Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MACIEJ SZPUNAR
της 11ης Ιουνίου 2014[1]

**Υπόθεση C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH**
**κατά**
**S.**

[αίτηση του Bundesgerichtshof (Γερμανία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προστασία των καταναλωτών — Ευθύνη από ελαττωματικά προϊόντα — Πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ — Αποκλεισμός του ειδικού καθεστώτος ευθύνης που υφίσταται κατά τον χρόνο της κοινοποιήσεως της οδηγίας — Συμβατότητα εθνικού καθεστώτος ευθύνης που προβλέπει, μεταξύ άλλων, δικαίωμα λήψεως πληροφοριών σχετικά με τις παρενέργειες φαρμακευτικών προϊόντων»

## Εισαγωγή

1. Η παρούσα υπόθεση παρέχει τη δυνατότητα στο Δικαστήριο να συμπληρώσει την ερμηνεία του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων[2]. Για πρώτη φορά, η ερμηνεία αυτή αφορά καθεστώς ευθύνης για το οποίο δεν αμφισβητείται ότι αποτελεί «ειδικ[ό] καθεστώ[ς] ευθύνης που τυχόν ισχύει, κατά τη στιγμή κοινοποίησης της οδηγίας» κατά την έννοια της προαναφερθείσας διατάξεως. Το Bundesgerichtshof, το ανώτατο δικαστήριο στην πυραμίδα οργανώσεως της δικαστικής εξουσίας στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, θέτει ερώτημα σε σχέση με την αποκατάσταση βλάβης που προκλήθηκε από ελαττωματικό φάρμακο.

2. Εντούτοις, προκειμένου να παρασχεθεί χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο ούτως ώστε αυτό να επιλύσει τη διαφορά που εκκρεμεί ενώπιόν του, απαιτείται όπως η ανάλυση εξέλθει των ορίων της ερμηνείας του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374 και θέσει ως αντικείμενό της τον χαρακτήρα της εναρμονίσεως που επήλθε βάσει των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας, καθώς και το πεδίο εφαρμογής της.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η πολωνική.

2 — ΕΕ L 210, σ. 29.

## Νομικό πλαίσιο

*Δίκαιο της Ένωσης*

3. Όπως τονίζεται στην πρώτη και τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374:

«[εκτιμώντας] ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης του παραγωγού για ζημίες, που προκαλούνται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρος των προϊόντων του, είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι οι διαφορές στις επιμέρους νομοθεσίες ενδέχεται να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό, να επηρεάσουν την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς και να προκαλέσουν διαφορές στο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή από τις ζημίες, στην υγεία και στην περιουσία του, λόγω ενός ελαττωματικού προϊόντος·

ότι μόνο η καθιέρωση της ευθύνης άνευ πταίσματος του παραγωγού επιτρέπει τη σωστή επίλυση του προβλήματος του δικαίου καταλογισμού των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων, που χαρακτηρίζει μια εποχή αυξανομένου τεχνικού πολιτισμού, όπως η δική μας».

4. Η δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας διαλαμβάνει, στο τέλος της, τα εξής:

«[…] εφόσον η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων εξασφαλίζεται ήδη, επίσης, σε ένα κράτος μέλος με ειδικό καθεστώς ευθύνης, θα πρέπει, επίσης, να παραμείνει δυνατή η έγερση αγωγών, βάσει του καθεστώτος αυτού».

5. Η δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας διευκρινίζει:

«[εκτιμώντας] ότι η εναρμόνιση ως αποτέλεσμα της παρούσας οδηγίας δεν είναι δυνατόν, στην παρούσα φάση, να είναι καθολική, αλλά ανοίγει απλώς τον δρόμο προς μια [πιο ολοκληρωμένη] εναρμόνιση […]».

6. Τα άρθρα 1, 4 και 13 της οδηγίας 85/374 ορίζουν τα εξής:

*«Άρθρο 1*

«Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του.

[…]

*Άρθρο 4*

Ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

[…]

*Άρθρο 13*

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τα δικαιώματα, που ενδέχεται να έχει ο ζημιωθείς, βάσει του δικαίου περί συμβατικής ή εξωσυμβατικής ευθύνης, ή βάσει ειδικού καθεστώτος ευθύνης που τυχόν ισχύει, κατά τη στιγμή κοινοποίησης της οδηγίας.»

*Το γερμανικό δίκαιο*

7. Η οδηγία 85/374 μεταφέρθηκε στο γερμανικό δίκαιο με τον Produkthaftungsgesetz της 15ης Δεκεμβρίου 1989[3] (νόμο της 15ης Δεκεμβρίου 1989 περί της ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα, στο εξής: ProdHaftG). Εντούτοις, το άρθρο 15, παράγραφος 1, του ProdHaftG εξαιρεί από το πεδίο ισχύος του εν λόγω νόμου τα φαρμακευτικά προϊόντα ορίζοντας ότι:

«Εάν συνεπεία της λήψεως φαρμάκου προοριζόμενου για ανθρώπινη χρήση, το οποίο κατ' εφαρμογήν του Arzneimittelgesetz [νόμου περί φαρμάκων] χορηγήθηκε στον καταναλωτή και υπόκειται στην υποχρέωση λήψεως προηγούμενης αδείας κυκλοφορίας ή έχει απαλλαγεί από την υποχρέωση αυτή με κανονιστικό διάταγμα, επέλθει θάνατος, σωματική βλάβη ή κλονισμός της υγείας του, τότε οι διατάξεις του [ProdHaftG] δεν εφαρμόζονται».

8. Πράγματι, η ευθύνη από ελαττωματικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση διέπεται από ένα άλλο νομοθέτημα, ήτοι από τον Arzneimittelgesetz της 24ης Αυγούστου 1976[4] (νόμο της 24ης Αυγούστου 1976 περί φαρμακευτικών σκευασμάτων, στο εξής: AMG). Το άρθρο 84 του AMG, ως είχε κατά τον χρόνο διεξαγωγής της κύριας δίκης, ορίζει:

«1. Εάν συνεπεία της λήψεως φαρμάκου προοριζόμενου για ανθρώπινη χρήση, το οποίο, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου, χορηγήθηκε στον καταναλωτή και το οποίο υπόκειται στην υποχρέωση λήψεως προηγούμενης αδείας κυκλοφορίας ή έχει απαλλαγεί από την υποχρέωση αυτή με κανονιστικό διάταγμα, επέλθει θάνατος ή μη αμελητέα σωματική βλάβη ή μη αμελητέος κλονισμός της υγείας του, τότε η φαρμακευτική εταιρεία, η οποία διέθεσε στην αγορά το φάρμακο κατ' εφαρμογήν του παρόντος νόμου, υποχρεούται να αποκαταστήσει την εντεύθεν απορρέουσα ζημία στον παθόντα. Η υποχρέωση αποζημιώσεως υφίσταται μόνον, εάν:

1) το φάρμακο έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, στο πλαίσιο χρήσεως σύμφωνης προς τον σκοπό για τον οποίον έχει χορηγηθεί, βαίνουσες πέραν του μέτρου που μπορεί να γίνει ανεκτό βάσει του επιπέδου των γνώσεων της ιατρικής επιστήμης ή

2) η βλάβη επήλθε συνεπεία χαρακτηριστικών, εξειδικευμένης πληροφορήσεως ή οδηγιών χρήσεως που δεν συμβαδίζουν με το επίπεδο γνώσεων της ιατρικής επιστήμης.

