Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

20. listopadu 2014*

„Řízení o předběžné otázce — Směrnice 85/374/EHS — Ochrana spotřebitelů — Odpovědnost za vadné výrobky — Věcná působnost směrnice — Zvláštní systémy odpovědnosti existující v okamžiku oznámení této směrnice — Přípustnost vnitrostátního systému odpovědnosti, který umožňuje získat informace o vedlejších účincích léčivých přípravků“

Ve věci C-310/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Německo) ze dne 6. května 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 6. června 2013, v řízení

Novo Nordisk Pharma GmbH

proti

S.,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, J. Malenovský, M. Safjan (zpravodaj), A. Prechal a K. Jürimäe, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: M. Aleksejev, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 26. března 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za paní S., J. Heynemannem, Rechtsanwalt,

— za německou vládu T. Henzem a J. Kemper, jako zmocněnci,

— za českou vládu M. Smolkem a J. Vláčilem, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi M. Šimerdovou a G. Wilmsem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 11. června 2014,

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES ze dne 10. května 1999 (Úř. věst. L 141, s. 20; Zvl. vyd. 15/04, s. 147, dále jen „směrnice 85/374“).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Novo Nordisk Pharma GmbH (dále jen „Novo Nordisk Pharma“) a paní S. ohledně žádosti předložené paní S. s cílem získat informace o vedlejších účincích léku vyráběného tímto podnikem.

Právní rámec

Unijní právo

3 Třináctý a osmnáctý bod odůvodnění směrnice 85/374 uvádějí:

„vzhledem k tomu, že podle právních řádů členských států může poškozená strana uplatňovat nárok na náhradu škody na základě smluvní odpovědnosti nebo mimosmluvní odpovědnosti jiné než té, která je stanovena v této směrnici; v míře, v jaké tato ustanovení slouží také k dosažení účinné ochrany spotřebitelů, by měla zůstat nedotčena touto směrnicí; že pokud je ve členském státě v odvětví farmaceutických výrobků již také dosaženo účinné ochrany spotřebitelů na základě systému zvláštní odpovědnosti, měly by zůstat nároky založené na tomto systému rovněž možné;

[...]

vzhledem k tomu, že z toho plynoucí harmonizace nemůže být v současnosti úplná, ale otevírá cestu větší harmonizaci; že je proto nezbytné, aby Rada pravidelně dostávala od Komise zprávy o uplatňování této směrnice, v případě potřeby doprovázené příslušnými návrhy.“

4 Článek 1 této směrnice stanoví:

„Výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku.“

5 Článek 3 odst. 1 zmíněné směrnice má následující znění:

„‚Výrobcem‘ se rozumí výrobce konečného výrobku, výrobce každé suroviny nebo výrobce součásti a každá osoba, která uvedením svého názvu, ochranné známky nebo jiného rozlišovacího znaku na výrobku vystupuje jako jeho výrobce.“

6 Článek 4 téže směrnice zní takto:

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

7 Článek 7 směrnice 85/374 stanoví, že výrobce není odpovědný za vadný výrobek ve smyslu této směrnice, prokáže-li, že je splněna jedna z podmínek uvedených v tomto ustanovení.

8 Článek 13 této směrnice stanoví:

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

Německé právo

9 Ustanovení § 15 zákona o odpovědnosti za vadné výrobky (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) ze dne 15. prosince 1989 stanoví:

„1. Dojde-li v důsledku užívání léčivého přípravku určeného pro použití u lidí, který byl v oblasti působnosti zákona o léčivých přípravcích [Arzneimittelgesetz, ze dne 24. srpna 1976, dále jen ‚AMG‘] poskytnut spotřebiteli a podléhá povinnosti schválení nebo byl právními předpisy zproštěn povinnosti obdržet schválení, k usmrcení nebo poškození těla nebo zdraví člověka, ustanovení tohoto zákona se nepoužijí.

