Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 20. novembra 2014 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Smernica 85/374/EHS — Ochrana spotrebiteľa — Zodpovednosť za chybné výrobky — Vecná pôsobnosť smernice — Osobitné systémy zodpovednosti existujúce v čase oznámenia smernice — Prípustnosť vnútroštátneho systému zodpovednosti, ktorý umožňuje získanie informácií o nežiaducich účinkoch farmaceutických výrobkov“

Vo veci C-310/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Nemecko) zo 6. mája 2013 a doručený Súdnemu dvoru 6. júna 2013, ktorý súvisí s konaním:

Novo Nordisk Pharma GmbH

proti

S.,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory L. Bay Larsen, sudcovia J. Malenovský, M. Safjan (spravodajca), A. Prechal a K. Jürimäe,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: M. Aleksejev, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 26. marca 2014,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— pani S., v zastúpení: J. Heynemann, Rechtsanwalt,

— nemecká vláda, v zastúpení: T. Henze a J. Kemper, splnomocnení zástupcovia,

— česká vláda, v zastúpení: M. Smolek a J. Vláčil, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: M. Šimerdová a G. Wilms, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 11. júna 2014,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: nemčina.

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 13 smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (Ú. v. ES L 210, s. 29; Mim. vyd. 15/001, s. 257), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES z 10. mája 1999 (Ú. v. ES L 141, s. 20; Mim. vyd. 15/004, s. 20, ďalej len „smernica 85/374“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Novo Nordisk Pharma GmbH (ďalej len „Novo Nordisk Pharma“) a pani S z dôvodu jej žiadosti o informácie týkajúce sa nežiaducich a ďalších účinkov lieku vyrobeného týmto podnikom.

Právny rámec

Právo Únie

3 Trináste a osemnáste odôvodnenie smernice 85/374 uvádzajú:

„keďže podľa právnych poriadkov členských krajín si môže poškodená strana uplatňovať nárok na škody na základe zmluvnej zodpovednosti alebo mimozmluvnej zodpovednosti inej, než je stanovená v tejto smernici; ak takéto ustanovenia slúžia aj na účel účinnej ochrany spotrebiteľa, mali by ostať nedotknuté touto smernicou; keďže, ak sa už v členskom štáte dosiahla účinná ochrana spotrebiteľov na základe systému zvláštnej zodpovednosti [ochrana spotrebiteľov v odvetví farmaceutických výrobkov na základe osobitného systému zodpovednosti – *neoficiálny preklad*], nároky založené na tomto systéme by mali byť možné aj naďalej;

…

keďže z toho vyplývajúca harmonizácia nemôže byť v súčasnom stave úplná, ale otvára cestu k väčšej harmonizácii, keďže, preto je nevyhnutné, aby Rada dostávala v pravidelných intervaloch správy z Komisie o uplatňovaní tejto smernice, doložené prípadne príslušnými návrhmi“.

4 Článok 1 tejto smernice stanovuje:

„Výrobca je zodpovedný za škodu spôsobenú chybou svojho výrobku.“

5 Článok 3 ods. 1 uvedenej smernice znie takto:

„‚Výrobcom‘ sa označuje výrobca finálneho výrobku, výrobca akejkoľvek suroviny alebo výrobca súčiastky, zároveň ktorákoľvek osoba, ktorá sa uvedením svojho mena, ochrannej značky alebo iného rozlišovacieho znaku uvádza ako jeho výrobca.“

6 Podľa článku 4 tej istej smernice:

„Od poškodenej osoby sa bude vyžadovať dokazovanie škody, chyby a príčinných súvislostí medzi chybou a škodou.“

7 Článok 7 smernice 85/374 stanovuje, že výrobca nie je zodpovedný v zmysle tejto smernice v prípade, ak je splnená jedna z okolností uvedených v tomto ustanovení.

