Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 20 listopada 2014 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Dyrektywa 85/374/EWG — Ochrona konsumentów — Odpowiedzialność za produkty wadliwe — Przedmiotowy zakres stosowania dyrektywy — Szczególne systemy odpowiedzialności istniejące w chwili notyfikacji dyrektywy — Dopuszczalność krajowego systemu odpowiedzialności pozwalającego na uzyskanie informacji na temat niepożądanych skutków produktów leczniczych

W sprawie C-310/13

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 6 maja 2013 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 6 czerwca 2013 r., w postępowaniu:

Novo Nordisk Pharma GmbH

przeciwko

S.,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, J. Malenovský, M. Safjan (sprawozdawca), A. Prechal i K. Jürimäe, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: M. Aleksejev, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 26 marca 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu S. przez J. Heynemanna, Rechtsanwalt,

— w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzego oraz J. Kemper, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka oraz J. Vláčila, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez M. Šimerdovą oraz G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki.

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 11 czerwca 2014 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 13 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210, s. 29), zmienionej dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r. (Dz.U. L 141, s. 20) (zwanej dalej „dyrektywą 85/374").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między spółką Novo Nordisk Pharma GmbH (zwaną dalej „Novo Nordisk Pharma") a S. w przedmiocie wystosowanego przez S. żądania udzielenia informacji na temat skutków niepożądanych i innych produktu leczniczego wytwarzanego przez wspomniane przedsiębiorstwo.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Motywy trzynasty i osiemnasty dyrektywy 85/374 wskazują:

„w ramach systemów prawnych państw członkowskich stronie poszkodowanej może przysługiwać roszczenie o odszkodowanie z tytułu odpowiedzialności kontraktowej [odpowiedzialności umownej] lub odpowiedzialności pozaumownej innej niż ta przewidziana w niniejszej dyrektywie; w zakresie, w jakim przepisy te […] służą także osiągnięciu celu, jakim jest skuteczna ochrona konsumentów, powinny one pozostać nienaruszone niniejszą dyrektywą; w zakresie, w jakim skuteczna ochrona konsumentów w sektorze artykułów farmaceutycznych [produktów leczniczych] została już osiągnięta w państwie członkowskim poprzez specjalny system odpowiedzialności, roszczenia oparte na tym systemie powinny podobnie pozostać możliwe;

[…]

harmonizacja wynikająca z tego nie może być całkowita na obecnym etapie, ale otwiera drogę w kierunku większej harmonizacji; dlatego konieczne jest, aby Rada otrzymywała od Komisji w regularnych odstępach czasu sprawozdania na temat stosowania niniejszej dyrektywy, z dołączonymi w razie potrzeby właściwymi wnioskami".

4 Artykuł 1 tej dyrektywy stanowi:

„Producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie".

5 Artykuł 3 ust. 1 przytaczanej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„»Producent« oznacza producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub producenta części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie".

6 Zgodnie z art. 4 owej dyrektywy:

„Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą”.

7 Artykuł 7 dyrektywy 85/374 przewiduje, że producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt wadliwy, jeżeli dowiedzie, że zaszła jedna z okoliczności wskazanych w tym artykule.

8 Artykuł 13 dyrektywy 85/374 stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie narusza uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu odpowiedzialności kontraktowej lub niekontraktowej [odpowiedzialności umownej lub pozaumownej] lub szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili ogłoszenia [notyfikacji] dyrektywy”.

Prawo niemieckie

9 Paragraf 15 Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ustawy o odpowiedzialności za produkty wadliwe) z dnia 15 grudnia 1989 r. stanowi:

„1. W wypadku śmierci człowieka, uszkodzenia ciała lub uszczerbku na zdrowiu wskutek stosowania przeznaczonego do użytku przez ludzi produktu leczniczego, który w zakresie zastosowania ustawy o produktach leczniczych [Arzneimittelgesetz z dnia 24 sierpnia 1976 r., zwanej dalej »AMG«] został wydany konsumentowi i podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub na podstawie rozporządzenia został zwolniony z obowiązku uzyskania zezwolenia, przepisów niniejszej ustawy nie stosuje się.

