ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

20 november 2014*

„Prejudiciële verwijzing — Richtlijn 85/374/EEG — Bescherming van de consument — Aansprakelijkheid voor producten met gebreken — Materiële werkingssfeer van de richtlijn — Speciale aansprakelijkheidsregelingen die bestonden op het ogenblik van de kennisgeving van de richtlijn — Toelaatbaarheid van een nationale aansprakelijkheidsregeling op grond waarvan informatie kan worden verkregen over de bijwerkingen van farmaceutische producten”

In zaak C-310/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundesgerichtshof (Duitsland) bij beslissing van 6 mei 2013, ingekomen bij het Hof op 6 juni 2013, in de zaak

Novo Nordisk Pharma GmbH

tegen

S.,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, J. Malenovský, M. Safjan (rapporteur), A. Prechal en K. Jürimäe, rechters,

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: M. Aleksejev, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 26 maart 2014,

gelet op de opmerkingen van:

— S., vertegenwoordigd door J. Heynemann, Rechtsanwalt,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze en J. Kemper als gemachtigden,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek en J. Vláčil als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Šimerdová en G. Wilms als gemachtigden,

* Procestaal: Duits.

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 11 juni 2014,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210, blz. 29), zoals gewijzigd bij richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999 (PB L 141, blz. 20; hierna: „richtlijn 85/374").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Novo Nordisk Pharma GmbH (hierna: „Novo Nordisk Pharma") en mevrouw S. over het verzoek dat door laatstgenoemde werd ingediend om informatie te verkrijgen over de bijwerkingen en andere effecten van een geneesmiddel van deze onderneming.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De punten 13 en 18 van de considerans van richtlijn 85/374 luiden als volgt:

„Overwegende dat de gelaedeerde volgens de rechtsstelsels van de lidstaten een recht op schadevergoeding kan hebben uit hoofde van een contractuele aansprakelijkheid of uit hoofde van een andere buitencontractuele aansprakelijkheid dan die waarin deze richtlijn voorziet; dat wanneer dergelijke bepalingen ook een doeltreffende bescherming van de consument tot doel hebben, ze door deze richtlijn onverlet moeten worden gelaten; dat, wanneer een doeltreffende bescherming van de consument in de sector farmaceutische producten in een lidstaat ook reeds wordt gewaarborgd door een speciale aansprakelijkheidsregeling, maatregelen uit hoofde van die regeling eveneens mogelijk moeten blijven;

[...]

Overwegende dat de uit deze richtlijn voortvloeiende harmonisatie in het huidige stadium niet volledig kan zijn, doch wel de weg opent naar verdere harmonisatie; dat de Raad derhalve op gezette tijden verslagen van de Commissie over de toepassing van deze richtlijn voorgelegd moet krijgen met, in voorkomend geval, passende voorstellen;"

4 Artikel 1 van deze richtlijn luidt als volgt:

„De producent is aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product."

5 Artikel 3, lid 1, van de richtlijn luidt als volgt:

„Onder ‚producent' wordt verstaan de fabrikant van een eindproduct, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, alsmede een ieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen."

6 Artikel 4 van de richtlijn luidt als volgt:

„De gelaedeerde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen."

7 Artikel 7 van richtlijn 85/374 bepaalt dat de producent niet aansprakelijk is voor het gebrekkige product, indien hij bewijst dat voldaan is aan een van de in deze bepaling bedoelde voorwaarden.

8 Artikel 13 van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„Deze richtlijn laat de rechten die de gelaedeerde ontleent aan het recht inzake contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid of aan een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling onverlet."

Duits recht

9 § 15 van de wet betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) van 15 december 1989, bepaalt het volgende:

„1. De bepalingen van deze wet zijn niet van toepassing wanneer iemand overlijdt, dan wel lichamelijke verwondingen of schade aan zijn gezondheid oploopt, als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op grond van de geneesmiddelenwet [Arzneimittelgesetz van 24 augustus 1976; hierna: ‚AMG'] aan de consument werd verstrekt en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is vereist of dat bij wetsbesluit van die vergunning is vrijgesteld.

