TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2014. gada 20. novembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Direktīva 85/374/EEK — Patērētāju tiesību aizsardzība — Atbildība par produktiem ar trūkumiem — Direktīvas materiālā piemērošanas joma — Īpaša atbildības sistēma, kas pastāvēja direktīvas paziņošanas datumā — Valsts atbildības sistēmas, kas atļauj saņemt informāciju par zāļu blakusparādībām, pieļaujamība

Lieta C-310/13

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2013. gada 6. maijā un kas Tiesā reģistrēts 2013. gada 6. jūnijā, tiesvedībā

Novo Nordisk Pharma GmbH

pret

S .

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*], tiesneši J. Malenovskis [*J. Malenovský*], M. Safjans [*M. Safjan*] (referents), A. Prehala [*A. Prechal*] un K. Jirimēe [*K. Jürimäe*],

ģenerāladvokāts M. Špunars [*M. Szpunar*],

sekretārs M. Aleksejevs [*M. Aleksejev*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 26. marta tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *S.* vārdā – *J. Heynemann*, *Rechtsanwalt*,

— Vācijas valdības vārdā – *T. Henze* un *J. Kemper*, pārstāvji,

— Čehijas Republikas valdības vārdā – *M. Smolek* un *J. Vláčil*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *M. Šimerdová* un *G. Wilms*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2014. gada 11. jūnija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – vācu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 29. lpp.), kas ir grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 10. maija Direktīvu 1999/34/EK (OV L 141, 20. lpp.; turpmāk tekstā – "Direktīva 85/374"), 13. panta interpretāciju.

2 Šis lūgums tika iesniegts tiesvedībā starp *Novo Nordisk Pharma GmbH* (turpmāk tekstā – "*Novo Nordisk Pharma*") un *S.* par pēdējās minētās personas iesniegto lūgumu sniegt informāciju par šī uzņēmuma ražoto zāļu blakusparādībām.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

3 Direktīvas 85/374 preambulas trīspadsmitajā un astoņpadsmitajā apsvērumā ir noteikts:

"tā kā saskaņā ar dalībvalstu tiesību sistēmām aizskartā persona var iesniegt prasību par zaudējumiem, pamatojoties uz līgumisko atbildību pamata vai uz tādu līgumā neparedzētu atbildību, kas nav paredzēta šajā direktīvā; ciktāl šie noteikumi der arī tam, lai sasniegtu efektīvas patērētāju aizsardzības mērķi, tos nedrīkstētu ietekmēt ar šo direktīvu; tā kā tiktāl, cik efektīva patērētāju aizsardzība farmaceitisko preparātu nozarē dalībvalstī ir jau panākta arī ar īpašu atbildības sistēmu, līdzīgi jāpaliek iespējai iesniegt prasību, pamatojoties uz šo sistēmu;

[..]

tā kā saskaņošana, kas izriet no šīs direktīvas pašreizējā stadijā nevar būt pilnīga, bet ar to tiek uzsākta pilnīgāka saskaņošana; tā kā tādēļ ir vajadzīgs, lai Padome par šīs direktīvas piemērošanu no Komisijas regulāri saņemtu ziņojumus, kuriem atkarībā no apstākļiem pievienoti attiecīgi priekšlikumi."

4 Šīs direktīvas 1. pantā ir paredzēts:

"Ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, kuru izraisījis viņa produkta trūkums."

5 Minētās direktīvas 3. panta 1. punkts ir formulēts šādi:

""Ražotājs" nozīmē gatava produkta izgatavotāju, jebkādu izejvielu ražotāju vai sastāvdaļas izgatavotāju un jebkuru personu, kas apliecina sevi kā tā ražotāju, produktam pievienojot savu nosaukumu, preču zīmi vai citu atšķirības zīmi."

6 Saskaņā ar šīs direktīvas 4. pantu:

"Aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem."

7 Direktīvas 85/374 7. pantā ir noteikts, ka ražotājs nav atbildīgs par produktiem ar trūkumiem, ja tas pierāda, ka ir izpildīts viens no šajā normā minētajiem apstākļiem.

8 Šīs direktīvas 13. pantā ir noteikts:

"Šī direktīva neietekmē nekādas tiesības, kuras aizskartajai personai var būt saskaņā ar tiesību normām par līgumisko un ārpuslīgumisko atbildību vai saskaņā ar īpašu atbildības sistēmu, kas pastāv laikā, kad paziņota šī direktīva."

