

**Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
Privatinės teisės katedra**

Jono Puodžiaus,
IV kurso (4 m.), komercinės teisės
studijų šakos studento

Magistro darbas

**Gamintojo civilinė atsakomybė už netinkamos kokybės
vaisto padarytą žalą**

*(Manufacturer's Civil Liability for Damages Caused by
Defective Pharmaceutical Product)*

Vadovas: prof. dr. Vytautas Mizaras

Recenzentas: lekt. dr. Marius Jakutavičius

Vilnius 2010

Turinys

Ižanga	2
1. Bendrieji gamintojo civilinės atsakomybės aspektai	5
1.1. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas	5
1.1.1. Gamintojo atsakomybės reglamentavimas ES teisėje.....	5
1.1.2. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas atskirose Europos šalyse	8
1.1.2.1. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Jungtinės Karalystės nacionalinėje teisėje.....	8
1.1.2.2. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Vokietijos nacionalinėje teisėje.....	8
1.1.2.3. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Prancūzijos nacionalinėje teisėje.....	10
1.1.2.4. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Lietuvos nacionalinėje teisėje.....	11
1.1.3. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai JAV teisėje.....	11
1.2. Vaisto samprata	13
1.3. Gamintojo samprata	15
2. Neteisėti veiksmai	19
2.1. Netinkamos kokybės samprata	19
2.1.1. Gamybos defektas – vartotojo pasitikėjimo pažeidimas.....	24
2.1.2. Produkto kūrimo defektas.....	25
2.1.3. Informavimo trūkumas	30
2.2. Gaminio išleidimo į apyvartą laiko problematika	37
3. Vaistinių preparatų saugumo užtikrinimo procedūros	39
3.1. Rinkodaros teisės suteikimas ir farmakologinio budrumo sistema	39
3.2. Vaistų tiekimo rinkai priežiūra.....	43
4. Aktualūs žalos kompensavimo klausimai	45
5. Aktualūs priežastinio ryšio klausimai	48
6. Aktualūs gamintojo atleidimo nuo civilinės atsakomybės klausimai	52
Išvados	58
Literatūros sąrašas	60
Santrauka	67
Summary	68

Ižanga

Temos aktualumas. Gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaistiniais preparatais padarytą žalą nagrinėjimą šiame darbe lėmė kelios priežastys. Visų pirma, tai nauja tema Lietuvos jurisdikcijos požiūriu – griežtos gamintojo atsakomybės sąlygos pasirinktu aspektu Lietuvos teisės doktrinoje beveik nenagrinėtos. Antra, šios atsakomybės sąlygų aiškinimas ir taikymas yra svarbus praktiniu aspektu, siekiant užtikrinti pusiausvyrą tarp vaistinių preparatų vartotojų bei gamintojų interesų ir medicinos mokslo pažangos.

Darbo koncepcija. Šio magistro darbo koncepcija – nagrinėti temą lyginant gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaistiniais preparatais padarytą žalą Europos Sąjungos (toliau – ES) ir atskirų valstybių narių nacionalinės teisės nuostatas bei ES valstybių narių teismų praktikos pozicijas 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo¹ (toliau – Direktyva 85/374/EEB) pagrindu.

Darbo tikslai ir objektas. Šio magistro darbo tikslai yra:

1. Išanalizuoti svarbiausius gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaistinio preparato padarytą žalą aspektus. Didžiausias dėmesys skiriamas neteisėtų veiksmų analizei bei gamintojo atleidimo nuo atsakomybės problematikai, remiantis "produkto kūrimo rizikos valdymo" koncepcija.

2. Išanalizuoti gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaistiniais preparatais padarytą žalą taikymą ES valstybių narių, taip pat JAV teismų praktikoje.

Tokį magistro darbo tikslų pasirinkimą lėmė tai, kad neteisėti veiksmai yra gamintojo civilinės atsakomybės pagrindas, remiantis Direktyvos 85/374/EEB įvesta griežta gamintojo atsakomybe. Tačiau užtikrinti pusiausvyrą tarp gamintojų ir vartotojų interesų Direktyvoje 85/374/EEB nustatytos ir gamintojo atleidimo nuo civilinės atsakomybės sąlygos, iš kurių daugiausiai problemų kilo dėl "produkto kūrimo rizikos valdymo" aiškinimo ir taikymo.

Siekiant šių tikslų, magistro darbe nagrinėjamas gamintojo civilinės atsakomybės sąlygų reglamentavimas ES, ES valstybių narių teisės aktuose bei šių sąlygų taikymo problematika teismų praktikoje.

Darbe plačiau nebus plačiau nagrinėjami žalos ir priežastinio ryšio aspektai, o analizuojami tik tie klausimai, kurie dažniausiai buvo analizuojami teismų praktikoje.

¹ OL, 1985 L 210, p. 29.

Gamintojo civilinės atsakomybės problematika dažnai susijusi ne vien tik su materialinės teisės klausimais, bet ir su proceso teise. Tačiau šių bylų teisingumas yra atskiro nagrinėjimo objektas, todėl šiame darbe nebus nagrinėjamas.

Darbo uždaviniai. Siekiant išsikeltų tikslų, darbo uždaviniai yra:

1. Atskleisti, kaip keitėsi vaistų netinkamos kokybės samprata;
2. Atskleisti, koks vaistų gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas nustatytas ES teisės aktuose bei kokios įtvirtintos gamintojo civilinės atsakomybės nuostatos Prancūzijos, Jungtinės Karalystės, Vokietijos ir Lietuvos teisės aktuose;
3. Atskleisti, kokios yra vaistų saugumo užtikrinimo procedūros;
4. Atskleisti netinkamos kokybės koncepcijos, priežastinio ryšio, produkto išleidimo į apyvartą metu egzistavusio mokslo ir technikos lygio interpretavimą Prancūzijos, Jungtinės Karalystės, Vokietijos ir JAV teismų praktikoje.

Tyrimo metodai. Šiems uždaviniams įgyvendinti darbe taikomi įvairūs moksliniai metodai.

Istorinis metodas naudojamas atskleisti gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaistiniais preparatais padarytą žalą reglamentavimo ES ir nacionalinėje teisėje raidą. Gamintojo atsakomybės nuostatų istorinė analizė padeda geriau suprasti šiuo metu galiojančių teisės normų turinį.

Lyginamasis metodas naudojamas lyginant nacionalinių teisės nuostatų atitikimą ES teisei bei lyginant valstybių narių gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimą. Šis metodas ypatingai svarbus atskleidžiant ES valstybių narių teismų pozicijas, aiškinant Direktyvos 85/374/EEB problemines nuostatas. ES ir Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau – JAV) teisės normų, vyraujančių doktrinų bei teismų praktikos palyginimas svarbus ieškant sprendimų, kaip tobulinti gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimą Europoje.

Sisteminis metodas naudojamas analizuojant ES valstybių narių teismų praktiką. Jis padeda atskleisti, kokias su netinkamos kokybės nustatymu susijusias aplinkybes teismai laiko svarbiomis.

Teleologinis tyrimo metodas naudojamas atskleisti gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo tikslus, priežastis, pagrindumą, nuostatų ir koncepcijų reikšmę.

Sintezės metodas naudojamas apibendrinant išnagrinėtus atskirus gamintojo civilinės atsakomybės klausimus ir pateikiant jos teisinio reglamentavimo tobulinimo kryptis.

Darbo originalumas. Nagrinėjama tema moksliniai tyrimai Lietuvoje iki šiol nebuvo atliekami. Vilniaus universiteto Teisės fakultete per paskutinius šešerius metus

apgintas tik vienas magistro darbas, kuriame buvo nagrinėjama gamintojo civilinė atsakomybė už netinkamos kokybės produktais padarytą žalą.

Naudoti šaltiniai. Pasirinktai temai atskleisti rėmiausi įvairiais šaltiniais: ES ir nacionalinės teisės aktais, specialiąja mokslinė literatūra, teismų praktika, įvairių autorių moksliniais straipsniais ir elektroniniais šaltiniais.

Pagrindinis ES teisės aktas, reglamentuojantis gamintojo atsakomybę – Direktyva 85/374/EEB. Darbe taip pat analizuojamos Lietuvos Respublikos, kitų valstybių narių bei JAV su gamintojų civiline atsakomybe ir vaistinių preparatų saugumu susijusių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatos.

Iš mokslo darbų apie gamintojo civilinę atsakomybę lietuvių kalba minėtinas prof. V. Mikelėno darbas "Civilinės atsakomybės problemos: lyginamieji aspektai". Jame analizuojama civilinės atsakomybės problematika iki Direktyvos 85/374/EEB įgyvendinimo. Minėtos direktyvos įgyvendinimo klausimų analizei rėmiausi užsienio autorių darbais, ypatingai paminint G. Howells "The Law of Product Liability" ir W. Van Gerven "Tort Law". Nagrinėjant gamintojo civilinę atsakomybę JAV rėmiausi Richard L. Cupp, Jr., C. Paytash ir kitų autorių moksliniais straipsniais.

Kadangi teismams palikta diskrecija interpretuoti netinkamos kokybės nustatymo bei vartotojų lūkesčių vertinimo nuostatas, nagrinėjamai temai atskleisti rėmiausi Jungtinės Karalystės, Prancūzijos, Vokietijos ir kitų valstybių teismų sprendimais. Analizuojant kai kurias problemines Direktyvos 85/374/EEB nuostatas, rėmiausi ir Europos Teisingumo Teismo (toliau – ETT) praktika.

Elektroniniais šaltiniais rėmiausi atskleisdamas lyginamuosius netinkamos kokybės nustatymo aspektus atskirose ES valstybėse narėse bei JAV.

1. Bendrieji gamintojo civilinės atsakomybės aspektai

1.1. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas

1.1.1. Gamintojo atsakomybės reglamentavimas ES teisėje

Nacionalinės teisės sistemos numatė įvairias prievoles gamintojams ir turėjo įvairaus lygio vartotojų apsaugą. Pasiūlant Direktyvą 85/374/EEB buvo pripažinta, kad skirtingas vartotojų apsaugos lygis gali iškreipti prekių judėjimą bendrojoje rinkoje, todėl buvo siekiama pašalinti šią laisvos prekybos kliūtį². Direktyva 85/374/EEB turėjo kelis tikslus: harmonizuoti šalių narių įstatymus, susijusius su teisine nukentėjusiųjų apsauga, ir įtvirtinti vienodą gamintojų atsakomybės sistemą bei konkurencijos sąlygas³. Taigi buvo siekta suvienodinti įstatymus, susijusius su netinkamos kokybės produktais bendrojoje rinkoje. Be to, priimant Direktyvą 85/374/EEB buvo siekiama bendrojoje rinkoje įgyvendinti griežtos atsakomybės sistemą kompensuoti vartotojo mirtį, asmeniui padarytą žalą ar žalą asmens turtui dėl pramonės pagamintų kilnojamų produktų defektų. Direktyva 85/374/EEB⁴, kaip ir 1977 m. sausio 27 d. Europos Tarybos konvencija dėl civilinės atsakomybės už žalą, padarytą sveikatos sužalojimu ar gyvybės atėmimu vartojant nekokybiškus produktus, įtvirtino gamintojo deliktinę atsakomybę be kaltės⁵.

Direktyvos 85/374/EEB įgyvendinimas pakeitė iš esmės atsakomybės už netinkamos kokybės padarytą žalą reglamentavimą daugiau nei pusėje ES valstybių narių. Prieš įgyvendinant Direktyvą 85/374/EEB Danijos, Vokietijos, Italijos, Nyderlandų ir Jungtinės Karalystės nacionalinėje teisėje nebuvo griežtos gamintojo atsakomybės už produktų padarytą žalą (angl. – *strict product liability*).

Priimant Direktyvą 85/374/EEB vaistų⁶ gamintojai nemėgino ginčytis dėl vaistų išskyrimo iš kitų produktų⁷. Atsižvelgiant į tai, kad daugelio reformų impulsas buvo talidomido problema⁸, farmacijos pramonė negalėjo tikėtis, kad vaistai bus išskirti iš

² KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. Butterworths, 1992, p. 3

³ ROUGÉ-MAILLART C.; JOUSSET N.; PENNEAU M. Liability for pharmaceutical products: a difficult attempt at harmonisation. In *Med Law*. 2004; 23 (2):393-401. [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15270478>>.

⁴ Direktyva 85/374/EEB buvo priimta 1985 m. liepos 25 d., o šalims narėms paskelbta 1985 liepos 30 d.

⁵ MIKELĖNAS, Valentinas. Civilinės atsakomybės problemos: lyginamieji aspektai. Vilnius: Justitia, 1995, p. 346.

⁶ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje vartojama vaisto (vaistinio preparato) sąvoka. Darbe toliau bus vartojamos abi sąvokos kaip sinonimai.

⁷ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 288.

⁸ Talidomidas, kurį gamino *Distillers Company (Biochemicals) Ltd.*, 1958-1961 metais buvo plačiai vartojamas migdomasis vaistas. Tačiau paaiškėjo, kad vartojamas nėštumo metu šis vaistas yra pavojingas besivystančiam gimdoje vaisiui – sutrinka jo galūnių vystymasis. Talidomido vartojimas buvo beveik 10 000 kūdikių apsigimimų priežastis 46 šalyse. Maisto ir vaistų administracijos (*FDA*) inspektorės *Frances Oldham Kelsey* dėka JAV talidomido vartojimas nėštumo metu JAV buvo nedelsiant uždraustas, ir jau 1962 metais JAV priimtas įstatymas, kuriame nustatyta, kad prieš gaunant *FDA* leidimą prekiauti vaistu JAV, turi būti atlikti tyrimai dėl vaisto saugumo nėštumo metu. Tai lėmė, kad JAV pasireiškė tik pavieniai

naujojo reglamentavimo. Vietoj to farmacijos pramonė koncentravo savo pastangas įtraukti nuostatą, kad gamintojas nėra laikomas atsakingu už vaisto padarytą žalą, kai trūkumo neleido pastebėti gaminio išleidimo į apyvartą metu egzistavęs mokslo ir technikos lygis, taip vadinamas "produkto kūrimo rizikos valdymas" (angl. – *product development risk defence*), kuris apsaugotų nuo vaistų šalutinio poveikio rizikos, kurią galima atpažinti tik vaistui patekus į rinką. Į Direktyvą 85/374/EEB nuostata, susijusi su "produkto kūrimo rizikos valdymu" buvo įtraukta (7 (e) straipsnis), tačiau ES valstybėms narėms buvo suteikta galimybė šios nuostatos į nacionalinę teisę neperkelti (15 (1) (b) straipsnis).

Išimčių iš įprasto griežtos atsakomybės reglamentavimo siekė ir biotechnologijų pramonė, gaminanti pažangios terapijos vaistus⁹. Buvo motyvuojama tuo, kad biotechnologijų pramonė yra strateginė pramonės šaka, todėl ji ankstyvuojų vystymosi laikotarpiu turi būti apsaugota, nenustatant griežtos atsakomybės už padarytą žalą. Priešingu atveju, pramonės vystymąsis bus itin apribotas. Visgi ir biotechnologijos pramonei jokių išimčių nebuvo nustatyta. *Burk* ir *Bozcar* nuomone, biotechnologijų pramonė bus apsaugota išimtinėmis netinkamos kokybės (*defectiveness*) taisyklėmis ir "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata¹⁰.

Galima teigti, kad Direktyvos 85/374/EEB tikslas – suvienodinti ES valstybių narių įstatymus, reglamentuojančius gamintojo civilinę atsakomybę už žalą, padarytą netinkamos kokybės produktais, buvo pasiektas, kadangi nei farmacijos, nei biotechnologijų pramonei nebuvo įtvirtinta griežtos atsakomybės išimtis.

Apskritai lyginamuoju aspektu keletas svarbiausių atsakomybės už produktų padarytą žalą bylų Europos valstybėse yra susijusios su vaistų padaryta žala¹¹. Šių bylų specifika lemia didelis nukentėjusiųjų skaičius, padarytos žalos mastas, sudėtingas netinkamos kokybės ir priežastinio ryšio nustatymas.

Specifinės problemos, kurias sukėlė vaistų padaryta žala, lėmė specialaus atsakomybės už vaistų sukeltą žalą reglamentavimo sukūrimą Europos valstybėse¹². Patiekiamų rinkai vaistų saugumo užtikrinimui svarbi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos

apsigimimų dėl talidomido atvejai. Jungtinė Karalystė pirmoji iš Europos valstybių, reaguodama į talidomido problemą, tik 1968 metais priėmė Vaistų įstatymą.

⁹ Pažangios terapijos vaistinių preparatų gamybos pagrindas yra procesai, kurių metu daugiausia dėmesio skiriama įvairioms genų perkėlimo būdu gaminamoms biologinėms molekulėms ir (arba) biologiškai pažangioms terapinėms modifikuotoms ląstelėms, kaip veikliajai medžiagai arba veikliosios medžiagos daliai.

¹⁰ *Burk and Bozcar "Biotechnology and tort liability: a strategic industry at risk" (1994) 55 Uni Pitt LR 791. Cituota per HOWELLS, Geraint. The Law of Product Liability. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 288.*

¹¹ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 286.*

¹² *Ibid.*, p. 287.

Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), bei 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (toliau – Direktyva 2004/27/EB) iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. Taip pat svarbi 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB (toliau – Direktyva 2002/98/EB), nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB. Patiekiamų rinkai vaistų kokybės užtikrinimui svarbi 2003 m. spalio 8 d. Europos Komisijos direktyva 2003/94/EB (toliau – Direktyva 2003/94/EB), nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir taisykles¹³.

Visgi minėtos direktyvos, nustatančios vaistų ir žmogaus kraujo bei jo komponentų standartus, gamintojo civilinės atsakomybės nereglamentuoja. Direktyvos 2001/83/EB ir 2004/27/EB reguliuoja procedūras, susijusias su leidimų prekiauti, išdavimu, vaistų gamybą ir importą, vaistų ženklimą ir informaciją gydytojui bei pacientui, didmeninį platinimą, vaistų reklamą, nustato standartinius kokybės ir dokumentacijos reikalavimus bei specialius reikalavimus konkrečių kategorijų vaistams, siekiant gauti leidimą prekiauti. Direktyva 2002/98/EB įtvirtina saugumo, kokybės ir veiksmingumo standartus žmogaus kraujo ir jo komponentų perdirbimui, laikymui bei paskirstymui, kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai. Direktyvoje 2003/94/EB nustatyti geros gamybos praktikos principai ir rekomendacijos, taikomi žmonėms skirtiems vaistams. Geros gamybos praktikos principai ir rekomendacijos reglamentuoja kokybės valdymo, personalo, patalpų ir įrenginių, dokumentų, gamybos, kokybės kontrolės, rangos, skundų, išėmimo iš apyvartos ir savikontrolės klausimus.

Todėl galima teigti, kad didžiausią reikšmę gamintojo civilinės atsakomybės taikymui už vaistų padarytą žalą ES valstybėms narėms turėjo Direktyva 85/374/EEB, kuria remiantis vaistai neginčijamai tapo griežtos atsakomybės objektais.

Toliau apžvelgsime, kaip Direktyva 85/374/EEB buvo įgyvendinta atskirose ES valstybėse narėse ir kaip gamintojo civilinės atsakomybės už vaistų padarytą žalą klausimai buvo sprendžiami teismų praktikoje.

¹³ OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424.

1.1.2. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas atskirose Europos šalyse

1.1.2.1. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Jungtinės Karalystės nacionalinėje teisėje

Jungtinė Karalystė buvo pirmoji ir viena iš nedaugelio valstybių narių, kuri įgyvendino Direktyvą 85/374/EEB per 3 metus, kaip ir buvo nustatyta Direktyvos 85/374/EEB 19(1) straipsnyje. Direktyvos 85/374/EEB nuostatos buvo perkeltos į 1987 m. Vartotojų apsaugos įstatymą. Svarbu tai, kad šis įstatymas leido plačiau taikyti gamintojo atleidimą nuo atsakomybės, motyvuojant techninės pažangos rizika, jeigu jis įrodo ėmėsis visų galimų ir įmanomų priemonių, siekdamas išvengti produkto defektų ar juos nustatyti. Tačiau įstatymo pirmosios dalies nuostata dėl "produkto kūrimo rizikos valdymo" ir sukėlė daugiausiai prieštaravimų. ETT išaiškino, kad "produkto kūrimo rizikos valdymas" turi būti įvertintas atsižvelgiant į naujausias mokslo žinias tuo metu, kai produktas buvo išleidžiamas į apyvartą (nepriklausomai nuo gamintojo žinių, jei tokios žinios buvo pasiekiamos)¹⁴. Taigi ETT sprendimas sumažino galimybę, kad "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata atvers duris kaltei¹⁵. Galima teigti, kad šis ETT sprendimas nustato gamintojui labai aukštus standartus. Viena vertus, tai skatina gamintoją neatsilikti nuo naujausių mokslo žinių taikymo vaistų kūrime ir gamyboje. Kita vertus, gamintojui gali kilti civilinė atsakomybė, ieškovui įrodžius, kad informacija apie konkretaus vaisto arba vaistų klasės riziką buvo viešai prieinama. Akivaizdu, kad faktinis mokslo žinių prieinamumo vertinimas paliekamas teismų praktikai, todėl svarbu, kiek teismų praktika yra nuosekli.

Kaip teigia *Van Gerven*, Jungtinė Karalystė Direktyvą 85/374/EEB įgyvendino tiksliausiai ir tikslingiausiai. Pažymėtina ir tai, kad Jungtinės Karalystės teismai nuosekliai taiko gamintojo deliktinę atsakomybę be kaltės¹⁶.

1.1.2.2. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Vokietijos nacionalinėje teisėje

Vokietijoje Direktyva 85/374/EEB visiškai įgyvendinta 1989 m. gruodžio 15 d. priimant Civilinės atsakomybės už nekokybiška produkciją padarytą žalą (vok. – *Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)*) įstatymą. Tačiau remiantis šio įstatymo 15

¹⁴ Europos Teisingumo Teismo 1997 m. gegužės 29 d. sprendimas byloje C-300/95 *Commission v UK*, ECR 1997, I-02649.

¹⁵ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law. Hart Publishing, 2000, p. 682.

¹⁶ *Ibid.*, p. 682.

straipsnio 1 dalimi, svarbi produktų kategorija – vaistai – buvo palikti už šio įstatymo ribų. Juos reglamentuoja specialusis Vaistų įstatymas (vok. – *Arzneimittelgesetz (AMG)*), kuris buvo priimtas, iš dalies reaguojant į talidomido atvejį¹⁷. Galima pritarti šiai Vokietijos įstatymų leidėjo pozicijai išskirti vaistus iš bendro atsakomybės už produktais padarytą žalą reglamentavimo, kadangi vaistų, skirtingai negu kitų produktų, poveikis priklauso nuo sąveikos su žmogaus kūno biocheminiais procesais. Vadinasi, kiekvienu atveju konkretaus žmogaus fiziologinės savybės lemia, koks bus vaisto veiksmingumas ir kokia šalutinio poveikio pasireiškimo tikimybė. Taigi joks kitas produktas nėra tiek priklausomas nuo vartotojo savybių kaip vaistai. Todėl manytina, kad vaistai galėtų būti išskirti iš kitų produktų.

Iki šių įstatymų priėmimo civilinė atsakomybė už žalą dėl vaistų buvo taikoma tik bendrų deliktų teisės normų pagrindu. Reikėjo įrodyti, kad žalą sukėlė netinkamos kokybės vaistas ir gamintojo nerūpestingumą. Priėmus *AMG* farmacijos įmonei atsakomybė gali kilti ir nesant nerūpestingo elgesio. *AMG* sukuria atsakomybę tik dėl tų vaistų padarytos žalos, kuriems reikalingas Federalinio vaistų ir medicinos produktų biuro patvirtinimas prieš pradėdant platinti vaistą arba kuriuos teisės aktai atleidžia nuo tokio patvirtinimo. Taigi atsakomybė, pavyzdžiui, už homeopatinių vaistų, kuriems nereikia minėto patvirtinimo, o tik registracijos Federaliniame vaistų ir medicinos produktų biure, arba už vaistinėse gaminamų ektemporalijų preparatų padarytą žalą, bus taikoma kitu teisiniu pagrindu – remiantis *ProdHaftG*, o ne *AMG*¹⁸.