2. Εάν το λαμβανόμενο φάρμακο μπορεί, υπό τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως, να προκαλέσει τη βλάβη, τότε τεκμαίρεται ότι η βλάβη έχει προκληθεί από το φάρμακο. Το ενδεχόμενο η βλάβη να έχει προκληθεί από το φάρμακο εξετάζεται κατά περίπτωση σε συνάρτηση με τα συστατικά που περιέχει και τη δοσολογία του λαμβανομένου φαρμάκου, με το είδος και τη διάρκεια της σύμφωνης προς τον σκοπό για τον οποίον λαμβάνεται χρήσεως, της χρονικής συνάφειας προς την επέλευση της βλάβης, της εικόνας της βλάβης και της καταστάσεως υγείας του παθόντος κατά τον χρόνο της λήψεως του φαρμάκου καθώς και βάσει όλων των λοιπών περιστάσεων οι οποίες στη συγκεκριμένη περίπτωση συνηγορούν ή όχι υπέρ της προκλήσεως βλάβης. Το τεκμήριο δεν ισχύει, εάν κάποια άλλη περίσταση, βάσει των δεδομένων της συγκεκριμένης περιπτώσεως, ενδέχεται να έχει προκαλέσει τη βλάβη. Μια τέτοια περίσταση δεν μπορεί να είναι η λήψη άλλων φαρμάκων, τα οποία ενδέχεται, υπό τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περιπτώσεως, να έχουν προκαλέσει τη ζημία, εκτός αν, λόγω της λήψεως των φαρμάκων αυτών, δεν θεμελιώνονται αξιώσεις βάσει της διατάξεως αυτής για άλλους λόγους πλην της ελλείπουσας αιτιότητας για την πρόκληση της βλάβης.

3 — *BGBl.* I, σ. 2198.

4 — Δημοσιεύθηκε σε κωδικοποιημένη μορφή στις 12 Δεκεμβρίου 2005 (*BGBl.* I, σ. 3394).

3. Η υποχρέωση αποζημιώσεως που υπέχει η φαρμακευτική εταιρία δυνάμει της παραγράφου 1, δεύτερη περίοδος, σημείο 1, αποκλείεται, εάν βάσει των περιστάσεων πρέπει να θεωρηθεί ότι η αιτία των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμακευτικού σκευάσματος δεν ανάγεται στο πεδίο της αναπτύξεως και της παρασκευής.»

9. Το άρθρο 84a του AMG ορίζει τα εξής:

«1. Εάν από ορισμένα πραγματικά περιστατικά συνάγεται ότι ένα φάρμακο προκάλεσε τη βλάβη, τότε ο παθών μπορεί να αξιώσει από τη φαρμακευτική εταιρία να του παράσχει ορισμένες πληροφορίες, εκτός και εάν τούτο δεν είναι αναγκαίο για τη διαπίστωση εάν υφίσταται αξίωση αποζημιώσεως βάσει του άρθρου 84. Αντικείμενο της αξιώσεως για την παροχή πληροφοριών είναι η δράση, οι παρενέργειες και η αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα, περί των οποίων έχει γνώση η φαρμακευτική εταιρία, καθώς και οι γνωστές σε αυτήν ύποπτες περιπτώσεις παρενεργειών και αλληλεπιδράσεων καθώς και όλες οι λοιπές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να έχουν σημασία για την εκτίμηση της θεμελιώσεως ευθύνης για τις επιβλαβείς συνέπειες. Τα άρθρα 259 έως 261 του γερμανικού αστικού κώδικα (Bürgerliches Gesetzbuch) τυγχάνουν αναλογικής εφαρμογής. Αξίωση για την παροχή πληροφοριών δεν υφίσταται στον βαθμό που τα στοιχεία πρέπει να τηρηθούν απόρρητα βάσει νομοθετικής προβλέψεως ή στον βαθμό που η τήρηση του απόρρητου χαρακτήρα τους αντιστοιχεί σε υπέρτερο συμφέρον της φαρμακευτικής εταιρίας ή κάποιου τρίτου.

2. Αξίωση παροχής πληροφοριών υφίσταται μόνον υπό τις προϋποθέσεις της παραγράφου 1 και έναντι των διοικητικών αρχών οι οποίες είναι αρμόδιες για την αδειοδότηση και τον έλεγχο των φαρμάκων. Οι διοικητικές αρχές δεν υποχρεούνται στην παροχή πληροφοριών εφόσον πρόκειται για στοιχεία τα οποία βάσει νομοθετικής προβλέψεως πρέπει να τηρούνται απόρρητα ή η τήρηση του απορρήτου ανταποκρίνεται σε υπέρτερο συμφέρον της φαρμακευτικής εταιρίας ή κάποιου τρίτου».

10. Το τεκμήριο της αιτιώδους συνάφειας που καθιερώνει το άρθρο 84, παράγραφος 2, του AMG και η αξίωση περί παροχής πληροφοριών δυνάμει του άρθρου 84a του AMG εισήχθησαν με τον zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz της 19ης Ιουλίου 2002[5] (δεύτερο νόμο της 19ης Ιουλίου 2002 περί τροποποιήσεως του δικαίου της αποζημιώσεως), που ετέθη σε ισχύ την 1η Αυγούστου 2002.

## Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

11. Η S., κάτοικος Γερμανίας, υπέστη σοβαρή σωματική βλάβη μετά τη λήψη, μεταξύ 2004 και 2006, ενός φαρμάκου το οποίο διατίθεται στο εμπόριο με την ονομασία Levemir από τη Novo Nordisk Pharma GmbH (στο εξής: εταιρεία Novo Nordisk).

12. Κατόπιν αυτού, η S. άσκησε αγωγή ενώπιον του Landgericht Berlin (Πρωτοδικείου του Βερολίνου) κατά της εταιρείας Novo Nordisk ζητώντας την καταβολή αποζημιώσεως, καθώς και την παροχή πληροφοριών κατ' εφαρμογήν του άρθρου 84a, παράγραφος 1, του AMG. Με μερική απόφαση της 25ης Αυγούστου 2010, το εν λόγω δικαστήριο έκανε δεκτό το αίτημα της ενάγουσας περί παροχής πληροφοριών. Με απόφαση της 30ής Αυγούστου 2011, το Kammergericht Berlin (Εφετείο του Βερολίνου) απέρριψε την ασκηθείσα από την εταιρεία Novo Nordisk έφεση κατά της εν λόγω αποφάσεως. Η εν λόγω εταιρεία άσκησε αίτηση αναιρέσεως κατ' αυτής ενώπιον του Bundesgerichtshof (αιτούντος δικαστηρίου) η οποία έχει ως αντικείμενο, όπως ακριβώς και η απόφαση του πρωτοβάθμιου δικαστηρίου καθώς και η απόφαση που εκδόθηκε κατ' έφεση, το δικαίωμα παροχής πληροφοριών.

5 — *BGBl.* I, σ. 2674.

13. Το Bundesgerichtshof διατύπωσε επιφυλάξεις ως προς τη συμβατότητα του άρθρου 84, παράγραφος 2, του AMG και του άρθρου 84a του AMG προς την οδηγία 85/374. Δεδομένου ότι, κατά τη γνώμη του, η επίλυση της διαφοράς η οποία εκκρεμεί ενώπιόν του εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας στο πλαίσιο του δικαιώματος παροχής πληροφοριών το οποίο προβλέπει το άρθρο 84a του AMG, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Έχει το άρθρο 13 της οδηγίας [85/374] την έννοια ότι η προβλεπόμενη από τη γερμανική νομοθεσία ευθύνη του παραγωγού φαρμακευτικών σκευασμάτων ως "ειδικό καθεστώς ευθύνης" δεν θίγεται εν γένει από την εν λόγω οδηγία, με συνέπεια να είναι δυνατή η περαιτέρω διάπλαση του συστήματος ευθύνης που προβλέπει η εθνική φαρμακευτική νομοθεσία

ή μήπως

η ρύθμιση πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι οι ισχύουσες κατά την ημερομηνία κοινοποιήσεως της οδηγίας (30 Ιουλίου 1985) προϋποθέσεις για τη στοιχειοθέτηση ευθύνης βάσει της φαρμακευτικής νομοθεσίας δεν μπορούν να επεκταθούν;»

14. Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 6 Ιουνίου 2013. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η S., η Τσεχική και η Γερμανική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 26ης Μαρτίου 2014 παραστάθηκαν οι εκπρόσωποι της S., της Γερμανικής Κυβερνήσεως και της Επιτροπής.

