezwolenia, przepisów [ProdHaftG] nie stosuje się”.

8. Odpowiedzialność z tytułu wadliwych produktów leczniczych stosowanych u ludzi reguluje bowiem inny akt prawny, a mianowicie Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976⁴ (ustawa z dnia 24 sierpnia 1976 r. o produktach leczniczych,

³ – BGBl. I, s. 2198.

⁴ – Tekst jednolity ogłoszono w obwieszczeniu z dnia 12 grudnia 2005 r. (BGBl. I, s. 3394).

zwana dalej „AMG”). Zgodnie z § 84 AMG w brzmieniu mającym zastosowanie w postępowaniu głównym:

„1. W wypadku śmierci człowieka, poważnego uszkodzenia ciała lub istotnego uszczerbku na zdrowiu wskutek stosowania produktu leczniczego przeznaczonego do użytku przez ludzi, który w zakresie zastosowania ustawy o produktach leczniczych został wydany konsumentowi i podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub na podstawie rozporządzenia został zwolniony z obowiązku uzyskania zezwolenia, przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które w zakresie zastosowania niniejszej ustawy wprowadziło produkt leczniczy do obrotu, jest zobowiązane do naprawienia powstałej w ten sposób szkody doznanej przez poszkodowanego. Obowiązek naprawienia szkody istnieje tylko wtedy, gdy:

- 1) przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem produkt leczniczy wywołuje szkodliwe skutki przekraczające dopuszczalny zgodnie z wiedzą medyczną zakres lub
- 2) szkoda wystąpiła wskutek oznakowania, specjalistycznej informacji lub informacji dla użytkownika nieodpowiadających wiedzy medycznej.

2. Jeżeli w konkretnych warunkach zastosowanie produktu leczniczego może spowodować szkodę, domniemywa się, iż szkoda została spowodowana przez ten produkt leczniczy. Oceny, czy produkt może powodować szkodę, dokonuje się w konkretnym przypadku na podstawie składu i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego, rodzaju i czasu trwania jego zgodnego z przeznaczeniem stosowania, czasowego związku z wystąpieniem szkody, rodzaju szkody i stanu zdrowia poszkodowanego w momencie stosowania tego produktu oraz wszystkich pozostałych okoliczności, które w konkretnym przypadku przemawiają za spowodowaniem szkody lub przeciwko niemu. Domniemanie to nie ma zastosowania, jeżeli w konkretnych warunkach inna okoliczność może spowodować szkodę. Takiej innej okoliczności nie stanowi stosowanie innych środków leczniczych, które w konkretnych warunkach mogą spowodować szkodę, chyba że, ze względu na stosowanie tych środków, prawa przewidziane w niniejszym przepisie nie przysługują z przyczyn innych niż brak związku przyczynowego z powstałą szkodą.

3. Ciężący na przedsiębiorstwie farmaceutycznym obowiązek naprawienia szkody, o którym mowa w ust. 1 zdanie drugie pkt 1, jest wyłączony, jeżeli w danych okolicznościach można założyć, że powodem szkodliwych skutków produktu leczniczego nie jest proces jego opracowywania i produkcji”.

9. Paragraf 84a AMG stanowi:

„1. Jeżeli istnieją okoliczności faktyczne uzasadniające uznanie, że produkt leczniczy spowodował szkodę, poszkodowany może żądać od przedsiębiorstwa farmaceutycznego informacji, chyba że nie jest to konieczne do stwierdzenia, czy istnieje prawo do odszkodowania określone w § 84. Prawo do informacji dotyczy

znanych przedsiębiorstwu farmaceutycznemu skutków, skutków ubocznych i interakcji oraz znanych mu przypadków podejrzenia wystąpienia skutków ubocznych i interakcji i wszystkich innych wyników badań, które mogą mieć znaczenie dla oceny prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków. Paragrafy 259–261 Bürgerliches Gesetzbuch [niemieckiego kodeksu cywilnego] stosuje się odpowiednio. Prawo do informacji nie przysługuje, jeżeli dane są objęte tajemnicą na podstawie ustawy lub gdy zachowania danych w tajemnicy wymaga nadrzędny interes przedsiębiorstwa farmaceutycznego lub osoby trzeciej.

2. Prawo do informacji przysługuje w okolicznościach określonych w ust. 1 również wobec organów właściwych w kwestii dopuszczania i kontroli produktów leczniczych. Organ nie jest zobowiązany do udzielenia informacji, jeżeli dane są objęte tajemnicą na podstawie ustawy lub gdy zachowania danych w tajemnicy wymaga nadrzędny interes przedsiębiorstwa farmaceutycznego lub osoby trzeciej”.

10. Domniemanie związku przyczynowego ustanowione w § 84 ust. 2 AMG i prawo do informacji, o którym mowa w § 84a AMG, zostały wprowadzone na mocy zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002⁵ (ustawy z dnia 19 lipca 2002 r. o zmianie prawa odpowiedzialności odszkodowawczej), która weszła w życie z dniem 1 sierpnia 2002 r.

Okoliczności faktyczne, przebieg postępowania i pytanie prejudycjalne

11. S., zamieszkała w Niemczech, doznała istotnego uszczerbku na zdrowiu po zastosowaniu u niej w latach 2004–2006 produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu pod nazwą Levemir przez Novo Nordisk Pharma GmbH (zwaną dalej „spółką Novo Nordisk”).