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad *AMG* neduoda pagrindo atsirasti atsakomybei už vaisto padarytą žalą, jei vaistas yra neveiksmingas. Manytina, kad vaistas neveiksmingas gali būti tiek ir dėl vaisto kūrimo defekto, tiek ir dėl konkretaus paciento fiziologinių savybių. Taigi, jei neveiksmingumo priežastis yra kūrimo defektas, civilinė atsakomybė gamintojui turėtų būti taikoma. Tačiau jeigu vaistas buvo neveiksmingas dėl paciento fiziologinių savybių, kai gydytojas paskyrė vaistą "netinkamam" pacientui, tampresnis priežastinis ryšys bus ne su gamintojo, bet gydytojo veiksmais. Vadinasi, pastaruoju atveju gamintojo civilinė atsakomybė neturėtų kilti.

¹⁷ Speciali atsakomybė už produkciją buvo įvesta Vokietijoje liūdnei pagarsėjus vaistinio preparato talidomido atvejui, kai negimę kūdikiai buvo sunkiai sužaloti migdomojo vaisto, kurį vartojo jų motinos. Ši atsakomybė, kaip ir Direktyvoje 85/374/EEB atsakomybė už produktus, yra pagrįsta griežta atsakomybe be kaltės.

¹⁸ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROCHE, P. Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law. Hart Publishing, 2000, p. 654.

1.1.2.3. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Prancūzijos nacionalinėje teisėje

Prancūzijoje Direktyva 85/374/EEB įgyvendinta 1998 m. gegužės 19 d. įstatymu 98-389, kuris įsigaliojo 1998 m. gegužės 25 d. Laikotarpiu nuo Direktyvos 85/374/EEB priėmimo iki jos nuostatų perkėlimo į Prancūzijos civilinį kodeksą¹⁹ Prancūzijos teismai didele apimtimi suvienodino Prancūzijos teisę su Direktyvos 85/374/EEB nuostatomis, bet neįgyvendino “produkto kūrimo rizikos valdymo“, pasinaudodami anksčiau minėta Direktyvos 85/374/EEB 15 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta galimybe.

Prancūzijoje buvo laikomasi nuostatos, kad vaistams, išleistiems į apyvartą prieš Direktyvos 85/374/EEB įgyvendinimą, teismai turi taikyti sutartinę arba deliktinę atsakomybę. Tai patvirtina vaistinio preparato *Distilbene* (toliau – DES)²⁰ byla. Šioje byloje Direktyvoje 85/374/EEB numatyta griežta atsakomybė nebuvo taikoma, kadangi DES buvo išleistas į apyvartą prieš Direktyvos 85/374/EEB įgyvendinimą. Tačiau siekiant išvengti *UCB Pharma* kaltės įrodinėjimo (to reikalautų tradicinė deliktinė atsakomybė), 2002 m. gegužės 24 d. sprendimuose *Nanterre* civilinis teismas taikė sutartinę civilinę atsakomybę pagal Vartotojų kodekso L221-1 straipsnį. Pažymėtina, kad Vartotojų kodeksas įsigaliojo 1983 m. liepos 21 d. įsakymu – t. y. po to, kai DES buvo paskirtas ieškovių motinoms. Tačiau teismai apėjo šią kliūtį, atsižvelgdami į tai, kada vėžys buvo diagnozuotas, o ne į tą aplinkybę, kada buvo vaistas paskirtas ir todėl taikė L221-1 straipsnį²¹. Taigi ieškovėms nereikėjo įrodinėti atsakovo kaltės. Teismas nusprendė, kad DES buvo netinkamos kokybės, ir jo gamintojui kilo atsakomybė remiantis sutartinės atsakomybės režimu, neįrodinėjant gamintojo kaltės, kadangi ji preziumuojama.

Versalio Apeliacinis teismas patvirtino civilinio teismo sprendimus dviejuose 2004 m. balandžio 30 d. sprendimuose, tačiau pateikė visiškai skirtingus aiškinimus. Teismas nustatė, kad sutartinė atsakomybė nebuvo teisinga ieškinio priežastis, kadangi ieškovės

¹⁹ Prancūzijos civilinio kodekso straipsniai nuo 1386-1 iki 1386-18.

²⁰ *Distilbene* – sintetinio hormono dietilstilbestrolio (DES) prekinis pavadinimas Prancūzijoje. DES buvo sukurtas 1938 metais kaip pirma sintetinė estrogeno versija. Pirmiausiai jis buvo skiriamas moterims, patyrusioms persileidimus ar prieššlaikinius gimdymus. Pradžioje DES buvo laikomas veiksmingu ir saugiu nėščioms moterims ir vaisiui. Tačiau 1971 metais moksliniai tyrimai įrodė, kad moterims, gavusioms DES prieš gimimą (taip vadinamos "DES dukros"), buvo padidėjusi retos makšties vėžio formos rizika. Prancūzijoje vaistas buvo skiriamas iki 1977 metų.

²¹ Product Liability – France. Supreme Court Holds Manufacturer Liable for Cancer in Two Women. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. August 10 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/detail.aspx?g=22f3acf4-4421-db11-8a10-00065bfd3168&redir=1>>.

(būdamos gimdoje tuo metu, kai jų motinos vartojo DES) nebuvo sutarties tarp jų motinų ir *UCB Pharma* šalys²². Todėl ieškiniai turi būti tiriami pagal deliktinės atsakomybės režimą, kuriuo remiantis ieškovės turi įrodyti *UCB Pharma* kaltę.

Apeliacinis teismas pripažino *UCB Pharma* atsakinga už žalą, padarytą ieškovėms, remiantis tuo, kad ji nepaisė „budrumo pareigos“, t. y. veikti su reikiamu rūpestingumu ir atidumu. Teismas pripažino, kad remiantis Civiliniu kodeksu, pagal kurį asmenys, kurie nėra sutarties šalys, gali reikalauti žalos atlyginimo deliktinėje atsakomybėje tuo pagrindu, kad sutarties pažeidimas jiems padarė žalą.

2006 m. kovo 7 d. Aukščiausiasis teismas patvirtino Apeliacinio teismo sprendimus dėl *UCB Pharma* „budrumo pareigos“ pažeidimo. Taigi Aukščiausiasis teismas manė, kad *UCB Pharma* kaltė atsirado dėl nesugebėjimo tinkamai stebėti vaisto saugumą iki 1971 m. bei toliau jį platinant ir po 1971 m., kai buvo paskelbtas mokslinis tyrimas, kuris nurodė ryšį tarp DES ir DES dukrų²³.

1.1.2.4. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai Lietuvos nacionalinėje teisėje

Direktyvos 85/374/EEB nuostatos buvo perkeltos į Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.292–6.300 straipsnius 2000 metais (įsigaliojo nuo 2001 m. liepos 1 d.), o Direktyvos 2001/83/EB nuostatos – į Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą²⁴ 2006 m. Civilinio kodekso normas būtina aiškinti ir taikyti atsižvelgiant į Europos Sąjungos valstybių teismų ir Europos Teisingumo teismo praktiką²⁵.

Tenka pažymėti, kad teismų praktikos Lietuvoje nagrinėjamos temos klausimu kol kas nėra.

1.1.3. Gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimo ypatumai JAV teisėje

JAV pasirinktas skirtingas kelias vertinant vaistinių preparatų netinkamą kokybę, palyginus su kitais produktais. Ruošiant Amerikos deliktinės atsakomybės antrąjį sąvadą (angl. – *Restatement (Second) of Torts*, toliau – Amerikos deliktinės atsakomybės antrasis

²² *Ibid.*

²³ "DES dukromis" (angl. – *DES daughters*) teismų praktikoje vadinamos moterys, gavusios DES prieš gimimą.

²⁴ Žin., 2006, Nr. 78-3056.

²⁵ MIKELĖNAS, Valentinas. *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (I)*. Vilnius: Justitia, 2003, p. 403-404.

sąvadas arba Antrasis sąvadas) pastangos taikyti vaistams išimtis buvo atmestos²⁶. Vietoj to buvo išsamiau reglamentuojama netinkamos kokybės samprata, kuri turi būti taikoma "neišvengiamai nesaugiems" produktams (402A skirsnio k komentaras). Pavyzdžiui, *Pasteur* vakcina nuo pasiutligės, kuri pakankamai dažnai sukelia labai sunkius ir žalojančius padarinius. Kadangi pati liga visuomet baigiasi kankinančia mirtimi, vakcinos rinkodara ir vartojimas, nepaisant neišvengiamai didelės sunkių nepageidaujamų reakcijų rizikos, yra pateisinama. Tačiau tinkamai pagamintas vaistas kartu su tinkamais vartojimo nurodymais ir specialiais išpėjimais nėra laikomas netinkamos kokybės ar pavojingu. Dėl šios priežasties tiek minėta vakcina, tiek ir kitos vakcinos ar kiti vaistai gali būti teisėtai parduoti tik gydytojams arba pagal gydytojo receptą. Tai ypatingai svargu kalbant apie daugelį naujų ar eksperimentinių vaistų, kuriems dėl laiko ir galimybių pakankamai mediciniškai ištirti stokos negali būti saugumo garantijos, tačiau vaisto rinkodara ir vartojimas pateisinami, nepaisant mediciniškai pripažintos rizikos. Tokių vaistų gamintojui (vėlgi su sąlyga, kad jie tinkamai pagaminti ir parduodami, ir ant jų yra specialūs išpėjimai), neturi būti taikoma griežta atsakomybė dėl pasekmių vartojant vaistą tiktai todėl, kad to buvo imtasi siekiant aprūpinti visuomenę akivaizdžiai naudingų vaistu, lydimo žinomos, bet akivaizdžiai protingos rizikos.

Remiantis Amerikos deliktinės atsakomybės trečiuoju sąvadu (*Restatement (Third) of Torts*, toliau – Amerikos deliktinės atsakomybės trečiasis sąvadas arba Trečiasis sąvadas), atsakomybei už produktus yra specialus skirsnis, reglamentuojantis atsakomybę už žalą, padarytą netinkamos kokybės receptinių vaistinių preparatų ir medicininių prietaisų. Jame ne tik išlaikomas įprastas griežtos atsakomybės standartas dėl gamybos defektų, bet ir įtvirtinamas standartas produkto kūrimui²⁷ (angl. – *design*) ir instrukcijoms ar išpėjimams. Kūrimas bus laikomas netinkamos kokybės tuo atveju, jei numatoma žalos atsiradimo rizika yra pakankamai didelė, palyginus su numatoma gydomąja nauda, kad protingas sveikatos priežiūros specialistas nepaskirs jo bet kuriai pacientų grupei. Tinkamos instrukcijos arba išpėjimai turi būti pateikti sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams (kai gamintojas turi pagrindą žinoti, kad sveikatos priežiūros specialistai nesiims sumažinti žalos rizikos remdamiesi instrukcijomis ar išpėjimais).

Trečiajame sąvade Amerikos teisės institutas (angl. – *American Law Institute (ALI)*) paskelbė bendrąją taisyklę išspręsti žodžio "defektas" reikšmės problemą. Naujoji taisyklė atmets vartotojų lūkesčius kaip patikimą defekto kriterijų ir į pirmą vietą iškelia aplinkybę, ar egzistavo alternatyvus saugesnis kūrimo modelis, kurio nepaisymas buvo

²⁶ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 287.

²⁷ "*Design*" sąvoka galėtų būti verčiama kaip "kūrimas", "kūrimo modelis" arba "kūrimo planas".

neracionalus. Taigi Trečiasis sąvadas skelbia griežtos atsakomybės pabaigą, įtvirtindamas nerūpestingumu pagrįstą gamintojo atsakomybę. Teismai ilgai sprendė "defekto" apibrėžimo problemą, pasinaudodami garantijos ir teisėtų vartotojų lūkesčių koncepcijomis, taip pat rizikos ir naudos analize²⁸.

Teismų nuomonės JAV išsiskiria, ar "neišvengiamai nesaugių" preparatų doktrina aiškintina plečiamai ir sąmoningo produktų kūrimo modelio pasirinkimo atvejais. Taigi griežta atsakomybė išsiplėtojo į tris atskiras kategorijas: gamybos defekto (kai gamyba vyksta kitaip negu gamintojas ketino), nepakankamo įspėjimo ir sąmoningo produkto kūrimo defekto.

1.2. Vaisto samprata

Produkto²⁹ (gaminio) samprata pateikiama Direktyvos 85/374/EEB 2 straipsnyje (Lietuvos Respublikos civilinio kodekso³⁰ (toliau – CK) 6.293 straipsnio 1 dalyje). Remiantis Direktyvos 85/374/EEB 2 straipsniu, produktas reiškia fizinį turtą ir prekes (būtent kilnojamus daiktus), o ne žemę ar teises į nekilnojamąjį turtą (pvz., namą) ir gali apimti visą produktą, dalį kito produkto ar dalį įrangos, prijungtos prie nekilnojamojo turto³¹. CK šeštosios knygos komentare nurodoma, kad produktu laikomos bet kokios prekės, t. y. kilnojamieji daiktai, įskaitant vaistus³².

Fröhlich nuomone, terminą „produktas“ reikia suprasti ne tik kaip tam tikrą gaminį, kuris sukelia žalą, bet kaip eilę to paties gamintojo panašių produktų³³. Šis vartotojui palankus interpretavimas žymiai praplečia gamintojo atsakomybę. Manytina, kad tai sudaro prielaidas teismų praktikoje taikyti priežastinio ryšio prezumpciją, kai nereikia įrodyti, kad žala kilo ne dėl konkretaus vaisto, bet pakanka įrodyti, kad tos pačios klasės vaistas konkrečiu atveju gali padaryti žalą, remiantis žinoma informacija apie šiai vaistų klasei būdingą šalutinį poveikį.

Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje pateikiama vaistinio preparato sąvoka. Šiame straipsnyje nurodoma, kad „vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba

²⁸ CONK, George W. Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Product Liability? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04] Prieiga per internetą: <<http://www.mendeley.com/research/is-there-a-design-defect-in-the-restatement-third-of-torts-products-liability/>>.

²⁹ Oficialiame Direktyvos 85/374/EEB vertime vartojama sąvoka „gaminys“, o CK vartojama "produkto" sąvoka. Atsižvelgiant į tai, šiame darbe „produkto“ ir „gaminio“ sąvokos bus vartojamos kaip sinonimai.

³⁰ Valstybės Žinios, 2000, Nr. 74–2262.

³¹ KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. Butterworths, 1992, p. 7.

³² MIKELĖNAS, Valentinas. *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (I)*. Vilnius: Justitia, 2003, p. 405.

³³ FRÖHLICH, Claus Wilhelm. *The Private International Law of Non-Contractual Obligations According to the Rome-II Regulation*. Verlag Dr. Kovač. Hamburg, 2008, p. 71-72.

jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas“.

Viena iš aktualiausių problemų, ar kraujas ir žmogaus kūno dalys, ar iš jų pagaminti produktai patenka į Direktyvos 85/374/EEB apimtį³⁴. Tai ypač aktualu kalbant apie pacientus, sergančius hemofilija ir pacientus, kuriems buvo perpiltas užkrėstas kraujas ar kraujo preparatai. Direktyvos 85/374/EEB projektuose buvo tiesiogiai įtvirtinta, kad kraujas ir žmogaus organai bei audiniai į produkto sampratą neįeina. Galima įrodinėti, kad šie produktai Direktyva 85/374/EEB nebuvo ketinami reguliuoti, kita vertus, tokių produktų padidėjęs vartojimas gali sukelti tam tikrų problemų. Be to, kraujas ar kūno dalys gali būti perdirbtos arba panaudotos gaminant kitus preparatus. *A v National Blood Authority*³⁵ byloje buvo pripažinta, kad kraujas ir kraujo preparatai laikomi produktais³⁶. Kaip jau buvo aptarta, Europos valstybėse vieningai pripažįstama, kad vaistai laikomi produktais. Remiantis Farmacijos įstatyme įtvirtinta vaisto sąvoka, kraujas pasižymi vaisto savybėmis, kadangi tinka žmogaus ligoms gydyti ir skiriamas atkurti žmogaus fiziologines funkcijas. Be to, Direktyvoje 85/374/EEB neįtvirtinta apribojimų kraujo ar jo produkto atžvilgiu.

Didžiausios diskusijos apie kraujo preparatus ir kūno dalis vyko Prancūzijoje, kurioje oficialūs asmenys ir politikai buvo įtraukti į kriminalines bylas³⁷, susijusias su užkrėstų kraujo preparatų tiekimu³⁸. Kraujo preparatai patenka į 1998 metų įstatymo, įgyvendinančio Direktyvą 85/374/EEB, reglamentavimo sritį. Nacionalinė Asamblėja pasiūlė išskirti tokius produktus, bet Senatas šį siūlymą atmetė. Galutiniame tekste žmogaus kūno dalims ir iš jų pagamintiems produktams išimčių nenustatyta³⁹.

³⁴ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 290.

³⁵ [2001] 3 All ER 289..

³⁶ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 290.

³⁷ *R. Errera* aprašo situaciją "*Recent Decisions of the French Conseil d'État*" [1993] *Pub L 537*" tokiu būdu: "1980 m. apie 1200 sergančiųjų hemofilija (tai pusė iš registruotų atvejų) buvo infekuoti ŽIV po kraujo perpylimo. 250 mirė. Visi teisės būdai buvo ir yra vartojami: buvęs Ministras Pirmininkas ir kiti 2 ministrai galėjo būti apkaltinti ir teisiami specialaus teismo, sudaryto pagal Konstituciją. Buvęs Nacionalinio kraujo perpylimo centro vadovas, gydytojas, keletas kitų gydytojų ir civilių tarnautojų buvo nuteisti kalėti Paryžiaus baudžiamojo teismo. Keletas nukentėjusiųjų pareiškė ieškinius vietiniams kraujo perpylimo centrams ir buvo pripažinta žala. Kiti nukentėjusieji pateikė ieškinius valstybei administraciniuose teismuose. Vienas šių ieškinių buvo perduotas Europos žmogaus teisių teismui, nustatius, kad buvo pernelyg didelis delsimas". *Cituota per VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 631.

³⁸ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 291.

³⁹ 13 straipsnis, įterpiantis naują 1386-12 straipsnį į Civilinį kodeksą.

Taigi Direktyvos 85/374/EEB pateikta sąvoka gana plati ir apima kiekvieną kilnojamąjį gaminį: galutinį produktą, kilnojamojo ar nekilnojamojo daikto sudedamąsias dalis, įskaitant ir žaliavas⁴⁰.

Pažymėtina, kad daugumoje JAV valstijų kraujo produktams nebuvo taikoma griežta atsakomybė. Svarbioje JAV byloje *Perlmutter v Beth David Hospital* 1955 m., kurioje buvo nagrinėjamas kraujo, užkrėsto geltos virusu, tiekimas, teismas padarė išvadą, kad kraujo tiekimas buvo neesminis kriterijus, nepaisant to, kad ieškovas sumokėjo už paslaugą ir papildomą kainą – už kraują.

Cunningham v MacNeal Memorial Hospital byloje kraujas buvo priskirtas produktams. Tai lėmė, kad 47 valstijos priėmė *Blood Shield* įstatymus, pašalinančius griežtą atsakomybę už kraują ir kraujo preparatus. Trečiasis sąvadas taip pat išskiria žmogaus kraują ir audinius iš kitų produktų.

Sistemiškai aiškinant, produktais laikytini ir imuniniai vaistiniai preparatai. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 19 dalyje nurodyta, kad imuniniai preparatai – tai vaistiniai preparatai, vartojami aktyviam ar pasyviai imunitetui sukelti ar imuniteto būklei nustatyti (vakcinos, toksinai, serumai, alergenai).

Taigi darytina išvada, kad Direktyvos 85/374/EEB 2 straipsnyje (CK 6.293 straipsnio 1 dalyje) įtvirtinta produkto sąvoka apima tiek vaistinius preparatus, tiek kraują.

1.3. Gamintojo samprata

Nagrinėjamo delikto ypatumas – specifinis atsakomybės subjekto reglamentavimas. Kadangi daugelyje ES valstybių buvo sudėtinga apginti vartotojo teises naudojant įprastus sutartinės ar deliktinės atsakomybės institutus, atsirado poreikis Direktyvai 85/374/EEB.

CK 6.292 straipsnio 1 dalyje nurodytas atsakomybės subjektas – už žalą, padarytą vartotojui, atsako nekokybiškos produkcijos gamintojas arba nekokybiškų paslaugų teikėjas. Atkreiptinas dėmesys, kad Direktyvos 85/374/EEB 1 straipsnyje atsakomybės subjektu nurodomas tik gamintojas. Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnyje (CK 6.292 straipsnio 2 dalyje) gamintoju pripažįstamas galutinio produkto, produkto sudėtinės dalies ar žaliavų gamintojas bei bet kuris kitas asmuo, kuris pažymėdamas produktą savo vardu, prekių ženklu ar kitu skiriamuoju ženklu, veikia kaip produkto gamintojas.

⁴⁰ Tai, kad žaliavos patenka į gaminio sąvoką nėra visiškai aišku iš pateiktų apibrėžimų, tačiau tokia išvada galima daryti, atsižvelgiant į Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnio 1 dalyje pateiktą gamintojo sąvoką: „Gamintojas“ yra galutinai pagaminto gaminio, bet kokių žaliavų ar sudedamosios dalies gamintojas arba kiekvienas asmuo, kuris prisistato gamintoju, ant gaminio nurodydamas savo vardą, prekės ženklą ar kitą skiriamąjį ženklą“.

Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris į ES importuoja produktą, turėdamas tikslą jį parduoti, išnuomoti ar kitoku būdu realizuoti (ši norma atitinka CK 6.292 straipsnio 3 dalį). Siekiant apsaugoti vartotojo interesus, kai prekės pagamintos ne Lietuvoje, o užsienyje, CK 6.292 straipsnio 3 dalyje išplečiama gamintojo samprata. Pagal šią nuostatą, verslininkas (fizinis ar juridinis asmuo), įvežantis netinkamos kokybės produktą į Europos ekonominės erdvės valstybių teritoriją versdamasis komercine veikla, t. y. turėdamas tikslą jį parduoti, išnuomoti ar kitaip paskirstyti, atsako kaip gamintojas. Nors nekokybišką prekę pagaminęs kitas asmuo, importuotojas tokiais atvejais atsako kaip gamintojas⁴¹.

Bet kuris asmuo, kuris importuoja į bendrąją rinką produktą pardavimui, nuomai, išperkamajai nuomai ar bet kuriai kitai platinimo formai savo verslo tikslu, yra atsakingas tiek pat, kiek būtų atsakingas gamintojas. Kaip pabrėžia *P. Kelly*, ši taisyklė ypatingai reikšminga – ji užtikrina, kad vartotojas turės ieškinio teisę, kai tikrasis gamintojas yra už bendrosios rinkos ribų.

Tuo atveju jei gamintojo neįmanoma nustatyti, tada kiekvienas tiekėjas turi būti laikomas „faktiniu gamintoju“, išskyrus tuos atvejus, kai jis informuoja ieškovą per protingą laiką apie tai, kas yra gamintojas arba kas jam produktą patiekė. Ši taisyklė taikoma ir importuojamiems produktams, net ir esant nurodytam gamintojo pavadinimui, jei ant jų nenurodytas importuotojas.

Pažymėtina, kad šiuolaikinis vaistų gamybos ir platinimo mechanizmas yra labai sudėtingas. Praktikoje dažnai veikliąsias medžiagas, farmacines formas ir galutinius produktus gamina skirtingi gamintojai. Taigi vaistas neišvengiamai yra kelių gamintojų darbo rezultatas. Taigi praktiškai nustatyti, kuriame vaisto gamybos etape atsirado defektas, dėl kurio kilo žala, gali būti neįmanoma. Todėl Direktyvos 5 straipsnis (CK 6.296 straipsnis) numato galimybę, jog atsakomybės subjektais tokiais atvejais gali būti keli asmenys.