Vācijas tiesības

9 1989. gada 15. decembra Likuma par atbildību par produktiem ar trūkumiem (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*) 15. pantā ir paredzēts:

"1. Ja noteiktu cilvēkiem paredzētu zāļu, kas ir tikušas izsniegtas patērētājam atbilstoši Likumam par zālēm [1976. gada 24. augusta *Arzneimittelgesetz*, turpmāk tekstā – "*AMG*"] un uz ko attiecas atļaujas saņemšanas pienākums vai kas uz noteikumu pamata ir tikušas no šāda pienākuma atbrīvotas, lietošana izraisa personas nāvi, miesas bojājumu vai veselības traucējumu, šī likuma normas nav jāpiemēro.

2. Šī tiesību norma neietekmē citus attiecībā uz atbildību pieņemtos noteikumus."

10 *AMG* 84. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

"1. Ja noteiktu cilvēkiem paredzētu zāļu, uz ko attiecas atļaujas saņemšanas pienākums vai kas uz noteikumu pamata ir tikušas no šāda pienākuma atbrīvotas, lietošana izraisa cilvēka nāvi, cilvēka miesas bojājumu vai veselības traucējumu, kurš nav nenozīmīgs, farmācijas uzņēmumam, kas ir atbilstoši šim likumam laidis šīs zāles apgrozībā, ir pienākums cietušajam atlīdzināt no tā radušos zaudējumus. Atlīdzināšanas pienākums pastāv tikai tad, ja

1) zālēm, izmantojot tās atbilstoši norādījumiem, ir kaitīga iedarbība, kura pārsniedz saskaņā ar medicīnas zinātnes atziņām pieņemamu līmeni, vai

2) zaudējumi ir radušies medicīnas zinātnes atziņām neatbilstoša marķējuma, profesionālās informācijas vai izmantošanas norādījumu dēļ.

2. Ja lietotās zāles atbilstoši konkrētā gadījuma apstākļiem varēja izraisīt zaudējumus, tiek pieņemts, ka zaudējumus ir izraisījušas zāles. Šī zāļu spēja radīt zaudējumus konkrētajā gadījumā tiek novērtēta, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu un dozējumu, to norādījumiem atbilstošās izmantošanas veidu un ilgumu, sakarību laika ziņā ar zaudējumu rašanos, zaudējumu raksturu un aizskartās personas veselības stāvokli [zāļu] lietošanas brīdī, kā arī visus pārējos apstākļus, kas konkrētajā gadījumā liecina par vai pret zaudējumu izraisīšanu."

11 *AMG* 84.a pantā ir noteikts:

"1. Ja pastāv fakti, kas pamato pieņēmumu, ka zaudējumus ir izraisījušas zāles, aizskartā persona var pieprasīt farmācijas uzņēmumam informāciju, izņemot, ja saskaņā ar 84. pantu tā nav vajadzīga, lai konstatētu, vai pastāv tiesības uz zaudējumu atlīdzību. Šīs tiesības attiecas uz farmācijas uzņēmumam zināmo iedarbību, blakusparādībām un mijiedarbību, kā arī tam zināmajiem gadījumiem, kuros ir bijušas aizdomas par blakusparādībām un mijiedarbību, un visām pārējām atziņām, kurām var būt nozīme, novērtējot atbildību par kaitīgo iedarbību. [..] Tiesības uz informāciju nepastāv, ja ziņas ir jāpatur slepenībā, pamatojoties uz likuma normām, vai ja slepenības saglabāšana atbilst farmācijas uzņēmuma vai trešās personas prioritārām interesēm.

2. Tiesības uz informāciju, ievērojot 1. punktā paredzētos nosacījumus, pastāv arī attiecībā uz iestādēm, kuru kompetencē ir atļauju izsniegšana zālēm un to uzraudzība. Iestādei nav pienākuma sniegt informāciju, ja ziņas ir jāpatur slepenībā, pamatojoties uz likuma normām, vai ja slepenības saglabāšana atbilst farmācijas uzņēmuma vai trešās personas prioritārām interesēm."

12 Vācijā vienīgā īpašā atbildības sistēma, kas pastāvēja Direktīvas 85/374 paziņošanas laikā, tas ir, 1985. gada 30. jūlijā, bija *AMG* paredzētā sistēma.