12. W związku z tym S. wytoczyła przed Landgericht Berlin (sądem pierwszej instancji w Berlinie) przeciwko spółce Novo Nordisk powództwo o odszkodowanie wraz z żądaniem udzielenia informacji na podstawie § 84a ust. 1 AMG. Wyrokiem częściowym z dnia 25 sierpnia 2010 r. wspomniany sąd uwzględnił żądanie udzielenia informacji. Wyrokiem z dnia 30 sierpnia 2011 r. Kammergericht Berlin (sąd apelacyjny w Berlinie) oddalił apelację spółki Novo Nordisk od tego orzeczenia. Spółka ta wniosła wobec tego do Bundesgerichtshof (sądu odsyłającego) rewizję dotyczącą, podobnie jak orzeczenie wydane w pierwszej instancji i postępowanie apelacyjne, prawa do informacji.

13. Sąd ten powziął wątpliwość co do zgodności § 84 ust. 2 AMG i § 84a AMG z dyrektywą 85/374. Uznawszy, że rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu zależy od wykładni art. 13 tej dyrektywy w kontekście prawa do informacji określonego w § 84a AMG, Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

⁵ – BGBl. I, s. 2674.

„Czy art. 13 dyrektywy [85/374] należy interpretować w ten sposób, że dyrektywa ta generalnie nie narusza niemieckiego systemu odpowiedzialności za produkt leczniczy jako »szczególnego systemu odpowiedzialności«, w związku z czym krajowy system odpowiedzialności przewidziany w ustawodawstwie dotyczącym produktów leczniczych może być dalej rozwijany,

czy też

przepis ten należy interpretować w ten sposób, że istniejące w chwili ogłoszenia dyrektywy (czyli w dniu 30 lipca 1985 r.) przesłanki odpowiedzialności za produkty lecznicze nie mogą być rozszerzane?”.

14. Postanowienie odsyłające wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 6 czerwca 2013 r. Uwagi na piśmie złożyli: S., rządy czeski i niemiecki oraz Komisja Europejska. Na rozprawie w dniu 26 marca 2014 r. reprezentowani byli: S., rząd niemiecki oraz Komisja.

Analiza

15. Pytanie prejudycjalne, mimo że sformułowane w postaci alternatywy, należy rozpatrywać jako całość. Dotyczy ono wykładni art. 13 dyrektywy 85/374. Wykładnię tę poprzedzić będzie trzeba jednak bardziej ogólną analizą zakresu harmonizacji prawa państw członkowskich w dziedzinie odpowiedzialności za wady produktu dokonanej w dyrektywie. Udzielenie sądowi odsyłającemu odpowiedzi użytecznej do rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu wymaga też moim zdaniem oceny – z punktu widzenia wskazanej dyrektywy – przepisów krajowych tego rodzaju jak przepisy niemieckie rozpatrywane w postępowaniu głównym, czyli dotyczących prawa poszkodowanych do uzyskania określonych informacji od producenta wadliwego produktu.

Cel i charakter harmonizacji dokonanej w dyrektywie 85/374

Cel dyrektywy 85/374

16. Z punktu widzenia prawa Unii, zgodnie z motywem pierwszym dyrektywy 85/374, została ona wydana w celu zapobiegania zakłóceniom konkurencji i negatywnym skutkom dla przepływu towarów na wspólnym rynku oraz zróżnicowaniu poziomu ochrony konsumentów przed szkodami wyrządzonymi przez produkty wadliwe. Owe niekorzystne zjawiska były spowodowane, zgodnie z tym samym motywem dyrektywy, rozbieżnościami w ustawodawstwie państw członkowskich dotyczącym odpowiedzialności producentów za szkody spowodowane wadliwością ich produktów.

17. Na taki cel wydania dyrektywy 85/374 wskazuje również okoliczność, że za jej podstawę prawną przyjęto art. 100 traktatu EWG (obecnie art. 115 TFUE), który pozwalał wydawać dyrektywy „w celu zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają

bezpośredni wpływ na ustanowienie lub funkcjonowanie wspólnego rynku” (obecnie rynku wewnętrznego).

18. Z kolei z punktu widzenia aksjologicznych i ekonomicznych przesłanek, jakie stały za wydaniem dyrektywy 85/374, ma ona służyć właściwemu rozłożeniu ryzyka, które wynika we współczesnym świecie z masowej, przemysłowej produkcji towarów. Chodzi nie tylko o to, by ryzykiem tym obciążyć producentów owych towarów zamiast osób ewentualnie poszkodowanych w wyniku ich używania, lecz by zrobić to w sposób niehamujący rozwoju technicznego i niepozbawiający konsumentów coraz szerszego dostępu do stosunkowo tanich dóbr. Dlatego system odpowiedzialności ustanowiony w dyrektywie pozwala w pierwszej kolejności przenieść ryzyko z pojedynczych, poszkodowanych konsumentów na producentów towarów, a w drugiej kolejności umożliwia tym producentom rozłożenie tego ryzyka na wszystkich konsumentów poprzez wliczenie w cenę swoich produktów kosztów tej odpowiedzialności lub ewentualnie kosztu ubezpieczenia⁶.