Be to, Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad tuo atveju, kai gamintojo negalima nustatyti, kiekvienas produkto tiekėjas yra laikomas jo gamintoju, išskyrus jei jis per protingą laiką informuoja nukentėjusįjį apie tai, kas yra gamintojas arba kas jam produktą patiekė. *P. Kelly* svarsto, ką reiškia „protingas“ (angl. – *reasonable*) laikas. Bet kuriuo atveju šis terminas neturi būti ilgesnis kaip 10 metų nuo tos dienos, kai gamintojas išleido į apyvartą konkretų, žalą padariusį produktą, ir po šio termino nukentėjusiam asmeniui suteiktos teisės nustoja galioti (Direktyvos 85/374/EEB

⁴¹ MIKELĖNAS, Valentinas. *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (I)*. Vilnius: Justitia, 2003, p. 404.

11 straipsnis). 3 metų ieškinio senaties terminas taikomas byloms dėl šioje direktyvoje numatytos žalos atlyginimui (Direktyvos 85/374/EEB 10 straipsnis). Tai galėtų būti tinkamas terminas siekiant nustatyti, ar žalą patyręs asmuo gali pateikti ieškinį tiekėjui⁴². Manytina, kad terminas, per kurį turėtų vartotoją informuoti pardavėjas apie gamintoją būtų siejamas su ieškinio senaties ar naikinamuoju terminais, nustatytais atitinkamai Direktyvos 85/374/EEB 10 ir 11 straipsniuose, kadangi šie terminai nesusiję su Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnio 3 dalyje nustatytu "protingu" laiku.

Taip pat iš Direktyvos 85/374/EEB neaišku, kokia informacija turi būti nurodyta ant produkto pakuotės, kad būtų nustatytas tiekėjas, importuotojas ar gamintojas. *P. Kelly* nuomone, tai turėtų nustatyti nacionalinė teisė.

Kalbant apie gamintoją sampratą, paminėtina ir tai, kad Austrijos teisininkai diskutuoja dėl gydytojo ir vaistininko dalyvavimo gamybos procese. Gamybą apsprendžia gydytojas. Prie gamybos proceso jis prisideda išrašydamas receptą. Todėl gydytojas gali būti atsakingas tik už blogai išrašytą receptą⁴³.

Individualus donoras negali būti laikomas gamintoju⁴⁴. Nors kraujas ir kūno dalys yra produktai, asmuo, juos padovanojęs, jų nepagamino, ir todėl jam atsakomybė neatsiranda. Jei šis argumentas būtų priimtinas, tai galėtų būti taikoma ir tais atvejais, kai donorui buvo sumokėta už jo paslaugą. Iš tikrųjų, atsakomybė šiuo atveju būtų fokusuojama į komercinę įmonę, kuri paėmė kraujo ar kūno dalių produktus. Nors šios įmonės yra tiekėjai, jiems kaip tiekėjams atsakomybė nebūtų taikoma, jeigu jie įrodytų, kad netinkamos kokybės produktas buvo gautas iš donoro. Tačiau donorui atsakomybė nebus taikoma. Taigi galima teigti, kad daugumai šių produktų komercinė įmonė tapo gamintoju remiantis tuo, kad būtent ji paėmė produktą. Taip pat svarstyтина, ar produkto laikymas ir užšaldymas yra gamybos procesas. Atsižvelgiant į Direktyvos 2002/98/EB preambulės 16 punktą, kad kraujo įstaigose turi būti sukurtos ir veikti kokybės sistemos, atsižvelgiant į geros gamybinės praktikos principus, manytina, kad produkto laikymas ir užšaldymas laikytini gamybos procesais.

Jugtinės Karalystės teisėje vartojama „komercinio motyvo ryšio“ sąvoka⁴⁵. Jungtinės Karalystės *Dodd v Wilson* byloje galvijų serumas, naudojamas vakcinoms, pripažintas preke. *Atiyah* atskiria tai nuo *Perlmutter* bylos remdamasis tuo, kad žmogaus

⁴² KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. London, Dublin, Edingurgh, Munich. Butterworths, 1992, p. 6.

⁴³ KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. London, Dublin, Edingurgh, Munich. Butterworths, 1992, p. 34.

⁴⁴ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 291.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 291.

kraujas nėra komercijos objektas, tuo tarpu, kai galvijų serumas – yra⁴⁶. 1987 m. Jungtinės Karalystės Vartotojų apsaugos įstatymas suteikia specialią apsaugą nekomerciniams gamintojams ir (arba) tiekėjams. Taigi jei kas nors duoda kraujo, spermos ar kūno dalis (pvz., dovanoja inkstą ar kaulų čiulpų) be atlygio, atsakomybė neturėtų kilti. Tačiau jei tokios prekės tiekiamos komerciniais pagrindais, atsakomybė kyla. Ne pelno siekiančioms įmonėms, tokioms kaip Raudonasis Kryžius, galėtų būti taikoma nekomercinio tiekimo išimtis.

Tačiau gamintoju nėra laikomas asmuo, kuris tik įpakavo prekes. Kaip pabrėžia *P. Kelly*, tai apsaugo asmenį, nurodytą ant produkto pakuotės, kaip atsakingą tik už produkto pakavimą⁴⁷. Visgi manytina, kad šiuo aiškinimu negalima remtis vaistų pakavimo atveju, kadangi vaistų pakavimo defektai gali įtakoti produkto kokybę. Pavyzdžiui, pirminės pakuotės (buteliuko) kaiščio nesandarumas gali lemti jo sterilaus turinio užteršimą mikroorganizmais, t. y. produktas taps pavojingas dėl pakuotės defekto.

Taigi gamintoju laikomas tiek visos prekės, t. y. galutinio produkto, tiek jos sudedamųjų dalių, komponentų gamintojas arba detalių, žaliavų tiekėjas.

⁴⁶ ATIYAH. *Sale of Goods* (10th edn, 2000), p. 26. *Cituota per* HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 291.

⁴⁷ KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. London, Dublin, Edingurgh, Munich. Butterworths, 1992, p. 5.

2. Neteisėti veiksmai

Kaip jau minėta, Direktyvos 85/374/EEB 1 straipsnyje (CK 6.292 straipsnyje) nustatyta, kad gamintojas yra atsakingas už žalą, padarytą jo produkto defektu. Jame įgyvendinama civilinės atsakomybės koncepcija, kad gamintojo kaltės įrodyti nereikia. Gamintojo prievolė, remiantis Direktyvos 85/374/EEB 1 straipsniu, atsiranda remiantis netinkamos kokybės prekių pateikimo faktu, ir vartotojui nereikia įrodyti gamintojo kaltės ar sutartinių santykių su gamintoju buvimo⁴⁸. Taigi griežtos atsakomybės požiūriu gamintojo ir tiekėjų atsakomybė prieš visuomenės narius, kuriems padaryta žala netinkamos kokybės produktais, išsiplečia, kadangi nereikia įrodyti sutartinių ryšių, rūpestingumo pareigos ir nesugebėjimo atitinkamai pasirūpinti ar laikytis atitinkamų teisės aktų.

Direktyvos 85/374/EEB 4 straipsnis (CK 6.295 straipsnis) nustato civilinės atsakomybės už žalą, padarytą nekokybiška produkcija, sąlygas. Gamintojo civilinė atsakomybė už netinkamos kokybės produkto padarytą žalą taikoma, jei ieškovas įrodo tris aplinkybes: žalos faktą, prekės nekokybiškumą ir priežastinį žalos ir prekės nekokybiškumo ryšį. Taigi ši deliktinės atsakomybės rūšis ypatinga tuo, kad gamintojo kaltė nėra laikoma jo atsakomybės sąlyga. Tai yra vienas iš tų atvejų, kai taikoma vadinamoji griežta atsakomybė, t. y. atsakomybė be kaltės⁴⁹.

Prekės ar paslaugos nekokybiškumas kartu reiškia ir tai, kad gamintojo veikla yra neteisėta. Taigi pats nekokybiškos prekės patiekimas į rinką reiškia neteisėtą gamintojo veiksmą⁵⁰.

Tačiau Direktyva 85/374/EEB nenumato atsakomybės be kaltės vien tik gamintojui, kadangi nukentėjusysis vis tiek turi įrodyti defekto buvimą⁵¹.

2.1. Netinkamos kokybės samprata

Teisinėje literatūroje vartojami įvairūs terminai apibrėžti defektui: prekės nekokybiškumas, netinkama kokybė, nesaugus produktas, gaminys su trūkumu⁵². Vaistas

⁴⁸ KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. London, Dublin, Edingurgh, Munich. Butterworths, 1992, p. 4-5.

⁴⁹ MIKELĖNAS, Valentinas. *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (I)*. Vilnius: Justitia, 2003, p. 407.

⁵⁰ *Ibid.*, p. 406.

⁵¹ KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. London, Dublin, Edingurgh, Munich. Butterworths, 1992, p. 7.

⁵² Pastebėtina, jog teisės aktuose vartojamos skirtingos netinkamą gaminio kokybę apibūdinančios sąvokos. CK įtvirtina „netinkamos kokybės“ sąvoką, o Direktyvoje 85/374/EEB vartojama sąvoka „defective“ į

laikomas netinkamos kokybės, kai jis nesuteikia tokio saugumo, kokio asmuo turi teisę tikėtis.

Direktyvos 85/374/EEB 6 straipsnyje (CK 6.294 straipsnio 1 dalyje) apibrėžiama prekės ir paslaugos nekokybiškumo samprata. Kaip aiškinama CK šeštosios knygos komentare, nekokybiškumas yra būtina civilinės atsakomybės pagal CK šeštosios knygos ketvirtą skirsnio normas sąlyga. Nekokybiškumo faktą privalo įrodyti ieškovas.

Nekokybiškumą paprastai lemia technologijos, gamybos ir kitokių reikalavimų bei standartų, nustatytų vaistiniams preparatams, nesilaikymas. Tačiau prekės nekokybiškumą gali lemti ir visos informacijos, reikšmingos vartotojui, neatskleidimas ar nevisiškas atskleidimas, atitinkamos informacijos nepateikimas.

Ar prekė buvo kokybiška, sprendžiama pagal galiojusius jos išleidimo į apyvartą momentu reikalavimus. Tie reikalavimai laikui bėgant gali keistis, todėl nagrinėjant bylą toms pačioms prekėms gali būti nustatyti aukštesni kokybės reikalavimai. Tačiau ši aplinkybė neturi grįžtamosios galios, t. y. naujų, griežtesnių reikalavimų negalima taikyti jau pagamintoms ir į apyvartą išleistoms prekėms. Todėl Direktyvos 85/374/EEB 6 straipsnio 2 dalyje (CK 6.294 straipsnio 2 dalyje) nurodyta, kad produktas nelaikomas netinkamos kokybės vien dėl to, kad vėliau į apyvartą buvo išleistas geresnis produktas.

Defekto sąvoka pateikiama Direktyvos 85/374/EEB 6 straipsnyje. Nuo šios sąvokos neatskiriamas vartotojų lūkesčių doktrina sąlygoja defekto koncepcijos subjektyvumą. Aiškumo stoka apibrėžime paliko nacionaliniams teismams patiems apibrėžti defekto sampratą. Taigi aiškinant defekto sampratą yra svarbi teismų praktika⁵³.

Jungtinėje Karalystėje bet kuri šiuolaikinė diskusija apie defektą, taikant griežtąją civilinę atsakomybę turi atsižvelgti į Aukščiausiojo teismo sprendimą byloje *A v. National Blood Authority*. Aukštasis Anglijos ir Velso teismas (pirmos instancijos teismas) *A v National Blood Authority* byloje⁵⁴ detalai įvertino defekto koncepciją ir produkto kūrimo rizikos valdymą, remdamasis Direktyva 85/374/EEB. Jungtinės Karalystės Kraujo perpilimo byloje teismas netinkamos kokybės koncepciją aiškino visa

lietuvių kalbą gali būti verčiama kaip „trūkumas“ arba „defektas“. Darbe šios sąvokos vartojamos kaip sinonimai.

⁵³ Interpretation of the Product Liability Directive [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=2343>.

⁵⁴ *A v National Blood Authority* byloje buvo pateiktas 114 asmenų grupinis ieškinys, kurie užsikrėtė Hepatito C virusu po kraujo, užkrėsto šiuo virusu, perpilimo. Nors kraujo gamintojai ir sveikatos priežiūros specialistai žinojo apie galimą riziką nuo 1970 metų, Jungtinėje Karalystėje tuo metu (iki 1991 m. rugsėjo 1 d.) nebuvo diagnostinių priemonių, galinčių nustatyti Hepatito C virusą kraujyje. Hepatito C virusas buvo identifikuotas 1988 metais.

apimtimi⁵⁵, atmesdamas išvengiamumo, nepraktiškumo ir naudingumo visuomenei klausimus.

Teismas nusprendė, kad produktas nebuvo netinkamos kokybės *ipso facto* dėl to, kad jis buvo nesaugus. Kaip nurodoma Direktyvos 85/374/EEB preambulėje, saugumas nėra tai, ko tikisi konkretus vartotojas, bet ko turi teisę tikėtis visuomenė plačiaja prasme. Teismui reikėjo apsvarstyti, ar visuomenė apskritai žinojo ir prisiėmė infekcijos riziką. Buvo nustatyta, kad išpėjimo ir paskelbtos informacijos nebuvo. Todėl teismas pripažino, kad visuomenė neprisiėmė rizikos, kad tam tikra perpilto kraujo dalis gali būti užkrėsta virusu. Ieškovai gali teisėtai tikėtis, kad perpilamas kraujas bus neužkrėstas. Taigi teismas pripažino, kad užkrėstas kraujas buvo netinkamos kokybės. Manytina, kad vertinant visuomenės lūkesčius ir žinias apie riziką, gamintojui suteikiamas didesnis teisinis apibrėžtumas negu vertinant tai, ko tikisi konkretus vartotojas.

Defekto išvengiamumą, išlaidas ir atsargumo priemonių įdiegimo sudėtingumą teismas laikė nesvarbiomis aplinkybėmis. Teisėjas *J. Burton* pripažino, kad kraujas, užkrėstas hepatito C virusu, buvo netinkamos kokybės, nepaisant to, kad tuo metu joks testas neleido nustatyti viruso. "Produkto kūrimo rizikos valdymas" netaikomas, kadangi rizika buvo žinoma, tik neaptikta individualiuose kraujo maišeliuose⁵⁶. Todėl sprendžiant, ar produktas buvo netinkamos kokybės, į atsakovo elgesį nereikia atsižvelgti. Nauda visuomenei ar produkto naudingumas buvo laikomi susijusiom aplinkybėm tuo atveju, kai visuomenė turėjo visą informaciją ir tinkamas žinias apie riziką.

Netinkamos kokybės produktas gali būti neatšaukiamas iš rinkos tik pakankamai išpėjus apie naujai atrastą vartojimo riziką. Taigi galima daryti išvadą, kad "produkto kūrimo rizikos valdymas" teismo aiškintas siaurai.

Prancūzijos kasacinis teismas nagrinėjo ieškinį dėl įtariamo šalutinio poveikio dermatito, kuris pasireiškė vartojant vaistą nuo podagros⁵⁷. Kasacinis teismas pasisakė, kad netinkama vaistinio preparato kokybė nebuvo nustatyta, ir pripažino, kad nepakanka vien tik įrodyti, kad vaisto savybė buvo pavojinga. Teismas pripažino, kad reikia atsižvelgti į visas aplinkybes, įskaitant tai, ko visuomenė turi teisę tikėtis.

Prancūzijos Kasacinis teismas (*Cour de cassation*) pagal precedentinę teisę⁵⁸ nustatė saugumo pareigą (pranc. – *obligation de sécurité*) gamintojui ir pardavėjui jų

⁵⁵ BEST, Richard. A Comparison of Civil Liability for Defective Products in the United Kingdom and Germany. In *German Law Journal* [interaktyvus]. 2002-04-01, Vol. 3, No. 4 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.germanlawjournal.com/article.php?id=144>>.

⁵⁶ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 342.

⁵⁷ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 660.

⁵⁸ *Ibid.*, p. 660.

produktų atžvilgiu, o būtent pareigą “tiekti produktus, neturinčius jokių defektų, kurie galėtų kelti pavojų asmenims ar nuosavybei“. *SA Les Laboratoires Léo v. Scovazzo*⁵⁹ byloje buvo svarstoma defekto apibrėžimo tos pareigos atžvilgiu problema. Nukentėjusiajam buvo padaryta žala, kadangi lėto atpalaidavimo tabletė įstrigo jo kirmėlinėje ataugoje. Nukentėjusysis argumentavo, kad tabletė buvo netinkamos kokybės. Gamintojas rėmėsi argumentu, kad vaistas buvo priežastimi tokio gydomojo poveikio, kuris atitiko tuo metu žinomas mokslo ir technikos žinias, ir kad bet kokia žala, kuri galėjo atsirasti dėl jo vartojimo, neviršijo jo gydomosios naudos. Remiantis šiuo rizikos ir naudos santykiu, gamintojas nusprendė, kad vaistas nebuvo netinkamos kokybės. Verta pažymėti, kad rizikos ir naudos santykio analizė vyrauja JAV teismų praktikoje, remiantis Amerikos deliktinės atsakomybės Trečiajame sąvade⁶⁰.

Atmesdamas argumentą *Cour de cassation* nusprendė taikyti vartotojų lūkesčių testą, remiantis tiesiogiai Direktyva 85/374/EEB, kurioje nurodyta, jog “produktas yra netinkamos kokybės, kai jis nėra toks saugus kokio asmuo turi teisę tikėtis“. Kai pagrindiniu kriterijumi esti vartotojo lūkesčiai (vietoj rizikos ir naudos koncepcijos) yra sunku paneigti, kad vaistai, kurie gali likti įstrigę kirmėlinėje ataugoje ir sukelti sunkių komplikacijų, yra netinkamos kokybės. Kadangi nukentėjusiajam pavyko įrodyti priežastinį ryšį tarp atsiradusios žalos ir vartoto vaisto, gamintojui kilo civilinė atsakomybė. Visgi pastebėtina, kad vaistų veikimas yra neatskiriamas nuo vartotojo fiziologinių savybių, todėl būtina atsižvelgti ir į epidemiologinius duomenis – konkretaus šalutinio poveikio pasireiškimo dažnį. Tabletės įstrigimas kirmėlinėje ataugoje gali būti tiek ir kazusas, kurį nulėmė konkretaus paciento anatomiciniai ypatumai, tiek ir dėl tabletės formos. Deja, *SA Les Laboratoires Léo v. Scovazzo* byloje teismas minėtų aplinkybių nevertino. Todėl manytina, kad teismas, prieš taikydamas teisėtų vartotojų lūkesčių principą, nepakankamai įvertino anksčiau minėtas aplinkybes.

Sąsaja tarp Prancūzijoje taikomų atsakomybės už netinkamais produktais padarytą žalą, kuri gali atsirasti iš sutarties ar delikto, režimų ir Direktyvos 85/374/EEB buvo dar aiškesnė kitame 1998 m. balandžio 28 d. sprendime dėl ŽIV užkrėstų kraujo preparatų, kai *Cour de cassation* pateikdamas savo išvadas rėmėsi Prancūzijos civilinio kodekso 1147 ir 1384(1) straipsniais, kurie buvo aiškinami remiantis Direktyva 85/374/EEB. Šiame sprendime *Cour de cassation* patvirtino savo 1995 m. sausio 17 d. sprendimą,

⁵⁹ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 660.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 660.

pagal kurį gamintojo atsakomybė už netinkamos kokybės produktą taikoma nepriklausomai, ar nukentėjusysis su gamintoju yra sutarties šalimi⁶¹.

Taigi teismai pripažįsta, kad produktas yra netinkamos kokybės, kai jis nėra tiek saugus, kiek asmuo turi teisę tikėtis. Direktyvoje 85/374/EEB įtvirtinta vartotojo pareiga įrodyti produkto defektą bei priežastinį ryšį tarp žalos ir defekto nėra paprasta. Galima teigti, kad jeigu vaistų gamintojas neišpėja, kad kai kuriems pacientams (nors tokia tikimybė ir labai maža) vaistai gali sukelti alergiją ar kitus neigiamus simptomus, pripažįstama esant vaistų defektą.

Ar visada šalutinį poveikį⁶² sukeliantis vaistas yra nesaugus? Nuo vaisto neatskiriamas rizikos „priimtinumas“ paaiškina, kodėl vaistas nėra laikomas netinkamos kokybės vien tik dėl to, kad turi šalutinį poveikį, kuris sukelia žalą⁶³. Dauguma vaistų turi šalutinį poveikį, kadangi jie veikia sąveikaudami su žmogaus kūno cheminiais procesais. Tik tuomet, kai šis šalutinis poveikis yra toks stiprus, kad negali būti pateisinamas vaisto teikiama nauda, manoma, kad produktas yra netinkamos kokybės. Apie tokį šalutinį poveikį būtina įspėti vartotoją, kad jis būtų informuotas prieš pasirinkdamas vaistą. Anglijos Lordų Rūmuose priimant 1987 m. Vartotojų apsaugos įstatymą Lordas *Denning* padarė išvadą, kad „produkto kūrimo rizikos valdymas“ yra būtinas siekiant apsaugoti naujų vaistų prieš AIDS gamintojus. Toks vaistas, net ir sukeldamas sunkų šalutinį poveikį, kuris tuo metu buvo nežinomas, neturėtų būti netinkamos kokybės, kadangi rizika buvo pateisinama dėl galimos naudos, nesant alternatyvaus gydymo.

Literatūroje⁶⁴ išskiriami trys būdai, kuriais vaistas ar prietaisas galėtų būti netinkamos kokybės, būtent:

1. Produktas buvo nerūpestingai pagamintas. T. y. jis pagamintas taip, kad vartotojui kyla nepagrįsta žalos rizika. Gamintojas turi imtis atinkamų priemonių, kad jo gamybos procesas būtų toks, jog produktas atitiktų atitinkamus saugumo, kokybės ir veiksmingumo standartus. Tikėtina, kad teisės aktai reikalaus iš gamintojo įrodyti, jog produktui patekus į rinką, jis imsis visų reikalingų priemonių sukurti vaisto stebėsenos ir atšaukimo iš rinkos sistemą (pvz., užrašant serijos numerius ir turint galimybę nustatyti, kur serijos buvo išsiųstos).

2. Jis buvo netinkamai sukurtas. Tai yra sukurtas taip, kad vartotojui gali sukelti nepagrįstą žalos riziką. Tikimasi, kad gamintojas ėmėsi visų reikalingų preparato tyrimo

⁶¹ *Ibid.*, p. 660.

⁶² Nepageidaujamo poveikio sąvoka vartojama vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, šalutinio poveikio sąvoka vartojama paciento lapelyje (informacijoje vartotojui). Farmacijos įstatyme įtvirtinta nepageidaujamos reakcijos sąvoka.

⁶³ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 369.

⁶⁴ KENNEDY, Ian, GRUBB, Andrew. *Medical Law: Text with Materials*. Butterworths, 1994, p. 694.

priemonių, pvz. tyrimų su gyvūnais, klinikinių tyrimų ir atsižvelgė į visas šiuolaikinio (angl. – *state of the art*) mokslo žinias, prieinamas visomis pastangomis tuo metu, kai buvo kuriamas.

3. Kartu su produktu nebuvo pateikti atitinkami įspėjimai ar nurodymai, kad vaistas būtų saugiai vartojamas. Produktas gali būti tinkamai sukurtas ir pagamintas, bet bus netinkamos kokybės, jei tam tikromis aplinkybėmis teismas nuspręs, kad turėjo būti pridėti atitinkami įspėjimai ir vartojimo nurodymai.

Apibendrinant netinkamos kokybės koncepciją galima teigti, kad nesaugių vaistų tiekimas į rinką reiškia ir neteisėtą gamintojo veiksmą. Remiantis Direktyvoje 85/374/EEB įtvirtinta teisėtų vartotojų lūkesčių doktrina, saugumas nėra tai, ko tikisi konkretus vartotojas, bet ko turi teisę tikėtis visuomenė plačiąja prasme.