13 *AMG* 84. panta 2. punktā paredzētā cēloņsakarības prezumpcija un tiesības uz informāciju saskaņā ar šī paša likuma 84.a pantu tika ieviestas tajā ar 2002. gada 19. jūlija Likumu par grozījumiem tiesību uz zaudējumu atlīdzību jomā (*zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz*, *BGBl.* 2002 I, 2674. lpp.), kas stājās spēkā 2002. gada 1. augustā.

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

14 Laikposmā no 2004. gada līdz 2006. gada jūnijam *S.*, kurai ir diabēts, tika izrakstīts un ievadīts *Levemir*, zāles, ko ražo *Novo Nordisk Pharma* un kas pacientei izraisīja lipoatrofiju, tas ir, zemādas taukaudu zudumu injekcijas vietu apvidū.

15 *S.* cēla prasību *Landgericht Berlin* (Berlīnes tiesā), lai saņemtu saskaņā ar *AMG* 84.a pantu no *Novo Nordisk Pharma* informāciju par zāļu blakusparādībām un citu iedarbību, ciktāl šī iedarbība attiecas uz lipoatrofiju.

16 *Landgericht Berlin* taisīja spriedumu, ar kuru apmierināja *S.* prasību. Tā kā *Novo Nordisk Pharma* par šo spriedumu iesniegto apelācijas sūdzību *Kammergericht Berlin* (Berlīnes apelācijas tiesa) noraidīja, šī sabiedrība iesniedza *Revision* [kasācijas] sūdzību iesniedzējtiesā.

17 Iesniedzējtiesa norāda, ka tajā iesniegtās *Revision* sūdzības, kas attiecas uz tiesībām saņemt *AMG* 84.a pantā norādīto informāciju, rezultāts ir atkarīgs no tā, vai šāda norma atbilst vai neatbilst Direktīvai 85/374.

18 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Direktīvas 85/374 13. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka atbildības par zāļu drošumu nozari Vācijā kā "īpašu atbildības sistēmu" šī direktīva vispārīgi neietekmē un līdz ar to valsts tiesiskās atbildības par zāļu drošumu sistēmu var turpināt attīstīt,

vai arī

šis tiesiskais regulējums [minētās direktīvas] 13. pantā ir jāsaprot tādējādi, ka direktīvas paziņošanas brīdī (1985. gada 30. jūlijs) pastāvošo tiesiskās atbildības par zāļu drošumu normu sastāvs nedrīkst tikt paplašināts?"

Par prejudiciālo jautājumu

19 Ar savu jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīva 85/374, it īpaši tās 13. pants, ir jāinterpretē tādējādi, ka tā liedz tādu valsts tiesisko regulējumu, kāds ir pamatlietā, ar kuru ir izveidota īpaša atbildības sistēma šī 13. panta izpratnē, kas pēc šī regulējuma grozīšanas, kura notikusi pēc šīs direktīvas paziņošanas attiecīgajai dalībvalstij datuma, paredz, ka patērētājam ir tiesības prasīt zāļu ražotajam informāciju par šī produkta blakusparādībām.

20 Vispirms ir jānorāda, kā tas izriet no Direktīvas 85/374 13. panta, ka tā neietekmē nekādas tiesības, kuras aizskartajai personai var būt saskaņā ar īpašu atbildības sistēmu, kas pastāv laikā, kad paziņota šī direktīva.

21 Kā ģenerāladvokāts norāda savu secinājumu 34. punktā, Vācijas atbildības par zālēm sistēma, kas paredzēta *AMG*, ir šāda īpaša atbildības sistēma Direktīvas 85/374 13. panta izpratnē, jo, pirmkārt, tā attiecas uz ierobežotu ražošanas nozari, un, otrkārt, tā pastāvēja šīs direktīvas paziņošanas Vācijas Federatīvajai Republikai laikā, tas ir 1985. gada 30. jūlijā.

22 Šādos apstākļos jānovērtē, vai Direktīva 85/374 neliedz tādu sistēmu, ar kuru ir izveidota īpaša atbildības sistēma, kura paredz pēc šī regulējuma grozījuma, kas izdarīts pēc šīs direktīvas paziņošanas attiecīgajai dalībvalstij datuma, ka patērētājam ir tiesības prasīt zāļu ražotajam informāciju par šī produkta blakusparādībām. Tomēr uzreiz ir jāpārbauda, vai šī direktīva paredz šādas tiesības.