## Ανάλυση

15. Το προδικαστικό ερώτημα, μολονότι υποβάλλεται υπό διαζευκτική μορφή, πρέπει να εξεταστεί ως ενιαίο ερώτημα. Αφορά την ερμηνεία του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374. Εντούτοις, πρέπει να προηγηθεί της ερμηνείας αυτής μια γενικότερη ανάλυση της εκτάσεως στην οποία η οδηγία εναρμονίζει το δίκαιο των κρατών μελών περί ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα. Προκειμένου να παρασχεθεί στο αιτούν δικαστήριο απάντηση χρήσιμη για την επίλυση της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιόν του, φρονώ ότι είναι επίσης αναγκαίο να εξεταστούν —υπό το πρίσμα της εν λόγω οδηγίας— οι διατάξεις του εθνικού δικαίου, ήτοι οι αποτελούσες το αντικείμενο της κύριας δίκης διατάξεις της γερμανικής νομοθεσίας περί του δικαιώματος παροχής πληροφοριών από τον κατασκευαστή του ελαττωματικού προϊόντος.

### *Σκοπός και φύση της εναρμονίσεως στην οποία προέβη η οδηγία 85/374*

#### Σκοπός της οδηγίας 85/374

16. Υπό το πρίσμα του δικαίου της Ένωσης η οδηγία 85/374 εξεδόθη, συμφώνως προς την πρώτη αιτιολογική σκέψη της, προκειμένου να αποτραπεί η νόθευση του ανταγωνισμού και η πρόκληση αρνητικών συνεπειών επί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς, καθώς και να αποφευχθούν οι διαφορές στο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή από ζημίες προκαλούμενες από ελαττωματικά προϊόντα, ήτοι να αποφευχθούν αρνητικά φαινόμενα οφειλόμενα, κατά την ίδια αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, στις διαφορές των νομοθεσιών των κρατών μελών οι οποίες διέπουν την ευθύνη του παραγωγού για ζημίες προκληθείσες από ελαττωματικά προϊόντα του.

17. Το γεγονός ότι το άρθρο 100 της Συνθήκης ΕΟΚ (νυν άρθρο 115 ΣΛΕΕ) —το οποίο επέτρεπε την έκδοση οδηγιών «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των Κρατών μελών, οι οποίες έχουν άμεση επίπτωση επί της εγκαθιδρύσεως ή της λειτουργίας της κοινής αγοράς» (νυν εσωτερικής αγοράς)— επελέγη ως νομική βάση της οδηγίας 85/374 καταδεικνύει επίσης ότι αυτός ήταν πράγματι ο σκοπός της.

18. Εάν ληφθεί υπόψη το κοινωνικό και οικονομικό πλαίσιο εντός του οποίου εξεδόθη η οδηγία 85/374, αυτή έπρεπε να παράσχει τη δυνατότητα πραγματικής κατανομής του κινδύνου ο οποίος συνδέεται, στον σύγχρονο κόσμο, με τη μαζική βιομηχανική παραγωγή. Το ζητούμενο δεν είναι μόνο να φέρουν τον κίνδυνο αυτόν οι κατασκευαστές των αγαθών αντί των χρηστών που θα μπορούσαν να ζημιωθούν από αυτά, αλλά και να επιτευχθεί τούτο χωρίς να εμποδιστεί η τεχνική πρόοδος ούτε να στερηθούν οι καταναλωτές από μια ευρύτερη προσφορά προϊόντων σε σχετικώς καλύτερη τιμή. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίον το καθεστώς της ευθύνης που καθιερώνει η οδηγία, εν πρώτοις, παρέχει τη δυνατότητα μεταθέσεως του κινδύνου από τους ζημιωθέντες καταναλωτές στους κατασκευαστές των προϊόντων και, εν συνεχεία, παρέχει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να κατανείμουν τον κίνδυνο στο σύνολο των καταναλωτών ενσωματώνοντας στην τιμή των προϊόντων τους το κόστος της ευθύνης αυτής ή το τυχόν κόστος της ασφαλίσεως[6].

19. Φρονώ ότι είναι προφανές ότι η ευόδωση των ανωτέρω σκοπών συνεπάγεται τη συνεκτίμηση των διαφόρων συμφερόντων που ενδέχεται να εμπλέκονται. Όπως απεφάνθη το Δικαστήριο, «η οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας [85/374] στην οποία προβαίνει ο νομοθέτης [της Ένωσης] είναι αποτέλεσμα διαδικασίας πολύπλοκης σταθμίσεως διαφορετικών συμφερόντων. […] [Α]υτά περιλαμβάνουν την εγγύηση της μη στρεβλώσεως του ανταγωνισμού, τη διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών εντός της κοινής αγοράς, την προστασία των καταναλωτών και τη φροντίδα για την ορθή απονομή της δικαιοσύνης»[7]. Φρονώ ότι η εκτίμηση αυτή ισχύει όχι μόνον όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, αλλά και όσον αφορά τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν[8].

20. Συνεπώς, η προστασία των καταναλωτών εν γένει, και ιδίως η επίτευξή της στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, δεν είναι ο μόνος ούτε καν ο κύριος σκοπός της οδηγίας 85/374. Πρόκειται απλώς για ένα στοιχείο μεταξύ άλλων ισοδύναμων στοιχείων που προσδιορίζουν την ισορροπία την οποία επεδίωξε να δημιουργήσει ο νομοθέτης εκδίδοντας αυτό το νομοθέτημα[9].

## Φύση της εναρμονίσεως στην οποία προέβη η οδηγία 85/374

21. Κατά τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374, η επιχειρούμενη εναρμόνιση δεν είναι πλήρης, αλλά ανοίγει τον δρόμο προς μια πλέον ολοκληρωμένη εναρμόνιση. Εντούτοις, βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου, η εκτίμηση αυτή πρέπει να συσχετίζεται με τα σημεία που εναρμονίστηκαν. Αντιθέτως, τούτο δεν σημαίνει ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια να εκδίδουν διατάξεις με διαφορετικό περιεχόμενο από αυτό των διατάξεων της οδηγίας. Πράγματι, το Δικαστήριο έκρινε ότι η οδηγία αυτή «επιδιώκει, για τα θέματα που ρυθμίζει, την πλήρη εναρμόνιση των νομοθετικών, ρυθμιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών»[10]. Τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς επίρρωση της απόψεως αυτής είναι πρωτίστως τα ακόλουθα: η νομική βάση της οδηγίας (άρθρο 100 της Συνθήκης ΕΟΚ) που δεν παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να παρεκκλίνουν από τα νομοθετήματα εναρμονίσεως που εκδίδονται επί της βάσεώς του, η παράλειψη των τυπικών διατάξεων που παρέχουν στα κράτη μέλη την εξουσία να εκδίδουν, στο εσωτερικό δίκαιο, διατάξεις υπερακοντίζουσες αυτές της οδηγίας και, τέλος, το γεγονός ότι προβλέπει, σε ορισμένες περιπτώσεις, εναλλακτικές λύσεις οι οποίες δεν θα ήσαν αναγκαίες εάν τα κράτη μέλη είχαν, εν γένει, την εξουσία να παρεκκλίνουν από το περιεχόμενο της οδηγίας[11].

