Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 11. června 2014 [1]

Věc C-310/13

Novo Nordisk Pharma GmbH
proti
S.

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundesgerichtshof (Německo)]

„Ochrana spotřebitele — Odpovědnost za vadné výrobky — Věcná působnost směrnice 85/374/EHS — Vyloučení zvláštních systémů odpovědnosti existujících v okamžiku oznámení směrnice — Přípustnost vnitrostátního režimu umožňujícího mimo jiné získání informací o druhotných účincích léčivých přípravků“

Úvod

1. Projednávaná věc poskytuje Soudnímu dvoru příležitost doplnit výklad článku 13 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky [2]. Poprvé se tento výklad bude týkat systému odpovědnosti, který skutečně představuje „zvláštní systém odpovědnosti existující v okamžiku oznámení této směrnice“, o němž je řeč ve zmíněném právním předpisu. Bundesgerichtshof, nejvyšší obecný soud Spolkové republiky Německo, klade otázku týkající se náhrady škody způsobené vadou léčivého prostředku.

2. Poskytnutí odpovědi předkládajícímu soudu užitečné pro rozhodnutí ve sporu, jenž mu byl předložen, však bude vyžadovat širší analýzu než pouhý výklad článku 13 směrnice 85/374, která se bude zároveň týkat povahy harmonizace provedené v souladu s ustanoveními této směrnice a rozsahu její působnosti.

Právní rámec

Unijní právo

3. Podle prvního a druhého bodu odůvodnění směrnice 85/374

„vzhledem k tomu, že sbližování právních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadou jeho výrobků je nezbytné, protože stávající rozdíly mohou narušovat hospodářskou soutěž, ovlivňovat pohyb zboží v rámci společného trhu a způsobit rozdílný stupeň ochrany spotřebitele proti škodě způsobené vadným výrobkem na jeho zdraví nebo majetku;

1 — Původní jazyk: polština.

2 — Úř. věst. L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257.

vzhledem k tomu, že odpovědnost bez zavinění na straně výrobce je jediným prostředkem, jak přiměřeně řešit problém charakteristický pro vzrůstající technizaci naší doby, tj. spravedlivé rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou“.

4. V třináctém bodě odůvodnění této směrnice se *in fine* uvádí toto:

„[…] pokud je v členském státě v odvětví farmaceutických výrobků již také dosaženo účinné ochrany spotřebitelů na základě systému zvláštní odpovědnosti, měly by zůstat nároky založené na tomto systému rovněž možné“.

5. Osmnáctý bod odůvodnění zmíněné směrnice zní takto:

„harmonizace [plynoucí z této směrnice] nemůže být v současnosti úplná, ale otevírá cestu větší harmonizaci […]“.

6. Články 1, 4 a 13 směrnice 85/374 stanoví:

„Článek 1

Výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku.

[…]

Článek 4

Od poškozené osoby se požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.

[…]

Článek 13

Tato směrnice se nedotýká žádných práv, která může poškozená osoba mít podle právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti nebo na základě zvláštního systému odpovědnosti existujícího v okamžiku oznámení této směrnice“.

Německé právo

7. Směrnice 85/374 byla do německého právního řádu provedena ustanoveními Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989[3] (zákon ze dne 15. prosince o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, dále jen „ProdHaftG“). Ustanovení § 15 odst. 1 ProdHaftG vylučuje z působnosti tohoto zákona odpovědnost vzniklou v souvislosti s léčivými přípravky a stanoví toto:

„Dojde-li následkem užívání léčivého přípravku určeného pro použití u lidí, který byl v oblasti působnosti Arzneimittelgesetz [zákona o léčivých přípravcích] poskytnut spotřebiteli a podléhá povinnosti povolení, k usmrcení nebo poškození těla nebo zdraví člověka, tato ustanovení [ProdHaftG] se nepoužijí.“

3 — BGBl. I, s. 2198.

8. Odpovědnost za vady léčivých přípravků pro humánní použití upravuje jiný právní akt, a to Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976 [4] (zákon ze dne 24. srpna 1976 o léčivých přípravcích, dále jen „AMG“). V souladu s § 84 AMG ve znění použitelném v původním řízení:

„1. Dojde-li v důsledku užívání léčivého přípravku určeného pro použití u lidí, který byl poskytnut spotřebiteli v oblasti působnosti tohoto zákona a podléhá povinnosti povolení nebo byl právním řádem od tohoto povolení osvobozen, k usmrcení nebo vážnému poškození těla nebo zdraví člověka, je podnikatel v oblasti farmaceutického průmyslu, který uvedl léčivý přípravek v působnosti tohoto zákona na trh, povinen nahradit poškozené osobě z toho vzniklou škodu. Povinnost náhrady škody existuje pouze v případě, kdy

1) má léčivý přípravek škodlivé účinky při užívání v souladu se stanoveným účelem, které podle znalostí lékařské vědy přesahují přijatelnou míru nebo

2) ke škodě došlo v důsledku označení, odborných informací nebo informací o užívání, které neodpovídají znalostem lékařské vědy.

