Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

20. november 2014*

»Præjudiciel forelæggelse — direktiv 85/374/EØF — forbrugerbeskyttelse — produktansvar — direktivets materielle anvendelsesområde — særregler om ansvar, der var gældende på datoen for direktivets meddelelse — lovlighed af en national ansvarsordning, der giver mulighed for opnåelse af oplysninger om bivirkninger af lægemidler«

I sag C-310/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelse af 6. maj 2013, indgået til Domstolen den 6. juni 2013, i sagen:

Novo Nordisk Pharma GmbH

mod

S.,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, L. Bay Larsen, og dommerne J. Malenovský, M. Safjan (refererende dommer), A. Prechal og K. Jürimäe,

generaladvokat: M. Szpunar

justitssekretær: fuldmægtig M. Aleksejev,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 26. marts 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

— S. ved Rechtsanwalt J. Heynemann

— den tyske regering ved T. Henze og J. Kemper, som befuldmægtigede

— den tjekkiske regering ved M. Smolek og J. Vláčil, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved M. Šimerdová og G. Wilms, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 11. juni 2014,

* Processprog: tysk.

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 13 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210, s. 29), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999 (EFT L 141, s. 20, herefter »direktiv 85/374«).

2 Denne anmodning er fremsat som led i en retstvist mellem Novo Nordisk Pharma GmbH (herefter »Novo Nordisk Pharma«) og S. vedrørende sidstnævntes anmodning om oplysninger om bivirkninger og yderligere virkninger af et lægemiddel, der er fremstillet af denne virksomhed.

Retsforskrifter

EU-retten

3 I 13. og 18. betragtning til direktiv 85/374 anføres:

»[I] henhold til medlemsstaternes retsregler kan en skadelidt have ret til erstatning på grundlag af et kontraktligt ansvar eller på et grundlag uden for kontraktforhold, som er forskelligt fra det i dette direktiv omhandlede; for så vidt sådanne bestemmelser tillige har til formål at virkeliggøre en effektiv beskyttelse af forbrugerne, berøres de ikke af dette direktiv; såfremt der i en medlemsstat ved en særlig ansvarsordning allerede sikres forbrugerne en effektiv beskyttelse på medicinalvareområdet, skal det ligeledes fortsat være muligt at iværksætte retsforfølgning på grundlag af en sådan ordning.

[...]

[D]en harmonisering, der følger af dette direktiv, kan ikke på indeværende stadium være fuldstændig, men den åbner vejen for en mere vidtgående harmonisering; Rådet skal derfor med regelmæssige mellemrum have forelagt rapporter fra Kommissionen om gennemførelsen af dette direktiv, eventuelt ledsaget af passende forslag.«

4 Direktivets artikel 1 bestemmer:

»En producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt.«

5 Artikel 3, stk. 1, i det pågældende direktiv har følgende ordlyd:

»Ved »producent« forstås fabrikanten af et færdigt produkt, producenten af en råvare eller fabrikanten af et delprodukt, samt enhver person, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent.«

6 Artikel 4 i samme direktiv har følgende ordlyd:

»Det påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden.«

7 I artikel 7 i direktiv 85/374 anføres det, at producenten ikke er ansvarlig for et defekt produkt, hvis han beviser, at en af de omstændigheder, der er omhandlet i denne bestemmelse, er opfyldt.

8 Direktivets artikel 13 bestemmer:

»Dette direktiv berører ikke de rettigheder, som skadelidte kan påberåbe sig under henvisning til retsreglerne om ansvar i og uden for kontraktforhold eller under henvisning til særregler om ansvar, der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse.«

Tysk ret

9 § 15 i Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (lov om produktansvar) af 15. december 1989 bestemmer:

»1. Såfremt nogen afgår ved døden eller lider skade på legeme eller sundhed efter anvendelse af et lægemiddel, der er bestemt til brug på mennesker, hvilket er blevet udleveret til forbrugeren inden for lægemiddellovens [Arzneimittelgesetz af 24. august 1976, herefter »AMG«] anvendelsesområde og er omfattet af krav om godkendelse, eller som i henhold til bekendtgørelse er fritaget for krav om godkendelse, finder bestemmelserne i [denne lov] ikke anvendelse.

2. Dette berører ikke ansvar i henhold til andre bestemmelser.«

10 AMG's § 84 bestemmer følgende i stk. 1 og 2:

»1. Såfremt et menneske afgår ved døden eller lider ikke ubetydelig skade på legeme eller sundhed efter anvendelse af et lægemiddel, der er bestemt til brug på mennesker, hvilket er blevet udleveret til forbrugeren inden for anvendelsesområdet for nærværende lov og er omfattet af krav om godkendelse, eller som i henhold til bekendtgørelse er fritaget for krav om godkendelse, har den farmaceutiske virksomhed, der har markedsført lægemidlet inden for lovens anvendelsesområde, pligt til at erstatte den indtrådte skade. Der er kun erstatningspligt, såfremt

1) lægemidlet ved forskriftsmæssig brug har skadelige virkninger, der går ud over, hvad der er acceptabelt ifølge lægevidenskaben, eller

2) skaden er indtrådt som følge af en mærkning, produktoplysning eller brugsanvisning, der ikke er i overensstemmelse med lægevidenskabelig viden.