6 — Βλ. δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374. Βλ. επίσης H.C. Taschner, «Product liability: basic problems in a comparative law perspective», σε D. Fairgrieve (έκδ.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, σ. 155.

7 — Αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-52/00, EU:C:2002:252, σκέψη 29), και Επιτροπή κατά Ελλάδος (C-154/00, EU:C:2002:254, σκέψη 29).

8 — Στο ίδιο πνεύμα απόφαση Dutrueux (C-495/10, EU:C:2011:869, σκέψεις 22, 23, 31).

9 — Βλ. στο ίδιο πνεύμα, π.χ., E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Βαρσοβία 2004, σ. 111, 112.

10 — Αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας (EU:C:2002:252, σκέψη 24), Επιτροπή κατά Ελλάδος (EU:C:2002:254, σκέψη 20), και Dutrueux (EU:C:2011:869, σκέψη 20).

11 — Αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας (EU:C:2002:252, σκέψεις 14 έως 20), και Επιτροπή κατά Ελλάδος (EU:C:2002:254, σκέψεις 10 έως 16). Αναλυτικότερος ως προς τα ζητήματα αυτά ο γενικός εισαγγελέας L. A. Geelhoed στις προτάσεις του επί της υποθέσεως Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-52/00, EU:C:2001:453, σημεία 22 έως 56).

22. Εν συνεχεία το Δικαστήριο έκρινε ότι «μολονότι η οδηγία 85/374 […] επιδιώκει, για τα θέματα που ρυθμίζει, την πλήρη εναρμόνιση των νομοθετικών, ρυθμιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών, αντιθέτως, όπως προκύπτει από τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της, δεν αποσκοπεί στην εναρμόνιση κατά τρόπο εξαντλητικό του τομέα της ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα πέραν των εν λόγω θεμάτων» [12].

23. Ποια είναι τα συμπεράσματα τα οποία θα πρέπει να συναχθούν από τη νομολογία αυτή ως προς τη φύση της εναρμονίσεως στην οποία προβαίνει η οδηγία 85/374; Δεν θεωρώ ότι είναι αναγκαίο, στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως —η οποία αναμφισβήτητα έχει μεγάλο θεωρητικό ενδιαφέρον—, να προβώ σε ανάλυση των σχέσεων μεταξύ πλήρους, μερικής, εξαντλητικής και μέγιστης εναρμονίσεως, αφού μάλιστα, στη θεωρία, δεν υπάρχει πλέον ομοφωνία ως προς το ακριβές περιεχόμενο των εννοιών αυτών [13]. Αρκεί η διευκρίνιση ότι η οδηγία θέτει ορισμένες αρχές επί των οποίων τα κράτη μέλη πρέπει να στηρίζουν το καθεστώς της λεγόμενης «ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα», ήτοι της αντικειμενικής ευθύνης των κατασκευαστών (και, δευτερευόντως, ορισμένων άλλων προσώπων) για τις ζημίες που προκάλεσαν τα ελαττώματα των προϊόντων τους. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να προβλέψουν στην εθνική νομοθεσία τους, πλην των περιπτώσεων που ρητώς προβλέπει η οδηγία, παρεκκλίσεις από τις εν λόγω αρχές ούτε να εφαρμόσουν λιγότερο ή περισσότερο αυστηρές διατάξεις στη μια ή την άλλη ομάδα ενδιαφερομένων. Εντούτοις, ταυτοχρόνως, αυτό το καθεστώς ευθύνης δεν μπορεί να λειτουργήσει χωρίς την εφαρμογή άλλων διατάξεων του εσωτερικού δικαίου.

24. Πράγματι, είναι αναμφίβολο ότι ο ζημιωθείς που προβάλλει τα δικαιώματά του σε κάποιο κράτος μέλος επικαλείται όχι μόνον τις διατάξεις περί μεταφοράς της οδηγίας, αλλά και άλλους κανόνες δικαίου που ισχύουν στο εν λόγω κράτος. Φρονώ ότι πρόκειται, στην τελευταία αυτή περίπτωση, για δύο είδη εθνικών κανόνων δικαίου. Πρώτον, σε ορισμένες περιπτώσεις, η ίδια η οδηγία 85/374 προβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής εθνικών διατάξεων που δεν εμπίπτουν στους εναρμονιζόμενους τομείς. Πρόκειται, π.χ., για διατάξεις που αφορούν την εις ολόκληρον ευθύνη (άρθρο 5), το δικαίωμα αναγωγής (άρθρα 5 και 8, παράγραφος 1), το συντρέχον πταίσμα του ζημιωθέντος στην πρόκληση της ζημίας (άρθρο 8, παράγραφος 2) και την αναστολή ή τη διακοπή της παραγραφής (άρθρο 10, παράγραφος 2). Δεύτερον, εντούτοις, ουδόλως αμφιβάλλω ότι ακόμη και στις περιπτώσεις στις οποίες η οδηγία 85/374 δεν παραπέμπει ευθέως στο εθνικό δίκαιο η εφαρμογή εθνικών διατάξεων ενδέχεται να αποδειχθεί αναγκαία. Τούτο θα μπορούσε να αφορά π.χ. τους (ουσιαστικούς και δικονομικούς) κανόνες σχετικά με τον προσδιορισμό του ύψους της ζημίας, τα τεκμήρια, τα ζητήματα που συνδέονται με τη δυνατότητα εκχωρήσεως του δικαιώματος αποζημιώσεως, περιλαμβανομένης της κληρονομικής διαδοχής, καθώς και τα μέτρα τα οποία μπορεί να λάβει ο εθνικός δικαστής προκειμένου να αποτρέψει τη ζημία. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η εναρμόνιση που προβλέπει η οδηγία 85/374 δεν είναι «καθολική», υπό την έννοια ότι οι διατάξεις περί μεταφοράς της δεν ρυθμίζουν όλα τα ζητήματα της ευθύνης για ζημία που προκλήθηκε από ελαττωματικό προϊόν [14].

25. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξεταστεί ποιον ρόλο έχει εντός της λογικής και της συστηματικής διαρθρώσεως της οδηγίας 85/374 το άρθρο της 13, καθώς και με ποιον τρόπο πρέπει, ως εκ τούτου, να ερμηνευθεί στο πλαίσιο της υποβληθείσας από το αιτούν δικαστήριο αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως.

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

13 — Βλ. μεταξύ άλλων L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, 5η έκδοση, Montchrestien 2009, σ. 320, K. Kowalik-Bańczyk, komentarz do art. 114 TFUE, σε A. Wróbel (έκδ.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, τ. II, Βαρσοβία 2012, σ. 521 επ.

14 — Βλ., στο ίδιο πνεύμα, π.χ., E. Łętowska, όπ.π. (υποσημείωση 9), σ. 103.

*Ερμηνεία του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374*

26. Το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 ρυθμίζει τη σχέση της οδηγίας προς άλλες ρυθμίσεις περί ευθύνης από ελαττωματικό προϊόν οι οποίες ενδεχομένως ισχύουν στα κράτη μέλη. Υπό εξέταση είναι τρία είδη ευθύνης: η συμβατική ευθύνη, η εξωσυμβατική ευθύνη διαφορετικής φύσεως από την αντικειμενική ευθύνη που εισάγεται με την οδηγία (στην πράξη πρόκειται κυρίως για ευθύνη η οποία προϋποθέτει πταίσμα)[15] και το «ειδικό καθεστώς ευθύνης που τυχόν ισχύει, κατά τη στιγμή κοινοποίησης της οδηγίας». Είναι αναμφίβολο, πράγμα το οποίο εξάλλου επιβεβαίωσε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι το τελευταίο μέρος της εν λόγω διατάξεως αφορά στην πραγματικότητα μόνον το γερμανικό καθεστώς ευθύνης για ελαττωματικά φάρμακα βάσει του AMG, το οποίο ήδη ίσχυε κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας 85/374[16]. Αντικείμενο της ερμηνείας στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως είναι αυτό το τελευταίο τμήμα του άρθρου 13 της οδηγίας.

27. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν εάν από το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 συνάγεται ότι το καθεστώς ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα στη Γερμανία αποκλείεται τελείως από την εναρμόνιση η οποία επιχειρείται βάσει της εν λόγω οδηγίας. Φρονώ ότι το συμπέρασμα αυτό είναι υπερβολικό. Τόσο το γράμμα όσο και η λογική του άρθρου 13 της οδηγίας συνηγορούν περί του αντιθέτου.

Η ρύθμιση του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374

28. Κατά το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374, «[η] παρούσα οδηγία δεν θίγει τα δικαιώματα, που ενδέχεται να έχει ο ζημιωθείς, βάσει του δικαίου [...]». Φρονώ ότι τούτο υποδηλώνει τον συμπληρωματικό χαρακτήρα των καθεστώτων ευθύνης στα οποία αναφέρεται η διάταξη αυτή σε σχέση προς το καθεστώς ευθύνης της οδηγίας. Το άρθρο 13 δεν προβλέπει κάποια εξαίρεση από την οδηγία υπέρ άλλων καθεστώτων ευθύνης, αλλά παρέχει απλώς τη δυνατότητα στον ζημιωθέντα να προβάλει αξιώσεις οι οποίες απορρέουν από άλλα καθεστώτα ευθύνης ανεξαρτήτως των αξιώσεων τις οποίες έχει βάσει της οδηγίας. Τούτο είναι προφανές, στο μέτρο που πρόκειται για συμβατική ευθύνη και για εξωσυμβατική ευθύνη κάποιου άλλου είδους από αυτήν την οποία εισήγαγε η οδηγία.

29. Η ίδια διατύπωση αφορά και το γερμανικό καθεστώς ευθύνης για ελαττωματικά φάρμακα, και δεν βλέπω για ποιον λόγο θα έπρεπε στην περίπτωση αυτή να ερμηνευθεί με διαφορετικό τρόπο. Την ίδια αντιμετώπιση όλων των μνημονευόμενων στο άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 καθεστώτων ευθύνης επιβεβαιώνει και η δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας, κατά την οποία «θα πρέπει, επίσης [όπως ακριβώς και στην περίπτωση αγωγών βάσει καθεστώτος για τη συμβατική και την εξωσυμβατική ευθύνη], να παραμείνει δυνατή η έγερση αγωγών, βάσει του καθεστώτος αυτού [ήτοι βάσει του καθεστώτος ευθύνης του AMG]». Ούτε από το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 ούτε από τη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της συνάγεται ότι το καθεστώς ευθύνης που προβλέπει η οδηγία αυτή μπορεί να υποκατασταθεί από κάποιο ήδη υφιστάμενο διαφορετικό καθεστώς, αλλά απλώς ότι διατηρούνται τα δικαιώματα που έχουν οι ζημιωθέντες βάσει ενός άλλου καθεστώτος. Η φράση του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, που ορίζει επίσης ότι η εν λόγω οδηγία δεν θίγει «*τα δικαιώματα*, που ενδέχεται να έχει ο ζημιωθείς»[17] μεταξύ άλλων από το γερμανικό καθεστώς ευθύνης του AMG, πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικώς και κατά γράμμα και να μη νοείται ως γενική απόκλιση από την εν λόγω οδηγία.

15 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, σκέψη 31).

16 — Τούτο επιβεβαιώνεται και από τη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374. Δεν είναι όλες οι γλωσσικές αποδόσεις αυτής της αιτιολογικής σκέψεως ως προς το σημείο αυτό σαφείς, πλην όμως αυτή αφορά ρητώς καθεστώς ευθύνης για φάρμακα, το οποίο ήδη (ήτοι κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας) υφίσταται σε κάποιο κράτος μέλος (ήτοι στη Γερμανία).

17 — Η υπογράμμιση δική μου.

30. Ένα δεύτερο σημαντικό σημείο της διατάξεως του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, όσον αφορά το ειδικό καθεστώς ευθύνης, είναι το γεγονός ότι πρόκειται για ειδικό καθεστώς ευθύνης που τυχόν ισχύει «κατά τη στιγμή κοινοποίησης της οδηγίας». Η επιφύλαξη αυτή αφορά μόνον αυτό το ειδικό καθεστώς ευθύνης και όχι τα επίσης μνημονευόμενα στο άρθρο 13 καθεστώτα περί συμβατικής και εξωσυμβατικής ευθύνης. Τούτο σημαίνει ότι οι αξιώσεις από καθεστώς περί συμβατικής και εξωσυμβατικής ευθύνης δεν θίγονται ανεξαρτήτως του εάν το οικείο καθεστώς εισήχθη πριν ή μετά την κοινοποίηση της οδηγίας. Πράγματι, τα καθεστώτα αυτά —στα οποία η ευθύνη στηρίζεται σε διαφορετική νομική βάση και δεν πρόκειται για αντικειμενική ευθύνη— δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας η οποία εισάγει ένα καθεστώς ευθύνης το οποίο δεν προϋποθέτει πταίσμα [18]. Αντιθέτως, αξιώσεις οι οποίες στηρίζονται σε ειδικό καθεστώς ευθύνης —το οποίο στηρίζεται στην αρχή της αντικειμενικής ευθύνης όπως ακριβώς και το καθεστώς ευθύνης της οδηγίας— δεν θίγονται μόνο στην περίπτωση που το καθεστώς αυτό είχε τεθεί σε ισχύ πριν από την οδηγία. Φρονώ ότι η λύση αυτή είναι προφανής, καθώς εάν γινόταν δεκτό ότι μπορεί να υφίσταται εκ παραλλήλου στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου διαφορετικό καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης, τούτο θα καθιστούσε άνευ αντικειμένου τις διατάξεις της οδηγίας.

31. Πάντως, όπως επισήμανα στα σημεία 28 και 29 των παρουσών προτάσεων, η προβλεπόμενη στο άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 δυνατότητα αποκλίσεως δεν αφορά τα καθεστώτα ευθύνης που μνημονεύονται στην εν λόγω διάταξη, αλλά τα δικαιώματα του ζημιωθέντος που απορρέουν από αυτά τα καθεστώτα. Ως εκ τούτου, η διάταξη για το ειδικό καθεστώς ευθύνης πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι αφορά όχι μόνον το υφιστάμενο κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας καθεστώς, αλλά και τα δικαιώματα που απέρρεαν από αυτό το καθεστώς κατά την ίδια ημερομηνία.

32. Συναφώς, δεν θεωρώ πειστικό το προβληθέν από τη Γερμανική Κυβέρνηση και την Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις τους επιχείρημα ότι η χρήση της εννοίας «καθεστώς ευθύνης» από τον νομοθέτη στο άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 υποδηλώνει ότι με αυτήν νοούνται όλες οι διατάξεις οι οποίες αποτελούν μέρος ενός τέτοιου καθεστώτος, ανεξαρτήτως του εάν ήσαν ήδη σε ισχύ κατά την ημερομηνία κοινοποιήσεως της οδηγίας ή εισήχθησαν σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο. Πράγματι, το άρθρο 13 πρέπει να ερμηνεύεται συνεκτιμωμένης ολόκληρης της διατάξεως αυτής, πλην όμως σε αυτή γίνεται ρητώς λόγος για *δικαιώματα* απορρέοντα από καθεστώς που υφίσταται *κατά τη στιγμή κοινοποιήσεως της οδηγίας*.