2. Je-li užívaný léčivý přípravek podle okolností konkrétního případu způsobilý zapříčinit škodu, existuje domněnka, že škoda je způsobena tímto léčivým přípravkem. Tato způsobilost se v konkrétním případě posuzuje podle složení a dávkování užívaného léčivého přípravku, podle druhu a délky jeho užívání v souladu se stanoveným účelem, podle časové souvislosti se vznikem škody a zdravotním stavem poškozené osoby v okamžiku užívání, jakož i podle všech dalších skutečností, které v konkrétním případě hovoří pro nebo proti způsobení škody. Tato domněnka neplatí, pokud podle okolností konkrétního případu může způsobit škodu jiná skutečnost. Jiná skutečnost nespočívá v užívání dalších léčivých přípravků, které mohou podle okolností konkrétního případu způsobit škodu, ledaže z důvodu užívání těchto léčivých přípravků neexistovala práva podle tohoto ustanovení z jiných důvodů než z důvodu chybějící příčinné souvislosti se škodou.

3. Povinnost podnikatele v oblasti farmaceutického průmyslu nahradit škodu podle odstavce 1 druhé věty bodu 1 je vyloučena, pokud je třeba podle okolností vycházet z toho, že škodlivé účinky léčivého přípravku nemají příčinu ve vývoji a výrobě přípravku“.

9. V ustanovení § 84a AMG se uvádí:

„1. Existují-li skutečnosti, které odůvodňují domněnku, že léčivý přípravek způsobil škodu, může poškozená osoba požadovat od podnikatele v oblasti farmaceutického průmyslu informaci, ledaže to není nezbytné pro zjištění, zda existuje nárok na náhradu škody podle § 84. Nárok se řídí podle účinků, vedlejších účinků a interakcí známých podnikateli v oblasti farmaceutického průmyslu, jakož i případů podezření působení vedlejších účinků a interakcí, která se podnikatel v oblasti farmaceutického průmyslu dozvěděl a všech dalších poznatků, které mohou mít význam pro posouzení přijatelnosti škodlivých účinků. Ustanovení § 259 až § 261 Bürgerliches Gesetzbuch (německý občanský zákoník) se použijí obdobně. Nárok na informace neexistuje do té míry, do jaké je třeba informace utajovat na základě zákonných předpisů, nebo pokud je utajení v souladu s převážným zájmem podnikatele v oblasti farmaceutického průmyslu nebo třetí osoby.

2. Nárok na informace existuje za podmínek odstavce 1 i vůči orgánům, které jsou příslušné pro povolování léčivých přípravků a dohled nad nimi. Orgán nemá povinnost poskytnout informaci v rozsahu, ve kterém je třeba informace utajovat na základě zákonných předpisů nebo je utajení v souladu s převážným zájmem podnikatele v oblasti farmaceutického průmyslu nebo třetí osoby.“

4 — Úplné znění bylo oznámeno ve sdělení ze dne 12. prosince 2005 (BGBl. I, s. 3394).

10. Domněnka zavinění v § 84 odst. 2 AMG a právo na informace podle § 84a AMG byly zavedeny prostřednictvím zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002[5] (druhý zákon o změně právní úpravy náhrady škody ze dne 19. července 2002), který nabyl účinnosti dnem 1. srpna 2002.

Skutkový základ, průběh řízení a předběžná otázka

11. S., která bydlela v Německu, utrpěla závažné poškození zdraví poté, co jí byl v letech 2004–2006 podáván léčivý přípravek, uváděný na trh společností Novo Nordisk Pharma GmbH (dále jen „společnost Novo Nordisk“) pod názvem Levemir.

12. S. proto podala k Landgericht Berlin (soud prvního stupně v Berlíně) na společnost Novo Nordisk žalobu na náhradu škody spolu s žádostí o informace podle § 84a odst. 1 AMG. Zmíněný soud částečným rozsudkem ze dne 25. srpna 2010 vyhověl žádosti o informace. Kammergericht Berlin (odvolací soud v Berlíně) rozsudkem ze dne 30. srpna 2011 zamítl odvolání společnosti Novo Nordisk proti tomuto rozhodnutí. Uvedená společnost podala proti tomuto rozsudku opravný prostředek „Revision“ k Bundesgerichtshof (předkládající soud), který se podobně jako rozhodnutí vydaná v prvním stupni a v odvolacím řízení týkal práva na informace.

13. Zmíněný soud pojal pochybnost o slučitelnosti § 84 odst. 2 AMG a § 84a AMG se směrnicí 85/374. Bundesgerichtshof se vzhledem k tomu, že řešení sporu, jenž mu byl předložen, závisí na výkladu článku 13 uvedené směrnice v souvislosti s právem na informace zakotveným v § 84a AMG, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru tuto předběžnou otázku:

„Je třeba vykládat článek 13 směrnice [85/374] v tom smyslu, že tato směrnice se obecně nedotýká odpovědnosti za léčivé přípravky podle německých právních předpisů jakožto ‚zvláštního systému odpovědnosti‘, s tím důsledkem, že vnitrostátní systém odpovědnosti za léčivé přípravky může být dále rozvíjen,

nebo

je třeba chápat tuto právní úpravu v tom smyslu, že skutečnosti vedoucí ke vzniku odpovědnosti za léčivé přípravky existující v okamžiku oznámení směrnice (30. července 1985) nemohou být dále rozšiřovány?“

14. Předkládací rozhodnutí došlo Soudnímu dvoru dne 6. června 2013. Písemná vyjádření předložily S., česká vláda, německá vláda a Evropská komise. Na jednání konaném dne 26. března 2014 byly zastoupeny S., německá vláda a Komise.