8 Článok 13 tejto smernice stanovuje:

„Táto smernica sa nedotkne práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa ustanovení právnych predpisov o zodpovednosti na zmluvnom alebo nezmluvnom základe, alebo osobitného systému mimoriadnej zodpovednosti, existujúcej hneď po oznámení [alebo osobitného systému zodpovednosti existujúceho v čase oznámenia – *neoficiálny preklad*] tejto smernice.“

Nemecké právo

9 § 15 zákona o zodpovednosti za chybné výrobky (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) z 15. decembra 1989 stanovuje:

„1. Pokiaľ sa zapríčinilo úmrtie alebo sa spôsobila telesná alebo zdravotná ujma v dôsledku použitia lieku, ktorý je určený na humánne použitie a spotrebiteľovi sa poskytol v rámci pôsobnosti zákona o liekoch [Arzneimittelgesetz z 24. augusta 1976, ďalej len ‚AMG‘], pričom podlieha povoľovacej povinnosti alebo bol od tejto povinnosti na základe právnej úpravy oslobodený, ustanovenia tohto zákona sa neuplatnia.

2. Toto ustanovenie sa nedotýka ostatných pravidiel v oblasti zodpovednosti za škodu.“

10 § 84 AMG vo svojom odseku 1 a 2 stanovuje:

„1. Pokiaľ sa v dôsledku použitia lieku, ktorý je určený na humánne použitie a spotrebiteľovi sa poskytol v rámci pôsobnosti tohto zákona, pričom podlieha povoľovacej povinnosti alebo bol od tejto povinnosti na základe právnej úpravy oslobodený, zapríčinilo úmrtie človeka alebo sa spôsobila telesná alebo zdravotná ujma v rozsahu, ktorý nie je zanedbateľný, farmaceutický podnik, ktorý v rámci pôsobnosti tohto zákona uviedol liek na trh, je povinný nahradiť poškodenej osobe škodu, ktorá jej tým vznikla. Povinnosť nahradiť škodu existuje len vtedy, ak

(1) liek má pri používaní v súlade s jeho určením škodlivé účinky, ktoré prekračujú mieru akceptovateľnú na základe poznatkov medicíny, alebo

(2) škoda vznikla v dôsledku označenia, súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo informácie o používaní, ktoré nie sú v súlade s poznatkami medicíny.

2. Ak je použitý liek v závislosti od situácie v konkrétnom prípade spôsobilý zapríčiniť škodu, predpokladá sa, že škoda vznikla v dôsledku tohto lieku. Táto spôsobilosť sa v konkrétnom prípade posudzuje podľa zloženia a dávkovania použitého lieku, podľa druhu a trvania jeho používania v súlade s jeho určením, podľa časovej súvislosti so vznikom škody, podľa povahy škody a zdravotného stavu poškodenej osoby v čase použitia lieku, ako aj podľa všetkých ďalších okolností, ktoré v konkrétnom prípade svedčia v prospech spôsobilosti zapríčiniť škodu alebo proti nej. …“

11 § 84a AMG stanovuje:

„1. Pokiaľ existujú skutočnosti, ktoré zakladajú domnienku, že liek spôsobil škodu, poškodená osoba môže od farmaceutického podniku žiadať informácie; výnimkou sú prípady, keď to nie je nevyhnutné na to, aby sa stanovilo, či existuje nárok na náhradu škody podľa § 84. Nárok na informácie sa týka účinkov, nežiaducich účinkov a vzájomného pôsobenia, o ktorých farmaceutický podnik vie, ako aj prípadov podozrenia na vedľajšie účinky a vzájomné pôsobenie, ktoré sú mu známe, a všetkých ďalších zistení, ktoré môžu mať význam pre posúdenie akceptovateľnosti škodlivých účinkov. … Právo na informácie neexistuje v rozsahu, v akom majú informácie zostať utajené na základe zákonných predpisov alebo utajenie zodpovedá prevažujúcemu záujmu farmaceutickému podniku alebo tretej osoby.

2. Právo na informácie existuje za podmienok uvedených v odseku 1 aj voči orgánom, ktoré sú príslušné povoľovať lieky a vykonávať nad nimi dohľad. Orgán nie je povinný poskytnúť informácie, pokiaľ majú informácie zostať utajené na základe zákonných predpisov alebo utajenie zodpovedá prevažujúcemu záujmu farmaceutického podniku alebo tretej osoby.“

12 V Nemecku bol jediný osobitný systém zodpovednosti, ktorý existoval v čase oznámenia smernice 85/374, čiže 30. júla 1985, systém podľa AMG.