19. Jest moim zdaniem oczywiste, że osiągnięcie tak określonych celów wymaga uwzględniania poszczególnych interesów, jakie mogą tu wchodzić w grę. Jak orzekł Trybunał, „granice zakresu stosowania dyrektywy [85/374] zostały wyznaczone przez ustawodawcę [Unii] w wyniku skomplikowanego procesu wyważenia różnorodnych interesów. [Interesy te] obejmują zapewnienie niezakłóconej konkurencji, ułatwienie wymiany handlowej w ramach wspólnego rynku, ochronę konsumentów oraz konieczność zapewnienia prawidłowego wymiaru sprawiedliwości”⁷. Uważam, że stwierdzenie to można zastosować nie tylko w odniesieniu do zakresu stosowania dyrektywy, ale także do wynikających z niej praw i obowiązków⁸.

20. Prowadzi to do wniosku, że ochrona konsumentów w ogólności, a zwłaszcza osiągnięcie jak najwyższego poziomu tej ochrony, nie jest jedynym, ani nawet głównym celem dyrektywy 85/374. Stanowi ona tylko jeden z kilku równorzędnych elementów równowagi, jaką ustawodawca zamierzał osiągnąć za pomocą tego aktu prawnego⁹.

⁶ – Zobacz motyw drugi dyrektywy 85/374. Zobacz też H.C. Taschner, *Product liability: basic problems in a comparative law perspective*, w: D. Fairgrieve (ed.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, s. 155.

⁷ – Wyroki: [Komisja/Francja](#), C-52/00, EU:C:2002:252, pkt 29; [Komisja/Grecja](#), C-154/00, EU:C:2002:254, pkt 29.

⁸ – Zobacz podobnie wyrok [Dutruieux](#), C-495/10, EU:C:2011:869, pkt 22, 23, 31.

⁹ – Podobnie na przykład E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, s. 111, 112.

Charakter harmonizacji dokonanej w dyrektywie 85/374

21. Według motywu osiemnastego dyrektywy 85/374 dokonana w niej harmonizacja nie jest całkowita, lecz otwiera drogę do dalszej harmonizacji. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału stwierdzenie to należy jednak odnosić do zakresu zagadnień objętych harmonizacją. Nie oznacza ono natomiast, że państwom członkowskim pozostawiono swobodę ustanawiania przepisów odbiegających od uregulowań zawartych w dyrektywie. Trybunał orzekł bowiem, że omawiana dyrektywa „zmierza w regulowanych przez siebie kwestiach do całkowitej harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich”¹⁰. Argumentami przemawiającymi za takim stanowiskiem są przede wszystkim: podstawa prawna dyrektywy (art. 100 traktatu EWG), która nie pozwala państwom członkowskim na odstępstwa od opartych na niej aktów harmonizacyjnych, brak w dyrektywie typowych przepisów pozwalających państwom członkowskim na przyjmowanie dalej idących przepisów w ich prawie wewnętrznym, czy wreszcie przewidziane w niej rozwiązania alternatywne w konkretnych sprawach, które nie byłyby konieczne, gdyby państwa członkowskie były generalnie upoważnione do wprowadzania odstępstw od treści dyrektywy¹¹.

22. Następnie Trybunał orzekł, że „[o] ile [...] dyrektywa 85/374 przeprowadza [...], w dziedzinach, które reguluje, całkowitą harmonizację przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, to z jej motywu osiemnastego wynika, że nie ma ona natomiast na celu przeprowadzenia w sposób wyczerpujący harmonizacji tych aspektów odpowiedzialności za produkty wadliwe, które wykraczają poza ten zakres”¹².

23. Jakie wnioski należy wyciągnąć z omówionego powyżej orzecznictwa co do charakteru harmonizacji dokonanej w dyrektywie 85/374? Nie widzę potrzeby dokonywania w niniejszej sprawie analizy zależności między harmonizacją całkowitą, zupełną, wyczerpującą i maksymalną – niewątpliwie bardzo ciekawej z teoretycznego punktu widzenia – tym bardziej że w doktrynie prawa pojęcia te również nie są rozumiane jednoznacznie¹³. Wystarczy stwierdzić, że dyrektywa ta ustanawia szereg zasad, na jakich opierać się powinien

¹⁰ – Wyroki: [Komisja/Francja](#), EU:C:2002:252, pkt 24; [Komisja/Grecja](#), EU:C:2002:254, pkt 20; [Dutruieux](#), EU:C:2011:869, pkt 20.

¹¹ – Wyroki: [Komisja/Francja](#), EU:C:2002:252, pkt 14–20; [Komisja/Grecja](#), EU:C:2002:254, pkt 10–16. Obszerniej na ten temat rzecznik generalny L.A. Geelhoed w opinii [Komisja/Francja](#) (C-52/00, EU:C:2001:453), pkt 22–56.

¹² – Wyrok [Moteurs Leroy Somer](#), C-285/08, EU:C:2009:351, pkt 25.

¹³ – Zobacz na przykład: L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, 5^e édition, Montchrestien 2009, s. 320; K. Kowalik-Bańczyk, komentarz do art. 114 TFUE, w: A. Wróbel (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, t. II, Warszawa 2012, s. 521 i nast.

w państwach członkowskich system tak zwanej „odpowiedzialności za produkt”, czyli niezależnej od winy odpowiedzialności producentów (i akcesoryjnie niektórych innych osób) za szkody spowodowane wadami ich produktów. Państwa członkowskie nie mogą wprowadzić w swoim ustawodawstwie krajowym, z wyjątkiem sytuacji wyraźnie przewidzianych w dyrektywie, odstępstw od owych zasad ani stosować reguł mniej lub bardziej restrykcyjnych dla jednej lub drugiej grupy zainteresowanych podmiotów. Jednocześnie jednak funkcjonowanie owego systemu odpowiedzialności wymaga stosowania innych przepisów krajowych.