Analýza

15. Předběžná otázka, třebaže byla formulována jako alternativa, musí být posuzována jako celek. Týká se výkladu článku 13 směrnice 85/374. Před podáním tohoto výkladu bude nutno provést obecnější analýzu rozsahu harmonizace práva členských států v oblasti odpovědnosti za vady výrobku upravené směrnicí. Podání odpovědi předkládajícímu soudu užitečné pro vyřešení sporu, jenž mu byl předložen, si podle mého názoru vyžádá posouzení – z hlediska směrnice – vnitrostátních právních předpisů toho druhu, jako je německá právní úprava dotčená v původním řízení, to znamená předpisů týkajících se práva poškozených získat konkrétní informace od výrobce vadného produktu.

5 — BGBl. I, s. 2674.

Účel a povaha harmonizace provedené směrnicí 85/374

Účel směrnice 85/374

16. Z hlediska unijního práva byla směrnice 85/374 podle prvního bodu svého odůvodnění vydána s cílem zabránit narušení hospodářské soutěže a negativním účinkům na pohyb zboží v rámci společného trhu a zajistit diverzifikaci ochrany spotřebitele proti škodě způsobené vadným výrobkem. Tyto nežádoucí účinky byly podle téhož bodu odůvodnění způsobovány rozdíly v právních předpisech týkajících se odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadou jeho výrobků.

17. Na takovýto účel vydání směrnice 85/374 poukazuje též skutečnost, že byl za její právní základ zvolen článek 100 Smlouvy o EHS (nyní článek 115 SFEU), jenž umožňoval vydávat směrnice „za účelem sbližování právních a správních předpisů členských států, které mají přímý dopad na vytvoření a fungování společného trhu“ (nyní vnitřního trhu).

18. Z hlediska axiologických a ekonomických podmínek, které podmínily vydání směrnice 85/374, má tato směrnice zaručovat vhodné sdílení rizika, jež je v moderním světě jedním z důsledků hromadné průmyslové výroby. Cílem není pouze přenést zmíněné riziko z osob případně poškozených následkem užívání určitých výrobků na výrobce tohoto zboží, ale učinit to způsobem, který nebrání technickému rozvoji a nezbavuje spotřebitele stále širšího přístupu k relativně levným hmotným statkům. Proto systém odpovědnosti zavedený směrnicí umožňuje jednak přesunout riziko z jednotlivých poškozených spotřebitelů na výrobce zboží a jednak poskytnout výrobci možnost, aby toto riziko rozložil na všechny spotřebitele, a to tak, že do cen svých výrobků započte náklady na tuto odpovědnost, případně též náklady na pojištění[6].

19. Podle mého názoru je zřejmé, že si dosažení těchto cílů žádá zohlednění různých zájmů, jež zde mohou vstoupit do hry. Jak rozhodl Soudní dvůr, „meze oblasti působnosti směrnice [85/374] byly zákonodárcem [Unie] určeny na základě složitého procesu zvažování rozličných zájmů. K [těmto zájmům] patří zajištění nenarušené hospodářské soutěže, usnadnění obchodu v rámci společného trhu, ochrana spotřebitele a potřeba zajistit řádný výkon spravedlnosti“[7]. Mám za to, že se tento výrok uplatní nejen ohledně působnosti směrnice, ale i ohledně práv a povinností, které z ní vyplývají[8].

20. To vede k závěru, že ochrana spotřebitele obecně, zejména pak dosažení co nejvyšší úrovně této ochrany, není jediným, či dokonce hlavním cílem směrnice 85/374. Je pouze jedním z mnoha prvků rovnováhy, jíž zákonodárce zamýšlel dosáhnout pomocí tohoto právního aktu[9].

Povaha harmonizace provedené směrnicí 85/374

21. Podle osmnáctého odůvodnění směrnice 85/374 není jí vytvářená harmonizace úplná, ale otevírá cestu další harmonizaci. Podle judikatury Soudního dvora se však tento výrok musí týkat otázek, na které se harmonizace vztahuje. To ovšem neznamená, že byla členským státům ponechána svoboda přijímat právní předpisy odchylující se od pravidel obsažených v této směrnici. Soudní dvůr rozhodl, že uvedená směrnice „v otázkách, které upravuje, sleduje úplnou harmonizaci právních a správních předpisů členských států“[10]. K silným argumentům, podporujícím toto stanovisko, patří především: právní základ směrnice (článek 100 Smlouvy o EHS), který členským státům nedovoluje odchýlit se od

6 — Viz druhý bod odůvodnění směrnice 85/374. Viz též H. C. Taschner, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, in: D. Fairgrieve (red.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, s. 155.

7 — Rozsudky Komise v. Francie, C-52/00, EU:C:2002:252, bod 29; Komise v. Řecko, C-154/00, EU:C:2002:254, bod 29.

8 — Podobně viz rozsudek Dutrueux, C-495/10, EU:C:2011:869, body 22, 23, 31.

9 — Podobně např. E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Varšava 2004, s. 111, 112.