2.1.1. Gamybos defektas – vartotojo pasitikėjimo pažeidimas

Vartotojai yra ypač pažeidžiama ir nuo gamintojo priklausoma grupė. Tiesa, oficialių institucijų atliekamas gamybos proceso tikrinimas iki tam tikro lygio gali užtikrinti, kad produktas atitinka minimalius saugumo reikalavimus. Tačiau daugumoje atvejų šios priemonės paprasčiausiai nesugeba nustatyti pavojingų produktų defektų. Pavyzdžiui, gamybos defektai ne ekspertų akimis paprastai nematomi. Šiuo atveju pasitikėjimas yra vienintelė alternatyva apsisprendimui produkto nepirkti. Vaistų gamintojai yra vartotojo laikomi ekspertais. Visuomenė jais pasitiki ir tikisi, kad jie remiasi šiuolaikinėmis mokslo žiniomis ir gamina kiek įmanoma saugesnius produktus. Šio pasitikėjimo pagrindas yra žinių, kurias turi gamintojas ir visuomenė bei galimybių jas patikrinti skirtumas⁶⁵. Tačiau nuo pasitikėjimo neatsiejamas ir pažeidžiamumas. Panašūs fiduciariniai santykiai egzistuoja tarp vaistų gamintojų ir vartotojų, ir šis santykis nustato pareigą gamintojui tiekti produktus, kurių savybės pavojingai nesiskirtų nuo numatytų standartų. Ši pareiga yra pažeidžiama, kai atsiranda gamybos defektas ir padaroma žala asmeniui. Tačiau nepriklausomai nuo šio argumento vartotojai turi minimalius ir protingus lūkesčius, kad jiems nebus padaryta žalos dėl to, kad produktas pavojingai skyrėsi nuo to, koks buvo numatomas pagaminti. Gamybos defektas yra akivaizdus šio pasitikėjimo pažeidimas.

Pastebėtina, kad *Boivin* iškelia labai svarbų moralinės gamintojo atsakomybės klausimą. Akivaizdu, kad gamintojas, žinodamas apie galimą gamybos defekto riziką, gali nustatyti aukštesnius standartus negu reikalauja įstatymai.

⁶⁵ BOIVIN, Denis W. Strict Products Liability Revisited. In *Osgoode Hall Law Journal* [interaktyvus]. 2005, Vol. 33, No. 3, p. 535 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ohlj.ca/archive/articles/33_3_boivin.pdf>.

Taip pat galima teigti, kad vartotojai sieja konkrečių vaistų prekių ženklus su geresne kokybe, taigi ir vartotojų lūkesčiai šiems vaistams yra didesni.

2.1.2. Produkto kūrimo defektas

Sunkūs šalutiniai poveikiai gali būti priimtini vaistams, kuriais gydomos gyvybei pavojingos būklės⁶⁶. Kita vertus, naudos ir rizikos santykis neleidžia platinti vaisto nuo galvos skausmo, kuris sukelia regėjimo sutrikimus. Kitaip tariant, tikėtina, kad vaistas, vartojamas vėžiui gydyti, turės šalutinį poveikį, kuris gali būti nepriimtinas vaistų, vartojamų nuo skausmo, atveju. Be to, žalingas vaisto poveikis turi įvykti dėl pagrįsto vaisto vartojimo. Atsakomybę šalina ta aplinkybė, jeigu vartoti didesni negu rekomenduojami vaisto kiekiai. Todėl gamintojas privalo nurodyti didžiausią vartotiną dozę ir ilgiausią gydymo trukmę. Be to, šalutinis poveikis turi viršyti priimtina ribą, remiantis naujausiomis medicinos žiniomis. Taigi dėl nesunkaus šalutinio poveikio ieškiniai dėl žalos atlyginimo negali kilti. Naudos ir rizikos santykis turi būti nustatomas kiekvienam konkrečiam vaistui.

Praktikoje kyla neaiškumų dėl laiko momento, kuriuo turi būti nustatomos medicinos žinios. Tai gali būti arba laikas, kai produktas išleidžiamas į apyvartą, arba vėlesnis momentas, kai pavyzdžiui, pateiktas ieškinys. Jei vertinamas išleidimo į apyvartą momentas, gamintojui kyla atsakomybė už produkto kūrimo riziką. Jei vertinamas ieškinio pateikimo momentas – atsakomybė neatsiranda⁶⁷. Šiuo klausimu Vokietijos autoriai nėra vieningi, bet dauguma autorių linkę manyti, kad gamintojas atsakingas už produkto kūrimo riziką, ypačingai dėl talidomido tragedijos, kai žalojantis vaisto poveikis nebuvo žinomas ar numatomas tuo metu, kai vaistas buvo išleistas į apyvartą. Jei remiantis *AMG* vaisto gamintojas yra atsakingas už produkto kūrimo riziką, priešingai negu kitiems gamintojams, kurių atsakomybę reglamentuoja *ProdHaftG*, gali kilti klausimas, ar toks kryptingas produkto kūrimo riziką šalinančios aplinkybės apribojimas yra suderinamas su Direktyva 85/374/EEB⁶⁸.

⁶⁶ 1989 m. sausio 24 d. 01-24 Vokietijos Aukščiausiosio teismo (*BGH*) sprendimas, Az.: VI ZR 112/88. *Cituota per* VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 654.

⁶⁷ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 655.

⁶⁸ *Ibid.*, p. 655.

Taigi *AMG* atsižvelgia į naudos ir rizikos santykio vertinimą, taikant gamintojo civilinę atsakomybę. Pažymėtina, kad panašus požiūris vyrauja JAV, taikant "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktriną.

Produkto kūrimo defekto problematika plačiai analizuojama JAV teisėje. JAV teismai, remdamiesi Amerikos deliktinės atsakomybės Antrojo sąvado 402A skirsnio k komentaru, daro išvadą, kad griežtos atsakomybės ieškiniai neleidžiami prieš vaistų gamintojus tiek ir dėl gamybos defekto, tiek ir dėl produkto kūrimo (angl. – *design*) defekto, tiek ir dėl nesugebėjimo pateikti tinkamus išpėjimus. Tačiau teismai nustatė, kad k komentaras neprieštarauja produkto kūrimo defekto ieškiniui dėl neatsargumo⁶⁹. Griežta atsakomybė "sukoncentruota" į patį produktą, ir neatsižvelgiama į gamintojo elgesį, priešingai nei nerūpestingumu pagrįsto ieškinio atveju.

Antrojo sąvado 402A skirsnis yra vienas iš kelių *ALI* darbų, kuris tapo "Šventuoju Raštu" daugelyje jurisdikcijų. Teismai atidžiai svarstė kiekvieną iš septyniolikos 402A skirsnio oficialių komentarų⁷⁰. Vienas iš labiausiai cituojamų – k komentaras – suteikia atleidimą nuo griežtos atsakomybės "neišvengiamai nesaugiems" (angl. – *unavoidably unsafe*) produktams. Didžioji dauguma jurisdikcijų rodo k komentaro taikymą bendrajai griežtos atsakomybės taisyklei. Teismai dažniausiai šią doktriną taiko vaistams, vakcinoms ir medicinos prietaisams. Dėl rinkoje sparčiai daugėjančių vaistų ir galimos žalos dėl nenorimų šalutinių reakcijų ar netipiškų receptinių vaistų reakcijų neišvengiamai nesaugių vaistų doktrina tapo ypatingai svarbi JAV atsakomybės už produktų padarytą žalą bylose. Galima teigti, kad "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktrinos taikymas sudaro tinkamas prielaidas vystytis toms farmacijos sritims, kurios gamintojams yra nepatrauklios dėl didelės vaisto kūrimo rizikos. Manytina, kad "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktrina skatina ieškoti inovacijų sudėtingose terapijos srityse, tokiose kaip onkologinės ligos, o ypatingai – paveldimi medžiagų apykaitos sutrikimai⁷¹.

Taikydami "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktriną, teismai stengėsi sukurti sąmoningų (angl. – *conscious*) produkto kūrimo defektų požiūrį, apimančių ir receptinius vaistus. Sąmoningas produkto kūrimo defektas yra tada, kai vaistas sukurtas tokiu būdu,

⁶⁹ BRASLOW, Derek T. Pennsylvania Recognizes Negligent Design Defect Claims in Pharma Cases [interaktyvus] August 4, 2010. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.druginjurylawyerblog.com/2010/08/pennsylvania_recognizes_neglig.html>.

⁷⁰ CUPP, Richard L, Jr. Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (*Third*) Standard Versus a Negligence Approach. In *The George Washington Law Review*. November 1994. Vol 63 No. 1 p. 76 – 110 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1582558>.

⁷¹ Paveldimi medžiagų apykaitos sutrikimai – tai tam tikras simptomų kompleksas (sindromas), dažnai vadinamas jį aprašiusio mokslininko vardu. Turinčių tokių sutrikimų pacientų skaičius yra labai mažas, dažniausiai serga vaikai, gydymas trunka visą gyvenimą. Farmacijos pramonė iš esmės nesuinteresuota investuoti į šiems pacientams reikalingų vaistų kūrimą, o išimtinių netinkamos kokybės taisyklių taikymas tokiems vaistams skatintų farmacijos pramonę investuoti į šių vaistų kūrimą.

koku ketino gamintojas, tačiau ieškovas tvirtina, kad produkto kūrimo modelis yra nepapagrįstai pavojingas.

Taigi *ALI* skiria ypatingą dėmesį sąmoningų produkto kūrimo defektų problemoms Trečiajame sąvade.

Pradžioje dauguma teismų pripažino, kad "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktrina taikytina visiems receptiniams vaistams. Tačiau *Feldman v. Lederle Laboratories* byloje Naujojo Džersio Aukščiausiasis teismas (*New Jersey Supreme Court*) pasiūlė susiaurinti doktrinos taikymą ir ją taikyti tik tiems vaistams, kurie ypatingai nusipelno apsaugos. Per 10 metų nuo *Feldman* bylos dauguma teismų palaikė individualaus atvejo (angl. – *case-by-case*) požiūrį taikant k komentara.

Šios tendencijos pagrindimą iliustruoja *Castrignano v. E.R. Squibb & Sons, Inc.* byla, kurioje ieškovė pateikė ieškinį dietilsilbestrolio (toliau – DES) (vaisto, skiriamo nėščioms moterims apsaugoti nuo persileidimo), gamintojui. Ieškovė įtarė, kad ji patyrė žalą, būdama motinos, kuri vartojo DES, gimdoje. Ieškovė reikalavo žalos atlyginimo, remdamasi griežtos atsakomybės produkto kūrimo defekto teorija. Rod Ailendo Aukščiausiasis teismas (*Rhode Island Supreme Court*) neinterpretavo "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktrinos tiek plačiai. Teismas padarė išvadą, kad k komentaro redakcija negina visų receptinių vaistų, bet greičiau naudoja žinomus receptinius vaistus ir vakcinas kaip "neišvengiamai nesaugių" vaistų pavyzdžius. *Castrignano* byloje teismas pažymėjo, kad kai kurie receptiniai vaistai, tokie kaip pasiutligės vakcina, minima k komentare, nusipelno apsaugos, kadangi jų nauda aiškiai viršija jų riziką. Teismo nuomone, siekis suteikti specialią apsaugą nuo atsakomybės kitiems receptiniams preparatams yra ne toks aiškus; kai kurie receptiniai preparatai gali turėti mažą naudą, bet didelę riziką. Taigi teismas pripažino, kad nors receptiniai vaistai yra svarbūs produktai, jie nenusipelno visiškos išimties ir griežtos atsakomybės.

Priešingai, kai kurie teismai ir toliau netaikė griežtos atsakomybės visiems receptiniams vaistams. *Brown v. Superior Court* byloje Kalifornijos Aukščiausiasis teismas (*California Supreme Court*) pripažino, kad "neišvengiamai nesaugių" vaistų doktrina turėtų būti taikoma tik ypatingai to vertiems (angl. – *meritorious*) vaistams, bet nustatė, kad tokia strategija neveikia. Teismas argumentavo, kad naudojantis *ad hoc* požiūriu, vaistų gamintojai susilaikys nuo vaistų kūrimo, nes kūrimo metu jie nebus tikri, ar teismas vėliau jų vaistą laikys vertu k komentaro apsaugos. Teismas taip pat išreiškė susirūpinimą, kad *ad hoc* požiūris lems nenuoseklias išvadas, pagal kurias vaistai nusipelno "neišvengiamai nesaugaus" vaisto požymio.

Taigi minėtose bylose buvo nustatyta, kad JAV teisėje vyrauja numatomos rizikos ir nerūpestingumo (*negligence*) vaistų gamintojų atsakomybės principas, o ne griežta atsakomybė⁷².

Ar nerūpestingumo teorija galima, kai doktrina užkerta kelią griežtai atsakomybei? Dauguma JAV teismų pripažįsta, kad gamintojas gali būti atsakingas pagal ieškinį, pagrįstą nerūpestingumu, net jei tinkamas išpėjimas buvo pateiktas, ir produktas yra neišvengiamai nesaugus. Pvz., *Stone v. Smith, Kilne & French Lab* byloje teismas pažymėjo, kad jei remiantis k komentarų gamintojui netaikoma griežta atsakomybė, taikomi nerūpestingumo principai. *Johnson v. American Cyanamid Co* byloje teismas, pripažindamas, kad remiantis k komentarų draudžiama griežta atsakomybė, aiškino, kad ieškovas gali pateikti ieškinį pagal produkto kūrimo defekto teoriją, remdamasis gamintojo nerūpestingumu.

Kiti teismai pripažįsta tai, kad jeigu produktas yra neišvengiamai nesaugus ir turi tinkamus išpėjimus, atsakomybė negali kilti pagal jokus ieškinius. Pvz., *McDaniel v. McNeil Lab., Inc.* byloje teismas, priimdamas argumentą, kad neišvengiamai nesaugų vaistą patvirtino JAV Maisto ir vaistų agentūra⁷³ (angl. – *Food and Drug Administration*, toliau – *FDA*), ir prie jo pateikti tinkami nurodymai ir išpėjimai, teisiniu požiūriu turi būti laikomi saugiais, nebent būtų įrodyta apgaulė ar duomenų nuslėpimas. *McEwen v. Ortho Pharmaceutical Corp.* byloje teismas aiškino, kad išpėjimai, leidžiantys išvengti atsakomybės, gali būti platesni negu privalomai reikalauja vaistų kontrolės tarnybos, kai gamintojas apie didesnę riziką žino, ar turi žinoti, tačiau apie ją neinformuoja. *Leibowitz v. Ortho Pharmaceutical Corp.* byloje teismas pripažino, kad tinkamai ištirtas vaistas, turintis visus atitinkamus išpėjimus, pavirtintas *FDA* ir jo rinkodara vykdoma pagal įstatymus, teisės požiūriu, yra pagrįstai saugus produktas. Jeigu asmuo įrodinėtų, kad jam pasireiškė vaisto šalutinis poveikis, jis turėtų įrodyti ženklinimo nepakankamumą. Argumentuojant, kad teismui nustačius, jog vaistas yra neišvengiamai nesaugus, teisėjui reikia atsakyti tik į klausimą, ar išpėjimas buvo pakankamas⁷⁴.

⁷² OWEN, David G. Design Defects in Prescription Drugs: Intersections of Law and Science in American Products Liability Law. In *Medizin und Haftung* 2009, Part 1, 389-403 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ejcl.org/64/art64-6.html>>.

⁷³ Kiekvienas vaistas, kuriuo ketinama prekiauti JAV, turi gauti Maisto ir vaistų administracijos (*FDA*) patvirtinimą.

⁷⁴ EDELL, Marc Z. Risk Utility Analysis of Unavoidably Unsafe Products, 17 *Seton Hall L. Rev.* 623, 650 (1987) [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/shlr17&div=36&id=&page=>>>.

Antrojo sąvado 402A skirsnio k komentare produkto kūrimo defektas neminimas. Tai nenuostabu, kadangi 402 A skyriaus rengėjai ketino griežtą atsakomybę taikyti tik gamybos defektams.

Tikrieji produkto kūrimo defektai yra tokie, kai gamintojas susiduria su produkto kūrimo modelio pasirinkimu, o ieškovas tvirtina, kad produktas yra netinkamos kokybės, kadangi alternatyvus kūrimo modelis yra pranašesnis už gamintojo pasirinktą modelį. Tokiais atvejais ieškovas tvirtina, kad gamintojas pasirinko neteisingai ir kad alternatyvus kūrimo modelis būtų suteikęs tokį rizikos ir naudos santykį, kuris geriau atitiktų visuomenės interesus. Pvz., *Adams v. G.D. Searle & Co.* byloje ieškovė pirkė intrauterinę kontraceptinę priemonę (angl. – *intrauterine device*, toliau – *IUD*), kurią paskyrė jos gydytojas ir pagamino atsakovas. *IUD* pašalinimo virvelė ištraukė į gimdą ir sukėlė septinį abortą. Ieškovė tvirtino, kad gamintojas žinojo alternatyvų pašalinimo virvelės iš polietileno vietoj polipropileno kūrimo modelį. Polietileno modelis buvo saugesnis, bet šio saugesnio modelio gamintojas neįdiegė.

Trečiasis sąvadas atmets sąmoningus produkto kūrimo defektus receptiniams vaistams kaip per daug apsaugančius. Naujasis atsakomybės standartas labiau palankus gamintojams. Atsakant į neaiškumą, kurį kelia k komentaras, Trečiajame sąvade formuluojamas iš esmės skirtingas požiūris į "neišvengiamai nesaugių" produktų doktriną. Jame neminima "neišvengiamai nesaugių" produktų doktrina, taip pat nereglamentuojama įspėjimų ir gamybos defektų apsauga. Tačiau jame stipriai apsaugomi įtariamieji defektai, įskaitant sąmoningus produkto kūrimo defektus. 1992 metų *Cornell Law Review* straipsnyje Trečiojo sąvado referentai profesorai *Henderson* ir *Twerski* siūlė netaikyti atsakomybės receptinių vaistų sąmoningo produkto kūrimo defekto atveju. Jie tvirtino, kad skirtingi vaistai teikia skirtingą naudą pacientams, ir tam tikras vaistas esti "pasirinkimo" vaistu tam tikrai pacientų grupei. Taikant atsakomybę už produkto kūrimo defektą vaistams, padidės vaistų kainos ir nebus skatinamas jų kūrimas, ir tokiu būdu bus nebetarnaujama visuomenės interesams. Taigi Trečiasis sąvadas tik šiek tiek griežtesnis negu pradinis *Henderson* ir *Twerski* požiūris. Trečiasis sąvadas leidžia atsakomybę už produkto kūrimo defektą, bet tik keletu atvejų, t. y. kai receptinis vaistas turi tiek mažai naudos ir tiek daug rizikos, kad protingas gydytojas jo nepaskirs bet kuriai pacientų grupei. Taigi jei receptinis vaistas gali būti pagrįstai paskirtas pavieniems pacientams, net jeigu jiems sukėlė mirtį kaip ir kitiems pacientams, kuriems jis buvo paskirtas, už vaisto padarytą žalą nebus taikoma atsakomybė už produkto kūrimo defektą. Trečiasis sąvadas pabrėžia unikalią receptinių vaistų prigimtį ir įspėjimų, kurie gali apriboti galimą žalą,

buvimą. Jis taip pat pasikliauja *FDA* receptinių vaistų kontrole, kuria siekiama sumažinti žalos atvejų.

Kai kurie teismai išreiškė požiūrį⁷⁵, kad nerūpestingo produkto kūrimo standartas suteikia didesnę apsaugą mažesniems gamintojams, turintiems mažesnius išteklius. Kadangi griežtos atsakomybės formuluotė sutelkiama labiau į produkto tinkamumą negu į gamintoją, mažesni gamintojai su mažesnėmis atradimo ir produkto kūrimo galimybėmis daugiau apsaugos gali gauti remdamiesi nerūpestingumo, o ne griežtos atsakomybės standartu. Griežtos atsakomybės atveju kiekvienas pardavėjas platinimo grandinėje yra vienodai atsakingas, tuo tarpu kai nerūpestingumo atveju ieškovas turi pateikti kaltinimus kiekvienam atsakovui atskirai. Kadangi gamintojas atsakingas už produkto kūrimo sprendimus apskritai, pardavėjai žemesnėje grandinėje retai atsakingi ieškiniuose dėl nerūpestingo produkto kūrimo.

Galima daryti išvadą, kad nors "neišvengiamai nesaugių" produktų doktrina gali turėti naudos iš aiškesnio, įtikinamesnio standarto, Trečiojo sąvado argumentas dėl atsakomybės nebuvimo už produktų kūrimą receptiniams vaistams yra neįtikinamas. Atsakomybės už sąmoningą produkto kūrimo defektą leidimas, apribojant jį nerūpestingumo standartais, yra kompromisas tarp griežtos atsakomybės požiūrio į vaisto naudos ir rizikos santykį bei Trečiojo sąvado suteikiamo "imuniteto".

2.1.3. Informavimo trūkumas

Vaisto gamintojas taip pat atsakingas už žalą, padarytą dėl "ženklinimo, vartojimo instrukcijų ar instrukcijų specialistams, kai jos neatitinka šiuolaikinių medicinos žinių"⁷⁶. Taigi atsakomybė taip pat gali būti paremta vartojimo instrukcijų, kurių reikalauja įstatymai, defektais ar klaidomis. Tai taikoma tiek informacijai ant išorinės pakuotės, tiek ir informacijai pakuotės viduje. Pateikiant informaciją vartojimo instrukcijose būtina atsižvelgti į vidutinio vartotojo medicininės žinias, tačiau leistini vartoti ir moksliniai terminai. Turi būti aiškūs įspėjimai apie galimą vaisto perdozavimo šalutinį poveikį. Pvz., vaisto astmai gydyti purškiklio gamintojas buvo pripažintas atsakingu po to, kai pacientas nukentėjo nuo šio purškiklio perdozavimo, kadangi nebuvo tinkamo įspėjimo. Teismas

⁷⁵ CUPP, Richard L, Jr. Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (*Third*) Standard Versus a Negligence Approach. In *The George Washington Law Review*. November 1994. Vol 63 No. 1 p. 76 – 110 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1582558>, p. 109.

⁷⁶ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROCHE, P. Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law. Hart Publishing, 2000, p. 655.

pažymėjo, kad yra didelis perteklinio vaistų vartojimo pavojus, kuris pasireiškia situacijose, kai pacientas gali panikuoti, kaip pavyzdžiui, astmos priepuolio metu.

Kaip teigia *Boivin*⁷⁷, gamintojai gali vienašališkai paveikti vartotojo interesus. Informacijos apie produktą kiekis ir kokybė didina vartotojo asmeninę nepriklausomybę, leidžiant jiems patiems padaryti sprendimą, ar vaistą vartoti. Kad gamintojai turi galią vienašališkai paveikti vartotojų interesus akivaizdu iš *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* bylos, kurioje Kanados farmacijos įmonė, nenusižengdama įstatymams, Kanados vartotojams pateikė mažiau informacijos apie sunkų kontracetinių vaistų šalutinį poveikį, negu tai padarė jos dukterinė įmonė JAV, kuri gamino identišką vaistą. Kaip pažymėjo teisėjas JA Robins *Buchan v Ortho Pharmaceutcals (Canada) Ltd* byloje: "bendrojoje teisėje aiškiai nustatyta, kad produkto gamintojas turi pareigą įspėti vartotojus apie pavojus, apie kuriuos jis žino ar privalo žinoti, neatskiriamus nuo jo preparato vartojimo"⁷⁸.

Nustatant, ar vaisto gamintojo pateikti įspėjimai tenkina pareigą pakankamai ir laiku informuoti gydytojus apie pavojingus vaisto šalutinius poveikius, apie kuriuos jis žino ar privalo žinoti, reikia atsižvelgti į toliau išdėstytas aplinkybes. Receptinių vaistų gamintojas užima eksperto poziciją, o tai reikalauja nuolatinės pareigos neatsilikti nuo mokslo pasiekimų, susijusių su jo produkto tyrimais, nepageidaujamų reakcijų pranešimais, moksline literatūra ir kitais prieinamais metodais. Kai atrandami papildomi pavojingi ar galimai pavojingi vaisto šalutiniai poveikiai, gamintojas privalo imtis visų tinkamų priemonių informuoti gydytojus apie tai. Jei gydytojas neturi naujausios, tikslios ir pilnos informacijos apie vaisto riziką, jo galimybė vykdyti "visiškai informuotą" medicininį vertinimą, būtiną tinkamam pareigos atlikimui paskiriant receptinį vaistą pacietui, gali sumažėti ar sutrikti.

Ar specialus įspėjimas yra pakankamas, priklauso kas yra pakankama tam tikromis aplinkybėmis. Bet svarbu pažymėti tai, kad aplinkybė, jog vaistas paprastai yra saugus ir veiksmingas, o pavojus gali būti retas ar kilti tik mažai vartotojų daliai, gamintojo nuo pareigos įspėti neatleidžia .