Περιεχόμενο του δικαιώματος που στηρίζεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 85/374

33. Επομένως, ποια δυνατότητα παρέχει στη Γερμανία το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374; Ως προς τούτο, η απόφαση González Sánchez [19] είναι διαφωτιστική. Αντικείμενο της εν λόγω υποθέσεως ήταν καθεστώς ευθύνης για προκληθείσες από προϊόντα και υπηρεσίες ζημίες το οποίο ίσχυε στην Ισπανία προ της κοινοποιήσεως της οδηγίας 85/374. Το καθεστώς αυτό στηριζόταν, όπως ακριβώς και το καθεστώς της οδηγίας, σε αντικειμενική ευθύνη. Μετά την προσχώρηση της Ισπανίας στις Ευρωπαϊκές Κοινότητες και τη μεταφορά της οδηγίας από το εν λόγω κράτος μέλος στο εσωτερικό δίκαιό του το προηγούμενο καθεστώς, το οποίο θεωρήθηκε ως ευνοϊκότερο για τον ζημιωθέντα [20], διατηρήθηκε, εντούτοις με παράλληλο αποκλεισμό των προϊόντων τα οποία ενέπιπταν στο καθεστώς της οδηγίας. Η ενάγουσα της τότε κύριας δίκης αμφισβήτησε την ορθότητα αυτής της συλλογιστικής, δεδομένου ότι περιόριζε τα δικαιώματα των καταναλωτών σε σχέση με τα δικαιώματα που αυτοί είχαν προ της μεταφοράς της οδηγίας, και ζήτησε την εφαρμογή του προηγούμενου καθεστώτος επ' αυτής. Υποστήριξε ότι το αίτημα αυτό ήταν, βάσει του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, νόμιμο. Το Δικαστήριο απέκλεισε τη δυνατότητα αυτή. Διαπίστωσε ότι, πρώτον, το ισπανικό καθεστώς ευθύνης δεν μπορούσε να θεωρηθεί ούτε ως καθεστώς στηριζόμενο σε συμβατική ή εξωσυμβατική ευθύνη ούτε

18 — Στο ίδιο πνεύμα, αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας (EU:C:2002:252, σκέψη 22), Επιτροπή κατά Ελλάδος (EU:C:2002:254, σκέψη 18), και González Sánchez (EU:C:2002:255, σκέψη 31).

19 — EU:C:2002:255.

20 — Απόφαση González Sánchez (EU:C:2002:255, σκέψη 12).

ως ειδικό καθεστώς ευθύνης, δεδομένου ότι στην τελευταία περίπτωση μπορεί να αφορά μόνο συγκεκριμένο τομέα προϊόντων, ενώ το ισπανικό καθεστώς είχε γενικό χαρακτήρα. Ωστόσο, δεν μπορεί να επιτραπεί η ύπαρξη ενός τέτοιου καθεστώτος από κοινού με το καθεστώς της οδηγίας [21]. Εν συνόψει, το Δικαστήριο έκρινε ότι «[…] τα δικαιώματα που η νομοθεσία κράτους μέλους αναγνωρίζει στους ζημιωθέντες από ελαττωματικό προϊόν, βάσει γενικού καθεστώτος ευθύνης το οποίο έχει την ίδια νομική βάση με αυτό που θεσπίζει η οδηγία, μπορούν να περιοριστούν ή να περισταλούν από τη μεταφορά της οδηγίας [85/374] στην εσωτερική έννομη τάξη του εν λόγω κράτους» [22]. Ως εκ τούτου, η Ισπανία έπρεπε, μολονότι το προβλεπόμενο από τη νομοθεσία της καθεστώς ευθύνης για προϊόντα ήταν προγενέστερο της οδηγίας 85/374, να αποκλείσει την εφαρμογή του σε σχέση με προϊόντα τα οποία ενέπιπταν στην οδηγία.

34. Εντούτοις, το καθεστώς του AMG εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, δεδομένου ότι το καθεστώς αυτό περιορίζεται σε συγκεκριμένο τομέα προϊόντων, οπότε δεν απαιτείτο να τεθεί εκτός ισχύος ούτε να προσαρμοστεί μετά τη μεταφορά της εν λόγω οδηγίας στο γερμανικό δίκαιο. Ως εκ τούτου, το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 παρέσχε στη Γερμανία τη δυνατότητα να διατηρήσει άνευ περιορισμών τα δικαιώματα των ζημιωθέντων τα οποία απορρέουν από τις διατάξεις του AMG και υπερακοντίζουν τα δικαιώματα τα οποία προβλέπει η οδηγία. Τούτο ανταποκρίνεται και στον σκοπό της εισαγωγής αυτού του τμήματος του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, το οποίο επιτρέπει την περαιτέρω διατήρηση ενός ειδικού καθεστώτος ευθύνης. Τούτο οφείλεται στο γεγονός ότι κατά τον χρόνο της κοινοποιήσεως της εν λόγω οδηγίας στη Γερμανία υφίστατο ήδη ειδικό καθεστώς ευθύνης για τα φάρμακα το οποίο εισήχθη συνεπεία δραματικών γεγονότων [23], ο δε κοινοτικός νομοθέτης δεν προετίθετο να περιορίσει τα δικαιώματα των ζημιωθέντων τα οποία απέρρεαν από το εν λόγω καθεστώς.

35. Στο πλαίσιο αυτής της ερμηνείας του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374 ενδέχεται να ανακύψουν επιφυλάξεις ως προς το εάν η διάταξη αυτή συνάδει προς το άρθρο 15, παράγραφος 1, του ProdHaftG, κατά την οποία σε σχέση προς τις ζημίες οι οποίες προκλήθηκαν από τη χρήση φαρμάκων δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις του νόμου αυτού [24]. Πάντως, φρονώ ότι δεν είναι ενδεδειγμένη μια τόσο απόλυτη θεώρηση των πραγμάτων και ότι η εν λόγω διάταξη πρέπει να θεωρηθεί ως σύμφωνη προς την οδηγία. Η υπαγωγή δύο πανομοιότυπων προϊόντων σε δύο εκ παραλλήλου ισχύοντα καθεστώτα αντικειμενικής ευθύνης θα δημιουργούσαν περιπλοκές τόσο για τους παραγωγούς όσο και για τους καταναλωτές. Αντιθέτως, είναι σχεδόν αδύνατο μια τέτοια λύση να έχει σαφή πλεονεκτήματα, δεδομένου ότι οι ζημιωθέντες θα επιλέγουν κατά κανόνα ένα από αυτά τα δύο καθεστώτα, εκ του λόγου ότι τους παρέχει πλείονα δικαιώματα.

36. Ως εκ τούτου, η επιλεγείσα στο γερμανικό δίκαιο λύση μπορεί να θεωρηθεί σκόπιμη. Ωστόσο, τούτο δεν σημαίνει, κατά την άποψή μου, ότι οι αρχές της ευθύνης για ελαττωματικά φάρμακα στη Γερμανία αποκλείονται από την εναρμόνιση που επιχειρεί η οδηγία 85/374. Όπως οι διατάξεις του AMG, οι οποίες αφορούν την εν λόγω ευθύνη στο πλαίσιο εφαρμογής της οδηγίας, αποτελούν μέσο για την επίτευξη των τασσομένων με αυτήν σκοπών, ομοίως οι διατάξεις του ProdHaftG διασφαλίζουν την επίτευξη των σκοπών της οδηγίας ως προς τα λοιπά είδη προϊόντων. Η μόνη διαφορά έγκειται στο γεγονός ότι η Γερμανία έχει τη δυνατότητα, δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, να διατηρήσει τα δικαιώματα των ζημιωθέντων που αυτοί είχαν, βάσει των διατάξεων του AMG, κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας, και τα οποία βαίνουν πέραν των δικαιωμάτων τα οποία απορρέουν από την οδηγία.