10 — Rozsudky Komise v. Francie, EU:C:2002:252, bod 24; Komise v. Řecko, EU:C:2002:254, bod 20; Dutrueux, EU:C:2011:869, bod 20.

harmonizačních aktů, jež se o ni opírají, skutečnost, že směrnice neobsahuje společná pravidla, která by členským státům umožňovala přijetí širších ustanovení jejich vnitrostátního práva, a konečně jí stanovená alternativní řešení pro zvláštní případy, kterých by nemělo být zapotřebí, pokud by členské státy byly obecně oprávněny stanovit odchylky od této směrnice [11].

22. Dále Soudní dvůr rozhodl, že „[p]okud [...] směrnice 85/374 [...] v otázkách, které upravuje, sleduje úplnou harmonizaci právních a správních předpisů členských států, nemá – jak vyplývá z osmnáctého bodu jejího odůvodnění – poslání harmonizovat vyčerpávajícím způsobem oblast odpovědnosti za vadné výrobky nad rámec uvedených otázek“ [12].

23. Jaké závěry je třeba vyvodit z výše zmíněné judikatury, co se týče povahy harmonizace provedené směrnicí 85/374? Nepovažuji za nutné, aby v tomto případě, z teoretického hlediska nepochybně velmi zajímavém, byla provedena analýza vztahu mezi celkovou, úplnou, vyčerpávající a nejvyšší možnou harmonizací, tím spíše, že ani v právní nauce nejsou tyto pojmy chápány jednoznačně [13]. Postačí uvést, že směrnice stanoví řadu zásad, na kterých by měl být v členských státech založen systém tzv. „odpovědnosti za výrobek“, tj. odpovědnosti bez zavinění výrobců (a vedle toho i některých dalších osob) za škody způsobené vadami jejich výrobků. Členské státy nemohou do svých vnitrostátních právních předpisů – pokud to není výslovně stanoveno v této směrnici – zavést odchylky od těchto pravidel nebo uplatnit více či méně omezující pravidla pro tu či onu skupinu zúčastněných stran. Zároveň však fungování tohoto systému odpovědnosti vyžaduje použití jiných vnitrostátních předpisů.

24. Není pochyb o tom, že poškozený, který se domáhá svých práv v členském státě, využívá nejen ustanovení provádějících tuto směrnici, ale i jiných předpisů platných v tomto státě. V posledně uvedeném případě se podle mého názoru jedná o dva typy vnitrostátních právních úprav. Především směrnice 85/374 v některých případech sama stanoví možnost použití vnitrostátních právních předpisů, které zůstávají mimo rámec harmonizace. Týká se to i pravidel společné a nerozdílné odpovědnosti (článek 5), práva na postih (čl. 5 a čl. 8 odst. 1), způsobení škody zaviněním poškozeného (článek 8 odst. 2), anebo stavění či přerušení promlčecí lhůty (článek 10 odst. 2). Dále však nepochybuji o tom, že se i v situacích, kdy směrnice 85/374 neobsahuje přímý odkaz na právo členského státu, může uplatnění vnitrostátních právních předpisů jevit jako nezbytné. To by se mohlo týkat i pravidel (hmotných i procesních) pro určení výše náhrady škody, skutkových domněnek, otázky převoditelnosti nároků na náhradu škody, včetně přípustnosti jejich dědění, anebo opatření, která může přijmout vnitrostátní soud s cílem zabránit škodě. Z výše uvedených důvodů je třeba mít za to, že harmonizace zavedená směrnicí 85/374 není „úplná“, v tom smyslu, že právní předpisy k jejímu provedení neupravují veškeré aspekty odpovědnosti za škodu způsobenou vadným výrobkem [14].

25. Je proto nutné zvážit, jaká úloha v logice a systematice směrnice 85/374 připadá článku 13 – jak tedy musí být tento článek vykládán v kontextu otázky položené předkládajícím soudem.

Výklad článku 13 směrnice 85/374

26. Článek 13 směrnice 85/374 upravuje poměr jejích ustanovení k jiným systémům odpovědnosti za vadné výrobky, které mohou být v platnosti v členských státech. Jedná se o tři druhy odpovědnosti: smluvní odpovědnost, smluvní odpovědnost jiné povahy než odpovědnost bez zavinění stanovená směrnicí (v praxi se může jednat o případ odpovědnosti vycházející především z principu zavinění) [15] a „zvláštní systém odpovědnosti existující v okamžiku oznámení této směrnice“. Je nesporné – což

11 — Rozsudky Komise v. Francie, EU:C:2002:252, bod 14–20; Komise v. Řecko, EU:C:2002:254, bod 10–16. Podrobněji k tomuto tématu generální advokát L. A. Geelhoed ve stanovisku Komise v. Francie (C-52/00, EU:C:2001:453, bod 22–56).

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

13 — Viz např.: L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, 5. vyd., Montchrestien 2009, s. 320, K. Kowalik-Bańczyk, komentář k článku 114 SFEU, in: A. Wróbel (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, sv. II, Varšava 2012, s. 521 a násl.

14 — Podobně např. E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Varšava 2004, s. 103.