Dažnai nepastebima, kad be pareigos įspėti, gamintojas turi pareigą pateikti pakankamus nurodymus, kaip teisingai vartoti vaistą (pvz., dažnis, dozė). Tai ypatingai svarbu kontracetinių vaistų atveju.

⁷⁷ BOIVIN, Denis W. Strict Products Liability Revisited. In *Osgoode Hall Law Journal* [interaktyvus]. 2005, Vol. 33, No. 3, p. 535 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ohlj.ca/archive/articles/33_3_boivin.pdf>.

⁷⁸ KENNEDY, Ian, GRUBB, Andrew. *Medical Law: Text with Materials*. Butterworths, 1994, p. 695.

Remiantis šiuolaikinėmis žiniomis, daugelis vaistų akivaizdžiai negali būti visiškai saugūs, net jei jie buvo tinkamai pagaminti, ir yra tinkamos kokybės. Nežiūrint mediciniškai pripažintos rizikos, jų rinkodara gali būti pateisinama jų naudingumu. Bendroji taisyklė numato, kad gamintojo pareiga yra pakankamai išpėti apie galimą žalingą šalutinį poveikį, apie kurį gamintojas žino ar privalo žinoti.

Talidomidas, kuris turėjo tragiškas pasekmes, kai buvo skiriamas nėščioms moterims, gali būti tinkamos kokybės, kai vartojamas kitiems tikslams, pvz., AIDS gydymui. Taigi būdas, koku vykdoma rinkodara, yra svarbus, kadangi vartotojų lūkesčiai negali būti sumažinti tik rinkodaros priemonėmis⁷⁹.

Nuo to, kokia informacija bus pateikta, priklausys, kokiais atvejais vaistas bus vartojamas. Pvz., reikia atsižvelgti į bet kurias instrukcijas, esančias ant pakuotės. Tai reiškia, kad informacijos pateikimas apie vaistą, ypačingai apie jo šalutinį poveikį, tampa vis svarbesnis⁸⁰.

Taip pat gamintojas turi numatyti, kas, tikėtina, vartos vaistą. Tai gali įtakoti pateikiamos informacijos stilių ir turinį, taip pat, ar tam tikrus išpėjimus reikia pateikti. Išpėjimai, kurie gali būti būtini specialistams, gali būti nebūtini pateikiant informaciją vartotojams⁸¹. Taigi receptinių vaistų atveju gamintojas gali būti atleidžiamas nuo pareigos išpėti vartotojus, jei gamintojas apie galimą pavojų pateikė pakankamus išpėjimus gydytojui. Tokia išimtis vadinama "išsilavinusio tarpininko" (angl. – *learned intermediary*) doktrina. Be to, "išsilavinusio tarpininko" doktrina taikoma ir vaisto dozavimui bei vartojimo nurodymams⁸².

"Išsilavinusio tarpininko" doktrina labai išplėtota JAV. Konceptija, kuria paremta "išsilavinusio tarpininko" doktrina greičiausiai pirmą kartą buvo išreikšta *Marcus v. Specific Pharmaceuticals, Inc.* byloje, kurioje teismas pripažino, kad vaistą lydintys išpėjimai buvo skirti gydytojui ir pripažino, kad gamintojui nekils atsakomybė dėl vartotojų neinformavimo apie galimo perdozavimo riziką, susijusią su vaistu (žvakute)⁸³.

Dauguma JAV valstijų aiškiai ir visiškai pripažino doktriną.

"Išsilavinusio tarpininko" doktrinos terminas pirmą kartą pavartotas 1966 m. *Sterling Drug v. Cornish* byloje, kai chlorochino fostato gamintojas neišpėjo gydytojų

⁷⁹ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 355.

⁸⁰ LERAT, R. Strict liability and development risk exemption in the pharmaceutical sector [interaktyvus]. 2000 De; 58 (6 Suppl): 499-504]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15270478>>.

⁸¹ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 377.

⁸² KENNEDY, Ian, GRUBB, Andrew. *Medical Law: Text with Materials*. Butterworths, 1994, p. 699.

⁸³ COONER, David J. The Intersection of Madison Avenue and the Learned Intermediary Doctrine [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://library.findlaw.com/2003/Mar/7%20/132622.html>>.

apie galimą negrįžtamos retinopatijos pavojų⁸⁴. Federalinis teismas šioje byloje nustatė atsakomybės hierarchiją, kurioje farmacijos įmonės turi pareigą gydytojus išpėti tiesiogiai apie jų produktų galimą šalutinį poveikį, o gydytojai turi tarnauti kaip išsilavinę tarpininkai, kurie šią informaciją interpretuoja ir tinkamai pataria pacientams. Remiantis šia taisykle vaisto gamintojai neturi teisinės pareigos užtikrinti, kad informacija apie išpėjimus pasiektų galutinį vartotoją.

Vaistus išrašantis gydytojas turi atsižvelgti į vaisto savybes ir paciento fiziologinius ypatumus. Gydytojo pareiga būti susipažinusi su vaisto nauda ir galimais pavojais bei nepriklausomai apsispręsti kaip medicinos ekspertui⁸⁵, remiantis žiniomis apie pacientą ir vaistą. Vartodamas vaistą pacientas pirmiausiai pasitiki savo gydytojo sprendimu. Dėl šio santykio gydytojas veikia kaip išsilavinęs tarpininkas tarp gamintojo ir vartotojo. Taigi, jei remiantis bendra taisykle, vaistų gamintojas turi pareigą informuoti vartotojus apie žinomus jų vaistų pavojus vartojant jų vaistus, tai receptinių vaistų gamintojai dėl išsilavinusio tarpininko įsikišimo turi pareigą informuoti tik vaistą skiriančius gydytojus⁸⁶.

Tačiau jau 1968 m. vakcinų gamintojams JAV teismas pirmąkart taikė šios doktrinos išimtį *Davis v Wyeth Laboratories Inc.* byloje, kurioje buvo nustatyta, kad vakcinų gamintojas turi specialią pareigą išpėti vartotojus tiesiogiai apie skiepavimo pavojus. Taigi po 1986 m. doktrina nepripažįstama visuotinės vakcinacijos atveju. Tokiais atvejais gydytojas negali individualiai įvertinti galimos vakcinų rizikos, ypač kai vakcina skiriama beveik kiekvienam, kuris jos pageidauja⁸⁷. Tokią vartotojo informavimo išimtį bent jau iš dalies panaikina ir Nacionalinis vaikų vakcinacijos padarytos žalos įstatymas (*National Childhood Vaccine Injury Act of 1986*), kuris nustato kompensavimo be kaltės sistemą.

Be to, išimtis nepripažįstama ir geriamiesiems kontraceptikams. *McDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp* byloje teismas pripažino, kad geriamųjų kontraceptikų gamintojas turi pareigą išpėti vartotojus apie produkto pavojus. Teismas nustatė, kad geriamieji kontraceptikai skiriasi nuo kitų vaistų, kadangi jaunos pacientės yra aktyviau įtrauktos į sprendimo dėl kontraceptikų vartojimo priėmimo procesą. Be to, moterys geriamuosius

⁸⁴ GEMPERLI, Marcel P. Rethinking the Role of the Learned Intermediary: The Effect of Direct-to-Consumer Advertising on Litigation. In *JAMA*. 2000;284:2241. November 1, 2000 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/284/17/2241>>.

⁸⁵ KENNEDY, Ian, GRUBB, Andrew. *Medical Law: Text with Materials*. Butterworths, 1994, p. 697

⁸⁶ Tai patvirtina *Reyes v Wyeth Laboratories* 498 F 2d 1264 (1974), *Terhune v A H Robins Co* 577 P 2d 975 (1978) (Wash), *Sterling Drug Inc v Cornish* 370 F 2d 82 (1966), *McEwen v Ortho Pharmaceutical Corp* 528 P 2d 522 (1974) bylos.

⁸⁷ *Davis v. Wyeth Lab., Inc.*, 399 F.2d 121, 131 (9th Cir. 1968), *Edwards v. Basel Pharmaceuticals*, 933 P.2d 198, 301 (Okla. 1997) bylos.

kontraceptikus paprastai vartoja ilgą laiką, dažnai net nepasitarusios su gydytoju. Teismas padarė išvadą, kad gydytojas atlieka santykinai pasyvų vaidmenį, skiriant geriamuosius kontraceptikus, palyginus su kitais receptiniais vaistais. Tačiau daugumoje JAV valstijų teismų buvo laikomasi nuostatos, kad kontraceptikai yra pakankamai panašūs į tradicinius receptinius vaistus įspėjimų taikymo požiūriu⁸⁸.

Tačiau, kaip įrodo *Perez v. Wyeth Laboratories* byla, doktrinos taikymą tais atvejais, kai vaistai tiesiogiai reklamuojami vartotojams (angl. – *Direct-to-Consumer Advertising*), bandyta apriboti⁸⁹.

Amerikos deliktinės atsakomybės trečiasis sąvadas pripažįsta "išsilavinusio tarpininko" doktrinos gyvybingumą net ir kai vaistai reklamuojami tiesiogiai vartotojui.. Tačiau trečiajame sąvade pažymima, kad gali būti atvejų, kai vaistų gamintojai turi pateikti įspėjimus tiesiogiai vartotojams.

Paytash daro išvadą, kad "išsilavinusio tarpininko" doktrina yra nepakankama siekiant informuoti pacientus apie receptinius vaistus, kuriuos jie vartoja. *Paytash* nuomone, veiksmingiausias būdas užkirsti receptinių vaistų padarytos žalos atsiradimui yra mišrus sprendimas, susidedantis iš "išsilavinusio tarpininko" doktrinos, kaip teisinio atsakomybės standarto produkto įspėjimams, ir *FDA* įpareigotos paciento lapelio sistemos kaip papildomos. Būtent šių dviejų sąlygų įvykdymas reiškia informacijos apie receptinį vaistą suteikimą⁹⁰.

Taigi "išsilavinusio tarpininko" doktrina per kelis paskutinius dešimtmečius JAV tapo pamatiniu principu atsakomybės už vaistus teisėje.

Skirtingai nei JAV, Europoje "išsilavinusio tarpininko" doktrina defekto atžvilgiu netaikoma, pvz. įspėjimai gydytojui neatstoja tiesioginių įspėjimų pacientui⁹¹. Tačiau kitokia situacija yra tada, kai vaistas skiriamas ne pacientui į namus, o gydantis stacionare. Direktyvos 2001/83/EB 11 ir 59 straipsniai nustato detalius preparato

⁸⁸ KANE, Construction and Application of Learned Intermediary Doctrine, 57 ALR 5th 1, 27 (1998). *Cituota per* COONER, David J. The Intersection of Madison Avenue and the Learned Intermediary Doctrine [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://library.findlaw.com/2003/Mar/7%20/132622.html>>.

⁸⁹ *Perez v. Wyeth Laboratories*, 161 N.J. 1, 21 (1999). COONER, David J. The Intersection of Madison Avenue and the Learned Intermediary Doctrine [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://library.findlaw.com/2003/Mar/7%20/132622.html>>.

⁹⁰ PAYTASH, CA. The learned intermediary doctrine and patient package inserts: a balanced approach to preventing drug-related injury In *Stanford Law Rev.* 1999 May; 51 (5):1343-71 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10558426>>.

⁹¹ BROCK, Ina; LENZE, Stefan. The International Comparative Legal Guide to: Product Liability [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/885.pdf>>, p. 146.

charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio ženklavimo reikalavimus⁹². Šių reikalavimų pažeidimas gali sudaryti preparato defektą.

Tačiau tuo atveju, jei informacijoje gydytojui buvo instrukcijų ar išpėjimų, kurių nebuvo pakuotės lapelyje, ieškovui bus sunku įrodyti priežastinį ryšį tarp išpėjimų trūkumo ir žalos. Ieškovui reikia įrodyti, kad nepaisant gydytojo rekomendacijų, jis nebūtų vaisto vartojęs, jei ta informacija būtų buvusi pakuotės lapelyje. Kitaip tariant, "išsilavinusio tarpininko" doktrina gamintojas galėtų remtis ginčydamas priežastinį ryšį.

Kadangi Europoje pasikliaujama teisėtų vartotojų lūkesčių doktrina, vaistas laikomas netinkamos kokybės, jeigu jis nėra toks saugus, kokio asmuo turi teisę tikėtis. Todėl nesugebėjimas išpėti vartotojo gali būti laikomas defektu. Išpėjimai turi būti tokie, kad rizika būtų aprašyta kiek įmanoma plačiau. Galima teigti, kad į pirmą vietą iškeliamas klausimas, ar ar vidutinis gerai informuotas vartotojas būtų tinkamai išpėtas apie riziką.

Kadangi Europoje nesivadovaujama "išsilavinusio tarpininko" taisykle, išpėjimai gydytojams neatleidžia farmacijos įmonių nuo pareigos pateikti pakankamus išpėjimus pacientams. Tačiau ypatingai pabrėžtina, kad žinomi išpėjimai pakuotės lapelyje dėl mokslinių įrodymų nepakankamumo neleidžiami⁹³. Todėl atsakomybės už produkciją bylose išpėjimai preparato charakteristikų santraukoje (angl. – summary of product characteristics, toliau – SPC) ir pakuotės lapelyje turi būti vertinami kaip papildantys vieni kitus. Visgi Austrijos Aukščiausiasis teismas konstatavo, kad žemesnis teismas privalo nustatyti, ar pacientas, remdamasis pakuotės lapelio informacija, nebūtų vartojęs vaisto, nors jį ir rekomendavo gydytojas.

Teismų praktikoje vienas iš reikšmingų aspektų nurodytas teisėjo J. Burton sprendime byloje *A v National Blood Authority*. Byloje konstatuota, kad "medicinos profesijos žinios, pasidalintos su vartotoju, yra visiškai nesvarbios". Toks požiūris visiškai nepalankus farmacijos įmonėms, ypač toms, kurios stengiasi apsaugoti save, argumentuodamos, kad informacija apie riziką, susijusią su vaistinio preparato vartojimu, buvo pateikta išsilavinusiam tarpininkui, pvz., gydytojui. Jos argumentuotų, kad vaistinis preparatas nebuvo netinkamos kokybės, kai buvo pateiktas gydytojui, kadangi jam būtini išpėjimai buvo žinomi⁹⁴.

⁹² Preparato charakteristikų santrauka – vaisto informacija, skirta gydytojams, paciento lapelis – informacija skirta pacientams.

⁹³ POLAK, Peter M.; HELLBERT, Karina. The International Comparative Legal Guide to: Product Liability [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-16], p. 68 – 74. Prieiga per internetą: <<http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/874.pdf>>, p. 70.

⁹⁴ HOWELLS, Geraint. The Law of Product Liability. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 378.

Svarbu paminėti, kad kraujas nuo vaistų skiriasi. Dažnai pacientui pateikiama vaisto pakuotė su pakuotės lapeliu. Tuo tarpu, kraujas tiekiamas tiesiogiai, dažnai pacientui esant be sąmonės ir negalinčiam priimti bet kokių išpėjimų. Vis dėlto ligoninėse vaistai dažnai skiriami tiesiogiai pacientams, kurie gali bandyti pasikliauti *A v National Blood Authority* bylos sprendimu, argumentuodami, kad išpėjimai turėjo būti jiems asmeniškai perskaityti. Kai kurie autoriai mano, kad sprendžiant, ar reikia tiesioginio išpėjimo, priklauso nuo produkto paskirties ir kitų aplinkybių. Nepaisant to, jei teismas manys, kad išpėjimai turėjo būti pateikti vartotojui tiesiogiai, šis sprendimas gali būti pavyzdžiu, kai teismai galimai pripažins, kad pacientas turėjo labiau pasikliauti savo gydytojo patarimu negu gamintojo išpėjimu. *Stapleton* mano, kad vienu iš būdų gali būti argumentavimas, kad galinga rinkodara (angl. – *over-promotion*) spaudžiamiesiems tarpininkams (angl. – *hard-pressed intermediaries*) gali sukliudyti priimti teisingą sprendimą, kai jie pataria savo pacientams⁹⁵.

Atsižvelgiant į tai, kad Europoje nesivadovaujama "išsilavinusio tarpininko" doktrina, tikslesnis požiūris, matyt, būtų toks, kad tinkami išpėjimai apsaugo gamintojus nuo atsakomybės kilimo, tačiau atsakomybės nepašalina. Vartotojų teisių apsaugos atžvilgiu yra svarbu "peržiūrėti išpėjimų kokybę ir neleisti, kad platūs generalizuoti išpėjimai per lengvai nepašalintų atsakomybės"⁹⁶, – kaip teigia *G. Howells*.

Verta pažymėti, kad neatsižvelgiant į tai, kad vaistų kontrolės tarnybos tvirtina vaistų išpėjimų ir vartojimo nurodymų tekstą, pateikiamą gydytojams ir pacientams, už informavimo trūkumą vis tiek atsako gamintojas. Lietuvos Respublikos Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo taisyklių⁹⁷ 47 straipsnyje nustatyta, kad gamintojas ir rinkodaros teisės turėtojas neatleidžiamas nuo teisės aktuose nustatytos atsakomybės net ir tais atvejais, jei Valstybinė vaistų kontrolės tarnybos patvirtintas pakuotės ženklavimas ir (ar) pakuotės lapelis neatitinka nustatytų reikalavimų. Taigi viešoji atsakomybė už vaistų padarytą žalą dėl vaistų kontrolės tarnybos veiksmų atsirasti negali. Visa atsakomybė yra perkeliama vaisto gamintojui. Šią Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo taisyklių nuostatą būtų galima kritikuoti, kadangi poįstatyminiame akte negali būti nustatomos civilinė atsakomybę ribojančios nuostatos. Jos turi būti įtvirtintos CK arba Farmacijos įstatyme. Be to, viešosios atsakomybės netaikymas šiuo atveju nėra pateisinamas. Pritartina, kad bendrąja prasme negalima taikyti viešosios civilinės atsakomybės Vaistų kontrolės tarnybai, tačiau ši nuostata negali būti suabsoliutinta.

⁹⁵ *Ibid.*, p. 379.

⁹⁶ *Ibid.*, p. 379.

⁹⁷ Patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596.

Atskirais atvejais gali būti svarstyti atsakomybės taikymas ir Vaistų kontrolės tarnybai.

2.2. Gaminio išleidimo į apyvartą laiko problematika

Vaisto išleidimo į apyvartą laikas labai svarbus interpretuojant Direktyvą 85/374/EEB, kadangi nukentėjusiam asmeniui suteiktos teisės nustoja galioti praėjus 10 metų nuo tos dienos, kai gamintojas išleido į apyvartą konkretų žalą padariusį produktą (Direktyvos 85/374/EEB 11 straipsnis). Be to, vaisto, išleisto į apyvartą iki Direktyvos 85/374/EEB įgyvendinimo (Lietuvoje – iki 2001 m. liepos 1 d.), gamintojui nebus taikoma griežtoji atsakomybė.

Kaip minėta, asmens teisėti lūkesčiai (Direktyvos 85/374/EEB 6 straipsnio 1 dalis) ir mokslo bei technikos žinių lygis (Direktyvos 7 (e) straipsnis) turi būti vertinami tuo metu, kai vaistas išleistas į apyvartą. Nepaisant formuluotės reikšmingumo, išleidimo į apyvartą interpretavimas paliktas nacionaliniams teismams.

Kaip teigia *P. Kelly*, neaiški Direktyvos 85/374/EEB nuostata dėl laiko, kada produktas patenka į apyvartą. Nepatikslinama, ar šis laikas yra, kai gamintojas pirmą kartą parduoda produktą, ar jis sietinas su data, kada tikrasis tiekėjas parduoda produktą konkrečiam nukentėjusiam asmeniui. Netgi neaišku, ar susijęs produktas labiau reiškia patį specifinį produktą, o ne produktų klasę, kuriai jis priklauso.

Direktyvos 85/374/EEB 6 straipsnio 2 dalis nurodo, kad produktas nebus netinkamos kokybės vien tik dėl to, kad geresnis produktas buvo išleistas apyvarton vėliau. Produktas tiesiog turi atitikti šiuolaikinius to tipo produktų, esančių rinkoje tuo metu, kai produktas buvo pirmą kartą išleistas į apyvartą, reikalavimus. Taigi patiekus pavojingą produktą, kuris, tikima, yra saugus pirmojo išleidimo apyvarton metu, jis gali būti pasiūlytas pardavimui pirkėjams, kurie apie tai nežino, net jei vėliau gamintojas sužino apie riziką.

O'Byrne v Sanofi Pasteur byloje⁹⁸ Anglijos teismai perdavė produkto išleidimo į apyvartą klausimą svarstyti ETT. Ieškovas patyrė didelę žalą paskiepijus antihemofilinę vakciną. Ieškovas tvirtino, kad jo patirta žala buvo dėl netinkamos vakcinės kokybės. Teismas nusprendė, kad produktas išleistas į apyvartą, kai jis palieka gamybos procesą,

⁹⁸ Europos Teisingumo Teismo 2006 m. vasario 9 d. sprendimas byloje C-127/04, *Declan O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd, formerly Aventis Pasteur MSD Ltd, Sanofi Pasteur SA, formerly Aventis Pasteur SA*.

valdomą gamintojo ir patenka į rinkodaros procesą tokia forma, kuria jis yra siūlomas visuomenei vartoti⁹⁹.

Veedfald v. Århus Amtskommune byloje¹⁰⁰ ETT atmetė argumentą, kad gaminys nėra išleistas į apyvartą dėl to, kad jis visada kontroliuojamas vaistų išdavimo punkto, kuriame produktas pagamintas, ir ligoninės, kurioje jis naudojamas. Pasak ETT, kai pacientas yra gydomas ligoninėje, nėra svarbu, ar naudojamas gydymo metu gaminys yra pagamintas pačios ligoninės, ar įgytas iš trečiosios šalies. Faktinės aplinkybės, kad paslaugų teikimo metu naudojamas gaminys yra pagamintas trečiosios šalies, ar paties paslaugų tiekėjo, ar subjekto, priklausančio paslaugų tiekėjui, negali savaime pakeisti fakto, kad gaminys buvo išleistas į apyvartą.

Taigi bendriausia prasme „išleidimas į apyvartą“ reiškia momentą, kai vaistas atsiranda jo platinimo grandinės pradžioje ir gamintojas jo nebetroliuoja. Tačiau išleidimas į apyvartą apima ir tuos atvejus, kai nors produktas ir „neišeina“ iš gamintojo valdymo sferos, tačiau trečiasis asmuo, kuriam produktas yra skiriamas, yra toje gamintojo valdymo veikimo sferoje.

⁹⁹ Interpretation of the Product Liability Directive [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=2343>.

¹⁰⁰ Europos Teisingumo Teismo 2001 m. gegužės 10 d. sprendimas byloje C-203/99, *Henning Veedfald v. Århus Amtskommune* (2001), ECR I-3569.

3. Vaistinių preparatų saugumo užtikrinimo procedūros

Buvo kuriami mechanizmai, kaip padidinti vaisto saugumą. Vaisto saugumas buvo pradėtas kontroliuoti tiek klinikinių tyrimų fazėje, kai vaistinį preparatą vartoja dešimtis tūkstančių pacientų, tiek jau vaistiniam preparatui esant rinkoje, kai vaistinio preparato vartotojų jau yra milijonai, ir galima pastebėti net labai retas nepageidaujamas reakcijas. Šioms reakcijoms nustatyti, vertinti, pranešti ir nuo jų apsaugoti buvo sukurta farmakologinio budrumo sistema. Pranešimo apie nepageidaujamas reakcijas svarbą įrodė talidomido atvejis 1958-1961 metais, kai vaisto sukelti apsigimimai nebuvo operatyviai vertinami, todėl nebuvo laiku užkirstas kelias naujai žalai įvykti. Kadangi ES vaistinių preparatų užtikrinimo procedūros iš esmės yra panašios (nes į nacionalinius įstatymus perkėlė Direktyvos 2001/83/EB ir vėlesnių jos pakeitimų nuostatas), šiame skyriuje minėtas procedūras aptarsiu remdamasis Lietuvoje galiojančių procedūrų pavyzdžiu.