24. Nie ulega bowiem wątpliwości, że osoba poszkodowana, która dochodzi swoich roszczeń w państwie członkowskim, korzysta nie tylko z przepisów transponujących dyrektywę, lecz także z innych regulacji obowiązujących w tym państwie. W tym ostatnim przypadku chodzi moim zdaniem o dwa rodzaje regulacji krajowych. Po pierwsze, w niektórych przypadkach sama dyrektywa 85/374 przewiduje możliwość stosowania przepisów krajowych, które pozostają poza zakresem harmonizacji. Dotyczy to chociażby przepisów o odpowiedzialności solidarnej (art. 5), o roszczeniach regresowych (art. 5 i art. 8 ust. 1), o przyczynieniu się poszkodowanego do powstania szkody (art. 8 ust. 2) czy też o zawieszeniu lub przerwaniu biegu przedawnienia (art. 10 ust. 2). Po drugie, nie mam natomiast wątpliwości, że nawet w tych sytuacjach, w których dyrektywa 85/374 nie przewiduje wprost odesłania do prawa państwa członkowskiego, zastosowanie regulacji krajowych może okazać się niezbędne. Dotyczyłoby to chociażby reguł (materialnych i procesowych) w zakresie ustalania wysokości szkody, domniemań faktycznych, kwestii zbywalności roszczenia o naprawienie szkody, w tym dopuszczalności jego dziedziczenia czy też środków, które sąd krajowy może podjąć w celu zapobieżenia szkodzie. Z powyższych względów należy uznać, że harmonizacja przewidziana dyrektywą 85/374 nie jest „kompletna” w tym znaczeniu, że przepisy ją transponujące nie regulują wszystkich aspektów odpowiedzialności za szkodę spowodowaną przez produkt wadliwy¹⁴.

25. Należy zatem rozważyć, jaką rolę w logice i systematyce dyrektywy 85/374 odgrywa jej art. 13 i jak wobec tego należy go interpretować w kontekście pytania prejudycjalnego postawionego przez sąd odsyłający.

Wykładnia art. 13 dyrektywy 85/374

26. Artykuł 13 dyrektywy 85/374 normuje stosunek jej przepisów do innych systemów odpowiedzialności za produkt wadliwy, jakie mogą obowiązywać w państwach członkowskich. Chodzi o być trzy rodzaje odpowiedzialności: odpowiedzialność umowna, odpowiedzialność pozaumowna o innym charakterze niż odpowiedzialność niezależna od winy ustanowiona w dyrektywie (w praktyce

¹⁴ – Podobnie na przykład E. Łętowska, op.cit. (w przypisie 9), s. 103.

może tu chodzić przede wszystkim o odpowiedzialność opartą na zasadzie winy)¹⁵ oraz „szczególny system odpowiedzialności istniejący w chwili ogłoszenia dyrektywy”. Jest bezsporne, i zostało zresztą potwierdzone przez Komisję na rozprawie, że ta ostatnia część omawianego uregulowania odnosi się w rzeczywistości jedynie do niemieckiego systemu odpowiedzialności za wadliwe produkty lecznicze ustanowionego w AMG, który obowiązywał już w chwili ogłoszenia dyrektywy 85/374¹⁶. To ta ostatnia część uregulowania wynikającego z art. 13 dyrektywy jest przedmiotem wykładni w niniejszej sprawie.

27. Sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy z art. 13 dyrektywy 85/374 wynika, iż system odpowiedzialności za wadliwe produkty lecznicze w Niemczech jest całkowicie wyłączony z zakresu harmonizacji dokonanej na mocy tej dyrektywy. Moim zdaniem taki wniosek byłby zbyt daleko idący. Wskazuje na to zarówno brzmienie, jak i logika art. 13 dyrektywy.

Uregulowanie wynikające z art. 13 dyrektywy 85/374

28. Artykuł 13 dyrektywy 85/374 zaczyna się od słów: „Niniejsza dyrektywa nie narusza uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu [...]”. Wskazuje to moim zdaniem na komplementarny charakter systemów odpowiedzialności wymienionych w tym przepisie w stosunku do systemu ustanowionego w dyrektywie. Artykuł 13 nie ustanawia odstępstwa od dyrektywy na rzecz innych systemów odpowiedzialności, a jedynie umożliwia poszkodowanym korzystanie z uprawnień wynikających z innych systemów niezależnie od uprawnień, jakie nabywają oni z mocy dyrektywy. Jest to dość oczywiste w odniesieniu do odpowiedzialności umownej oraz odpowiedzialności pozaumownej opartej na innej zasadzie niż odpowiedzialność ustanowiona w dyrektywie.

29. To samo sformułowanie odnosi się również do niemieckiego systemu odpowiedzialności za wadliwe produkty lecznicze i nie widzę powodu, by w tym wypadku interpretować je inaczej. Równorzędne traktowanie wszystkich systemów odpowiedzialności wymienionych w art. 13 dyrektywy 85/374 potwierdza też motyw trzynasty tej dyrektywy, zgodnie z którym „[...] roszczenia oparte na tym systemie [to jest na systemie odpowiedzialności przewidzianym w AMG] powinny podobnie [jak roszczenia oparte na systemie odpowiedzialności umownej i pozaumownej] pozostać możliwe”. Ani w art. 13 dyrektywy 85/374, ani w jej motywie trzynastym nie ma mowy o zastąpieniu systemu ustanowionego na mocy tej dyrektywy innym, istniejącym już systemem, a jedynie o utrzymaniu w mocy uprawnień, jakie z tego innego systemu wynikają dla poszkodowanych.