2. Såfremt det anvendte lægemiddel under de konkrete omstændigheder er egnet til at forårsage skaden, formodes det, at skaden er forårsaget af lægemidlet. Den konkrete egnethed vurderes på grundlag af det anvendte lægemiddels sammensætning og dosering, arten og varigheden af den forskriftsmæssige brug, den tidsmæssige forbindelse til skadens indtræden, skadesbilledet og den skadelidtes sundhedstilstand på tidspunktet for anvendelsen, samt alle øvrige omstændigheder, der i det konkrete tilfælde taler for eller imod skadesårsagen. [...]«

11 AMG's § 84a bestemmer:

»1. Såfremt der foreligger faktiske omstændigheder, der kan begrunde, at et lægemiddel har forårsaget skaden, kan den skadelidte kræve oplysninger fra den farmaceutiske virksomhed, medmindre disse ikke er nødvendige for at fastslå, om der foreligger et krav på erstatning i henhold til § 84. Kravet omfatter virkninger, bivirkninger og interaktioner, som er den farmaceutiske virksomhed bekendt, samt mistanke om bivirkninger og interaktioner, som denne er blevet bekendt med, tillige med alle yderligere oplysninger, som kan være af betydning ved vurderingen af, om skadelige virkninger er acceptable. [...] Der haves ikke krav på oplysninger, såfremt hemmeligholdelsen af oplysninger følger af lov, eller hemmeligholdelsen skyldes en tungtvejende interesse for den farmaceutiske virksomhed eller tredjemand.

2. Under de i stk. 1 nævnte betingelser gælder kravet om meddelelse af oplysninger ligeledes i forhold til de myndigheder, der har kompetence til godkendelse og overvågning af lægemidler. Myndighederne har ikke pligt til at meddele oplysninger, der i henhold til lov skal hemmeligholdes, eller såfremt hemmeligholdelsen skyldes en tungtvejende interesse for den farmaceutiske virksomhed eller tredjemand.«

12 De eneste særregler om ansvar, der var gældende i Tyskland på datoen for meddelelsen af direktiv 84/374, dvs. den 30. juli 1984, var særreglerne i AMG.

13 Skyldsformodningen i AMG's § 84, stk. 2, og retten til oplysninger ifølge AMG's § 84a blev indført i denne ved lov om ændring af lovgivningen om skadeserstatning (Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) af 19. juli 2002 (BGBl. 2002 I, s. 2674), som trådte i kraft den 1. august 2002.

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

14 I perioden fra 2004 til juni 2006 fik S., som er diabetiker, ordineret Levemir, et lægemiddel, som er fremstillet af Novo Nordisk Pharma, hvilket afstedkom lipoatrofi hos patienten, dvs. svind af subkutant fedt omkring indstiksstederne.

15 S. anlagde sag ved Landgericht Berlin med henblik på at få oplysninger fra Novo Nordisk Pharma i henhold til AMG's § 84a i om bivirkninger og yderligere virkninger af det pågældende lægemiddel i relation til lipoatrofi.

16 Landgericht Berlin afsagde en afgørelse, hvori S.' påstand blev taget til følge. Da Novo Nordisk Pharmas appel til prøvelse af denne afgørelse blev forkastet af Kammergericht Berlin, iværksatte denne virksomhed en revisionsappel ved den forelæggende ret.

17 Den forelæggende ret har angivet, at afgørelsen om den anlagte revisionsappel, som vedrører retten til oplysninger i henhold til AMG's § 84a, afhænger af, om en sådan bestemmelse tilsidesætter direktiv 85/374 eller ej.

18 Under disse omstændigheder har Bundesgerichtshof besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 13 i direktiv 85/374/EØF fortolkes således, at det tyske lægemiddelansvar ikke i almindelighed berøres af direktivet, da der herved er tale om »særregler om ansvar«, hvilket indebærer, at den nationale lægemiddelretlige ansvarsordning kan videreudvikles,

eller

skal ordningen fortolkes således, at de lægemiddelretlige ansvarsbetingelser, der var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse (den 30.7.1985), ikke kan udvides?«

Om det præjudicielle spørgsmål

19 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktiv 85/374, særligt artikel 13, skal fortolkes således, at det er til hinder for, at en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, som indfører særregler om ansvar som omhandlet i nævnte artikel 13, og som efter en ændring af denne lovgivning, der blev foretaget efter datoen for meddelelsen af dette direktiv til den pågældende medlemsstat, bestemmer, at forbrugeren kan kræve oplysninger fra en producent af et lægemiddel om bivirkningerne af dette lægemiddel.