2. Tímto ustanovením nejsou dotčena ostatní pravidla odpovědnosti stanovená právními předpisy.“

10 Ustanovení § 84 odst. 1 a 2 AMG zní takto:

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

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

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

2. Je-li užívaný léčivý přípravek podle okolností konkrétního případu způsobilý zapříčinit škodu, existuje domněnka, že škoda je způsobena tímto léčivým přípravkem. Tato způsobilost se v konkrétním případě posuzuje podle složení a dávkování užívaného léčivého přípravku, podle druhu a délky jeho užívání v souladu se stanoveným účelem, podle časové souvislosti se vznikem škody a zdravotním stavem poškozené osoby v okamžiku užívání, jakož i podle všech dalších skutečností, které v konkrétním případě hovoří pro nebo proti způsobení škody. […]“

11 Ustanovení § 84a AMG zní takto:

„1. Existují-li skutečnosti, které odůvodňují domněnku, že léčivý přípravek způsobil škodu, poškozená osoba může požadovat od podnikatele v oblasti farmaceutického průmyslu informace, ledaže to není nezbytné pro zjištění, zda existuje nárok na náhradu škody podle § 84. Nárok na informace se týká účinků, vedlejších účinků a interakcí známých podnikateli v oblasti farmaceutického průmyslu, jakož i případů podezření působení vedlejších účinků a interakcí, o nichž se podnikatel v oblasti farmaceutického průmyslu dozvěděl a všech dalších poznatků, které mohou mít význam pro posouzení přijatelnosti škodlivých účinků. […] Nárok na informace neexistuje do té míry, v níž je třeba informace utajovat na základě zákonných předpisů, nebo pokud je utajení v souladu s převládajícím zájmem podnikatele v oblasti farmaceutického průmyslu nebo třetí osoby.

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

12 V Německu byla odpovědnost podle AMG jediným systémem zvláštní odpovědnosti, který existoval v okamžiku oznámení směrnice 85/374, tzn. dne 30. července 1985.

13 Domněnka příčinné souvislosti v § 84 odst. 2 AMG a právo na informace podle § 84a AMG byly zavedeny prostřednictvím zákona o změně právní úpravy náhrady škody (Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) ze dne 19. července 2002 (BGBl. 2002 I, s. 2674), který vstoupil v platnost dne 1. srpna 2002.

Spor v původním řízení a předběžná otázka

14 V období od roku 2004 do června 2006 byl paní S., která trpí cukrovkou, předepisován a podáván léčivý přípravek Levemir vyráběný společností Novo Nordisk Pharma, což u této pacientky vyvolalo lipoatrofii, tzn. vymizení tkáně podkožního tuku v oblasti míst vpichování.

15 Paní S. podala žalobu k Landgericht Berlin (zemský soud v Berlíně), jíž se domáhala, aby jí Novo Nordisk Pharma poskytla v souladu s § 84a AMG informace o vedlejších účincích a dalších účincích zmíněného léčivého přípravku v rozsahu, ve kterém se týkají lipoatrofie.

16 Landgericht Berlin svým rozsudkem žalobě paní S. vyhověl. Vzhledem k tomu, že odvolání proti tomuto rozsudku podané společností Novo Nordisk Pharma bylo Kammergericht Berlin (odvolací soud v Berlíně) zamítnuto, podala tato společnost opravný prostředek „Revision“ k předkládajícímu soudu.

17 Předkládající soud uvádí, že to, jak bude dále postupováno v záležitosti opravného prostředku „Revision“, který k němu bylo podán, týkajícího se práva na informace podle § 84a AMG, závisí na tom, zda takovéto ustanovení porušuje směrnici 85/374, či nikoliv.

18 Za těchto podmínek se Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

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

nebo

je třeba článek 13 [zmíněné směrnice] chápat v tom smyslu, že skutečnosti vedoucí ke vzniku odpovědnosti za léčivé přípravky existující v okamžiku oznámení směrnice (30. července 1985) nemohou být dále rozšiřovány?“

K předběžné otázce

19 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda musí být směrnice 85/374, konkrétně její článek 13, vykládána v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, jež zavádí zvláštní systém odpovědnosti ve smyslu zmíněného článku 13, který po

změně této právní úpravy, k níž došlo po dni oznámení uvedené směrnice dotyčnému členskému státu, stanoví, že spotřebitel je oprávněn požadovat od výrobce léčivého přípravku informace o vedlejších účincích tohoto přípravku.

20 Především je třeba uvést, že jak vyplývá z článku 13 směrnice 85/374, tato směrnice se nedotýká žádných práv, jež může poškozená osoba mít zejména na základě zvláštního systému odpovědnosti existujícího v okamžiku oznámení uvedené směrnice.

21 Jak přitom uvedl generální advokát v bodě 34 svého stanoviska, německý systém odpovědnosti za léčivé přípravky stanovený AMG představuje takovýto zvláštní systém odpovědnosti ve smyslu článku 13 směrnice 85/374, jelikož se jednak vztahuje pouze na konkrétní výrobní odvětví, a jednak existoval v okamžiku oznámení této směrnice Spolkové republice Německo, tj. dne 30. července 1985.

