Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

20. November 2014*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Richtlinie 85/374/EWG — Verbraucherschutz — Haftung für fehlerhafte Produkte — Sachlicher Anwendungsbereich der Richtlinie — Besondere Haftungsregelungen, die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bestanden — Zulässigkeit einer nationalen Haftungsregelung, die es ermöglicht, Auskünfte über Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu erlangen“

In der Rechtssache C-310/13

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundesgerichtshof (Deutschland) mit Entscheidung vom 6. Mai 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 6. Juni 2013, in dem Verfahren

Novo Nordisk Pharma GmbH

gegen

S.

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten L. Bay Larsen, der Richter J. Malenovský und M. Safjan (Berichterstatter) sowie der Richterinnen A. Prechal und K. Jürimäe,

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: M. Aleksejev, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 26. März 2014,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— von Frau S., vertreten durch Rechtsanwalt J. Heynemann,

— der deutschen Regierung, vertreten durch T. Henze und J. Kemper als Bevollmächtigte,

— der tschechischen Regierung, vertreten durch M. Smolek und J. Vláčil als Bevollmächtigte,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch M. Šimerdová und G. Wilms als Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 11. Juni 2014

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 13 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210, S. 29) in der durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 (ABl. L 141, S. 20) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 85/374).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Novo Nordisk Pharma GmbH (im Folgenden: Novo Nordisk Pharma) und Frau S. wegen des Ersuchens von Frau S. um Auskünfte über Neben- und weitere Wirkungen eines von diesem Unternehmen hergestellten Arzneimittels.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 13 und 18 der Richtlinie 85/374 lauten:

„Nach den Rechtssystemen der Mitgliedstaaten kann der Geschädigte aufgrund einer vertraglichen Haftung oder aufgrund einer anderen als der in dieser Richtlinie vorgesehenen außervertraglichen Haftung Anspruch auf Schadenersatz haben. Soweit derartige Bestimmungen ebenfalls auf die Verwirklichung des Ziels eines wirksamen Verbraucherschutzes ausgerichtet sind, dürfen sie von dieser Richtlinie nicht beeinträchtigt werden. Soweit in einem Mitgliedstaat ein wirksamer Verbraucherschutz im Arzneimittelbereich auch bereits durch eine besondere Haftungsregelung gewährleistet ist, müssen Klagen aufgrund dieser Regelung ebenfalls weiterhin möglich sein.

…

Mit dieser Richtlinie lässt sich vorerst keine vollständige Harmonisierung erreichen, sie öffnet jedoch den Weg für eine umfassendere Harmonisierung. Der Rat sollte von der Kommission daher regelmäßig mit Berichten über die Durchführung dieser Richtlinie befasst werden, denen gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beizufügen wären.“

4 Art. 1 der Richtlinie bestimmt:

„Der Hersteller eines Produkts haftet für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist.“

5 Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie lautet:

„‚Hersteller‘ ist der Hersteller des Endprodukts, eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts sowie jede Person, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt.“

6 Art. 4 der Richtlinie bestimmt:

„Der Geschädigte hat den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen.“

7 Art. 7 der Richtlinie 85/374 sieht vor, dass der Hersteller nicht für ein fehlerhaftes Produkt haftet, wenn er beweist, dass einer der in dieser Vorschrift genannten Umstände vorliegt.

8 Art. 13 dieser Richtlinie lautet:

„Die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außervertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, werden durch diese Richtlinie nicht berührt."

Deutsches Recht

9 § 15 des Gesetzes über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz) vom 15. Dezember 1989 sieht vor:

„(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes [vom 24. August 1976, im Folgenden: AMG] an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt, so sind die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden.

(2) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt."

10 § 84 AMG bestimmt in seinen Abs. 1 und 2:

„(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder

2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen …"

11 § 84a AMG sieht vor:

„(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte

Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können … Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht."

12 Die Haftung nach dem AMG war die einzige besondere Haftungsregelung, die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie 85/374 am 30. Juli 1985 in Deutschland bestand.