13 Domnienka zavinenia uvedená v § 84 ods. 2 AMG a právo na informácie podľa § 84a toho istého zákona sa zaviedli na základe zákona, ktorým sa mení právna úprava náhrady škody (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) z 19. júla 2002 (BGBl. 2002 I, s. 2674), ktorý nadobudol účinnosť 1. augusta 2002.

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

14 Od roku 2004 až do júna roku 2006 bol pani S., ktorá je diabetičkou, predpísaný a podávaný liek Levemir vyrábaný spoločnosťou Novo Nordisk Pharma, ktorý jej spôsobil lipoatrofiu, teda úbytok podkožného tukového tkaniva v oblasti podávania.

15 Pani S. podala na Landgericht Berlin (Okresný súd v Berlíne) žalobu, ktorou na základe § 84a AMG žiadala spoločnosť Novo Nordisk Pharma o informácie o nežiaducich a ďalších účinkoch uvedeného lieku, pokiaľ ide o lipoatrofiu.

16 Landgericht Berlin žalobe pani S. vyhovel. Odvolanie podané spoločnosťou Novo Nordisk Pharma proti tomuto rozsudku Kammergericht Berlin (Okresný odvolací súd v Berlíne) zamietol a táto spoločnosť podala proti tomuto zamietnutiu opravný prostriedok „Revision“ na súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.

17 Tento súd uvádza, že rozhodnutie o opravnom prostriedku „Revision“, ktorý prejednáva a ktorý sa týka práva na informácie zakotveného v § 84a AMG, závisí od toho, či toto ustanovenie je alebo nie je v súlade so smernicou 85/374.

18 Za týchto podmienok Bundesgerichtshof rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 13 smernice 85/374 vykladať v tom zmysle, že nemecký systém zodpovednosti za lieky ako ‚osobitný systém zodpovednosti‘ nie je touto smernicou vo všeobecnosti dotknutý, v dôsledku čoho sa vnútroštátny systém právnej úpravy zodpovednosti za lieky môže ďalej rozvíjať,

alebo

treba článok 13 [uvedenej smernice] chápať v tom zmysle, že prípady vzniku zodpovednosti za lieky stanovené v čase oznámenia smernice (30. júla 1985) nemožno rozšíriť?“

O prejudiciálnej otázke

19 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má smernica 85/374, osobitne jej článok 13, vykladať v tom zmysle, že bráni vnútroštátnej právnej úprave, akou je právna úprava vo veci samej, ktorá zakotvuje osobitný systém zodpovednosti v zmysle uvedeného článku 13, ktorý po novelizácii tejto právnej úpravy, ku ktorej došlo po oznámení tejto smernice dotknutému členskému štátu, stanovuje, že spotrebiteľ môže od výrobcu lieku žiadať informácie o nežiaducich účinkoch tohto výrobku.

20 Na úvod treba uviesť, že z článku 13 smernice 85/374 vyplýva, že táto smernica sa nedotkne práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa osobitného systému zodpovednosti existujúceho v čase oznámenia tejto smernice.

21 Ako uviedol aj generálny advokát v bode 34 svojich návrhov, nemecký systém zodpovednosti za lieky založený na AMG predstavuje osobitný systém zodpovednosti v zmysle článku 13 smernice 85/374, lebo ide o systém obmedzený na určité výrobné odvetvie, ktorý v Spolkovej republike Nemecko existoval v čase oznámenia tejto smernice, teda 30. júla 1985.

22 Za týchto podmienok teda treba posúdiť, či smernica 85/374 nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá v rámci takéhoto osobitného systému zodpovednosti novelizovaného po oznámení uvedenej smernice dotknutému členskému štátu stanovuje právo spotrebiteľa na informácie o nežiaducich účinkoch výrobku. Najskôr však treba overiť, či táto smernica upravuje takéto právo.