¹⁵ – Zobacz w szczególności wyrok [González Sánchez](#), EU:C:2002:255, pkt 31.

¹⁶ – Znajduje to również potwierdzenie w motywie trzynastym dyrektywy 85/374. Nie wszystkie wersje językowe tego motywu są w tej kwestii jednoznaczne, mowa tam jednak wyraźnie o systemie odpowiedzialności dotyczącym produktów leczniczych, który już (to jest w chwili ogłoszenia dyrektywy) istnieje w jednym z państw członkowskich (to jest w Niemczech).

Jeżeli więc art. 13 dyrektywy 85/374 stwierdza, że dyrektywa ta „nie narusza *uprawnień* przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu”¹⁷, między innymi, niemieckiego systemu odpowiedzialności określonego w AMG, sformułowanie to należy rozumieć dosłownie i ściśle, a nie jako ogólną derogację w stosunku do tej dyrektywy.

30. Drugim istotnym elementem uregulowania art. 13 dyrektywy 85/374 w odniesieniu do szczególnego systemu odpowiedzialności jest wskazanie, że chodzi o system „istniejący w chwili ogłoszenia dyrektywy”. Zastrzeżenie to odnosi się tylko do tego szczególnego systemu, a nie do systemów odpowiedzialności umownej lub pozaumownej również wymienionych w art. 13. Oznacza to, iż uprawnienia wynikające z systemu odpowiedzialności umownej lub pozaumownej pozostają nienaruszone niezależnie od tego, czy system ten powstał przed ogłoszeniem czy po ogłoszeniu dyrektywy. Systemy te – oparte na innej zasadzie odpowiedzialności niż odpowiedzialność niezależna od winy – znajdują się bowiem poza zakresem uregulowania dyrektywy, która ustanawia system odpowiedzialności niezależnej od winy¹⁸. Natomiast uprawnienia wynikające ze szczególnego systemu odpowiedzialności – opartego na zasadzie odpowiedzialności niezależnej od winy, podobnie jak system ustanowiony w dyrektywie – pozostają nienaruszone tylko pod warunkiem, że system ten jest wcześniejszy od dyrektywy. Takie rozwiązanie wydaje mi się oczywiste – dopuszczenie istnienia równoległe w prawie krajowym innego systemu odpowiedzialności niezależnej od winy czyniłoby przepisy dyrektywy bezprzedmiotowymi.

31. Jednakże, jak wskazałem w pkt 28–29 niniejszej opinii, odstępstwo ustanowione w art. 13 dyrektywy 85/374 odnosi się nie do wymienionych w niej systemów odpowiedzialności, lecz do wynikających z tych systemów uprawnień osób poszkodowanych. W związku z tym uregulowanie dotyczące szczególnego systemu odpowiedzialności należy interpretować w ten sposób, że dotyczy ono nie tylko systemu istniejącego w chwili ogłoszenia dyrektywy, ale również uprawnień, jakie wynikały z tego systemu w tym samym czasie.

32. Nie przekonuje mnie przy tym argument rządu niemieckiego i Komisji zawarty w ich uwagach na piśmie, zgodnie z którym użycie przez ustawodawcę w art. 13 dyrektywy 85/374 terminu „system odpowiedzialności” wskazuje, iż chodzi o wszelkie reguły stanowiące część systemu, niezależnie od tego, czy obowiązywały już w chwili ogłoszenia dyrektywy, czy zostały wprowadzone później. Wykładni tego przepisu należy bowiem dokonywać z uwzględnieniem całej jego treści, ta zaś mówi wyraźnie o *uprawnieniach* wynikających z systemu *istniejącego w chwili ogłoszenia dyrektywy*.

¹⁷ – Podkreślenie moje.

¹⁸ – Zobacz podobnie wyroki: Komisja/Francja, EU:C:2002:252, pkt 22; Komisja/Grecja, EU:C:2002:254, pkt 18; González Sánchez, EU:C:2002:255, pkt 31.