13 Die Kausalitätsvermutung in § 84 Abs. 2 AMG und der Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG wurden durch das Zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19. Juli 2002 (BGBl. 2002 I S. 2674) eingeführt, das am 1. August 2002 in Kraft trat.

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

14 Von 2004 bis Juni 2006 wurde Frau S., die an Diabetes leidet, Levemir, ein von Novo Nordisk Pharma hergestelltes Arzneimittel, verordnet und verabreicht. Dadurch kam es bei ihr zu einer Lipoatrophie, einem Schwund des subkutanen Fettgewebes im Bereich der Einstichstellen.

15 Frau S. erhob beim Landgericht Berlin Klage gegen Novo Nordisk Pharma auf Auskunft nach § 84a AMG über Neben- und weitere Wirkungen des genannten Arzneimittels, soweit sie eine Lipoatrophie betreffen.

16 Das Landgericht Berlin gab der Klage von Frau S. statt. Die dagegen gerichtete Berufung von Novo Nordisk Pharma wurde vom Kammergericht Berlin zurückgewiesen. Daraufhin legte die Gesellschaft Revision beim vorlegenden Gericht ein.

17 Dem vorlegenden Gericht zufolge hängt der Ausgang des bei ihm anhängigen Revisionsverfahrens, in dem es um den Auskunftsanspruch nach § 84a AMG geht, davon ab, ob eine derartige Vorschrift gegen die Richtlinie 85/374 verstößt.

18 Unter diesen Umständen hat der Bundesgerichtshof beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist Art. 13 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen, dass die deutsche Arzneimittelhaftung als „besondere Haftungsregelung" durch diese Richtlinie allgemein nicht berührt wird, mit der Folge, dass das nationale arzneimittelrechtliche Haftungssystem weiterentwickelt werden kann,

oder

ist die Regelung dahin zu verstehen, dass die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie (30. Juli 1985) bestehenden arzneimittelrechtlichen Haftungstatbestände nicht ausgedehnt werden dürfen?

Zur Vorlagefrage

19 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Richtlinie 85/374, insbesondere ihr Art. 13, dahin auszulegen ist, dass sie einer nationalen Regelung wie der im Ausgangsverfahren streitigen entgegensteht, mit der eine besondere Haftungsregelung im Sinne von Art. 13 der Richtlinie geschaffen wurde, die im Anschluss an eine nach der Bekanntgabe der Richtlinie an den betreffenden Mitgliedstaat erfolgte Änderung der nationalen Regelung vorsieht, dass der Verbraucher das Recht hat, vom Hersteller eines Arzneimittels Auskünfte über dessen Nebenwirkungen zu verlangen.

20 Einleitend ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 13 der Richtlinie 85/374 die Ansprüche, die ein Geschädigter u. a. aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, durch die Richtlinie nicht berührt werden.

21 Wie der Generalanwalt in Nr. 34 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, stellt die deutsche, im AMG vorgesehene Regelung der Arzneimittelhaftung eine solche besondere Haftungsregelung im Sinne von Art. 13 der Richtlinie 85/374 dar, da sie zum einen auf einen bestimmten Produktionsbereich beschränkt ist und zum anderen zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an die Bundesrepublik Deutschland, dem 30. Juli 1985, bestand.

22 Unter diesen Umständen ist zu prüfen, ob die Richtlinie 85/374 einer nationalen Regelung entgegensteht, die im Rahmen einer solchen besonderen Regelung in ihrer nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie an den betreffenden Mitgliedstaat geänderten Fassung einen Anspruch des Verbrauchers auf Auskünfte über Nebenwirkungen eines Produkts vorsieht. Zunächst ist jedoch zu prüfen, ob die Richtlinie für einen solchen Anspruch gilt.

23 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs bezweckt die Richtlinie 85/374 nämlich für die von ihr geregelten Punkte eine vollständige Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten (Urteil Dutrueux und Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, Rn. 20 und die dort angeführte Rechtsprechung).

24 Wie aus ihrem 18. Erwägungsgrund hervorgeht, soll die Richtlinie den Bereich der Haftung für fehlerhafte Produkte jedoch nicht über die von ihr geregelten Punkte hinaus abschließend harmonisieren (Urteil Dutrueux und Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, Rn. 21 und die dort angeführte Rechtsprechung).