2. Niniejszy przepis pozostaje bez uszczerbku dla zasad odpowiedzialności przewidzianych w innych przepisach”.

10 Paragraf 84 ust. 1 i 2 AMG przewiduje:

„1. W wypadku śmierci człowieka, poważnego uszkodzenia ciała lub istotnego uszczerbku na zdrowiu wskutek stosowania przeznaczonego do użytku przez ludzi produktu leczniczego, który w zakresie zastosowania niniejszej ustawy został wydany konsumentowi i podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub na podstawie rozporządzenia został zwolniony z obowiązku uzyskania zezwolenia, przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które w zakresie zastosowania niniejszej ustawy wprowadziło produkt leczniczy do obrotu, jest zobowiązane do naprawienia powstałej w ten sposób szkody doznanej przez poszkodowanego. Obowiązek naprawienia szkody istnieje tylko wtedy, gdy:

1) przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem produkt leczniczy wywołuje szkodliwe skutki przekraczające dopuszczalny zgodnie z wiedzą medyczną zakres lub

2) szkoda wystąpiła wskutek oznakowania, specjalistycznej informacji lub informacji dla użytkownika nieodpowiadających wiedzy medycznej.

2. Jeżeli w konkretnych warunkach zastosowanie produktu leczniczego może spowodować szkodę, domniemywa się, iż szkoda została spowodowana przez ten produkt leczniczy. Oceny, czy produkt może powodować szkodę, dokonuje się w konkretnym przypadku na podstawie składu i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego, rodzaju i czasu trwania jego zgodnego z przeznaczeniem stosowania, czasowego związku z wystąpieniem szkody, rodzaju szkody i stanu zdrowia poszkodowanego w momencie zastosowania tego produktu oraz wszystkich pozostałych okoliczności, które w konkretnym przypadku przemawiają za spowodowaniem szkody lub przeciwko niemu […]”.

11 Paragraf 84a AMG stanowi:

„1. Jeżeli istnieją okoliczności faktyczne uzasadniające uznanie, że produkt leczniczy spowodował szkodę, poszkodowany może żądać od przedsiębiorstwa farmaceutycznego informacji, chyba że nie jest to konieczne do stwierdzenia, czy istnieje prawo do odszkodowania określone w § 84. Prawo do informacji dotyczy znanych przedsiębiorstwu farmaceutycznemu skutków, skutków niepożądanych i interakcji oraz znanych mu przypadków podejrzenia wystąpienia skutków niepożądanych i interakcji i wszystkich innych wyników badań, które mogą mieć znaczenie dla oceny prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków. […] Prawo do informacji nie przysługuje poszkodowanemu, jeżeli dane są objęte tajemnicą na podstawie ustawy lub gdy zachowania danych w tajemnicy wymaga nadrzędny interes przedsiębiorstwa farmaceutycznego lub osoby trzeciej.

2. Poszkodowany może domagać się w okolicznościach określonych w ust. 1 informacji również wobec organów właściwych w kwestii dopuszczania i kontroli produktów leczniczych. Organ nie jest zobowiązany do udzielenia informacji, jeżeli dane są objęte tajemnicą na podstawie ustawy lub gdy zachowania danych w tajemnicy wymaga nadrzędny interes przedsiębiorstwa farmaceutycznego lub osoby trzeciej”.

12 Jedynym szczególnym systemem odpowiedzialności istniejącym w Niemczech w chwili notyfikacji dyrektywy 85/374, to jest w dniu 30 lipca 1985 r., był system przewidziany przez AMG.

13 Domniemanie związku przyczynowego ustanowione w § 84 ust. 2 AMG i prawo do informacji, o którym mowa w § 84a AMG, zostały wprowadzone na mocy zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz (ustawy o zmianie prawa odpowiedzialności odszkodowawczej) z dnia 19 lipca 2002 r. (BGBl. 2002 I, s. 2674), która weszła w życie w dniu 1 sierpnia 2002 r.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

14 W okresie między 2004 r. a czerwcem 2006 r. przepisano i podano S., cierpiącej na cukrzycę, Levemir – produkt leczniczy wytwarzany przez Novo Nordisk Pharma, który wywołał u pacjentki lipoatrofię, to jest zanik podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscach podawania zastrzyków.