Istota uprawnienia wynikającego z art. 13 dyrektywy 85/374

33. Do czego zatem art. 13 dyrektywy 85/374 upoważnia Niemcy? Światło na tę kwestię rzuca wyrok González Sánchez¹⁹. W sprawie tej chodziło o system odpowiedzialności z tytułu szkód spowodowanych przez produkty i usługi obowiązujący w Hiszpanii przed ogłoszeniem dyrektywy 85/374. System ten, podobnie jak system ustanowiony w dyrektywie, oparty był na zasadzie odpowiedzialności niezależnej od winy. Po przystąpieniu Hiszpanii do Wspólnot Europejskich i dokonaniu przez to państwo członkowskie transpozycji dyrektywy poprzedni system, uznawany za bardziej korzystny dla poszkodowanych²⁰, został utrzymany w mocy, jednakże z wyłączeniem produktów objętych uregulowaniem dyrektywy. Skarżąca w postępowaniu głównym zakwestionowała takie rozwiązanie jako ograniczające uprawnienia konsumentów w stosunku do stanu sprzed transpozycji dyrektywy i zażądała zastosowania wobec niej wcześniejszego uregulowania. Na gruncie dyrektywy 85/374 miałyby to być jej zdaniem uzasadnione przepisem art. 13 tej dyrektywy. Trybunał wykluczył taką możliwość. Stwierdził on bowiem, w pierwszej kolejności, że hiszpański system odpowiedzialności nie jest ani systemem odpowiedzialności umownej lub pozaumownej, ani szczególnym systemem odpowiedzialności, gdyż ten ostatni może dotyczyć tylko określonego sektora produkcji, podczas gdy system hiszpański ma charakter generalny. Istnienie zaś takiego systemu równoległe z systemem wynikającym z dyrektywy jest niedopuszczalne²¹. Podsumowując, Trybunał orzekł, że „[...] uprawnienia, jakie ustawodawstwo państwa członkowskiego nadaje poszkodowanym przez produkty wadliwe w ramach generalnego systemu odpowiedzialności opartego na tej samej podstawie co system ustanowiony w dyrektywie [85/374], mogą zostać ograniczone wskutek transpozycji tej dyrektywy do porządku prawnego tego państwa”²². Dlatego Hiszpania, mimo że miała system odpowiedzialności za produkt wcześniejszy od dyrektywy 85/374, musiała wyłączyć jego stosowanie w odniesieniu do produktów objętych zakresem tej dyrektywy.

34. Natomiast system wynikający z AMG mieści się w zakresie uregulowania art. 13 dyrektywy 85/374, gdyż jest systemem ograniczonym do określonego sektora produkcji, w związku z czym nie musiał zostać uchylony ani dostosowany po transpozycji tej dyrektywy do prawa niemieckiego. Artykuł 13 dyrektywy 85/374 pozwolił więc Niemcom nie ograniczać uprawnień poszkodowanych wynikających z systemu ustanowionego w AMG, a wykraczających poza uprawnienia przewidziane w dyrektywie. Taki też był cel wprowadzenia tej części art. 13 dyrektywy 85/374, która dopuszcza utrzymanie szczególnego systemu

¹⁹ – EU:C:2002:255.

²⁰ – Wyrok González Sánchez, EU:C:2002:255, pkt 12.

²¹ – Ibidem, pkt 31–33.

²² – Ibidem, pkt 34.

odpowiedzialności. Wiązało się to z faktem, że w chwili ogłoszenia tej dyrektywy w Niemczech obowiązywał już system odpowiedzialności za produkty lecznicze, ustanowiony w wyniku dramatycznych wydarzeń²³, i ustawodawca wspólnotowy nie zamierzał ograniczać uprawnień poszkodowanych wynikających z tego systemu.

35. W świetle takiej wykładni art. 13 dyrektywy 85/374 może powstać wątpliwość co do zgodności z tym przepisem § 15 ust. 1 ProdHaftG, zgodnie z którym w odniesieniu do szkód powstałych wskutek stosowania produktu leczniczego przepisów tej ustawy nie stosuje się²⁴. Nie sądzę jednak, by należało być tak kategorycznym i uznawać to rozwiązanie za sprzeczne z dyrektywą. Objęcie tych samych produktów dwoma równoległymi funkcjonującymi systemami odpowiedzialności opartymi na zasadzie odpowiedzialności bez winy powodowałoby komplikacje zarówno dla producentów, jak i dla poszkodowanych. Trudno natomiast znaleźć wyraźne korzyści wynikające z takiej sytuacji, skoro poszkodowani będą na ogół wybierać jeden z tych systemów, gdyż daje im on większe uprawnienia.

36. Rozwiązanie przyjęte w prawie niemieckim należy wobec tego uznać za racjonalne. Nie oznacza to jednak moim zdaniem, że zasady odpowiedzialności za wadliwe produkty lecznicze w Niemczech są wyłączone z zakresu harmonizacji dokonanej w dyrektywie 85/374. Przepisy AMG dotyczące tej odpowiedzialności, w zakresie objętym uregulowaniem dyrektywy, stanowią środek osiągnięcia wyznaczonych w niej celów, podobnie jak przepisy ProdHaftG zapewniają realizację celów dyrektywy w odniesieniu do pozostałych kategorii produktów. Jedyna różnica polega na tym, że na mocy art. 13 dyrektywy 85/374 Niemcy mają prawo zachować uprawnienia poszkodowanych, które przysługiwały im na podstawie przepisów AMG obowiązujących w chwili ogłoszenia dyrektywy, a które wykraczają poza uprawnienia wynikające z dyrektywy.

37. Przyjęcie wykładni postulowanej przez rząd niemiecki i Komisję w ich uwagach na piśmie, zgodnie z którą Niemcy mają całkowitą swobodę w dalszym rozwijaniu systemu odpowiedzialności wynikającego z AMG, oznaczałoby, że tylko jeden sektor produkcji i tylko w jednym państwie członkowskim jest wyłączony z zakresu harmonizacji dokonanej w dyrektywie 85/374. Jak słusznie zauważają ci uczestnicy postępowania, art. 13 tej dyrektywy nie pozwala na rozszerzanie szczególnego systemu odpowiedzialności na nowe sektory produkcji

²³ – Produkt leczniczy o nazwie Contergan podawany kobietom w ciąży spowodował deformacje u ok. 2500 noworodków na terytorium Niemiec. Postępowania odszkodowawcze z tego tytułu zakończyły się zawarciem ugody, jednocześnie jednak dało to impuls do prac nad systemem odpowiedzialności za wady produktów leczniczych, a także szerzej, nad systemem kontroli tych produktów. Zobacz na przykład J.S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, s. 134.