15 — Viz zejména rozsudek González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, bod 31.

ostatně potvrdila Komise na jednání – že se tato část dotčené právní úpravy ve skutečnosti týká pouze německého systému odpovědnosti za vadné léčivé přípravky, upraveného v AMG, který byl v platnosti již v době oznámení směrnice 85/374[16]. Právě poslední část úpravy vycházející z článku 13 směrnice je předmětem výkladu v projednávané věci.

27. Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda z článku 13 směrnice 85/374 vyplývá, že je systém odpovědnosti za vadné léčivé přípravky existující v Německu zcela vyloučen z rozsahu harmonizace provedené na základě této směrnice. Takovýto závěr by podle mého názoru zacházel příliš daleko. Vypovídá o tom jak znění, tak i logika článku 13 směrnice.

Úprava vyplývající z článku 13 směrnice 85/374

28. Článek 13 směrnice 85/374 začíná slovy „[t]ato směrnice se nedotýká žádných práv, která může poškozená osoba mít podle […]“. To podle mého názoru svědčí o komplementární povaze režimů odpovědnosti, zmiňovaných v tomto ustanovení, vůči systému zavedenému směrnicí. Článek 13 nestanoví odchylku od směrnice ve prospěch jiných systémů odpovědnosti, ale pouze umožňuje, aby mohli poškození vykonávat práva vyplývající z jiných systémů, bez ohledu na práva, jež jim přiznává směrnice. To je zcela očividné u smluvní a mimosmluvní odpovědnosti založené na jiném principu než odpovědnost stanovená směrnicí.

29. Táž formulace odkazuje i na německý systém odpovědnosti za vadné léčivé přípravky a nevidím důvod, proč by v tomto případě měla být vykládána jinak. Rovné zacházení se všemi systémy odpovědnosti, stanovené v článku 13 směrnice 85/374, potvrzuje i třináctý bod odůvodnění směrnice, podle něhož by „[…] měly […] zůstat nároky založené na tomto systému [tzn. na systému odpovědnosti stanoveném v AMG] rovněž [jako nároky založené na systému smluvní a mimosmluvní odpovědnosti] možné“. Ani v článku 13 směrnice 85/374, ani v třináctém bodě jejího odůvodnění nelze nalézt nic, co by umožňovalo nahrazení systému zavedeného touto směrnicí jiným, již existujícím systémem, ale hovoří se zde pouze o zachování práv, jež z tohoto jiného systému vyplývají pro poškozené. Jelikož článek 13 směrnice 85/374 kromě toho stanoví, že se tato směrnice „nedotýká žádných *práv*, která může poškozená osoba mít“[17], mj. podle německého systému odpovědnosti obsaženého v AMG, je tuto formulaci třeba chápat ve zcela doslovném a přísném smyslu, a nikoli jako obecnou výjimku ve vztahu ke směrnici.

30. Dalším významným prvkem ustanovení článku 13 směrnice 85/374 ve vztahu k zvláštnímu systému odpovědnosti je poukaz na skutečnost, že se jedná o systém „existující v okamžiku oznámení této směrnice“. Uvedená výhrada se týká pouze tohoto konkrétního systému, nikoli systémů smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti zmiňovaných taktéž v článku 13. To znamená, že práva vyplývající ze systému smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti zůstávají nedotčena, nezávisle na tom, zda byl tento systém vytvořen před nebo po oznámení směrnice. Tyto systémy – založené na jiném principu než odpovědnosti bez zavinění – se totiž nacházejí mimo rámec pravidel směrnice, jíž se zavádí systém přísné odpovědnosti bez zavinění[18]. Práva vyplývající ze zvláštního systému odpovědnosti – který podobně jako systém stanovený směrnicí vychází z principu odpovědnosti bez zavinění – však zůstávají nedotčena pouze za předpokladu, že tento systém je starší než směrnice. Toto řešení je podle mého názoru evidentní – umožnění souběžné existence jiného systému odpovědnosti bez zavinění ve vnitrostátních právních předpisech by činilo ustanovení směrnice bezpředmětnými.

16 — To je potvrzováno i v třináctém bodě odůvodnění směrnice 85/374. Ne všechny jazykové verze tohoto odůvodnění jsou v uvedené otázce jednoznačné, nicméně se v něm jasně hovoří o systému odpovědnosti, týkajícím se léčivých přípravků, který již (tzn. v okamžiku oznámení této směrnice) existuje v některém z členských států (tzn. v Německu).

17 — Zvýrazněno mnou.

18 — Podobně viz rozsudky Komise v. Francie, EU:C:2002:252, bod 22; Komise v. Řecko, EU:C:2002:254, bod 18; González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, bod 31.

31. Jak jsem však uvedl v bodech 28 až 29 tohoto stanoviska, výjimka stanovená v článku 13 směrnice 85/374 se nevztahuje na systémy odpovědnosti, které jsou v ní uvedeny, ale na práva poškozených, vyplývající z těchto systémů. V souvislosti s tím musí být právní úprava týkající se zvláštního systému odpovědnosti vykládána v tom smyslu, že se vztahuje nejen na systém existující v okamžiku oznámení této směrnice, ale i na práva, která v téže době vyplynula z tohoto systému.