23 Šajā ziņā jāatgādina, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru Direktīvas 85/374 mērķis jomās, ko tā reglamentē, ir panākt pilnīgu dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu (spriedums *Dutrueux* un *caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, C-495/10, EU:C:2011:869, 20. punkts un tajā minētā judikatūra).

24 Savukārt, kā izriet no minētās direktīvas preambulas 18. apsvēruma, tās mērķis nav papildus jomām, ko tā reglamentē, panākt pilnīgu saskaņošanu atbildības par produktiem ar trūkumiem jomā (spriedums *Dutrueux* un *caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, EU:C:2011:869, 21. punkts un tajā minētā judikatūra).

25 Attiecībā uz patērētāja tiesībām saņemt informāciju par produkta blakusparādībām jānorāda, ka ne šīs tiesības, ne informācijas apjoms, ko patērētājs varētu prasīt šī produkta ražotājam, paši par sevi nav regulēti Direktīvas 85/374 normās.

26 Attiecībā uz apstākli, ka saskaņā ar šīs direktīvas 4. pantu aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem, jāpārbauda, vai tas, ka dalībvalsts tiesiskajā regulējumā ir noteiktas tiesības saņemt informāciju, nevar ietekmēt pierādīšanas pienākuma sadali, ko Savienības likumdevējs ir paredzējis šajā pantā.

27 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka valsts tiesiskais regulējums, kurā ir paredzētas aizskartās personas tiesības saņemt informāciju par attiecīgā produkta blakusparādībām, var palīdzēt tai iegūt nepieciešamos pierādījumus, kas liecina par ražotāja atbildību.

28 Tomēr šāds valsts tiesiskais regulējums neizraisa pierādīšanas pienākuma, kas ir aizskartajai personai, maiņu un negroza Direktīvas 85/374 7. pantā paredzētos ražotāja atbrīvošanas nosacījumus.

29 Tādējādi jākonstatē, ka patērētāja tiesības prasīt produkta ražotāja informāciju par šī produkta blakusparādībām neietilpst ar Direktīvu 85/374 regulētajos jautājumos un ka tātad tās neietilpst tās piemērošanas jomā.

30 Turklāt valsts tiesiskais regulējums, ar kuru ir noteiktas šādas tiesības, nevar nelabvēlīgi ietekmēt nedz Direktīvā 85/374 paredzētās atbildības sistēmas efektivitāti, nedz arī mērķus, kurus Savienības likumdevējs ir iecerējis sasniegt ar šo sistēmu (skat. šajā ziņā spriedumu *Dutrueux* un *caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, EU:C:2011:869, 29. punkts).

31 Tāds valsts tiesiskais regulējums, par kādu ir runa pamatlietā, nerada šaubas ne par Direktīvā 85/374 paredzētās sistēmas efektivitāti, ne par tās mērķiem.

32 Kā ģenerāladvokāts norāda savu secinājumu 46. punktā, šāds valsts tiesiskais regulējums ir vērsts tikai uz to, lai novērstu ievērojamo nevienlīdzību attiecībā uz piekļuvi informācijai par šo produktu starp attiecīgā produkta ražotāju un patērētāju, kas ir nelabvēlīga patērētājiem, un tas negroza ne ar Direktīvu 85/374 izveidotās ražotāja atbildības sistēmas raksturu, ne tās būtiskos elementus.

33 Līdz ar to uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīva 85/374 ir jāinterpretē tādējādi, ka tā neliedz tādu valsts tiesisko regulējumu, kāds ir pamatlietā, ar kuru ir izveidota īpaša atbildības sistēma šīs direktīvas 13. panta izpratnē, kas pēc šī regulējuma grozīšanas, kura notikusi pēc šīs direktīvas paziņošanas attiecīgajai dalībvalstij datuma, paredz, ka patērētājam ir tiesības prasīt zāļu ražotajam informāciju par šī produkta blakusparādībām.

Par tiesāšanās izdevumiem

34 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem, kas ir grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 10. maija Direktīvu 1999/34/EK, ir jāinterpretē tādējādi, ka tā neliedz tādu valsts tiesisko regulējumu, kāds ir pamatlietā, ar kuru ir izveidota īpaša atbildības sistēma šīs direktīvas 13. panta izpratnē, kas pēc šī regulējuma grozīšanas, kura notikusi pēc šīs direktīvas paziņošanas attiecīgajai dalībvalstij datuma, paredz, ka patērētājam ir tiesības prasīt zāļu ražotajam informāciju par šī produkta blakusparādībām.

[Paraksti]