3.1. Rinkodaros teisės suteikimas ir farmakologinio budrumo sistema

Šiame skyriuje apžvelgsime, kaip yra užtikrinamas vaistinių preparatų saugumas, t. y., kokios yra pagrindinės vaistinių preparatų saugumo užtikrinimo procedūros.

Europoje vienas pirmųjų įstatymų, įtvirtinęs šiuolaikinę procedūrą, pagal kurią gamintojas privalo gauti licenciją prieš pateikdamas vaistą į rinką, buvo Jungtinės Karalystės 1968 m. Vaistų įstatymas (*Medicines Act 1968*), kuris įsigaliojo 1971 m. Šiuo metu rinkodaros teisės suteikimą¹⁰¹ reglamentuoja Direktyvos 2001/83/EB su vėlesniais pakeitimais nuostatos, kurios buvo perkeltos į nacionalinę ES valstybių teisę.

Lietuvos Respublikos rinkai vaistiniai preparatai gali būti tiekiami tik tuomet, kai jiems yra suteikta rinkodaros teisė ir jie yra registruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba įrašyti į Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą. Vaistai, kuriems Europos Komisijos sprendimu rinkodaros teisė suteikta visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, yra registruoti Bendrijos vaistinių preparatų registre.

Paminėtina, kad į Lietuvos rinką vaistiniai preparatai tam tikrais atvejais gali būti tiekiami ir nesuteikus jiems rinkodaros teisės. Tokias išimtis numato neregistruotų

¹⁰¹ Europos Komisijos sprendimuose vartojamas "leidimo prekiauti" terminas, tačiau plačiau vartojamas "rinkodaros teisės suteikimo" terminas.

būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklės¹⁰² ir vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės¹⁰³.

Lietuvoje vaistų rinkodaros teisės suteikimą reglamentuoja Farmacijos įstatymas ir Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo aprašas¹⁰⁴. Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 65 dalyje vaistinio preparato rinkodaros teisė apibrėžta kaip "asmens teisė organizuoti vaistinio preparato tiekimą rinkai, reklamą ir rinkodaros valdymo priemones".

Europos Sąjungos teisėje yra dviguba vaistinių preparatų patvirtinimo sistema. Leidimą prekiauti gali suteikti arba nacionalinė vaistų agentūra¹⁰⁵ (Lietuvoje – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) arba Europos Komisija, patarus Europos vaistų agentūros (*EMA*) Žmonėms skirtų vaistų komitetui (*CHMP*). *EMA* atlieka vaistų registraciją centriniu būdu, todėl Europos Komisijos sprendimas dėl leidimo prekiauti vaistu galioja visoms ES valstybėms. Kai kurioms preparatų kategorijoms būtina centrinė registracija, ir, atrodo, kad centrinė registracija ima vyrauti¹⁰⁶. Europos Sąjungos valstybių vaistų kontrolės tarnybos suteikia rinkodaros teisę savitarpio pripažinimo, decentralizuotos arba nacionalinės procedūros būdu. Tokia rinkodaros teisė galioja tik tose valstybėse, kurių vaistų kontrolės tarnybos suteikė rinkodaros teisę. Lietuvos VVKT patvirtina leidimą prekiauti vaistu išduodama rinkodaros pažymėjimą¹⁰⁷ rinkodaros teisės turėtojui¹⁰⁸.

Be to, įmonės, gaminančios vaistus, privalo turėti gamybos, o platinančios juos – didmeninio platinimo arba farmacinės veiklos licenciją. Klinikiniams tyrimams, prieš skiriant vaistinius preparatus žmonėms, turi būti išduodami leidimai. Pateikta paraiška

¹⁰² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 10 d. įsakymas Nr. V-1080 Dėl neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo (Valstybės žinios, 2008, Nr. 4-140).

¹⁰³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. V-233 Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo (Valstybės žinios, 2007, Nr. 42-1598)

¹⁰⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo (Valstybės žinios, 2007, Nr.78-3176).

¹⁰⁵ Praktikoje dažniausiai vartojamas "agentūros" (angl. – *agency*) terminas, kuris yra "vaistų kontrolės tarnybos" sinonimas.

¹⁰⁶ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 703.

¹⁰⁷ Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 61 dalyje nustatyta, kad vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas (toliau – rinkodaros pažymėjimas) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos dokumentas, kuriuo patvirtinamas vaistinio preparato rinkodaros teisės turėjimas Lietuvos Respublikoje ir kuris išduodamas pagal šio įstatymo nustatytas vaistinių preparatų registravimo procedūras, išskyrus supaprastintą homeopatinių ir tradicinių augalinių preparatų registravimo bei specialią homeopatinių preparatų procedūrą.

¹⁰⁸ Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 66 dalyje nustatyta, kad vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas yra juridinis asmuo, kuriam suteikta vaistinio preparato rinkodaros teisė pagal teisės aktų nustatytus reikalavimus.

pirmaisiai turi būti validuota (atlikta pirminė paraiškos ekspertizė). Po sėkmingos validacijos paraiška vertinama ekspertų. Eksperto vaidmuo yra nuspręsti, ar pareiškėjas pateikė pakankamą informaciją saugumui, kokybei ir veiksmingumui įvertinti. Pvz., Jungtinės Karalystės Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų tarnyba (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, toliau – *MHRA*) teigia, kad jos "pagrindinis tikslas yra apsaugoti visuomenės sveikatą užtikrinant, kad visi vaistiniai preparatai atitinka tinkamus saugumo, kokybės ir veiksmingumo standartus". *MHRA* detalizuoja, kad saugumo aspektai apima tiek galimą, tiek faktinį žalingą poveikį. Kokybė yra susijusi su vaistų kūrimu, gamyba ir platinimu. Veiksmingumas matuojamas teigiamu vaisto poveikiu pacientui. Šioje srityje nėra absoliučių saugumo standartų, kuriuos galima būtų pritaikyti. Be to, visi veiksmingi vaistaituri šalutinį poveikį.

Be to, kaip pastebi *C. Hodges*, "visi vaistų registravimo sprendimai neapsieina be vertinimo subjektyvumo". Suteikta vaisto rinkodaros teisė galioja penkerius metus. Po to ji turi būti vieną kartą atnaujinama, jei Vaistų kontrolės tarnyba nenustato kitaip. Be to, pareiškėjas turi pateikti periodiškai atnaujinamą saugumo ataskaitą (angl. – *periodical safety update report – PSUR*), kurią įvertinusi tarnyba priima sprendimą dėl vaisto rizikos ir naudos santykio. Jei nustatomas neigiamas santykis, vaisto rinkodaros teisė sustabdoma arba panaikinama.

Prieš suteikiant rinkodaros teisę, siekiant surinkti informacijos apie vaistų saugumą ir veiksmingumą, vaistai turi būti iširti. Taigi prieš pradėdant klinikinius tyrimus jau turima informacijos apie vaisto kokybę ir jo ikiklinikinį saugumą. Tarnyba įtraukiama tik tuomet, kai įmonė nori pradėti atlikti klinikinius tyrimus¹⁰⁹ su pacientais. Įprastai klinikiniai tyrimai pradėdami su maža kontroline savanorių ar pacientų grupe. Gavus informacijos pradėdami didelio masto tyrimai.

Svarbu pabrėžti, kad rinkodaros teisė tam tikra prasme suteikiama remiantis nepilnais duomenimis. Pažymėtina, kad klinikiniai tyrimai atliekami su ribotu pacientų skaičiumi. Dėl to *Fletcher* ir *Shaw* pabrėžė, kad klinikiniuose tyrimuose prieš suteikiant leidimą prekiauti vaistu, kuriuose retai tiriama daugiau kaip 1000-2000 pacientų, negalima įvertinti visų nepageidaujamų reakcijų, o tik pačias dažniausias. Dalinai dėl to vaisto saugumo stebėjimas vaistui patekus į rinką sudaro tokią svarbią vietą vaistų saugumo užtikrinimo sistemoje.

¹⁰⁹ Kaip nurodo Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 22 dalis, "klinikinis vaistinio preparato tyrimas – bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (ar) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (ar) iširti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (ar) veiksmingumą".

Tik vėliau atsiranda informacija, kuri atskleidžia tikrą vaisto saugumo pobūdį. Todėl visus požymius vartojimo metu reikia rinkti ir įvertinti. Siekiant šio tikslo, sukurta farmakologinio budrumo sistema. Kaip nurodyta Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 16 dalyje, "farmakologinis budrumas – nepageidaujamų reakcijų ar kitų su vaistiniu preparatu susijusių problemų nustatymo, vertinimo, pranešimo ir tokios rizikos prevencijos sistema". Sistemos tikslas yra nustatyti su vaistu susijusias nepageidaujamas reakcijas ir užtikrinti, kad jos būtų perduotos atitinkamoms tarnyboms. Kaip pažymi C. Hodges, "per visą vaistinio preparato gyvavimo trukmę būtinas tęstinis saugumo stebėjimas nustatyti retoms, sunkesnėms nepageidaujamoms reakcijoms ir ištirti saugumo pobūdį specialiose pacientų grupėse". Rinkodaros teisės turėtojas privalo turėti už farmakologinį budrumą atsakingą kvalifikuotą asmenį. Šis asmuo užfiksuoja įtariamas nepageidaujamas reakcijas, apie kurias pranešama įmonei, paruošia atitinkamą nepageidaujamos reakcijos pranešimą ir atsako į tarnybos prašymus suteikti informaciją¹¹⁰. Be to, jo pareiga yra įvertinti ir veikti atsižvelgiant į naują mokslinę informaciją. ES valstybės narės turi pareigą sukurti farmakologinio budrumo informacijos rinkimo ir vertinimo sistemas, imtis visų tinkamų priemonių užtikrinti įtariamų nepageidaujamų reakcijų pranešimą atsakingoms tarnyboms ir įpareigoti rinkodaros teisės turėtojus rinkti informaciją apie riziką, susijusią su jų vaistiniais preparatais ir pranešti apie ją atsakingoms tarnyboms.

Pastebėtina, kad per griežtas reguliavimas gali turėti neigiamas pasekmes, kai kontroliuojančios institucijos yra per daug atsargios, svarstydamos rinkodaros teisės suteikimą naujiems vaistams, ir dėl žalingo delsimo nesuteikiamas leidimas prekiauti naudingais vaistais. Pvz., FDA įdiegus griežtą kontrolę prieš suteikiant leidimą prekiauti pateikti kuo išsamesnius saugumo duomenis, kurie galėtų būti pateikiami vėliau (vaistui jau esant rinkoje), kai kurių autorių, ypačingai ekonomistų, nuomone, lėmė naujų vaistų prekyboje skaičiaus sumažėjimą. Be to, iš dalies dėl sudėtingesnio reglamentavimo, žymiai padidėjo produkto išleidimo apyvartonių kaštai¹¹¹. Be abejojimo, tai lemia ir modernių vaistų prieinamumo sumažėjimą vartotojams¹¹².

¹¹⁰ Farmacijos įstatymo 54 straipsnyje nustatytos kvalifikuoto asmens, atsakingo už farmakologinį budrumą, kvalifikacija ir atsakomybė.

¹¹¹ Pvz., bendros išlaidos pateikti naują vaistinį preparatą rinkai 1960 metais buvo apie 100 mln USD, bet 1995 m. buvo mažiausiai 600 mln. USD. Vaistų pardavimų dalis, skiriama vaistų kūrimui ir tyrimui, 1970 m. sudarė apie 5 %, o 1999 m. – apie 15 %. Mažiau negu 1 % iš 5000-10000 susintetintų molekulių pasiekia klinikinių tyrimų fazę, ir tik vienas iš dešimties klinikiniuose tyrimuose tiriamų junginių galiausiai pasiekia rinką.

¹¹² HODGES, Christopher. Is Innovation Important in Europe? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-10-28]. Prieiga per internetą: <<http://www.leginet.eu/articles/Is%20Innovation%20Important%20in%20Europe.pdf>>.

3.2. Vaistų tiekimo rinkai priežiūra

Kad į rinką patektų tik kokybiškai pagaminti vaistai, kiekvienoje šalyje yra įsteigta institucija, prižiūrinti tiekiamų vaistinių preparatų kokybę. Į Lietuvos Respubliką tiekiamų vaistų kokybę prižiūri Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – VVKT) Farmacijos įmonių inspekcija. Pabrėžtina, kad vis didėjantis dėmesys Lietuvoje minėtos inspekcijos yra skiriamas vartotojų informavimo trūkumams nustatyti. Tai patvirtina, VVKT viršininko 2009 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. 1A-1311, kurio 1.1 punkte nustatyta, kad patvirtinus VVKT patvirtinus informacijos apie vaistą atnaujinimą, vaistais ankstesnėse pakuotėse galima prekiauti iki šių vaistų pakuočių tinkamumo laiko pabaigos, o remiantis minėto įsakymo 1.2 punktu, nurodyto išpardavimo laikotarpiu rinkoje negali būti daugiau kaip dvi vaisto pakuotės. Taigi nustačius prievolę gamintojui laiku atnaujinti tiekiamų vaistų informaciją, o užtikrinama, kad pacientai prieinamu būdu¹¹³ gaus naujausią informaciją apie vaistą.

Be to, Farmacijos įmonių inspekcija renka ir tiria pranešimus apie įtariamus kokybės defektus (angl. – *suspected quality defects*). Įtariamą kokybės defektą suprantamas kaip nuokrypis nuo vaisto kokybės reikalavimų, apibrėžtų vaisto rinkodaros pažymėjimo¹¹⁴ sąlygose.

Paminėtina, kad gamintojas privalo registruoti ir tirti visus skundus dėl nekokybiškų produktų bei informuoti kompetentingą instituciją apie visus trūkumus, dėl kurių gali prireikti išimti produktus iš apyvartos arba apriboti jų tiekimą. Gamintojo pareigos vaistų kokybės valdyme įtvirtintos Direktyvos 2003/94/EB 13 straipsnyje, LR Farmacijos įstatymo 27 straipsnyje, Geros gamybos praktikos (angl. – *good manufacturing practice, GMP*) 8.8 bei 49 punktuose. Pastarojo nuostatos perkeltos į Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-268.

Gamintojui nevykdant minėtuose teisės aktuose nustatytų pareigų, VVKT, atsižvelgdama į defekto pobūdį, motyvuotu sprendimu gali uždrausti vaisto tiekimą ir atšaukti iš rinkos vaisto serijas (LR Farmacijos įstatymo 67 straipsnis), stabdyti vaisto rinkodaros teisę (LR Farmacijos įstatymo 66 straipsnis).

Tačiau akivaizdu, kad taikant sankcijas gamintojui, turi Farmacijos įmonių inspekcija atsižvelgiama į vaisto pakeičiamumą bei vaisto vartojimo nutraukimo klinikinį poveikį, taip vadinamą "nutraukimo sindromą".

¹¹³ Pastebėtina, kad VVKT, patvirtinusi naują informaciją apie vaistą, paskelbia ją savo svetainėje <http://www.vvkt.lt>.

¹¹⁴ Rinkodaros pažymėjimas – tai dokumentas, išduodamas rinkodaros teisės turėtojui. Jis patvirtina rinkodaros teisės, apie kurią bus kalbama toliau, suteikimą.

Taigi vaistų kokybės valdymą atlieka tiek gamintojas, tiek ir kompetetinga institucija (Farmacijos įmonių inspekcija), atsižvelgdama į vartotojų interesus.

4. Aktualūs žalos kompensavimo klausimai

Kaip numatyta Direktyvos 85/374/EEB 9 straipsnyje (CK 6.299 straipsnyje), žala, padaroma vartotojo ar jo šeimos nario sveikatai ar gyvybei, atlyginama visais atvejais. Be turtinės žalos, šiuo atveju atlyginama ir neturtinė žala (CK 6.250 str.)¹¹⁵. Remiantis CK 6.292 straipsnio 5 dalimi, vartotojas turi teisę į žalos atlyginimą tiek tais atvejais, kai jis buvo atitinkamos sutarties šalis, tiek tais atvejais, kai jo su gamintoju nesieja jokie sutartiniai santykiai, pvz., teisę į žalos atlyginimą turi vartotojo šeimos nariai, nesudarę jokios sutarties¹¹⁶.

Direktyvos 85/374/EEB 9 straipsnyje nurodyta, kad žalos apibrėžimas neapriboja neturtinę žalą reglamentuojančių nacionalinių nuostatų. Remiantis Direktyvos 85/374/EEB konstatuojamąja dalimi, neturtinė žala apima skausmą ir kentėjimą bei panašias kitas neturtines netektis, kylančias remiantis taikytina nacionaline teise. Tai gali sukliudyti ieškiniams dėl neturtinės žalos, kylantiems iš Direktyvos 85/374/EEB, apribojant juos tik ieškinais, kylančiais remiantis nacionaline teise. Šiuo pagrindu Direktyva 85/374/EEB gali suteikti tinkamą būdą netinkamos kokybės produktų, tokių kaip vaistas talidomidas, aukoms pateikti ieškinį dėl skausmo ir kentėjimo kompensavimo. Nuo tada, kai Direktyvos 85/374/EEB 16 straipsnio 1 dalyje nustatė maksimalios atsakomybės už žalą, pasireiškusių mirtimi ar asmens sužeidimu, ribas, šalys narės nebeturi teisės apriboti maksimalios kompensacijos, mokamos už skausmą ir kentėjimą.

Ar skausmo ir kentėjimo ieškiniai įtraukti į mirties ir fizinio pažeidimo ieškinius, Direktyvoje 85/374/EEB nenustatyta. Šį klausimą plačiai analizavo Prancūzijos teismai.

Prancūzijoje iki 1991 m. gruodžio 31 d. įstatymo 91-1406, sprendžiant kompensacijos ŽIV infekcijos aukoms po kraujo perpylimo klausimą, reikėjo remtis bendromis civilinės atsakomybės taisyklėmis¹¹⁷. Įsigaliojus šiam įstatymui, jo 47 straipsnyje numatyta sukurti fondą, kuris užtikrintų visišką turtinės ir neturtinės žalos, aukų patirtą tiesiogiai ar netiesiogiai po kraujo perpylimo Prancūzijoje, kompensavimą. Taigi Prancūzijoje Fondas sukurtas remiantis 91-1406 įstatymo 47 straipsniu, kurio tikslas – visiškai kompensuoti žalą. "Asmeninė nemateriali žala dėl ŽIV infekcijos apima visus gyvenimo sąlygų sutrikimus, atsiradusius nuo seroteigiamumo ir ligos pradžios. Taigi žala apima stadijas nuo seroteigiamumo ir pažengusias, visus psichologinius

¹¹⁵ MIKELĖNAS, Valentinas. *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (I)*. Vilnius: Justitia, 2003, p. 410-411.

¹¹⁶ *Ibid.*, p. 405.

¹¹⁷ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 124.

sutrikimus, išplaukiančius iš ŽIV infekcijos: galimybių gyvenime sumažėjimas, nežinomybė dėl ateities, fizinių ir moralinių kančių baimė, izoliacija, šeimyninio, socialinio, lytinio gyvenimo trukdžiai, taip pat reprodukcinės žalos atvejai. Žala taip pat apima visą neturtinę žalą, kuri atsirado arba atsiras, kai pasireikš liga, būtent kentėjimas, estetinė žala ir kartu malonumo praradimas"¹¹⁸.

Šis platus apibrėžimas buvo paimtas iš šiek tiek papildytos formos Kasacinio teismo (*Cour de cassation*) 1996 m. balandžio 2 d. sprendimo. Žalai, atsiradusiai po kraujo, užkrėsto hepatito C virusu, perpylimo, *Cour de cassation* pripažino kompensaciją, atsižvelgiant į nerimą kaip žalos pagrindą.

Vietoj to, kad pasinaudotų įstatymu 91-1406, nukentėjusieji gali rinktis kitus savo teisių gynimo būdus. Daugelis taip ir padarė, kad gautų kompensavimą už nuostolius, kurių nepadengia Fondas arba jeigu jie iš viso į Fondą nesikreipė dėl kompensacijos¹¹⁹.

1996 m. liepos 9 d. sprendimas atgamino keletą aukščiau iškeltų aktualių klausimų. Pirmasis yra dėl specialaus kompensavimo mechanizmo, remiantis 91-1406 įstatymu ir įprastos civilinės atsakomybės santykio. Šiame sprendime, *Cour de cassation* nusprendė, kad kai ŽIV infekcijos auka priima pasiūlymą iš Fondo dėl visiško kompensavimo, nukentėjusiajam užkertamas kelias tolesniam kompensacijos siekimui dėl tos pačios žalos (šiuo atveju, neturtinės žalos). Aukščiau aprašytame sprendime nustatoma, kad nukentėjusiesiems neužkertamas kelias kreiptis į teismą, kai jiems padaryta žala nebuvo visiškai kompensuota ta suma, kurią paskyrė Fondas.

Sprendimas taip pat iškelia antrąjį klausimą dėl įstatymo dėl kraujo perpylimo centrų, kurie turi kraujo konservavimo ir tiekimo monopolį, atsakomybės. Sprendime su paaiškinimais *Cour de cassation*, remdamasis Prancūzijos civilinio kodekso 1147 straipsniu reglamentuojančiu sutartinę atsakomybę, šiems kraujo perpylimo centrams įveda atsakomybę be kaltės. Jiems neįmanoma gintis, motyvuojant jog netinkamos kokybės produktas buvo pateiktas centrui (net jei šis centras defekto ir negali aptikti).

Kalbant apie ligoninių atsakomybę dėl kraujo preparatų, kuriuos ligoninės naudoja savo veikloje, *Cour de cassation Dupuy* byloje nusprendė, kad privačios ligoninės atsakomybė (vėl gi sutartinė), buvo paremta "vien tik apdairumo ir rūpestingumo pareiga apsirūpinant kraujo preparatais iš perpylimo centro". *P. Jourdain*, savo komentare dėl *Dupuy*, kritikavo faktą, kad *Cour de cassation* netaikė didesnės perpylimo centrų atsakomybės be kaltės.

¹¹⁸ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law. Hart Publishing, 2000, p. 631.

¹¹⁹ *Ibid.*, p. 632.

Pažymėtina, kad Direktyvos 85/374/EEB 8 straipsnio 2 dalis (CK 6.297 straipsnis) numato galimybę atsižvelgti į nukentėjusiojo kaltę. Nukentėjusiojo asmens kaltė gali pasireikšti vaisto vartojimu ne pagal patvirtintas indikacijas, dozavimo instrukcijų nesilaikymu. Nukentėjusiojo kaltė gali būti pagrindas sumažinti žalos atlyginimo dydį arba žala gali būti apskritai neatlyginama, pvz., jeigu nukentėjusiojo veiksmai bus kvalifikuojami kaip rizikos prisiėmimas arba kaip tyčia ar didelis neatsargumas (CK 6.253 str. 5 d., 6.282 str.). Taigi tais atvejais, kai pacientai savo iniciatyva arba pagal gydytojo receptą įsigytą vaistą vartoja ne pagal patvirtintus vartojimo nurodymus arba nepaisydami įspėjimų, kurie jiems yra pateikti, t. y. ne pagal vaistų kontrolės tarnybos patvirtintas indikacijas (angl. – *off-labelling*), civilinė atsakomybė už vaistinio preparato padarytą žalą gamintojui nebus taikoma¹²⁰.

¹²⁰ Kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 3 dalyje, nepažeisdamos 1 straipsnio dalies valstybės narės priima nuostatas, siekdamas užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojams, gamintojams ir sveikatos priežiūros specialistams nebūtų taikoma civilinė ar administracinė atsakomybė už visas pasekmes, kylančias vartojant vaistą esant kitokioms nei leistinos indikacijos arba vartojant vaistą, kuriam nebuvo išduotas leidimas, kai kompetentinga institucija rekomenduoja ar reikalauja vartoti tokį vaistą įtariamo ar patvirtinto patogenų, toksinų, cheminių agentų ar branduolinės spinduliuotės, galinčios padaryti žalą, plitimo atveju. Šios nuostatos taikomos nepaisant to, ar buvo gautas nacionalinis ar Bendrijos leidimas.

5. Aktualūs priežastinio ryšio klausimai

Direktyvos 85/374/EEB 4 straipsnyje nustatyta, kad "nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos". Direktyva 85/374/EEB nenustato pareigos standarto, kurį ieškovas turi atitikti. Nacionaliniai teismai įtvirtino skirtingus požiūrius dėl taikytino standarto.