25 Zum Anspruch des Verbrauchers auf Auskünfte über Nebenwirkungen eines Produkts ist festzustellen, dass weder dieser Anspruch noch der Umfang der Auskünfte, die der Verbraucher vom Hersteller dieses Produkts verlangen könnte, als solche Gegenstand der Bestimmungen der Richtlinie 85/374 sind.

26 Im Hinblick darauf, dass der Geschädigte nach Art. 4 dieser Richtlinie den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen hat, ist zu prüfen, ob das Bestehen eines Auskunftsanspruchs im Recht eines Mitgliedstaats geeignet ist, die in diesem Artikel vom Unionsgesetzgeber vorgesehene Beweislastverteilung zu beeinträchtigen.

27 Hierzu ist festzustellen, dass eine nationale Regelung, die einen Anspruch des Geschädigten auf Auskünfte über Nebenwirkungen des betreffenden Produkts vorsieht, ihm zwar helfen kann, die erforderlichen Beweise beizubringen, die es ihm ermöglichen, den Hersteller in Haftung zu nehmen.

28 Eine solche nationale Regelung vermag jedoch nicht zu einer Umkehr der beim Geschädigten liegenden Beweislast zu führen und ändert die in Art. 7 der Richtlinie 85/374 vorgesehenen Voraussetzungen für die Freistellung des Herstellers von der Haftung nicht.

29 Unter diesen Umständen gehört der Anspruch des Verbrauchers auf Auskünfte des Herstellers eines Produkts über dessen Nebenwirkungen nicht zu den von der Richtlinie 85/374 geregelten Punkten und fällt daher nicht in ihren Anwendungsbereich.

30 Im Übrigen darf eine nationale Regelung, die einen solchen Anspruch schafft, nicht so ausgestaltet sein, dass sie die Wirksamkeit der von der Richtlinie 85/374 vorgesehenen Haftungsregelung oder die vom Unionsgesetzgeber mit ihr verfolgten Ziele beeinträchtigt (vgl. in diesem Sinne Urteil Dutrueux und Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, Rn. 29).

31 Eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren streitige stellt aber weder die Wirksamkeit der von der Richtlinie 85/374 vorgesehenen Regelung noch die vom Unionsgesetzgeber mit ihr verfolgten Ziele in Frage.

32 Wie der Generalanwalt in Nr. 46 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, soll eine solche nationale Regelung nämlich lediglich das erhebliche Ungleichgewicht beheben, das hinsichtlich des Zugangs zu Informationen über ein Produkt zwischen dem Hersteller des Produkts und dem Verbraucher zu dessen Ungunsten besteht, und ändert weder die Art noch die wesentlichen Bestandteile der von der Richtlinie 85/374 vorgesehenen Herstellerhaftung.

33 Folglich ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass die Richtlinie 85/374 dahin auszulegen ist, dass sie einer nationalen Regelung wie der im Ausgangsverfahren streitigen nicht entgegensteht, mit der eine besondere Haftungsregelung im Sinne von Art. 13 der Richtlinie geschaffen wurde, die im Anschluss an eine nach der Bekanntgabe der Richtlinie an den betreffenden Mitgliedstaat erfolgte Änderung der nationalen Regelung vorsieht, dass der Verbraucher das Recht hat, vom Hersteller eines Arzneimittels Auskünfte über dessen Nebenwirkungen zu verlangen.

Kosten

34 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte in der durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung wie der im Ausgangsverfahren streitigen nicht entgegensteht, mit der eine besondere Haftungsregelung im Sinne von Art. 13 der Richtlinie geschaffen wurde, die im Anschluss an eine nach der Bekanntgabe der Richtlinie an den betreffenden Mitgliedstaat erfolgte Änderung der nationalen Regelung vorsieht, dass der Verbraucher das Recht hat, vom Hersteller eines Arzneimittels Auskünfte über dessen Nebenwirkungen zu verlangen.

Unterschriften