32. V této souvislosti mne nepřesvědčuje argument německé vlády a Komise obsažený v jejich písemných vyjádřeních, podle nichž použití pojmu „systém odpovědnosti“ zákonodárcem v článku 13 směrnice 85/374 znamená, že se jedná o veškerá pravidla tvořící součást daného systému, bez ohledu na to, zda se uplatňovala již v době oznámení této směrnice, nebo byla zavedena později. Výklad tohoto ustanovení je totiž třeba podat s přihlédnutím k jeho celému obsahu, jenž však výslovně hovoří o *právech* vyplývajících ze systému *existujícího v okamžiku oznámení této směrnice*.

Základy nároku plynoucího z článku 13 směrnice 85/374

33. K čemu tedy článek 13 směrnice 85/374 opravňuje Německo? Tuto otázku osvětluje rozsudek González Sánchez[19]. V uvedeném případě se jednalo o systém odpovědnosti za škodu způsobenou výrobky a službami, který platil ve Španělsku před oznámením směrnice 85/374. Tento systém, stejně jako systém zavedený směrnicí, byl založen na principu odpovědnosti bez zavinění. Po přistoupení Španělska k Evropským společenstvím a po provedení zmíněné směrnice do vnitrostátního právního řádu tohoto členského státu zůstal v platnosti předchozí systém, který je považován za přínosnější pro poškozené[20], avšak nepoužije se ohledně produktů, na něž se vztahují ustanovení směrnice. Žalobkyně v původním řízení takovéto řešení zpochybnila jakožto omezení práv spotřebitele v porovnání se stavem existujícím před provedením této směrnice a požádala, aby vůči ní byla použita starší úprava. Na základě směrnice 85/374 by to podle jejího názoru mělo být odůvodněno ustanovením článku 13. Soudní dvůr takovou možnost vyloučil. Především rozhodl, že španělský systém odpovědnosti není systémem smluvním ani mimosmluvním, a nepředstavuje ani zvláštní systém odpovědnosti, který se může vztahovat pouze na konkrétní výrobní odvětví, kdežto španělský systém má povahu obecnou. Existence takového systému, který by byl souběžný se systémem vyplývajícím ze směrnice, je nepřijatelná[21]. Na základě uvedených skutečností Soudní dvůr rozhodl, že „[...] práva přiznaná právními předpisy členského státu osobám poškozeným vadnými výrobky v rámci obecného systému odpovědnosti založeného na stejném základě, jako systém zavedený směrnicí [85/374], mohou být v důsledku provedení směrnice do právního řádu tohoto státu omezena“[22]. Proto Španělsko – třebaže jeho systém odpovědnosti za výrobek pocházel z doby před vydáním směrnice 85/374 – muselo vyloučit jeho použití ohledně výrobků, na něž se vztahuje tato směrnice.

34. Naproti tomu systém vyplývající z AMG spadá do rozsahu působnosti článku 13 směrnice 85/374, jelikož je to systém omezený na určité výrobní odvětví, a proto nemusel být po provedení této směrnice do německého právního řádu zrušen nebo změněn. Článek 13 směrnice 85/374 umožnil tudíž Německu neomezovat práva poškozených vyplývající ze systému zavedeného AMG, která jdou nad rámec práv stanovených v této směrnici. To bylo též cílem zavedení této části článku 13 směrnice 85/374, která umožňuje zachovat zvláštní systém odpovědnosti. Souviselo to se skutečností, že v okamžiku oznámení této směrnice již v Německu existoval systém odpovědnosti za léčivé přípravky, zavedený v důsledku dramatických událostí[23], a zákonodárce Společenství nezamýšlel omezit práva poškozených vyplývajících z tohoto systému.

19 — EU:C:2002:255.

20 — Rozsudek González Sánchez, EU:C:2002:255, bod 12.

21 — Tamtéž, body 31–33.

22 — Tamtéž, bod 34.

23 — Léčivý přípravek s názvem Contergan podávaný těhotným ženám způsobil deformace přibližně 2 500 novorozenců v Německu. Řízení o náhradu škody z tohoto titulu vedlo k vyrovnání, ale zároveň dalo podnět k pracím na systému odpovědnosti za vady léčivých přípravků, jakož i obecně systému kontroly těchto produktů. Viz např. J. S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, s. 134.

35. Ve světle uvedeného výkladu článku 13 směrnice 85/374 mohou vzniknout pochybnosti, pokud jde o to, zda je s tímto ustanovením slučitelné ustanovení § 15 odst. 1 ProdHaftG, podle něhož se ustanovení tohoto zákona nepoužijí v případě škody způsobené používáním léčivého přípravku [24]. Nemyslím si však, že by toto řešení bylo třeba považovat za absolutně neslučitelné se směrnicí. Uplatňování dvou souběžně fungujících systémů odpovědnosti, založených na principu odpovědnosti bez zavinění, na tytéž výrobky, by mohlo způsobit komplikace jak pro výrobce, tak i pro poškozené. Naproti tomu je obtížné nalézt zřejmé výhody vyplývající z takovéto situace, protože poškození by si většinou zvolili jeden z těchto systémů, neboť by jim přiznával širší práva.