Prancūzijos Kasacinis teismas nagrinėjo bylą, kurioje ieškovė gavo skiepus nuo Hepatito B kursą. Praėjus mėnesiui po paskutinio skiepo, ieškovei buvo nustatyta daugybinė sklerozė. Ieškovė įtarė, kad skiepai buvo daugybinės sklerozės priežastimi. Apeliacinis teismas nusprendė, kad produktas buvo netinkamos kokybės tuo pagrindu, kad ieškovė buvo geros sveikatos būklės prieš skiepijimą, kad kiti pacientai taip pat susirgo daugybine skleroze skiepijimo pasekoje ir tai, jog atsakovas nenurodė jokios kitos žalos priežasties. Teismas nusprendė, kad netinkama produkto kokybė buvo įrodyta tuo faktu, kad vakcina neatitiko to saugumo lygio, kokio ieškovas turėjo teisę tikėtis (angl. – *legitimately entitled to expect*). Kasacinis teismas panaikino žemesnės instancijos teismų nuosprendį motyvuodamas, kad nebuvo įrodytas nei defektas, nei priežastinis ryšys. Prancūzijos Kasacinis teismas pažymėjo, kad daugybinės sklerozės etiologija buvo nežinoma, ir kad nebuvo mokslinių tyrimų ar ekspertų pranešimų, kurie paremtų mintį, kad tarp skiepijimo ir daugybinės sklerozės yra priežastinis ryšys¹²¹.

Iki 2008 m. gegužės 22 d. Prancūzijos Kasacinis teismas nuosekliai atmesdavo hepatito B vakcina skiepytų pacientų ieškinius dėl atsakomybės už produktą, kuriais pasiskiepijus pasireiškė nervų sistemos sutrikimų, padarytą žalą. Po 2008 m. gegužės 22 d. Prancūzijos Kasacinis teismas pakeitė savo poziciją, atverdama panašiais atvejais duris kompensacijai¹²². Iki 2008 m. teismas aiškino, kad nebuvo nustatytas nei vakcinos defektas, nei priežastinis ryšys su nervų sistemos sutrikimais, remėsi tuo, kad joks mokslinis tyrimas ar ekspertų pranešimai tokio ryšio nepatvirtino. Faktas, kad mokslas negali atmesti neįrodytos hipotezės, kad yra maža vakcinos žalos rizika, neatitinka įrodymų standarto, kokio reikalaujama Prancūzijos teisėje¹²³. Pažymėtina, kad šios bylos buvo nagrinėjamos ne tik civiliniuose, bet ir administraciniuose teismuose, kadangi jų jurisdikcijoje buvo pateikti ieškiniai prieš viešąsias įstaigas tų darbuotojų, kurie buvo

¹²¹ Cour de Cassation, Premier Civ, 23 September 2003, Bull. C.V.1, no 188. *Cituota per* Interpretation of the Product Liability Directive [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=2343>.

¹²² Product Liability – France. Court of Cassation Opens Doors to Compensation for Hepatitis B Vaccine. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. August 21 2008 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.internationallawoffice.com>>.

¹²³ *Ibid.*

privalomai skiepijami darbo vietoje (pvz., sveikatos apsaugos sistemos darbuotojai), ir daugybinė sklerozė yra pripažįstama profesine liga; bei ieškiniai prieš valstybę, kuri, remiantis Visuomenės sveikatos kodekso L3111-9 straipsniu, privalo visiškai kompensuoti šalutinio poveikio žalą, padarytą privalomos vakcinacijos metu. Aukščiausiasis administracinis teismas (pranc. – *Conseil d'Etat*), skirtingai negu Kasacinis teismas iki 2008 m., keturiuose 2007 m. kovo 9 d. sprendimuose pripažino priešastinio ryšio prezumpciją, atsižvelgdama į tai, kad ekspertų pranešimuose nebuvo atmestas tokio priešastinio ryšio egzistavimas, todėl galima tvirtinti, kad daugybinė sklerozė buvo privalomos vakcinacijos rezultatas. Teismas pabrėžė, kad pirmieji simptomai pasireiškė greitai po vakcinacijos, ir pacientai neturėjo sveikatos sutrikimų prieš vakcinaciją¹²⁴. Tačiau ne visi ieškovai turėjo teisę pateikti ieškinį valstybei arba darbdaviui. Galbūt tai buvo pagrindinė priežastis, dėl kurios Kasacinis teismas nusprendė pakeisti savo poziciją 2008 m. gegužės 22 d., kaip svarstoma 2007 m. metiniame teismo pranešime, net jeigu jokių naujų mokslinių duomenų nebuvo atskleista dėl įtariamų hepatito B vakcinų šalutinių reakcijų¹²⁵.

Šešiuose 2008 m. gegužės 22 d. sprendimuose (penki dėl hepatito B vakcinų ir vienas dėl dviejų vaistų, kurie, įtariama, galėjo sukelti *Lyell* sindromą) Kasacinis teismas paliko pirmos instancijos ir apeliaciniam teismams įvertinti kiekvienu konkrečiu atveju, ar buvo įrodyta, kad produktas buvo netinkamos kokybės ir kad žala gali būti priskirtina defektui. Pabrėžtina, jog Apeliacinis teismas aiškino, kad mokslinių žinių trūkumas dėl vakcinų nekenksmingumo nereiškia, kad galima preziumuoti, jog ji yra netinkamos kokybės¹²⁶.

Prancūzijos Kasacinis teismas iki 2008 m. pripažino priešastinio ryšio prezumpciją "gamtos mokslų" produktams, bet tik tais atvejais, kai epidemiologiniai duomenys rodė, kad vaistas galėjo sukelti įtariamą šalutinį poveikį. Pvz., sprendimuose, susijusiuose su augimo hormonais ir izomeridu (svorio mažinimo preparatas), Aukščiausiasis teismas patvirtino žemesnės instancijos teismo sprendimą, kad ieškovas įrodė "rimtas, preciziškas ir atitinkančias (angl. – *serious, precise and concordant*)" prezumpcijas, pagal kurias atrodė, kad patirta žala atsirado dėl paskirto preparato. Šiais dviem atvejais buvo moksliskai įrodyta, kad šie vaistai esant tam tikroms aplinkybėms sukelia žalą.

Atvirkščiai, daugybinės sklerozės priežastys nebuvo aiškiai nustatytos iki žalos atsiradimo momento, ir nebuvo įrodyta, kad hepatito B vakcina buvo netinkamos kokybės.

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ *Ibid.*

¹²⁶ *Ibid.*

Kasacinio teismo nauja pozicija kritikuotina dėl kelių priežasčių. Ji atveria duris kompensacijai gauti net ir tais atvejais, kai nėra mokslinių įrodymų, jog vaistas pavojingas. Taigi paliekama didelė pirmos instancijos ir apeliacinio teismo diskrecija nuspręsti, ar priežastinio ryšio prezumpcija yra pakankama¹²⁷. Šiuo metu galima daryti vienintelę išvadą, kad mokslo žinių trūkumas dėl vakcinų nepageidaujamų reakcijų daugiau nebėra absoliuti kliūtis ieškovams gauti kompensaciją atsakomybės už produkciją ieškiniuose.

Versalio Apeliacinis teismas jau minėtoje *DES* byloje aiškino, kad net jei priežastinis ryšys tarp netinkamos kokybės vaisto ir žalos nebuvo neginčijamas, toks ryšys buvo labai tikėtinas, taigi – buvo pakankamai įrodytas.

Vokietijoje remiantis naujomis Vaistų įstatymo taisyklėmis ieškovui daugiau nebereikia įrodyti, kad vaistas faktiškai padarė jam žalą. Jam reikia tik įrodyti, kad individualiu atveju, vaistas gali padaryti žalą (Įstatymo (84 (2) 1 skyrius). Kai tai įrodoma, priežastinis ryšys bus¹²⁸ preziumuojamas. Ar vaistas individualiu atveju gali padaryti žalą, nustatoma įvairiais veiksniais, įskaitant dozavimą, vartojimo trukmę, laiką tarp vaisto vartojimo ir žalos atsiradimo, žalą patyrusio asmens sveikatos būklę skiriant vaistą ir kitas individualias aplinkybes, kurios nurodo priežastinį ryšį arba jo nebuvimą (Įstatymo 84 (2) 2 skyrius). Prezumpcija negalioja, jei individualiu atveju žalą gali padaryti alternatyvus veiksnys (Įstatymo 84 (2) 3 skyrius). Taigi ši nauja taisyklė prieštarauja Direktyvos 85/374/EEB 4 straipsniui, pagal kurį ieškovui neužtenka įrodyti tik žalą ir defektą, bet reikia įrodyti ir priežastinį ryšį.

Taigi, kaip rodo Vokietijos naujos Vaistų įstatymo nuostatos bei Prancūzijos teismų praktika, Europoje įsigali tendencija, kad priežastinis ryšys gali būti preziumuojamas, ir ieškovui jį įrodyti reikia ne visais atvejais.

Pastebėtina, kad vienu metu rinkoje paprastai yra keli vaistai, kurių veiklioji medžiaga ta pati, bet skirtingų gamintojų jie tiekiami skirtingais prekiniais pavadinimais. Tokia situacija paprastai susidaro pasibaigus etinio vaisto patento galiojimui, kai rinką tiesiog užplūsta generiniai vaistai. Vadinasi, jie gali sukelti tai veikliajai medžiagai būdingą šalutinį poveikį. Taigi vienu metu rinkoje esant bent keliems tos pačios veikliosios medžiagos skirtingų gamintojų vaistams civilinė atsakomybė gali būti taikoma ir tiems gamintojams, kurių produktai galėjo padaryti žalą ieškovui, nes buvo apyvartoje

¹²⁷ Product Liability – France. Court of Cassation Opens Doors to Compensation for Hepatitis B Vaccine. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. August 21 2008 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.internationallawoffice.com>>.

¹²⁸ BROCK, Ina; LENZE, Stefan. The International Comparative Legal Guide to: Product Liability [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/885.pdf>>, p. 146.

tuo metu kaip ir žalą padaręs produktas. Tokiu atveju kyla taip vadinama rinkos dalies atsakomybė (angl. – *market share responsibility*). Ši koncepcija Nyderlanduose taikyta vadinamoje "DES dukrų" byloje¹²⁹, kai sunku įrodyti priežastinį ryšį, kurios įmonės produktą vartojo žalą patyrę asmenys.

Apibendrinant galima teigti, kad Europos valstybių teisės doktrina ir teismų praktika pripažįsta priežastinio ryšio prezumpciją – nebereikia įrodyti, kad vaistas faktiškai padarė nukentėjusiajam žalą, bet užtenka, kad būtų moksliskai įrodyta, jog konkretūs vaistai esant tam tikroms aplinkybėms sukelia žalą. Kadangi vartotojui įrodyti priežastinį ryšį labai sunku, ši prezumpcija leidžia plačiau taikyti gamintojo civilinę atsakomybę.

¹²⁹ Šioje byloje šešios atsakovės buvo pažeistos Dietilstilbestolio (DES) prieš gimimą, kurių jų motinos vartojo nėštumo metu. Tipinė pasekmė buvo specialios gimdos kaklelio ir (arba) makšties vėžio formos išsivystymas. Atsakovais buvo įtraukta 10 farmacijos kompanijų, kurios, remiantis ieškovių atliktu tyrimu, išleido DES į Nyderlandų rinką tuo metu, kai ieškovių motinos buvo nėščios, nors nebuvo įmanoma įrodyti, kad jų motinų vartotą DES netiekė kuri nors kita kompanija, negu viena iš atsakovų.

6. Aktualūs gamintojo atleidimo nuo civilinės atsakomybės klausimai

Kaip rašo C. Hodges straipsnyje "Ar Europai svarbios inovacijos?", veiksminga teisinė inovacijų apsauga garantuoja naudą iš jų inovacijų. Todėl farmacijos įmonės yra susirūpinusios, kadangi finansinė rizika yra didžiulė, o galimybė išskaidyti riziką yra stipriai apribota. Įmonių verslo rizika lėmė ryškią rinkos konsolidaciją, kadangi kiekviena įmonė susirūpinusi kuo platesne savo inovacijų apsauga. Šios įmonės jaučiasi ypatingai jautrios bet kokiam reglamentavimo padidėjimui ar gresiant atsakomybei už produkciją¹³⁰. Šiuo atveju svarbus teisingas nuo vaistų neatskiriamos rizikos "paskirstymas".

Pažymėtina, kad Direktyvos 85/374/EEB 8 straipsnio 2 dalis numato, kad gamintojo atsakomybė gali būti dar labiau apribota ar net pašalinta, atsižveliant į visas aplinkybes. Pavyzdžiui, nukentėjusiajam padaryta žala yra ir dėl produkto defekto, ir dėl nukentėjusio asmens ar bet kurio asmens, kuriam nukentėjęs asmuo yra atsakingas, kaltės.

Inovacijų pramonės, įskaitant farmacijos pramonę, apsauga nuo galimo sunaikinimo dėl daugėjančių ieškinių dėl vaisto saugumo defekto, kurio negalima buvo numatyti nežiūrint to, kad gamintojas laikėsi geros gamybos praktikos, yra pateisinamas Direktyvos 85/374/EEB 7 straipsnyje numatytu "produkto kūrimo rizikos valdymu". Pripažįstama, kad Direktyvos 85/374/EEB 7 straipsnis nustato gamintojui labai aukštus standartus¹³¹.

Vienas iš Direktyvos 85/374/EEB tikslų¹³² buvo reguliuoti pusiausvyrą tarp verslo inovacijų ir vartotojų apsaugos, veikiant produkto kūrimo rizikos valdymui. Produkto kūrimo rizikos valdymas, kaip jau buvo minėta anksčiau, reiškia, kad gamintojas turi galimybę įrodyti, kad mokslo ir technikos žinių lygis tuo metu, kai jis išleido produktą į apyvartą, nebuvo toks, kad leistų aptikti defektą.

Direktyvos 85/374/EEB 7 (e) straipsnis nurodo, kad netinkamos kokybės produkto gamintojas (Direktyvos 3 straipsnio prasme) gali išvengti atsakomybės, jei gali įrodyti, kad defektas negali būti aptiktas remiantis mokslinėmis žiniomis, buvusiomis tuo metu, kai produktas buvo išleistas į rinką (taip vadinama "produkto kūrimo rizikos išimtis"; *exception for product development risks*). Tačiau Direktyvos 85/374/EEB 15 (1) (b) straipsnis suteikia teisę valstybėms narėms neperkelti į jų nacionalinę teisę produkto kūrimo rizikos išimties, leidžiamos 7 (e) straipsniu ir atitinkamai pripažinti gamintojus

¹³⁰ HODGES, Christopher. Is Innovation Important in Europe? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-10-28]. Prieiga per internetą: <<http://www.leginet.eu/articles/Is%20Innovation%20Important%20in%20Europe.pdf>>.

¹³¹ *Ibid.*

¹³² CLARKE, Mark. The future of the development risk defence in Europe [interaktyvus] December 2004 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ashurst.com>>.

atsakingais, net jei defektas negalėjo būti aptiktas tuo metu žinomais moksliniais metodais.

Direktyvos 85/374/EEB 7e straipsnio nuostata teikia naudingą apsaugą gamintojui, kadangi kai kuriais atvejais, net jei gamintojas ėmėsi visų atsargumo priemonių, bėgant laikui ir daugėjant technikos žinių rizika didėja. Ši apsauga yra esminė farmacijos pramonei, kai yra sunku nustatyti visus šalutinius poveikius, kuriuos gali sukelti naujas vaistas, ir kai medicinos žinios per laiką gali ženkliai išsiplėsti.

"Produkto kūrimo rizikos valdymo" koncepcijos nebuvo pateikta pirmuose dviejuose Direktyvos 85/374/EEB¹³³ projektuose. 1979 m. Europos Parlamentas pareikalavo įtraukti "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatas, bet Komisija tam prieštaravo¹³⁴, kadangi manė, jog "produkto kūrimo rizikos valdymas" prieštarauja griežtos atsakomybės režimo įdiegimui. Galiausiai, atsižvelgiant į kai kurių valstybių narių susirūpinimą dėl Direktyvos 85/374/EEB poveikio inovacijų pramonei, "produkto kūrimo rizikos valdymas" buvo įtrauktas į Direktyvą 85/374/EEB.

Pažymėtina, kad tik 2 valstybės narės – Liuksemburgas ir Suomija – visiškai (visiems produktams) atsisakė į nacionalinę teisę perkelti "produkto kūrimo rizikos valdymą". Ispanijoje "produkto kūrimo rizikos valdymas" buvo netaikomas vaistams. Ispanija pašalino "produkto kūrimo rizikos valdymą" iš didelės rizikos (maisto ir vaistų) pramonės, kurių naudai "produkto kūrimo rizikos valdymas" ir buvo ketinama suteikti¹³⁵. Tai paaiškinama tik 1980 m. Ispanijoje įvykusi skandalu, kai *Colza* kepimo aliejus sukėlė toksinį sindromą. Teisinis atsakas buvo 1984 m. Vartotojų apsaugos įstatymas, kuris įvedė griežtesnę atsakomybės formą didelės rizikos produktams, ir šio principo buvo laikomasi įgyvendinant Direktyvą 85/374/EEB Ispanijos teisėje.

Pabrėžtina, kad Direktyva 85/374/EEB taikoma kraujo preparatams lygiai kaip ir kitiems produktams¹³⁶. Tačiau Prancūzijoje "produkto kūrimo rizikos valdymas" netaikomas produktams iš žmogaus kūno. Tai paaiškinama skandalu dėl užkrėsto kraujo tiekimo¹³⁷.

Taigi produkto kūrimo rizikos valdymo nuostatų įtvirtinimas griežtoje atsakomybėje gali būti suvokiamas kaip kalte pagrįstos deliktinės atsakomybės įvedimas¹³⁸. Tokį išpūdį skatina Apeliacinio teismo aiškinimas, kad produkto kūrimo

¹³³ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 416.

¹³⁴ *Ibid.*, p. 416.

¹³⁵ *Ibid.*, p. 417.

¹³⁶ VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000, p. 633.

¹³⁷ HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007, p. 417.

¹³⁸ *Ibid.*, p. 420.

rizikos valdymas gali būti taikomas, kai nebuvo gamintojo kaltės dėl nesugebėjimo aptikti defektą.

Nepaisant to, kad dauguma valstybių perkėlė "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatas į nacionalinę teisę, pažymėtina, kad buvo tik keli sėkmingo "produkto kūrimo rizikos valdymo" taikymo atvejai Europoje. Geriausiai žinomas Amsterdamo Apygardos teismo sprendimas *Scholten v The Foundation Sanquin of Blood Supply*. Paryžiaus apeliacinis teismas taip pat taikė produkto kūrimo rizikos valdymą *Pentasar* byloje pateisinti informacijos, kuri buvo pateikta pakuotės lapelyje, trūkumui¹³⁹.

Scholten v Sanquin Foundation byloje¹⁴⁰ Nyderlandų pirmos instancijos teismas nusprendė, kad atsakovui taikytinas atleidimas nuo atsakomybės, kadangi jis tiekdamas kraują veikė atitikdamas mokslo ir technikos žinias, egzistavusias tuo metu, kai buvo paskirtas kraujo perpylimas. ŽIV įgijimo rizika buvo žinoma *Sanquin Foundation*, bet nežinoma plačiajai visuomenei. Teismas manė, kad išvengiamumas buvo svarbi aplinkybė, ir todėl atleidimas nuo atsakomybės taikytinas, kadangi infekcija buvo neišvengiama¹⁴¹.

Jungtinės Karalystės *A v National Blood Authority* byloje teismas konstatavo, kad tuo atveju, jei gamintojas nepaisant to, kad yra išpėtas apie galimą problemą, ir toliau tiekia produktą, tai prisiima sau riziką. Būtų prieštaraujama Direktyvos 85/374/EEB tikslams, jei gamintojas, žinodamas šią riziką, būtų neatsakingas už bet kokią žalą, padarytą toliau tiekiant šį produktą. Teismo nuomone, "produkto kūrimo rizikos valdymas" tarnauja apsaugoti gamintoją nuo nežinomos rizikos¹⁴².

Kaip jau minėta, Direktyva 85/374/EEB įgyvendinta Prancūzijoje 1998 gegužės 19 d. 98-369 įstatymu. "Produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata buvo kodifikuota Prancūzijos Civilinio kodekso 1386-11(4) straipsnyje. Taigi Direktyvos 85/374/EEB įgyvendinimas Prancūzijoje¹⁴³ vėlavo beveik 10 metų. Todėl kilo klausimas, ar "produkto kūrimo rizikos valdymas" gali būti taikomas produktams, išleistiems į apyvartą tarp 1988 ir 1998 metų, nes Prancūzija šią Direktyvą uždelsė įgyvendinti 10 metų.

¹³⁹ *Ibid.*, p. 419.

¹⁴⁰ *Scholten v Sanquin Foundation* byloje ieškovas įgijo žmogaus imunodeficito (ŽI) virusą užkrėsto kraujo perpylimo pasekoje. Infekcija nebuvo aptikta, kadangi donoras buvo ką tik įgijęs ŽI virusą, ir jo infekcija buvo 3 mėnesių "lango periode", kuomet patikrinimo metu aptikti viruso negalima.

¹⁴¹ Interpretation of the Product Liability Directive [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=2343.

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ Product Liability – France. Supreme Court Rules on Development Risk Defence. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. November 01 2007 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.internationallawoffice.com/newsletters/detail.aspx?g=b02bd099-3b2e-490b-935e-90b390eb3191&redir=1>.

2007 m. gegužės 15 d. Prancūzijos Kasacinis teismas sprendime patvirtino ankstesnę precedentinę teisę – gamintojai neturi teisės pasikliauti "produkto kūrimo rizikos valdymu", kad išvengtų atsakomybės už netinkamos kokybės produktus, kurie buvo išleisti į apyvartą prieš perkeltant Direktyvos 85/374/EEB nuostatas į Prancūzijos teisę¹⁴⁴. Tačiau praktikoje teismai iš esmės laikėsi skirtingo požiūrio. Pvz., *Créteil Civil* teismas *Ferring SAS* byloje netaikė "produkto kūrimo rizikos valdymo" doktrinos, o pripažino atsakovą – įmonę *Ferring SAS* – visiškai atsakinga už žalą ir įpareigojo atlyginti žalą¹⁴⁵. Apeliacinis teismas panaikino civilinio teismo sprendimą, atmesdamas visus ieškovo ieškinius, ir taikė "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatą, neatsižvelgdamas į tai, kad tuo metu, kai *Pentasa* buvo išleista į apyvartą, Direktyvos 85/374/EEB nuostatos nebuvo perkeltos į Prancūzijos teisę. Apeliacinis teismas aiškino Prancūzijos nacionalinę teisę atsižvelgdamas į Direktyvos 85/374/EEB nuostatas (įskaitant "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatą), palaikydamas ETT sprendimus *Von Colson* bei *Marleasing* bylose, kuriose ETT pripažino, kad nacionalinis teismas privalo interpretuoti nacionalinę teisę atsižvelgdamas į direktyvos formuluotę ir jos tikslus, nepriklausomai, kada nacionalinės nuostatos buvo priimtos: prieš ar po direktyvos įgyvendinimo¹⁴⁶.

Kasacinis teismas panaikino Apeliacinio teismo sprendimą pripažindamas, kad *Ferring SAS* negali išvengti atsakomybės, remdamasi "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata, ir pabrėžė, kad atsakovas pažeidė savo pareigą tiekti produktą tokio saugumo, kurio visuomenė turi teisę tikėtis.