15 S. wytoczyła przed Landgericht Berlin (sądem pierwszej instancji w Berlinie) przeciwko spółce Novo Nordisk Pharma powództwo celem uzyskania na podstawie § 84a AMG informacji na temat skutków niepożądanych i innych wspomnianego produktu leczniczego w zakresie dotyczącym lipoatrofii.

16 Landgericht Berlin uwzględnił powództwo S. Kammergericht Berlin (sąd drugiej instancji w Berlinie) oddalił apelację spółki Novo Nordisk Pharma od orzeczenia Landgericht Berlin, w następstwie czego spółka ta wniosła do sądu odsyłającego rewizję.

17 Sąd odsyłający wskazał, że rozstrzygnięcie zawisłej przed nim rewizji – dotyczącej prawa do uzyskania informacji, o którym mowa w § 84a AMG – zależy od oceny zgodności tego przepisu z dyrektywą 85/374.

18 W tych okolicznościach Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy art. 13 dyrektywy [85/374] należy interpretować w ten sposób, że dyrektywa ta ogólnie nie narusza niemieckiego systemu odpowiedzialności za produkt leczniczy jako »szczególnego systemu odpowiedzialności« z tym skutkiem, że krajowy system odpowiedzialności przewidziany w ustawodawstwie dotyczącym produktów leczniczych może być dalej rozwijany,

czy też

przepis ten należy interpretować w ten sposób, że istniejące w chwili notyfikacji dyrektywy (30 lipca 1985 r.) przesłanki odpowiedzialności za produkty lecznicze nie mogą być rozszerzane?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

19 Przedstawiając Trybunałowi pytanie, sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy dyrektywę 85/374, a w szczególności jej art. 13, należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się ona krajowemu uregulowaniu, takiemu jak sporne w postępowaniu głównym, ustanawiającemu szczególny system odpowiedzialności w rozumieniu tego art. 13, który przewiduje – w następstwie zmiany tego uregulowania wprowadzonej po dniu notyfikacji wspomnianej dyrektywy zainteresowanemu państwu członkowskiemu – że konsument ma prawo żądać od producenta produktu leczniczego informacji na temat niepożądanych skutków tego produktu.

20 Tytułem wstępu należy zauważyć, że – jak wynika z art. 13 dyrektywy 85/374 – nie narusza ona uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu między innymi szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili notyfikacji tej dyrektywy.

21 Tymczasem, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 34 opinii, niemiecki system odpowiedzialności za produkty lecznicze wynikający z AMG stanowi taki szczególny system odpowiedzialności w rozumieniu art. 13 dyrektywy 85/374, gdyż jest, po pierwsze, ograniczony do jednego sektora produkcji, a po drugie, istniał w chwili notyfikacji tej dyrektywy Republice Federalnej Niemiec, to jest w dniu 30 lipca 1985 r.

22 Wobec powyższego należy zbadać, czy dyrektywa 85/374 nie stoi na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które w ramach takiego szczególnego systemu, zmienionego po dniu notyfikacji wspomnianej dyrektywy zainteresowanemu państwu członkowskiemu, przewiduje prawo konsumenta do uzyskania informacji na temat niepożądanych skutków produktu. W pierwszej kolejności należy jednakże sprawdzić, czy takie prawo jest regulowane przez omawianą dyrektywę.

23 W tym względzie należy bowiem przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału dyrektywa 85/374 zmierza w regulowanych przez siebie kwestiach do całkowitej harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich (wyrok Dutrueux i caisse primaire d’assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, pkt 20 i przytoczone tam orzecznictwo).

24 Natomiast, jak wynika z motywu osiemnastego dyrektywy 85/374, akt ten nie ma na celu wyczerpującej harmonizacji tych aspektów odpowiedzialności za produkty wadliwe, które wykraczają poza kwestie regulowane przez wspomnianą dyrektywę (wyrok Dutrueux i caisse primaire d’assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, pkt 21 i przytoczone tam orzecznictwo).