2. Een en ander laat de aansprakelijkheid op grond van andere bepalingen onverlet."

10 § 84, leden 1 en 2, AMG luiden als volgt:

„1. Wanneer iemand overlijdt, dan wel ernstige lichamelijke verwondingen of schade aan zijn gezondheid oploopt, als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op grond van deze wet aan de consument werd verstrekt en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is vereist of dat bij een wetsbesluit van die vergunning is vrijgesteld, is de geneesmiddelenproducent die het geneesmiddel op grond van deze wet in het verkeer heeft gebracht, verplicht de schade te vergoeden die de gelaedeerde daardoor heeft geleden. De verplichting tot schadevergoeding geldt slechts,

1) wanneer zich bij normaal gebruik van het geneesmiddel schadelijke effecten voordoen die in het licht van de stand van de medische wetenschap niet aanvaardbaar zijn, of

2) wanneer de schade is ontstaan ten gevolge van etikettering, informatie voor de beroepsbeoefenaar of aanwijzingen voor het gebruik die niet in overeenstemming is/zijn met de stand van de medische wetenschap.

2. Indien het gebruikte geneesmiddel in de omstandigheden van het concrete geval in staat is de schade te veroorzaken, geldt het vermoeden dat de schade door dit geneesmiddel is veroorzaakt. Of een geneesmiddel in een concreet geval in staat is de schade te veroorzaken, wordt beoordeeld aan de hand van de samenstelling en de dosering van het gebruikte geneesmiddel, de aard en de duur van het normale gebruik ervan, het tijdstip waarop de schade is ontstaan, de aard van de schade en de gezondheidstoestand van de gelaedeerde op het ogenblik waarop hij het geneesmiddel heeft gebruikt, alsook alle andere omstandigheden die in het concrete geval voor of tegen het vermoeden pleiten dat de schade door het geneesmiddel is veroorzaakt. [...]"

11 Artikel 84a AMG bepaalt het volgende:

„1. Wanneer er aanwijzingen zijn dat een geneesmiddel de schade heeft veroorzaakt, kan de gelaedeerde de geneesmiddelenproducent om informatie verzoeken, tenzij dit niet noodzakelijk is om te bepalen of krachtens § 84 recht op schadevergoeding bestaat. Het recht op informatie heeft betrekking op de effecten, de bijwerkingen en de interacties met andere geneesmiddelen die de geneesmiddelenproducent bekend zijn, alsook op de gevallen waarin er aanwijzingen zijn voor bijwerkingen en interacties en waarmee hij is bekend geworden, en op alle andere inzichten die van belang kunnen zijn voor de beoordeling of de schadelijke effecten al dan niet aanvaardbaar zijn. [...] De gelaedeerde heeft geen recht op informatie, wanneer die op grond van wettelijke bepalingen geheim moet worden gehouden of wanneer geheimhouding beantwoordt aan een hoger belang van de geneesmiddelenproducent of een derde.

2. Onder de in lid 1 bedoelde voorwaarden kan het recht op informatie ook worden uitgeoefend jegens de instanties die bevoegd zijn de vergunning af te geven voor het in de handel brengen van en toezicht te houden op geneesmiddelen. De instantie is niet verplicht informatie te verstrekken, wanneer gegevens op grond van wettelijke bepalingen geheim moeten worden gehouden, of wanneer geheimhouding beantwoordt aan een hoger belang van de geneesmiddelenproducent of een derde."

12 De enige speciale aansprakelijkheidsregeling die bij de kennisgeving van richtlijn 85/374 op 30 juli 1985 in Duitsland bestond, was die op grond van het AMG.