Aukščiausias teismas nusprendė, kad "produkto kūrimo rizikos valdymas" negaliojo, kai *Pentasa* buvo išleista į apyvartą – prieš įgyvendinant Direktyvą 85/374/EEB (t. y. iki 1998 gegužės 25 d.). Teismas padarė išvadą, kad nacionalinė teisė turi būti interpretuojama remiantis direktyva. Tačiau šioje byloje, kaip ir kitose užkrėsto kraujo perpylimo bylose (1996 m. liepos 9 d.), kuriose atsakovai siekė remtis Direktyvos 85/374/EEB 7 (e) straipsniu kaip galiojančiu pripažintu atleidimu nuo civilinės atsakomybės remiantis "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata, *Cour de cassation* nusprendė, kad Direktyvos 85/374/EEB 7 (e) straipsnis nesaisto valstybių narių, nes "Direktyvos 85/374/EEB 15 straipsnio 1 dalies b punktas palieka valstybėms narėms

¹⁴⁴ *Ibid.*

¹⁴⁵ *Ferring SAS* byloje ieškovas Mr Mauduit, sergantis uždegimine žarnų liga (opiniu kolitu), buvo gydomas vaistiniu preparatu *Pentasa* nuo 1994 iki 1997 metų, kurį gamino Prancūzijos įmonė *Ferring SAS*. Gydymo metu pacientui pasireiškė sunkus inkstų priepuolis, dėl kurio jis buvo paguldytas į ligoninę. Ieškovas pateikė ieškinį prieš *Ferring* 2001 m. birželio 6 d. tvirtindamas, kad *Pentasa* vartojimas buvo jo inkstų pažeidimo priežastis.

¹⁴⁶ *Ibid.*

galimybę pasirinkti, perkelti į jų nacionalinę teisę "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatą ar ne.

Remiantis šiuo metu galiojančia Europos Teisingumo Teismo (*ECJ*) precedentine teise, direktyvos nuostatos pačios negali turėti tiesioginio poveikio nacionaliniams teismams, išskyrus valstybėms narėms ir kitoms viešoms institucijoms. Dėl šios priežasties kraujo perpylimo centras negali remtis tiesiogiai Direktyvos 85/374/EEB 7 (e) straipsniu prieš privatą asmenį, kuris buvo infekuotas užkrėstu krauju. Tačiau tuo atveju, kai kraujo perpylimo centras galėtų remtis Direktyvos 85/374/EEB 7 (e) straipsniu prieš privatą asmenį, pastarasis galėtų remtis Direktyvos 85/374/EEB 13 straipsniu, kuris aiškiai nustato, kad direktyva "nedaro įtakos nukentėjusio asmens teisėms, kurias jis gali turėti pagal įstatymu reglamentuojamas sutartinės ar nesutartinės atsakomybės nuostatas arba pagal specialią atsakomybės sistemą, egzistuojančią šios direktyvos paskelbimo metu". Kadangi tuo metu, kai Direktyva 85/374/EEB įsigaliojo, Prancūzijos teisė kraujo perpylimo centrams taikė atsakomybės be kaltės režimą ir netaikė "produkto kūrimo rizikos valdymo", Taigi Direktyvos 85/374/EEB 13 straipsnis apsaugo asmens, kuriam padaryta žala, teises, nepaisant atleidimo nuo atsakomybės, kuri sukuria šios direktyvos 7 (e) straipsnis¹⁴⁷.

Pabrėžtina, kad *Pentasa* byloje Paryžiaus Apeliacinis teismas, leisdamas *Ferring* remtis "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata, nusprendė, kad neatsižvelgiant į tai, kad keletas straipsnių dėl galimos rizikos egzistavo, "tuo metu nebuvo tarptautinio sutarimo įspėti sveikatos priežiūros specialistus apie imuninę alerginę riziką vartojant mesalaziną (*Pentasa* veiklioji medžiaga). Remiantis ETT, mokslo ir technikos žinių lygis, siekiant taikyti "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatą, turi būti vertinamas objektyviai ir pasauliniu mastu. Nereikia atsižvelgti į paties gamintojo žinias. Atsižvelgiama į mokslo ir technikos žinių lygį, prieinamą gamintojui tuo metu, kai produktas buvo išleidžiamas į apyvartą.

Apeliacinio teismo sprendimas pažymėtinas tuo atžvilgiu, kad, jis liberaliau taiko mokslo žinių lygio sąvoką negu ETT ar net Aukščiausiasis teismas. ETT savo 1997 m. gegužės 29 d. sprendime rėmėsi "labiausiai pažengusiu žinių lygiu" tuo metu, kai produktas išleistas į apyvartą ir nusprendė, kad ši sąvoka apėmė "objektyvią mokslo ir technikos žinių būklę, apie kurią, preziumuojama, gamintojas buvo informuotas".

Taigi produkto kūrimo rizikos valdymas ir toliau liko neprieinamas Prancūzijos nacionalinėje teisėje produktams, kurie išleisti į apyvartą iki 1998 m. gegužės 25 d.

¹⁴⁷ *Ibid.*

Tačiau svarbu paminėti, kad Prancūzijos teismai nusprendė, jog gamintojas nebus atsakingas už vaisto padarytą žalą, jeigu gydymas šiuo vaistu buvo vienintelis žinomas gydymo būdas. Tačiau jeigu naujas vaistas išleidžiamas į rinką ir jis yra saugesnis negu pirmasis vaistas, pirmojo produkto gamintojas turi jį atšaukti iš rinkos¹⁴⁸.

Analizuodami Direktyvą 85/374/EEB, kai kurie autoriai pastebi prieštaravimų tarp direktyvos straipsnių, kurie neleidžia direktyvai laikytis griežtos atsakomybės principo.

Direktyvos 85/374/EEB 4 straipsnį sunku suderinti su 7 (b) straipsniu, kuriame nurodyta, kad gamintojas nebus atsakingas, jeigu jis įrodo, kad "atsižvelgus į aplinkybes defektas, kuris sukėlė žalą, tikriausiai neegzistavo tuo metu, kai gamintojas išleido produktą į apyvartą arba defektas atsirado vėliau". 7 (b) straipsniu norima pasakyti, kad siekdamas išvengti atsakomybės, gamintojas privalo įrodyti, kad jis laikėsi bendros rūpestingumo pareigos, kurios iš jo buvo tikimasi gaminant ir tiekiant produktą. Rūpestingumo pareigos pažeidimą Prancūzijos Kasacinis teismas aiškino jau minėtoje DES byloje, nuspręsdamas, kad gamintojas (*UCB Pharma*), kuris, atsižvelgdamas į visas moksliniu lygiu nustatytas rizikas, nesiėmė reikiamų priemonių, nors privalėjo jų imtis, pažeidė rūpestingumo pareigą. Todėl gamintojas galėtų remtis Direktyvos 85/374/EEB 7 (b) straipsniu, jei jis įrodo, kad ėmėsi tinkamų priemonių užtikrinti, kad nebūtų defekto produkte, produktas buvo išleistas į apyvartą. Taigi jis gali įrodyti, kad defekto tuo metu tikriausiai nebuvo¹⁴⁹.

Griežtos atsakomybės požiūriu taip pat sunku suderinti Direktyvos 85/374/EEB 4 straipsnį su 8.2 straipsniu, pagal kurį atsakomybė gali būti apribota ar visiškai pašalinta, kai žala atsirado ir dėl produkto defekto, ir dėl nukentėjusiojo ar kito asmens, už kurį nukentėjęs asmuo yra atsakingas, kaltės.

Darytina išvada, kad šiuo atžvilgiu vertinant 4 straipsnį, 7 (b) ir 8.2 straipsniai neleidžia Direktyvai 85/374/EEB pilnai įtvirtinti griežtos atsakomybės principo – atsakomybė už netinkamos kokybės produktus turėtų būti išplėsta, kad nereikėtų įrodyti gamintojo nepakankamo nerūpestingumo.

¹⁴⁸ KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. London, Dublin, Edingurgh, Munich. Butterworths, 1992, p. 115.

¹⁴⁹ *Ibid.*, p. 8.

Išvados

1. Galima teigti, kad Europos valstybėse įtvirtintas vaistų vartotojui palankesnis gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas, kadangi remiamasi vartotojo lūkesčiais vaistui. Manytina, kad tai priverčia gamintoją laikytis aukščiausių vaistų kūrimo, gamybos ir informavimo apie juos standartų, todėl tai užtikrina teisinį apibrėžtumą vaistų gamintojui. Teigiamai vertintina tai, kad ir iki griežtos atsakomybės įvedimo Europos valstybėse teismai taikė vartotojui palankesnę gamintojo civilinės atsakomybės režimą.
2. Direktyvoje 85/374/EEB įtvirtinta produkto sąvoka apima tiek vaistus, tiek ir kraują bei žmogaus kūno dalis. Terminą "produktas" reikia suprasti ne tik kaip tam tikrą produktą, kuris sukelia žalą, bet kaip eilę to paties gamintojo panašių produktų. Toks į vartotoją orientuotas interpretavimas praplečia gamintojo atsakomybę.
3. Direktyvoje įtvirtinta gamintojo samprata. Vaistų gamintoju laikomas tiek galutinio produkto, tiek jo sudedamųjų dalių, komponentų gamintojas arba detalių, žaliavų tiekėjas. Kraujo ir žmogaus kūno dalių donoras negali būti laikomas gamintoju, kadangi jis jų nepagamino. Todėl donorui atsakomybė neatsiranda. Kraujo ir žmogaus kūno dalių gamintoju yra laikoma įmonė, kuri paėmė produktą iš donoro.
4. Nesaugių vaistų tiekimas į rinką reiškia ir neteisėtą gamintojo veiksmą. Direktyvoje 85/374/EEB įtvirtinta teisėtų vartotojų lūkesčių doktrina – vaistas yra netinkamos kokybės, kai jis nėra toks saugus, kokio asmuo turi teisę tikėtis. Saugumas nėra tai, ko tikisi konkretus vartotojas, bet ko turi teisę tikėtis visuomenė plačiąja prasme. Ar prekė buvo kokybiška, sprendžiama pagal galiojusius jos išleidimo į apyvartą momentu reikalavimus. Literatūroje išskiriami trys būdai, kuriais vaistas galėtų būti netinkamos kokybės: netinkamai sukurtas, nerūpestingai pagamintas, kartu su produktu nepateikti atitinkami įspėjimai ar nurodymai, kad vaistas būtų saugiai vartojamas.
5. Gamintojo pareiga yra pakankamai įspėti apie galimą žalingą šalutinį poveikį, apie kurį gamintojas žino ar privalo žinoti. Tačiau įspėjimai, kurie būtini specialistams, gali būti nebūtini vartotojams. Receptinių vaistų atveju gamintojas atleidžiamas nuo pareigos įspėti vartotojus, jei gamintojas apie galimą pavojų pateikė pakankamus įspėjimus gydytojui. Tokia išimtis vadinama "išsilavinusio tarpininko" doktrina, kuri per kelis paskutinius dešimtmečius JAV tapo pamatiniu principu atsakomybės už vaistų padarytą žalą teisėje. Europoje ši doktrina defekto atžvilgiu netaikoma. Tačiau ir JAV teisės mokslininkų nuomone, "išsilavinusio tarpininko" doktrina yra

nepakankama siekiant informuoti pacientus apie receptinius vaistus, kuriuos jie vartoja. Jų manymu, veiksmingiausias būdas užkirsti receptinių vaistų padarytos žalos atsiradimui yra mišrus sprendimas, susidedantis iš "išsilavinusio tarpininko" doktrinos ir vaistų kontrolės tarnybos reikalaujamo pakuotės lapelio vaisto vartotojui. Būtent šių dviejų sąlygų įvykdymas reiškia informacijos apie receptinį vaistą suteikimą.

6. Europos valstybių teismų praktikoje pripažįstama priežastinio ryšio prezumpcija. Užtenka, kad būtų mokliškai įrodyta, jog konkretūs vaistai esant tam tikroms aplinkybėms sukelia žalą. Taigi mokslo žinių trūkumas apie vaisto šalutinį poveikį nebėra absoliuti kliūtis ieškovams gauti kompensaciją atsakomybės už vaistų padarytą žalą bylose. Tokia pozicija kritikuotina, kadangi ji suteikia galimybę kompensacijai gauti net ir tais atvejais, kai nėra mokslinių įrodymų, jog vaistas nesaugus, ir paliekama didelė žemesnės instancijos teismų diskrecija nuspręsti, ar priežastinio ryšio prezumpcija yra pakankama.
7. "Produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata į Direktyvą 85/374/EEB buvo įtraukta, tačiau ES valstybėms narėms buvo suteikta galimybė šios nuostatos į nacionalinę teisę neperkelti. Teismų praktikoje vyrauja nuomonė, kad "produkto kūrimo rizikos valdymas" turi būti įvertintas atsižvelgiant į naujausias mokslo žinias, prieinamas gamintojui, tuo metu, kai produktas buvo išleidžiamas į apyvartą. Taigi gamintojui nustatomi labai aukšti standartai. Teismų praktika pripažįsta, kad "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata tarnauja gamintojo apsaugojimui tik nuo nežinomos rizikos. Be to, Direktyva 85/374/EEB nedaro įtakos nukentėjusio asmens teisėms, kurias jis gali turėti pagal įstatymu reglamentuojamas sutartinės ar nesutartinės atsakomybės nuostatas arba pagal specialią atsakomybės sistemą, nepaisant atleidimo nuo atsakomybės, kurį sukuria šioje direktyvoje įtvirtinta "produkto kūrimo rizikos valdymo" doktrina.
8. Prieštaravimai tarp Direktyvos 85/374/EEB straipsnių neleidžia pilnai įtvirtinti griežtos atsakomybės principo, o "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatų įtvirtinimas griežtoje atsakomybėje gali būti suvokiamas kaip kalte pagrįstos deliktinės atsakomybės įvedimas. Tačiau Europos valstybių teismų praktikoje laikomasi teisėtų vartotojų lūkesčių doktrinos ir pakankamai nuosekliai taikoma gamintojo civilinė atsakomybė be kaltės.

Literatūros sąrašas

I. Norminiai teisės aktai:

Europos Sąjungos teisės aktai:

1. 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo, (OL, 1985 L 210, p. 29);
2. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL, 2001 L 311, p. 67), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu 1394/2007 (OL 2007 L 324, p. 121);
3. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262);
4. 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB;
5. 1977 m. Europos Tarybos Strasbūro konvencija dėl civilinės atsakomybės už žalą, padarytą asmens sveikatai ar asmens mirtimi vartojant nekokybiškus produktus.
6. 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir taisykles (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424).

Lietuvos teisės aktai:

1. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais) (Valstybės žinios, 2000, Nr. 74-2262);

2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056);
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, supaprastintos homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo (Valstybės žinios, 2007, Nr.78-3176);
4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 10 d. įsakymas Nr. V-1080 Dėl neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo (Valstybės žinios, 2008, Nr. 4-140);
5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. V-233 Dėl Vardinių vaistinių preparatų išigijimo taisyklių patvirtinimo (Valstybės žinios, 2007, Nr. 42-1598);
6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymas Nr.V-268 Dėl vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo (Valstybės žinios, 2004, Nr. 67-2358);
7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 d. įsakymas Nr.V-523 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymo Nr.V-268 „Dėl vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo (Valstybės žinios, 2005, Nr. 90-3381);
8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo (Valstybės žinios, 2006, Nr. 62-2292);

9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-763 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymo Nr. V-435 "Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo (Valstybės žinios, 2010, Nr.108-5566);

10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-1132 Dėl farmacinės veiklos atitikties gerai gamybos praktikai tikrinimo nuostatų patvirtinimo (Valstybės žinios, 2007, Nr. 2-102; Nr.102-4186);

11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. spalio 30 d. įsakymas Nr. 1A-633 Dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu pastebėtų nepageidaujamų reiškinių ir nepageidaujamų reakcijų į tiriamuosius vaistinius preparatus pranešimo tvarkos aprašo patvirtinimo (Valstybės žinios, 2006, Nr. 120-4579);

12. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2009 m. gruodžio 23 d. įsakymas Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo po rinkodaros (registracijos) pažymėjimo sąlygų keitimo arba rinkodaros teisės atnaujinimo (Valstybės žinios, 2009, Nr.154-700);

II. Specialioji literatūra:

1. FRÖHLICH, Claus Wilhelm. *The Private International Law of Non-Contractual Obligations According to the Rome-II Regulation*. Verlag Dr. Kovač. Hamburg, 2008;

2. HOWELLS, Geraint. *The Law of Product Liability*. Second Edition. Butterworths, 2007;

3. KELLY, Patrick, ATTREE, Rebecca. *European Product Liability*. Butterworths, 1992;

4. KENNEDY, Ian, GRUBB, Andrew. *Medical Law: Text with Materials*. Butterworths, 1994;

5. MIKELĖNAS, Valentinas. *Civilinės atsakomybės problemos: lyginamieji aspektai*. Vilnius: Justitia, 1995;

6. MIKELĖNAS, Valentinas. *Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (1)*. Vilnius: Justitia, 2003;

7. VAN GERVEN, W.; LEVER, J.; LAROUCHE, P. *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Tort Law*. Hart Publishing, 2000.

III. Teismų praktika:

1. Anglijos ir Velso Aukščiausiojo Teismo 2001 m. kovo 26 d. sprendimas byloje *A and others v. National Blood Authority* [2001] EWHC QB 446. In *BAILII* [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-10-10], 31, 68 pastraipos. Prieiga per internetą: <<http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/QB/2001/446.html>>;

2. Europos Teisingumo Teismo 1997 m. gegužės 29 d. sprendimas byloje *C-300/95 Commission v UK*, ECR 1997, I-02649;

3. Europos Teisingumo Teismo 2001 m. gegužės 10 d. sprendimas byloje *C-203/99, Henning Vedfeld v. Århus Amtskommune* (2001), ECR I-3569;

4. Europos Teisingumo Teismo 2006 m. vasario 9 d. sprendimas byloje *C-127/04, Declan O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd, formerly Aventis Pasteur MSD Ltd, Sanofi Pasteur SA, formerly Aventis Pasteur SA*.

IV. Elektroniniai dokumentai:

1. BEST, Richard. A Comparison of Civil Liability for Defective Products in the United Kingdom and Germany. In *German Law Journal* [interaktyvus]. 2002-04-01, Vol. 3, No. 4 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.germanlawjournal.com/article.php?id=144>>;

2. BOIVIN, Denis W. Strict Products Liability Revisited. In *Osgoode Hall Law Journal* [interaktyvus]. 2005, Vol. 33, No. 3, p. 535 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ohlj.ca/archive/articles/33_3_boivin.pdf>;
3. BRASLOW, Derek T. Pennsylvania Recognizes Negligent Design Defect Claims in Pharma Cases [interaktyvus] August 4, 2010. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.druginjurylawyerblog.com/2010/08/pennsylvania_recognizes_neglig.html>;
4. BROCK, Ina; LENZE, Stefan. The International Comparative Legal Guide to: Product Liability [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/885.pdf>>;
5. CLARKE, Mark. The future of the development risk defence in Europe [interaktyvus] December 2004 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ashurst.com> >;
6. CONK, George W. Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Product Liability? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04] Prieiga per internetą: <<http://www.mendeley.com/research/is-there-a-design-defect-in-the-restatement-third-of-torts-products-liability/>>;
7. COONER, David J. The Intersection of Madison Avenue and the Learned Intermediary Doctrine [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://library.findlaw.com/2003/Mar/7%20/132622.html>>;
8. CUPP, Richard L, Jr. Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (*Third*) Standard Versus a Negligence Approach. In *The George Washington Law Review*. November 1994. Vol 63 No. 1 p. 76 – 110 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1582558>;
9. EDELL, Marc Z. Risk Utility Analysis of Unavoidably Unsafe Products, 17 *Seton Hall L. Rev.* 623, 650 (1987) [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/shlr17&div=36&id=&page=>>>;

10. GEMPERLI, Marcel P. Rethinking the Role of the Learned Intermediary: The Effect of Direct-to-Consumer Advertising on Litigation. In *JAMA*. 2000;284:2241. November 1, 2000 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/284/17/2241>>;
11. HODGES, Christopher. Is Innovation Important in Europe? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-10-28]. Prieiga per internetą: <<http://www.leginet.eu/articles/Is%20Innovation%20Important%20in%20Europe.pdf>>;
12. Interpretation of the Product Liability Directive [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=2343>;
13. LERAT, R. Strict liability and development risk exemption in the pharmaceutical sector [interaktyvus]. 2000 *De*; 58 (6 Suppl): 499-504]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15270478>>;
14. OWEN, David G. Design Defects in Prescription Drugs: Intersections of Law and Science in American Products Liability Law. In *Medizin und Haftung* 2009, Part 1, 389-403 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ejcl.org/64/art64-6.html>>;
15. PAYTASH, CA. The learned intermediary doctrine and patient package inserts: a balanced approach to preventing drug-related injury In *Stanford Law Rev.* 1999 May; 51 (5):1343-71 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10558426>>;
16. POLAK, Peter M.; HELLBERT, Karina. The International Comparative Legal Guide to: Product Liability [interaktyvus]. 2006 [žiūrėta 2010-11-16], p. 68 – 74. Prieiga per internetą: <<http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/874.pdf>>;
17. Product Liability – France. Supreme Court Rules on Development Risk Defence. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. November 01 2007 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.internationallawoffice.com/newsletters/detail.aspx?g=b02bd099-3b2e-490b-935e-90b390eb3191&redir=1>>;

18. Product Liability – France. Court of Cassation Opens Doors to Compensation for Hepatitis B Vaccine. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. August 21 2008 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.internationallawoffice.com>>;

19. Product Liability – France. Supreme Court Holds Manufacturer Liable for Cancer in Two Women. *Contributed by Lovells* [interaktyvus]. August 10 2006 [žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/detail.aspx?g=22f3acf4-4421-db11-8a10-00065bfd3168&redir=1>>;

20. ROUGÉ-MAILLART C.; JOUSSET N.; PENNEAU M. Liability for pharmaceutical products: a difficult attempt at harmonisation. In *Med Law*. 2004; 23 (2):393-401. [interaktyvus]. [Žiūrėta 2010-11-04]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15270478>>.

Santrauka

Šiame magistro darbe nagrinėjami svarbiausi vaistų gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaisto padarytą žalą aspektai. Griežtos gamintojo atsakomybės sąlygos pasirinktu aspektu Lietuvos teisės doktrinoje beveik nenagrinėtos. Tačiau šių atsakomybės sąlygų aiškinimas ir taikymas yra svarbus siekiant užtikrinti pusiausvyrą tarp vaistinių preparatų vartotojų bei gamintojų interesų ir medicinos mokslo pažangos.

Šiame magistro darbe atskleidžiama, kaip keitėsi gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės vaistinio preparato sukeltą žalą samprata Europos valstybėse ir Jungtinėse Amerikos Valstijose, koks gamintojo civilinės atsakomybės reglamentavimas nustatytas Europos Sąjungos teisės aktuose, bei jų perkėlimo į Europos Sąjungos valstybių narių teisės aktus problematika, aptartos vaistinių preparatų saugumo užtikrinimo procedūros.

Didžiausias dėmesys skiriamas vaistinio preparato netinkamos kokybės bei gamintojo atleidimo nuo civilinės atsakomybės, remiantis "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostata, aiškinimui teismų praktikoje ir teisės doktrinoje.

Prieštaravimai tarp Direktyvos 85/374/EEB straipsnių neleidžia pilnai įtvirtinti griežtos atsakomybės principo, o "produkto kūrimo rizikos valdymo" nuostatų įtvirtinimas griežtoje atsakomybėje gali būti suvokiamas kaip kalte pagrįstos deliktinės atsakomybės įvedimas. Tačiau Europos valstybių teismų praktikoje laikomasi teisėtų vartotojų lūkesčių doktrinos ir pakankamai nuosekliai taikoma gamintojo civilinė atsakomybė be kaltės.

Summary

This master thesis analyses main aspects of manufacturer's civil liability for the damage caused by defective pharmaceutical product. Conditions of manufacturer's strict liability in chosen aspect were almost unanalyzed in legal doctrine of Lithuania. However interpretation and application of these conditions of liability are important to ensure balance between interests of consumers of pharmaceutical products and manufacturers as well as progress of medical science.

This master thesis discloses the change of conception of manufacturer's civil liability for the damage caused by defective pharmaceutical product in Europe countries and United States of America, what regulation of manufacturer's civil liability is established in legislation of European Union, topic of its transfer to legislation of European Union Member States, discussed procedures how pharmaceutical products safety is ensured.

The main attention is paid to pharmaceutical product defectiveness and exemption of manufacturer from civil liability based on product development risk defence interpretation in judicial practice and legal doctrine.

Contradictions between articles of Directive 85/374/EEC do not allow to implement principle of strict liability in its full extent, while implementation of product development risk defence provisions in strict liability may be seen as introduction of fault based tortious liability. However in judicial practice of Europe countries doctrine of consumer's legitimate expectations is followed and manufacturer's civil liability without fault is applied fairly consistently.