21 — Όπ.π. (σκέψεις 31 έως 33).

22 — Όπ.π. (σκέψη 34).

23 — Το φάρμακο Contergan το οποίο συνταγογραφείτο σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκάλεσε δυσπλασίες σε περίπου 2 500 νεογέννητα στη Γερμανία. Οι σχετικές δίκες για την καταβολή αποζημιώσεως περατώθηκαν συμβιβαστικώς, ωστόσο αποτέλεσαν ταυτοχρόνως την αφορμή για τη δημιουργία ενός καθεστώτος ευθύνης για ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα, και πέραν αυτού, και ενός συστήματος ελέγχου αυτών των προϊόντων. Βλ. π.χ. J. S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, σ. 134.

24 — Τέτοιου είδους επιφυλάξεις διατυπώνονται κατά τα λοιπά στη θεωρία: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, σ. 190.

37. Η αποδοχή της προταθείσας από τη Γερμανική Κυβέρνηση και την Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις τους ερμηνείας, βάσει της οποίας η Γερμανία είναι απολύτως ελεύθερη να διαμορφώσει περαιτέρω το καθεστώς ευθύνης του AMG, σημαίνει ότι μόνον ένας τομέας προϊόντων σε ένα μόνον κράτος μέλος θα αποκλειόταν από την εναρμόνιση που επιχειρεί η οδηγία 85/374. Όπως ορθώς παρατήρησαν οι ανωτέρω μετέχοντες στη διαδικασία, το άρθρο 13 της εν λόγω οδηγίας δεν επιτρέπει ούτε την επέκταση του ειδικού καθεστώτος ευθύνης σε νέους τομείς προϊόντων ούτε τη δημιουργία τέτοιων ειδικών καθεστώτων ευθύνης στα λοιπά κράτη μέλη. Επομένως, ποιος θα μπορούσε να είναι ο σκοπός διατάξεως η οποία επιτρέπει την αναγνώριση στους ζημιωθέντες νέων δικαιωμάτων στο πλαίσιο του ήδη υφιστάμενου καθεστώτος, πλην όμως δεν επιτρέπει την αναγνώριση των αυτών δικαιωμάτων σε άλλους τομείς προϊόντων ή σε άλλα κράτη μέλη; Φρονώ ότι αυτή η ερμηνεία θα ήταν αντίθετη προς πάσα λογική. Η παρέκκλιση στο άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 προβλέφθηκε για ιστορικούς λόγους και η έκτασή της επίσης πρέπει να μη βαίνει πέραν αυτού του ιστορικού πλαισίου, ήτοι να περιορίζεται σε δικαιώματα τα οποία ήδη υφίσταντο κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας.

38. Η ιδιαίτερη μεταχείριση του τομέως των φαρμάκων μπορεί ενδεχομένως να εξηγηθεί από τον ιδιαίτερο χαρακτήρα των προϊόντων αυτών των οποίων τυχόν ελαττώματα ενδέχεται να έχουν εκτεταμένες επιπτώσεις επί της υγείας και της ζωής των ζημιωθέντων από ό,τι τα ελαττώματα άλλων προϊόντων. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή δεν θα πρέπει η εν λόγω ειδική μεταχείριση να περιορίζεται στα κράτη μέλη στα οποία υφίστατο τυχαίως το 1985 καθεστώς ευθύνης για τα ελαττώματα τέτοιων προϊόντων, και δη στην πράξη σε ένα μόνον κράτος μέλος. Είναι επίσης άξιον μνείας ότι ο νομοθέτης της Ένωσης είχε τη δυνατότητα να ρυθμίσει το καθεστώς ευθύνης για ελαττωματικά φάρμακα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση[25] κατά παρέκκλιση από τις γενικές αρχές. Ωστόσο, η οδηγία αυτή προβλέπει στο άρθρο 5, παράγραφος 4, και στο άρθρο 47, παράγραφος 2, ρητώς την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 85/374 επί των φαρμάκων.

39. Δεν είναι πειστικό ούτε το επιχείρημα το οποίο προέβαλε τόσο η Γερμανική Κυβέρνηση όσο και η Επιτροπή ότι το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει την οποιαδήποτε τροποποίηση του μνημονευόμενου σε αυτό καθεστώτος ευθύνης, δεδομένου ότι, άλλως, το καθεστώς αυτό δεν θα μπορούσε να εξελίσσεται στοιχούμενο προς τις μεταβαλλόμενες κοινωνικοοικονομικές συνθήκες και, εκ του λόγου αυτού, δεν θα προσέφερε επαρκή προστασία στους καταναλωτές.

40. Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι το εισαχθέν με την οδηγία 85/374 καθεστώς επίσης δεν εξελίχθηκε περαιτέρω στην πράξη από της θεσπίσεως της εν λόγω οδηγίας. Παρά τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της και τη ρήτρα αναθεωρήσεως στο άρθρο της 21, η οδηγία 85/374 έχει τροποποιηθεί άπαξ μόνον. Με την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1999, για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων[26], εισήχθη σε αυτήν την τελευταία οδηγία ο ορισμός της εννοίας «προϊόν» και καταργήθηκε η δυνατότητα του αποκλεισμού από τα κράτη μέλη των γεωργικών προϊόντων από το πεδίο εφαρμογής της. Επομένως, ο νομοθέτης της Ένωσης δεν θεώρησε ότι υπήρχε ανάγκη να διαπλάσει το καθεστώς ευθύνης που εισήχθη με την οδηγία, πλην του αναλυτικότερου καθορισμού μιας χρησιμοποιούμενης σε αυτήν εννοίας και της καταργήσεως της δυνατότητας περιορισμού του πεδίου εφαρμογής της[27].

25 — ΕΕ L 311, σ. 67.

26 — ΕΕ L 141, σ. 20.

27 — Αυτή η δεύτερη τροποποίηση σημαίνει κατά τα λοιπά απλώς επάνοδο στη διατύπωση του αρχικού σχεδίου της Επιτροπής το οποίο δεν προέβλεπε τη δυνατότητα αποκλεισμού των γεωργικών προϊόντων από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας (βλ. πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων της 9ης Σεπτεμβρίου 1976, JO C 241, σ. 9).

41. Δεύτερον, όπως προελέχθη στο σημείο 20 των παρουσών προτάσεων, η προστασία των καταναλωτών δεν είναι ούτε ο μόνος ούτε ο βασικός σκοπός της οδηγίας 85/374. Ο νομοθέτης στάθμισε τα επιμέρους εμπλεκόμενα συμφέροντα και διατύπωσε τις αρχές που διέπουν την ευθύνη για ελαττωματικό προϊόν των οποίων την τροποποίηση δεν έχει θεωρήσει μέχρι τούδε αναγκαία. Μολονότι ο νομοθέτης επέτρεψε μεν με το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 τη διατήρηση ορισμένων δικαιωμάτων των ζημιωθέντων στο πλαίσιο ισχύος ειδικού καθεστώτος ευθύνης τα οποία βαίνουν πέραν των δικαιωμάτων της οδηγίας αυτής, εντούτοις η βελτίωση και μόνον της προστασίας των καταναλωτών δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο για την περαιτέρω ενίσχυση των δικαιωμάτων αυτών με ακόμη μεγαλύτερες παρεκκλίσεις από τις αρχές που διατυπώνει η εν λόγω οδηγία.