²⁴ – Takie wątpliwości są zresztą podnoszone w doktrynie: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, s. 190.

ani na tworzenie takich systemów szczególnych w innych państwach członkowskich. Jakie miałyby być zatem ratio legis przepisu, który pozwala nadawać poszkodowanym nowe uprawnienia w ramach już istniejącego systemu, ale nie pozwala nadawać takich samych uprawnień w innych sektorach produkcji ani w innych państwach członkowskich? Moim zdaniem taka interpretacja przeczyłaby wszelkiej logice. Uzasadnienie odstępstwa określonego w art. 13 dyrektywy 85/374 miało wyłącznie charakter historyczny i jego zakres również powinien pozostać historyczny, to znaczy ograniczony do uprawnień istniejących już w chwili ogłoszenia tej dyrektywy.

38. Szczególne potraktowanie sektora produktów leczniczych można ewentualnie uzasadnić specyficznym charakterem tych produktów, których wady mogą mieć dalej idące negatywne skutki dla zdrowia i życia poszkodowanych niż wady produktów innego rodzaju. W takim razie jednak to szczególne traktowanie nie powinno być ograniczone do państw członkowskich, w których akurat w 1985 r. istniał już system odpowiedzialności za wady owych produktów, a de facto do jednego tylko państwa członkowskiego. Ponadto trzeba przypomnieć, że ustawodawca Unii miał okazję, aby uregulować odmiennie od zasad ogólnych system odpowiedzialności za wady produktów leczniczych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi²⁵. Dyrektywa ta jednak wyraźnie przewiduje w art. 5 ust. 4 i art. 47 ust. 2 stosowanie do produktów leczniczych przepisów dyrektywy 85/374.

39. Nie przekonuje mnie również argument podnoszony przez rząd niemiecki i Komisję, zgodnie z którym art. 13 dyrektywy 85/374 musi oznaczać przyzwolenie na dowolną modyfikację wymienionego w nim szczególnego systemu odpowiedzialności, gdyż w odmiennym wypadku system ten nie mógłby ewoluować wraz ze zmianą stosunków społeczno-gospodarczych i nie zapewniałby tym samym właściwej ochrony konsumentów.

40. Należy po pierwsze zwrócić uwagę, że system ustanowiony w dyrektywie 85/374 również w praktyce nie ewoluował od czasu wydania tej dyrektywy. Mimo sformułowania jej motywu osiemnastego oraz zawartej w jej art. 21 klauzuli rewizyjnej dyrektywa 85/374 została zmieniona tylko raz. Na mocy dyrektywy 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r. zmieniającej dyrektywę Rady 85/374/EWG [w] sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe²⁶ wprowadzono do dyrektywy 85/374 definicję produktu oraz zniesiono możliwość wyłączenia przez państwa członkowskie z jej zakresu stosowania produktów rolnych. Ustawodawca

²⁵ – Dz.U. L 311, s. 67.

²⁶ – Dz.U. L 141, s. 20.

Unii nie widział zatem potrzeby ewolucji systemu odpowiedzialności ustanowionego w dyrektywie, poza sprecyzowaniem jednego z użytych w niej pojęć oraz usunięciem możliwości ograniczenia jej zakresu stosowania²⁷.

41. Po drugie, jak wskazałem w pkt 20 niniejszej opinii, ochrona konsumentów nie jest jedynym ani głównym celem dyrektywy 85/374. Ustawodawca dokonał wyważenia poszczególnych wchodzących w grę interesów i ustanowił zasady odpowiedzialności za produkt, których do tej pory nie uznał za stosowne zmieniać. O ile więc ustawodawca dopuścił w art. 13 dyrektywy 85/374 utrzymanie w mocy pewnych uprawnień osób poszkodowanych wynikających ze szczególnego systemu odpowiedzialności, a wykraczających poza uprawnienia, jakie przysługują na mocy tej dyrektywy, o tyle samo zwiększenie poziomu ochrony konsumentów nie może uzasadniać dalszego wzmocnienia tych uprawnień w sposób jeszcze bardziej odbiegający od zasad określonych w omawianej dyrektywie.

42. Przypominam natomiast, że harmonizacja dokonana na mocy dyrektywy 85/374 nie jest „kompletna” (zob. pkt 21–24 niniejszej opinii). Zasady określone w dyrektywie są uzupełnione i sprecyzowane w oparciu o obowiązujące w państwach członkowskich reguły prawne, które wynikają zarówno z ustawodawstwa, jak i z praktyki sądowej. Reguły te mogą ulegać zmianie, w tym w celu dostosowania do ewolucji stosunków społeczno-gospodarczych, pod warunkiem że system odpowiedzialności za produkt pozostaje w zgodzie z zasadami tej odpowiedzialności określonymi w dyrektywie 85/374. To samo dotyczy moim zdaniem szczególnego systemu odpowiedzialności wymienionego w art. 13 tej dyrektywy. Uprawnienia poszkodowanych wynikające z tego systemu mogą wykraczać poza zakres uprawnień przewidzianych w dyrektywie tylko w takim stopniu, w jakim miało to już miejsce w dniu jej ogłoszenia. Natomiast zasady funkcjonowania owego szczególnego systemu, które dotyczą kwestii nieuregulowanych w dyrektywie, mogą ewoluować.