25 Jeśli chodzi o prawo konsumenta do uzyskania informacji w przedmiocie niepożądanych skutków produktu, należy podkreślić, że przepisy dyrektywy 85/374 nie regulują, jako takich, ani wspomnianego prawa, ani zakresu informacji, jakich konsument mógłby żądać od producenta takiego produktu.

26 Co się tyczy okoliczności, że zgodnie z art. 4 omawianej dyrektywy to na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą, należy sprawdzić, czy istnienie na mocy przepisów państwa członkowskiego prawa do uzyskania informacji może stanowić naruszenie zasad rozkładu ciężaru dowodu określonych we wspomnianym artykule przez ustawodawcę Unii.

27 Należy stwierdzić w tym zakresie, że krajowe uregulowanie gwarantujące poszkodowanemu prawo do uzyskania informacji na temat niepożądanych skutków danego produktu może pomóc mu w dostarczeniu dowodów niezbędnych do pociągnięcia producenta do odpowiedzialności.

28 Takie uregulowanie krajowe nie powoduje natomiast odwrócenia ciężaru dowodu spoczywającego na poszkodowanym ani zmiany przewidzianych w art. 7 dyrektywy 85/374 przesłanek zwolnienia producenta z odpowiedzialności.

29 Wobec powyższego należy stwierdzić, że prawo konsumenta do żądania od producenta produktu informacji na temat niepożądanych skutków tego produktu nie należy do kwestii regulowanych dyrektywą 85/374, a tym samym nie mieści się w jej zakresie stosowania.

30 Ponadto krajowe uregulowanie ustanawiające takie prawo nie może naruszać ani skuteczności systemu odpowiedzialności przewidzianego przez dyrektywę 85/374, ani celów realizowanych przez ustawodawcę Unii za pomocą tego systemu (zob. podobnie wyrok Dutrueux i caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, pkt 29).

31 Krajowe uregulowanie takie jak będące przedmiotem sporu w postępowaniu głównym nie podważa tymczasem skuteczności systemu przewidzianego przez dyrektywę 85/374 ani realizowanych przez nią celów.

32 Jak bowiem zauważył co do istoty rzecznik generalny w pkt 46 opinii, takie uregulowanie krajowe ma jedynie na celu zniwelowanie znacznej nierównowagi w dostępie do informacji dotyczących danego produktu, istniejącej między producentem tego produktu a konsumentem na niekorzyść konsumenta, i nie zmienia charakteru ani istotnych elementów systemu odpowiedzialności producenta ustanowionego przez dyrektywę 85/374.

33 Na zadane pytanie należy w konsekwencji odpowiedzieć, że dyrektywę 85/374 należy interpretować w ten sposób, że nie stoi ona na przeszkodzie krajowemu uregulowaniu, takiemu jak sporne w postępowaniu głównym, ustanawiającemu szczególny system odpowiedzialności w rozumieniu art. 13 tej dyrektywy, który przewiduje – w następstwie zmiany tego uregulowania wprowadzonej po dniu notyfikacji wspomnianej dyrektywy zainteresowanemu państwu członkowskiemu – że konsument ma prawo żądać od producenta produktu leczniczego informacji na temat niepożądanych skutków tego produktu.

W przedmiocie kosztów

34 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

Dyrektywę Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, zmienioną dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r., należy interpretować w ten sposób, że nie stoi ona na przeszkodzie krajowemu uregulowaniu, takiemu jak sporne w postępowaniu głównym, ustanawiającemu szczególny system odpowiedzialności w rozumieniu art. 13 tej dyrektywy, który przewiduje – w następstwie zmiany tego uregulowania wprowadzonej po dniu notyfikacji wspomnianej dyrektywy zainteresowanemu państwu członkowskiemu – że konsument ma prawo żądać od producenta produktu leczniczego informacji na temat niepożądanych skutków tego produktu.

Podpisy