23 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ako vyplýva z ustálenej judikatúry Súdneho dvora, smernica 85/374 sleduje v bodoch, ktoré upravuje, úplnú harmonizáciu zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov (rozsudok Dutrueux a Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, bod 20 a citovaná judikatúra).

24 Uvedená smernica, ako vyplýva z jej osemnásteho odôvodnenia, naopak nesleduje úplnú harmonizáciu oblasti zodpovednosti za chybné výrobky nad rámec bodov, ktoré upravuje (rozsudok Dutrueux a Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, bod 21 a citovaná judikatúra).

25 Pokiaľ ide o právo spotrebiteľa na informácie o nežiaducich účinkoch výrobku, treba uviesť, že ani toto právo, ani rozsah informácií, ktoré môže spotrebiteľ žiadať od výrobcu tohto výrobku, ustanovenia smernice 85/374 neupravujú.

26 Pokiaľ ide o skutočnosť, že podľa článku 4 uvedenej smernice musí poškodená osoba dokazovať škodu, chybu a príčinnú súvislosť medzi chybou a škodou, je potrebné overiť, či existencia práva na informácie zakotvená vo vnútroštátnej právnej úprave neporušuje rozdelenie dôkazného bremena, ako ho v tomto článku upravil normotvorca Únie.

27 V tejto súvislosti treba konštatovať, že je nesporné, že vnútroštátna právna úprava, ktorá dovoľuje poškodenému získať informácie o nežiaducich účinkoch daného výrobku, môže pomôcť poškodenému predložiť potrebné dôkazy na preukázanie vzniku zodpovednosti výrobcu.

28 Takáto vnútroštátna právna úprava však nespôsobuje obrátenie dôkazného bremena, ktoré nesie poškodená osoba, a nemení podmienky oslobodenia výrobcov stanovené v článku 7 smernice 85/374.

29 Za týchto podmienok treba konštatovať, že právo spotrebiteľa požadovať od výrobcu výrobku informácie o nežiaducich účinkoch tohto výrobku nepatrí medzi body, ktoré smernica 85/374 upravuje, a preto nespadá do pôsobnosti tejto smernice.

30 Okrem toho vnútroštátna právna úprava, ktorá upravuje takéto právo, nemôže ohrozovať účinnosť systému zodpovednosti stanoveného smernicou 85/374 a ani ciele, ktoré prostredníctvom tohto systému sleduje normotvorca Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok Dutrueux a Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, bod 29).

31 Vnútroštátna právna úprava, akou je právna úprava vo veci samej, však nespochybňuje účinnosť systému zodpovednosti stanoveného smernicou 85/374 a ani ciele, ktoré táto smernica sleduje.

32 Ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 46 svojich návrhov, takáto vnútroštátna právna úprava bola zakotvená s cieľom kompenzovať značnú nerovnováhu, ktorá existuje v neprospech spotrebiteľa medzi výrobcom daného výrobku a spotrebiteľom, pokiaľ ide o prístup k informáciám o tomto výrobku a nemení povahu alebo podstatné znaky systému zodpovednosti výrobcu, ktorý vytvára smernica 85/374.

33 V dôsledku toho treba na položenú otázku odpovedať, že smernica 85/374 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni takej vnútroštátnej právnej úprave, o akú ide vo veci samej, ktorá vytvára osobitný systém zodpovednosti v zmysle článku 13 tejto smernice, ktorý po novelizácii tejto právnej úpravy, ku ktorej došlo po oznámení uvedenej smernice dotknutému členskému štátu, stanovuje, že spotrebiteľ môže požadovať od výrobcu farmaceutického výrobku informácie o nežiaducich účinkoch tohto výrobku.

O trovách

34 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky, zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES z 10. mája 1999, sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni takej vnútroštátnej právnej úprave, o akú ide vo veci samej, ktorá vytvára osobitný systém zodpovednosti v zmysle článku 13 tejto smernice, ktorý po novelizácii tejto právnej úpravy, ku ktorej došlo po oznámení uvedenej smernice dotknutému členskému štátu, stanovuje, že spotrebiteľ môže požadovať od výrobcu farmaceutického výrobku informácie o nežiaducich účinkoch tohto výrobku.

Podpisy