42. Αντιθέτως, πρέπει να υπομνησθεί ότι η επιχειρούμενη βάσει της οδηγίας 85/374 εναρμόνιση δεν είναι «καθολική» (βλ. σημεία 21 έως 24 των παρουσών προτάσεων). Οι διατυπούμενες στην οδηγία αρχές συμπληρώνονται και διαμορφώνονται αναλόγως των ισχυόντων στο κράτος μέλος κανόνων δικαίου οι οποίοι απορρέουν τόσο από τους νόμους όσο και από τη νομολογία. Οι κανόνες αυτοί ενδέχεται να τροποποιηθούν, ιδίως προκειμένου να προσαρμοστούν στις μεταβαλλόμενες κοινωνικοοικονομικές συνθήκες, υπό την προϋπόθεση ότι το καθεστώς ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα εξακολουθεί να ταυτίζεται με τις αρχές που καθορίζει σχετικά με την ευθύνη αυτή η οδηγία 85/374. Φρονώ ότι το ίδιο ακριβώς ισχύει και για το ειδικό καθεστώς ευθύνης του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας. Τα δικαιώματα του ζημιωθέντος, τα οποία απορρέουν από το καθεστώς αυτό, πρέπει να βαίνουν πέραν των δικαιωμάτων τα οποία προβλέπει η οδηγία μόνο στον βαθμό που τούτο συνέβαινε ήδη κατά τον χρόνο της κοινοποιήσεώς της. Αντιθέτως, μπορούν να εξελιχθούν οι αρχές που διέπουν τη λειτουργία αυτού του ειδικού καθεστώτος και αφορούν ζητήματα μη ρυθμιζόμενα στην οδηγία.

43. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, σε σχέση με ζητήματα τα οποία ρυθμίζονται στη εν λόγω οδηγία, επιτρέπει μόνον τη διατήρηση —στο πλαίσιο του ειδικού καθεστώτος ευθύνης υπό την έννοια της εν λόγω διατάξεως— των δικαιωμάτων των ζημιωθέντων τα οποία βαίνουν πέραν του επιπέδου προστασίας της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα δικαιώματα αυτά υφίσταντο ήδη κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας.

*Η προβληματική της αξιώσεως περί παροχής πληροφοριών*

44. Όπως προκύπτει από τη διάταξη περί παραπομπής και όπως προελέχθη στο σημείο 12 των παρουσών προτάσεων, η διαφορά της κύριας δίκης έχει ως αντικείμενο το δικαίωμα του ζημιωθέντος περί λήψεως συγκεκριμένων πληροφοριών από τον κατασκευαστή του φαρμάκου. Το δικαίωμα αυτό προβλέπεται από το άρθρο 84a του AMG. Ως εκ τούτου, θεωρώ ότι η απάντηση στο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου, προκειμένου να είναι χρήσιμη για την απόφαση επί της εκκρεμούσας ενώπιόν του ένδικης διαφοράς, απαιτεί, πέραν μιας γενικής ερμηνείας του άρθρου 13 της οδηγίας 85/374, και την ανάλυση σχετικά με το κατά πόσον μια τέτοια πρόβλεψη, όπως είναι η αξίωση περί παροχής πληροφοριών του άρθρου 84a του AMG στο πλαίσιο της εθνικής έννομης τάξεως, είναι επιτρεπτή.

45. Η οδηγία 85/374 δεν ρυθμίζει ρητώς το δικαίωμα παροχής πληροφοριών. Το δικαίωμα αυτό αποτελεί μέσο για τη διευκόλυνση της συγκεντρώσεως αποδεικτικών στοιχείων από τον ζημιωθέντα σχετικά με την ελαττωματικότητα του φαρμάκου το οποίο φέρεται να του προκάλεσε τη ζημία. Ωστόσο, το άρθρο 4 της οδηγίας ρυθμίζει ζητήματα αποδείξεως.

46. Κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374, ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας. Αντιθέτως, η διάταξη αυτή δεν ορίζει τον τρόπο διεξαγωγής των αποδείξεων. Είναι προφανές ότι στο πεδίο της ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα, όπως ακριβώς και στο πλαίσιο άλλου είδους έννομων σχέσεων μεταξύ καταναλωτών και επιχειρήσεων, υπάρχει σημαντική ανισότητα εις βάρος των καταναλωτών όσον αφορά την πρόσβαση σε πληροφορίες. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίον οι κλασικοί μηχανισμοί της αστικής ευθύνης, οι οποίοι στηρίζονται στην τυπική ισότητα των δικαιωμάτων μεταξύ των μερών

και στην αρχή actori incumbit probatio, αποδεικνύονται ανεπαρκείς για την αποτελεσματική προβολή των δικαιωμάτων των καταναλωτών κατά των επιχειρήσεων. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 84a του AMG αξίωση περί παροχής πληροφοριών σκοπεί να άρει αυτήν την ανισότητα. Δεν οδηγεί στην αντιστροφή του βάρους αποδείξεως, αλλά παρέχει απλώς στον ζημιωθέντα τη δυνατότητα προσβάσεως σε πληροφορίες σχετικά με αντικειμενικώς υφιστάμενες περιστάσεις για το προϊόν το οποίο φέρεται να έχει προκαλέσει τη ζημία. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν εν συνεχεία να χρησιμοποιηθούν από τον ζημιωθέντα προκειμένου να αποδείξει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις περί ευθύνης του παραγωγού.

47. Ως εκ τούτου, η αξίωση περί παροχής πληροφοριών δεν εμπίπτει στο ρυθμιστικό πεδίο του άρθρου 4 της οδηγίας 85/374. Επομένως, πρέπει να θεωρηθεί ότι πρόκειται για ζήτημα το οποίο, βάσει της προπαρατεθείσας στο σημείο 22 των παρουσών προτάσεων νομολογίας του Δικαστηρίου, δεν ρυθμίζεται στην οδηγία. Συνεπώς, η ρύθμιση του ζητήματος αυτού επαφίεται στον εθνικό νομοθέτη των κρατών μελών και δεν εμπίπτει στον τομέα που εναρμονίζει η οδηγία.

48. Ως εκ τούτου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η οδηγία 85/374 δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να προβλέπουν στις εθνικές έννομες τάξεις τους τρόπους για τη διευκόλυνση της συγκεντρώσεως αποδεικτικών στοιχείων, όπως είναι η αξίωση παροχής πληροφοριών του άρθρου 84a του AMG. Τούτο ισχύει και για το ειδικό καθεστώς ευθύνης κατά την έννοια του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας. Δεδομένου ότι η αξίωση παροχής πληροφοριών δεν εμπίπτει στον τομέα που εναρμονίζει η οδηγία 85/374, η πρόβλεψή της δεν αντιβαίνει στην οδηγία αυτή, έστω και αν μια τέτοια αξίωση δεν προβλεπόταν στο πλαίσιο αυτού του ειδικού καθεστώτος ευθύνης κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας.

## Πρόταση

49. Βάσει των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο ερώτημα του Bundesgerichtshof ως εξής:1)

Το άρθρο 13 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, έχει την έννοια ότι, ως προς τα ζητήματα τα οποία ρυθμίζονται στην εν λόγω οδηγία, επιτρέπει μόνον τη διατήρηση —στο πλαίσιο του ειδικού καθεστώτος ευθύνης κατά την έννοια της διατάξεως αυτής— των δικαιωμάτων των ζημιωθέντων τα οποία βαίνουν πέραν του επιπέδου προστασίας που διασφαλίζουν οι διατάξεις της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα δικαιώματα αυτά υφίσταντο ήδη κατά τον χρόνο κοινοποιήσεως της οδηγίας.2)

Η οδηγία 85/374 δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να προβλέπουν στις εθνικές έννομες τάξεις τους τρόπους για τη διευκόλυνση της συγκεντρώσεως αποδεικτικών στοιχείων, όπως είναι η αξίωση παροχής πληροφοριών του άρθρου 84a του AMG. Η δυνατότητα της προβλέψεως τέτοιων διευκολύνσεων ισχύει και για το ειδικό καθεστώς ευθύνης κατά την έννοια του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.