36. Řešení přijaté v německém právu je tedy třeba považovat za racionální. To však podle mého názoru neznamená, že jsou v Německu zásady odpovědnosti za vady léčivých přípravků vyloučeny z oblasti harmonizace provedené směrnicí 85/374. Ustanovení AMG týkající se této odpovědnosti jsou v rozsahu, v němž spadají do působnosti směrnice prostředkem k dosažení cílů v ní stanovených, stejně jako ustanovení ProdHaftG, která zajišťují uskutečnění cílů směrnice ve vztahu k ostatním kategoriím produktů. Jediný rozdíl spočívá v tom, že Německo je na základě článku 13 směrnice 85/374 oprávněno přiznávat poškozeným i nadále práva, která jim příslušela na základě ustanovení AMG platných v době oznámení této směrnice a jdou nad rámec práv z ní vyplývajících.

37. Přijetí výkladu zastávaného německou vládou a Komisí v jejich písemných vyjádřeních, podle kterého má Německo naprostou volnost při dalším rozvíjení systému odpovědnosti vyplývajícího z AMG, by znamenalo, že pouze jediné odvětví výroby, a to pouze v jediném členském státě, je vyloučeno z oblasti harmonizace zavedené směrnicí 85/374. Jak správně upozorňují tito zúčastnění, článek 13 směrnice neumožňuje rozšíření zvláštního systému odpovědnosti na nová odvětví výroby, ani vytvoření takovýchto zvláštních systémů v jiných členských státech. Jaké by tedy mělo být *ratio legis* ustanovení, které by umožňovalo přiznávat poškozeným nová práva v rámci již existujícího systému, ale neumožňovalo přiznávat tatáž práva v jiných odvětvích výroby, ani v jiných členských státech? Podle mého názoru by takový výklad odporoval veškeré logice. Odůvodnění odchylky stanovené v článku 13 směrnice mělo výlučně historickou povahu, a tedy i její působnost musí zůstat historickou, tzn. omezenou na práva již existující v okamžiku oznámení této směrnice.

38. Zvláštní zacházení s odvětvím léčivých přípravků lze případně odůvodnit specifickou povahou těchto výrobků, jejichž vady mohou mít závažnější negativní důsledky pro zdraví a životy poškozených než vady jiných druhů výrobků. V takovém případě by však toto zvláštní zacházení nemělo být omezeno na členské státy, kde právě již v roce 1985 existoval systém odpovědnosti za vady těchto produktů, *de facto* tedy na jediný členský stát. Kromě toho je třeba připomenout, že zákonodárce Unie měl možnost regulovat sytém odpovědnosti za vady léčivých přípravků odlišně od obecného systému odpovědnosti ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [25]. Tato směrnice však v článku 5 odst. 4 a čl. 47 odst. 2 výslovně stanoví používání ustanovení směrnice 85/374 ohledně léčivých přípravků.

39. Nepřesvědčuje mne ani argument německé vlády a Komise, že článek 13 směrnice 85/374 musí znamenat souhlas s jakoukoliv změnou jím zmíněného zvláštního systému odpovědnosti, neboť v opačném případě by se tento systém nemohl vyvíjet v závislosti na změně socioekonomických vztahů, a tudíž by nezajišťoval dostatečnou ochranu spotřebitele.

40. Především je třeba upozornit, že systém zavedený směrnicí 85/374 se od zveřejnění této směrnice také prakticky nerozvíjel. Kromě formulace osmnáctého bodu jejího odůvodnění a revizní doložky, obsažené v jejím článku 21, byla směrnice 85/374 pozměněna pouze jednou. Na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES ze dne 10. května 1999, kterou se mění směrnice Rady

24 — Takovéto pochybnosti jsou ostatně výraznější v literatuře: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, s. 190.

25 — Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

85/374/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky [26], byla do směrnice 85/374 vložena definice produktu a zrušena možnost, aby členské státy vyňaly z oblasti její působnosti zemědělské produkty. Zákonodárce Unie necítil zatím potřebu měnit systém odpovědnosti stanovený směrnicí, kromě vyjasnění jednoho z pojmů v ní používaných a vypuštění možnosti omezit její působnost [27].

41. Jak bylo dále připomenuto v bodě 20 tohoto stanoviska, není ochrana spotřebitele jediným ani hlavním cílem směrnice 85/374. Zákonodárce dosáhl vyvážení různých do hry vcházejících zájmů a stanovil zásady odpovědnosti za výrobek, jejichž změnu doposud nepovažoval za účelnou. Třebaže zákonodárce v článku 13 směrnice 85/374 připustil zachování určitých práv poškozených vyplývajících ze zvláštního systému odpovědnosti a překračujících rámec práv přiznaných na základě této směrnice, samo zvýšení úrovně ochrany spotřebitele nemůže odůvodnit další posilování těchto práv způsobem, který se ještě více odchýlí od zásad stanovených v uvedené směrnici.

42. Chci však připomenout, že harmonizace provedená na základě směrnice není „úplná“ (viz body 21 až 24 tohoto stanoviska). Zásady obsažené v této směrnici jsou doplněny a upřesněny na základě závazných právních pravidel členských států, které vyplývají jak z právních předpisů, tak i ze soudní praxe. Tato pravidla se mohou měnit tak, aby se přizpůsobila vývoji socioekonomických vztahů, za předpokladu, že systém odpovědnosti za výrobek zůstane v souladu s pravidly této odpovědnosti stanovenými ve směrnici 85/374. Totéž se podle mého názoru týká zvláštního systému odpovědnosti uvedeného v článku 13 této směrnice. Práva poškozených, vyplývající z tohoto systému, mohou jít nad rámec práv stanovených ve směrnici pouze do té míry, v níž již existovala v den jejího vyhlášení. Naopak se mohou dále rozvíjet zásady fungování tohoto zvláštního systému, týkající se záležitostí ve směrnici neupravených.