43. Artykuł 13 dyrektywy 85/374 należy wobec tego moim zdaniem interpretować w ten sposób, że w kwestiach uregulowanych w tej dyrektywie pozwala on jedynie na zachowanie – w ramach szczególnego systemu odpowiedzialności, o którym mowa w tym przepisie – uprawnień osób poszkodowanych wykraczających poza poziom ochrony wynikający z przepisów dyrektywy, pod warunkiem że uprawnienia te istniały już w chwili ogłoszenia dyrektywy.

²⁷ – To drugie stanowiło zresztą tylko powrót do brzmienia pierwotnego projektu Komisji, który nie przewidywał możliwości wyłączenia produktów rolnych z zakresu zastosowania omawianej dyrektywy (zob. projekt dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe z dnia 9 września 1976 r., Dz.U. C 241, s. 9).

Problem prawa do informacji

44. Jak wynika z postanowienia odsyłającego i jak wspomniałem w pkt 12 niniejszej opinii, spór w postępowaniu głównym dotyczy prawa poszkodowanego do uzyskania od producenta produktu leczniczego określonych informacji. Prawo to jest przewidziane w § 84a AMG. Sądzę w związku z tym, że udzielenie sądowi odsyłającemu odpowiedzi użytecznej do rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu wymaga, poza ogólną wykładnią art. 13 dyrektywy 85/374, analizy dopuszczalności wprowadzenia w ustawodawstwie krajowym takiego instrumentu jak prawo do informacji przewidziane w § 84a AMG.

45. Dyrektywa 85/374 nie reguluje wprost prawa do informacji. Prawo to jest natomiast instrumentem, który ma ułatwić poszkodowanemu udowodnienie wady produktu leczniczego, który miał spowodować poniesioną przez niego szkodę. Kwestię dowodu reguluje zaś art. 4 dyrektywy.

46. Zgodnie z art. 4 dyrektywy 85/374 na poszkodowanym spoczywa ciężar udowodnienia wady produktu, poniesionej szkody oraz związku przyczynowego między wadą a szkodą. Przepis ten nie reguluje natomiast sposobu przeprowadzenia owego dowodu. Jest zaś oczywiste, że w dziedzinie odpowiedzialności za produkt, podobnie jak w innego rodzaju stosunkach prawnych między konsumentami a podmiotami gospodarczymi, istnieje znaczna nierównowaga w dostępie do informacji na niekorzyść konsumentów. Z tego powodu klasyczne mechanizmy odpowiedzialności cywilnoprawnej, oparte na formalnej równości stron i zasadzie actori incumbit probatio, mogą okazać się niewystarczające dla skutecznego dochodzenia przez konsumentów ich roszczeń wobec podmiotów gospodarczych. Prawo do informacji przewidziane w art. 84a AMG ma za zadanie zniwelować ową nierównowagę. Nie powoduje ono odwrócenia ciężaru dowodu, pozwala jedynie poszkodowanemu uzyskać dostęp do informacji o obiektywnie istniejących okolicznościach dotyczących produktu, co do którego istnieje podejrzenie, że spowodował on szkodę. Informacje te mogą dopiero posłużyć do udowodnienia przez poszkodowanego przesłanek prowadzących do odpowiedzialności producenta.

47. Prawo do informacji nie mieści się zatem w zakresie uregulowania art. 4 dyrektywy 85/374. Należy wobec tego uznać, że kwestia ta jest jednym z elementów nieuregulowanych w tej dyrektywie w rozumieniu orzecznictwa Trybunału przytoczonego w pkt 22 niniejszej opinii. Jest więc ona pozostawiona do uregulowania w ustawodawstwie krajowym państw członkowskich i nie podlega harmonizacji dokonanej na mocy dyrektywy.

48. Należy wobec tego uznać, że dyrektywa 85/374 nie stoi na przeszkodzie wprowadzeniu przez państwa członkowskie w ich prawie krajowym ułatwień dowodowych tego rodzaju jak prawo do informacji przewidziane w § 84a AMG. Dotyczy to również szczególnego systemu odpowiedzialności, o którym mowa w art. 13 tej dyrektywy. Ponieważ prawo do informacji znajduje się poza

zakresem harmonizacji dokonanej w dyrektywie 85/374, dyrektywa ta nie stoi na przeszkodzie jego wprowadzeniu, nawet jeżeli prawo takie nie istniało w ramach tego szczególnego systemu w chwili ogłoszenia dyrektywy.

Wnioski

49. Wobec powyższego proponuję udzielić następującej odpowiedzi na pytanie postawione przez Bundesgerichtshof:

- 1) Artykuł 13 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe należy interpretować w ten sposób, że w kwestiach uregulowanych w tej dyrektywie pozwala on jedynie na zachowanie – w ramach szczególnego systemu odpowiedzialności, o którym mowa w tym przepisie – uprawnień osób poszkodowanych wykraczających poza poziom ochrony wynikający z przepisów dyrektywy, pod warunkiem że uprawnienia te istniały już w chwili ogłoszenia dyrektywy.
- 2) Dyrektywa 85/374 nie stoi na przeszkodzie wprowadzeniu przez państwa członkowskie w ich prawie krajowym ułatwień dowodowych tego rodzaju jak prawo do informacji przewidziane w § 84a AMG. Możliwość wprowadzenia tych ułatwień dotyczy również szczególnego systemu odpowiedzialności, o którym mowa w art. 13 tej dyrektywy.