13 Het vermoeden van een oorzakelijk verband als bedoeld in § 84, lid 2, AMG en het recht op informatie krachtens § 84a AMG zijn ingevoerd bij de wet tot wijziging van de wetgeving betreffende de vergoeding van schade (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) van 19 juli 2002 (BGBl. 2002 I, blz. 2674), die in werking trad op 1 augustus 2002.

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

14 Als gevolg van het voorgeschreven gebruik van het door Novo Nordisk Pharma vervaardigde geneesmiddel Levemir tussen het jaar 2004 en de maand juni 2006 heeft mevrouw S., die aan diabetes lijdt, lipoatrofie gekregen, een verschrompeling van het onderhuidse vetweefsel op de plekken waar de insulineprikken worden toegediend.

15 Mevrouw S. heeft bij het Landgericht Berlin (regionale rechtbank te Berlijn) gevorderd dat Novo Nordisk Pharma wordt veroordeeld om haar overeenkomstig § 84a AMG informatie te verstrekken over de bijwerkingen en andere effecten van dit geneesmiddel die verband houden met lipoatrofie.

16 Bij vonnis van het Landgericht Berlin werd de vordering van mevrouw S. toegewezen. Nadat het door Novo Nordisk Pharma tegen dit vonnis ingestelde hoger beroep was afgewezen door het Kammergericht Berlin (regionale hogere beroepsinstantie te Berlijn), stelde deze vennootschap beroep tot „Revision" in bij de verwijzende rechter.

17 De verwijzende rechter stelt dat het lot van het bij hem ingestelde beroep tot „Revision", dat betrekking heeft op het recht op informatie als bedoeld in § 84a AMG, afhangt van de vraag of een dergelijke bepaling richtlijn 85/374 schendt.

18 Daarom heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Moet artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG aldus worden uitgelegd dat deze richtlijn de Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen als ‚speciale aansprakelijkheidsregeling' in het algemeen onverlet laat, zodat de nationale aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen verder kan worden ontwikkeld,

of

moet die bepaling aldus worden verstaan dat de op het ogenblik van de kennisgeving van de richtlijn, te weten op 30 juli 1985, bestaande gevallen van aansprakelijkheid inzake geneesmiddelen niet mogen worden verruimd?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

19 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 13 van richtlijn 85/374 in die zin moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, waarbij een speciale aansprakelijkheidsregeling als bedoeld in artikel 13 wordt ingesteld, die na de kennisgeving van deze richtlijn aan de betrokken lidstaat aldus wordt gewijzigd dat de consument het recht heeft van de fabrikant van een farmaceutisch product informatie te verlangen over de bijwerkingen van dat product.

20 Vooraf dient te worden opgemerkt dat uit artikel 13 van richtlijn 85/374 blijkt dat deze richtlijn de rechten die de gelaedeerde met name ontleent aan een bij de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling onverlet laat.

21 Zoals de advocaat-generaal evenwel in punt 34 van zijn conclusie opmerkt, vormt de Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen, waarin het AMG voorziet, een dergelijke speciale aansprakelijkheidsregeling in de zin van artikel 13 van richtlijn 85/374, aangezien zij enerzijds is beperkt tot een bepaalde productiesector en anderzijds bestond bij de kennisgeving van deze richtlijn aan de Bondsrepubliek Duitsland op 30 juli 1985.

22 Daarom dient te worden beoordeeld of richtlijn 85/374 zich verzet tegen een nationale regeling die in het kader van een dergelijke speciale regeling, zoals die is gewijzigd na de kennisgeving van die richtlijn aan de betrokken lidstaat, aan de consument het recht toekent informatie te verkrijgen over de bijwerkingen van een product. Vooraf dient echter te worden nagegaan of een dergelijk recht wordt beheerst door deze richtlijn.