22 Za těchto okolností je třeba posoudit, zda směrnice 85/374 nebrání vnitrostátní právní úpravě, která v rámci takovéhoto zvláštního systému ve znění pozměněném po dni oznámení této směrnice dotyčnému členskému státu stanoví právo spotřebitele obdržet informace o vedlejších účincích výrobku. Nejprve je nicméně zapotřebí ověřit, zda je takovéto právo uvedenou směrnicí upraveno.

23 V tomto ohledu je totiž třeba připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora sleduje směrnice 85/374 v otázkách, které upravuje, úplnou harmonizaci právních a správních předpisů členských států (rozsudek Dutrueux a caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, bod 20 a citovaná judikatura).

24 Naproti tomu zmíněná směrnice nemá, jak vyplývá z osmnáctého bodu jejího odůvodnění, poslání harmonizovat vyčerpávajícím způsobem oblast odpovědnosti za vadné výrobky nad rámec otázek, které upravuje (rozsudek Dutrueux a caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, bod 21 a citovaná judikatura).

25 Pokud jde o právo spotřebitele obdržet informace o nepříznivých účincích výrobku, je třeba uvést, že ani toto právo, ani rozsah informací, které může požadovat od výrobce daného výrobku, nejsou jako takové předmětem ustanovení směrnice 85/374.

26 Co se týče skutečnosti, že v souladu s článkem 4 zmíněné směrnice se od poškozené osoby požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou, je třeba ověřit, zda existence práva na informace stanoveného v právních předpisech členského státu nemůže ohrozit rozdělení důkazního břemene, jak bylo stanoveno v tomto článku zákonodárcem Unie.

27 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že vnitrostátní právní předpisy stanovící právo poškozené osoby obdržet informace o vedlejších účincích dotčeného výrobku zajisté mohou této osobě pomoci předložit důkazy nezbytné k uplatnění odpovědnosti výrobce.

28 Taková vnitrostátní právní úprava nicméně nemůže přivodit obrácení důkazního břemene, jež nese poškozená osoba, a nemění podmínky pro vyvinění výrobce stanovené v článku 7 směrnice 85/374.

29 Za těchto okolností je třeba konstatovat, že právo spotřebitele požadovat od výrobce určitého produktu informace o vedlejších účincích tohoto produktu nenáleží k otázkám upraveným směrnicí 85/374, a proto nespadá do oblasti její působnosti.

30 Kromě toho vnitrostátní právní úprava stanovící takovéto právo nesmí ohrozit účinnost systému odpovědnosti zavedeného směrnicí 85/374 ani cíle, které unijní zákonodárce posledně uvedeným systémem sleduje (v tomto smyslu viz rozsudek Dutrueux a caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, bod 29).

31 Vnitrostátní úprava, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, však nezpochybňuje účinnost systému odpovědnosti zavedeného směrnicí 85/374 ani cíle, které tato směrnice sleduje.

32 Jak v podstatě uvedl generální advokát v bodě 46 svého stanoviska, takováto vnitrostátní úprava totiž toliko odbourává významnou nerovnováhu existující mezi výrobci dotčeného produktu a spotřebiteli v neprospěch spotřebitelů, co se týče přístupu k informacím o tomto produktu, a nemění povahu ani zásadní prvky systému odpovědnosti výrobce zavedeného směrnicí 85/374.

33 Na položenou otázku je tedy třeba odpovědět, že směrnice 85/374 musí být vykládána v tom smyslu, že nebrání vnitrostátní právní úpravě, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, jež zavádí zvláštní systém odpovědnosti ve smyslu článku 13, který po změně této právní úpravy, k níž došlo po dni oznámení uvedené směrnice dotyčnému členskému státu, stanoví, že spotřebitel je oprávněn požadovat od výrobce léčivého přípravku informace o vedlejších účincích tohoto přípravku.

K nákladům řízení

34 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES ze dne 10. května 1999, musí být vykládána v tom smyslu, že nebrání vnitrostátní právní úpravě, jako je ta, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, jež zavádí zvláštní systém odpovědnosti ve smyslu článku 13, který po změně této právní úpravy, k níž došlo po dni oznámení uvedené směrnice dotyčnému členskému státu, stanoví, že spotřebitel je oprávněn požadovat od výrobce léčivého přípravku informace o vedlejších účincích tohoto přípravku.

Podpisy.