20 Indledningsvis bør det fremhæves, at direktiv 85/374, sådan som det fremgår af direktivets artikel 13, ikke berører de rettigheder, som skadelidte kan påberåbe sig under henvisning til bl.a. de særregler om ansvar, der var gældende på datoen for direktivets meddelelse.

21 Som generaladvokaten således har bemærket i punkt 34 i forslaget til afgørelse, udgør den tyske ordning for lægemiddelansvar, som fastsat i AMG, imidlertid særregler om ansvar som omhandlet i artikel 13 i direktiv 85/374, for så vidt som ordningen dels er begrænset til en bestemt produktionssektor, dels eksisterede på tidspunktet for direktivets meddelelse i Forbundsrepublikken Tyskland, dvs. den 30. juli 1985.

22 Under disse omstændigheder skal det undersøges, om direktiv 85/374 er til hinder for en national lovgivning, der inden for rammerne af om sådanne særregler, som ændret efter datoen for meddelelsen af det nævnte direktiv til den pågældende medlemsstat, fastslår en forbrugers ret til oplysninger om et produkts bivirkninger. Det skal dog indledningsvis efterprøves, om en sådan ret er omfattet af dette direktiv.

23 I denne henseende skal bemærkes, at direktiv 85/374 i henhold til Domstolens faste retspraksis har til formål inden for sit anvendelsesområde at gennemføre en totalharmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser (dom Dutrueux og caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).

24 Som det fremgår af dets 18. betragtning, har det pågældende direktiv derimod ikke til formål på en udtømmende måde at harmonisere produktansvarsreglerne uden for sit anvendelsesområde (dom Dutrueux og caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, præmis 21 og den heri nævnte retspraksis).

25 Med hensyn til forbrugerens ret til oplysninger om bivirkninger ved et produkt bemærkes det, at hverken denne ret eller omfanget af de oplysninger, som forbrugeren vil kunne kræve af producenten af dette produkt, som sådan er genstand for direktiv 85/374.

26 For så vidt angår den omstændighed, at det i henhold til nævnte direktivs artikel 4 påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden, skal det undersøges, om eksistensen af en ret til oplysninger i en medlemsstats lovgivning er i strid med fordelingen af bevisbyrden som fastsat i denne artikel af EU-lovgiveren.

27 I denne henseende skal det bemærkes, at en national lovgivning vedrørende den skadelidtes ret til oplysninger om det pågældende produkts bivirkninger ganske vist kan hjælpe den skadelidte til at fremlægge de nødvendige beviser for, at producenten kan ifalde ansvar.

28 En sådan national lovgivning medfører imidlertid ikke en omvending af den bevisbyrde, der påhviler den skadelidte, og ændrer ikke betingelserne for producentens fritagelse for ansvar i henhold til artikel 7 i direktiv 85/374.

29 Under disse omstændigheder må det fastslås, at forbrugerens ret til at kræve oplysninger fra producenten af et produkt om dette produkts bivirkninger ikke falder ind under de områder, der reguleres af direktiv 85/374, og at retten derved ikke er omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv.

30 En national lovgivning, som indfører en sådan ret, må i øvrigt hverken kunne berøre effektiviteten af den ansvarsordning, der er fastlagt i direktiv 85/374, eller de formål, der forfølges af EU-lovgiver gennem denne ordning (jf. i denne retning dom Dutrueux og Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, præmis 29).

31 En national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede skaber hverken spørgsmål om effektiviteten af den ordning, der er fastsat i direktiv 85/374, eller de formål, som forfølges af dette direktiv.

32 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 46 i sit forslag til afgørelse, har en sådan national lovgivning således blot til formål at afhjælpe den betydelige ubalance, der er mellem producenten af det omhandlede produkt og forbrugeren til ulempe for sidstnævnte for så vidt angår adgangen til information vedrørende dette produkt, og ændrer hverken ved karakteren af eller de vigtige forhold i den ordning for producentens ansvar, der er indført ved direktiv 85/374.

33 Det forelagte spørgsmål skal følgelig besvares med, at direktiv 85/374 skal fortolkes således, at det ikke er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, som indfører særregler om ansvar som omhandlet i dette direktivs artikel 13, og som efter en ændring af denne lovgivning, der blev foretaget efter datoen for meddelelsen af nævnte direktiv til den pågældende medlemsstat, bestemmer, at forbrugeren kan kræve oplysninger fra en producent af et lægemiddel om bivirkninger af dette lægemiddel.

Sagens omkostninger

34 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999, skal fortolkes således, at det ikke er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, som indfører særregler om ansvar som omhandlet i dette direktivs artikel 13, og som efter en ændring af denne lovgivning, der blev foretaget efter datoen for meddelelsen af nævnte direktiv til den pågældende medlemsstat, bestemmer, at forbrugeren kan kræve oplysninger fra en producent af et lægemiddel om bivirkningerne af dette lægemiddel.

Underskrifter