23 In dit verband zij er immers aan herinnerd dat richtlijn 85/374 volgens vaste rechtspraak van het Hof, voor de punten die zij regelt, een volledige harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten nastreeft (arrest Dutrueux en caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, punt 20 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

24 Daartegenover staat dat blijkens punt 18 van de considerans, deze richtlijn geen uitputtende harmonisatie van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken tot stand dient te brengen op andere dan de punten die zij regelt (arrest Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punt 21 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

25 Wat het recht van de consument betreft om informatie te verkrijgen over de bijwerkingen van een product, moet worden opgemerkt dat dit recht, noch de omvang van de informatie die de consument zou kunnen verlangen van de fabrikant van dit product, als zodanig niet onder de bepalingen van richtlijn 85/374 valt.

26 Met betrekking tot de voorwaarde dat het ingevolge artikel 4 van de richtlijn aan de gelaedeerde staat de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade te bewijzen, dient te worden nagegaan of een recht op informatie waarin de regelgeving van een lidstaat voorziet, afbreuk kan doen aan de verdeling van de bewijslast, zoals die in dit artikel door de wetgever van de Unie wordt geregeld.

27 In dit verband dient te worden vastgesteld dat een nationale regeling die aan de gelaedeerde het recht toekent informatie te verkrijgen over de bijwerkingen van het betrokken product, hem zonder twijfel kan helpen de nodige bewijzen te leveren om de producent aansprakelijk te stellen.

28 Een dergelijke nationale regeling kan echter niet tot gevolg hebben dat de op de gelaedeerde rustende bewijslast wordt omgekeerd, en wijzigt evenmin de in artikel 7 van richtlijn 85/374 bedoelde voorwaarden waaronder de aansprakelijkheid van de producent wordt uitgesloten.

29 Vastgesteld dient dus te worden dat het recht van de consument om van de fabrikant van een product informatie te verlangen over de bijwerkingen van dit product niet valt onder de punten die richtlijn 85/734 regelt en bijgevolg buiten de werkingssfeer ervan valt.

30 Overigens hoeft een nationale regeling die een dergelijk recht toekent, geen afbreuk te doen aan de effectiviteit van de aansprakelijkheidsregeling als bedoeld in richtlijn 85/374, noch aan de doelstellingen die de Uniewetgever met deze regeling beoogt (zie in die zin arrest Dutrueux en caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punt 29).

31 Een nationale regeling zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde is, doet niet af aan de effectiviteit van de regeling als bedoeld in richtlijn 85/374, en evenmin aan de doelstellingen die met deze richtlijn worden nagestreefd.

32 Zoals de advocaat-generaal in punt 46 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, beoogt een dergelijke nationale regeling immers slechts het aanzienlijke nadeel op te heffen van de consument ten opzichte van de fabrikant van het product wat de toegang tot de informatie over dit product betreft, en wijzigt zij noch de aard noch de wezenlijke bestanddelen van de bij richtlijn 85/374 ingestelde regeling betreffende de aansprakelijkheid van de producent.

33 Bijgevolg dient op de gestelde vraag te worden geantwoord dat richtlijn 85/374 aldus moet worden uitgelegd dat zij zich niet verzet tegen een nationale regeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, waarbij een speciale aansprakelijkheidsregeling als bedoeld in artikel 13 van deze richtlijn wordt ingesteld, die na de kennisgeving van deze richtlijn aan de betrokken lidstaat aldus wordt gewijzigd dat de consument het recht heeft van de fabrikant van het farmaceutische product informatie te verlangen over de bijwerkingen van dat product.

Kosten

34 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, zoals gewijzigd bij richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999, moet aldus worden uitgelegd dat zij zich niet verzet tegen een

nationale regeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, waarbij een speciale aansprakelijkheidsregeling als bedoeld in artikel 13 van deze richtlijn wordt ingesteld, die na de kennisgeving van deze richtlijn aan de betrokken lidstaat aldus wordt gewijzigd dat de consument het recht heeft van de fabrikant van het farmaceutische product informatie te verlangen over de bijwerkingen van dat product.

ondertekeningen