43. Článek 13 směrnice 85/374 musí tedy být podle mého názoru vykládán v tom smyslu, že v záležitostech upravených v této směrnici umožňuje – v rámci zvláštního systému odpovědnosti, o který se jedná v tomto ustanovení – pouze zachování práv poškozených přesahujících úroveň ochrany vyplývající z ustanovení této směrnice, za předpokladu, že tato práva existovala již v době oznámení této směrnice.

Otázka práva na informace

44. Jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí a jak jsem připomněl v bodě 12 tohoto stanoviska, spor v původním řízení se týká práva poškozeného obdržet od výrobce léčivého přípravku konkrétní informace. Toto právo je upraveno v § 84a AMG. Proto se domnívám, že poskytnutí odpovědi předkládajícímu soudu, užitečné pro vyřešení sporu, který je před ním projednáván, vyžaduje kromě celkového výkladu článku 13 směrnice 85/374 analýzu přípustnosti zavedení takového nástroje, jako je právo na informace podle ustanovení § 84a AMG, do vnitrostátních právních předpisů.

45. Směrnice 85/374 neupravuje právo na informace přímo. Toto právo je však nástrojem, jenž má poškozenému usnadnit prokázání vady léčivého přípravku, který údajně způsobil škodu, jež mu vznikla. Otázku důkazu upravuje zase článek 4 směrnice.

46. Podle článku 4 směrnice 85/374 je na poškozeném, aby prokázal vadu, utrpěnou újmu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou. Toto ustanovení však neupravuje způsob podání tohoto důkazu. Naopak je zřejmé, že v oblasti odpovědnosti za výrobek, stejně jako v případě jiných druhů právních vztahů mezi spotřebiteli a hospodářskými subjekty, existuje v neprospěch spotřebitelů značná

26 — Úř. věst. L 141, s. 20; Zvl. vyd. 15/04, s. 147.

27 — Druhý z těchto bodů představoval navíc pouhý návrat ke znění původního návrhu Komise, který nestanovil možnost vyloučení zemědělských produktů z oblasti působnosti této směrnice (viz návrh směrnice Rady o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky ze dne 9. září 1976, Úř. věst. C 241, s. 9).

nerovnováha v přístupu k informacím. Z tohoto důvodu nemusí klasické mechanismy občanskoprávní odpovědnosti, založené na formální rovnosti stran a zásadě *actori incumbit probatio*, postačovat k účinnému prosazování pohledávek spotřebitelů vůči hospodářským subjektům. Úkolem práva na informace, stanoveného v § 84a AMG, je tuto nerovnováhu odbourávat. Nevede k obrácení důkazního břemene, ale pouze umožňuje poškozenému získat přístup k informacím o objektivně existujících okolnostech, týkajících se výrobku, u nějž vyvstává podezření, že způsobil škodu. Tyto informace pak mohou sloužit k prokázání předpokladů poškozeného, jež mohou vést k podání důkazu odpovědnosti výrobce.

47. Právo na informace nespadá tedy do oblasti působnosti článku 4 směrnice 85/374. Proto je třeba konstatovat, že tato otázka představuje ve smyslu judikatury Soudního dvora uvedené v bodě 22 tohoto stanoviska jeden z prvků v uvedené směrnici neupravených. Tato záležitost je tak přenechána úpravě vnitrostátními právními předpisy členských států, a není předmětem harmonizace provedené na základě směrnice.

48. Je tedy třeba konstatovat, že směrnice 85/374 nebrání tomu, aby členské státy zavedly do svých vnitrostátních právních předpisů takové opatření k usnadnění dokazování, jako je právo na informace stanovené v § 84a AMG. To se týká i zvláštního systému odpovědnosti, o který se jedná v článku 13 této směrnice. Jelikož se právo na informace nachází mimo dosah harmonizace provedené směrnicí 85/374, tato směrnice nebrání jeho zavedení, a to ani v případě, že uvedené právo v rámci tohoto zvláštního systému v okamžiku oznámení této směrnice neexistovalo.

Závěry

49. Vzhledem k výše uvedenému navrhuji odpovědět na otázku, kterou položil Bundesgerichtshof, takto:

1) Článek 13 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky musí být vykládán v tom smyslu, že v záležitostech upravených v této směrnici umožňuje – v rámci zvláštního systému odpovědnosti, o který se jedná v tomto ustanovení – pouze zachování práv poškozených přesahujících úroveň ochrany vyplývající z ustanovení této směrnice, za předpokladu, že tato práva existovala již v době oznámení této směrnice.

2) Směrnice 85/374 nebrání tomu, aby členské státy zavedly do svých vnitrostátních právních předpisů takové opatření k usnadnění dokazování, jako je právo na informace stanovené v § 84a AMG. Možnost zavést takové opatření se týká i zvláštního systému odpovědnosti, o který se jedná v článku 13 této směrnice.