Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 20. novembra 2014*

„Predhodno odločanje — Direktiva 85/374/EGS — Varstvo potrošnikov — Odgovornost za proizvode z napako — Stvarno področje uporabe direktive — Posebni sistemi odgovornosti, ki obstajajo v trenutku uradnega sporočila direktive — Dopustnost nacionalnega sistema odgovornosti, ki omogoča pridobitev informacij o stranskih učinkih zdravil“

V zadevi C-310/13,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija) z odločbo z dne 6. maja 2013, ki je prispela na Sodišče 6. junija 2013, v postopku

Novo Nordisk Pharma GmbH

proti

S.,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi L. Bay Larsen, predsednik senata, J. Malenovský, M. Safjan (poročevalec), sodnika, A. Prechal in K. Jürimäe, sodnici,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodni tajnik: M. Aleksejev, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 26. marca 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za S. J. Heynemann, odvetnik,

— za nemško vlado T. Henze in J. Kemper, agenta,

— za češko vlado M. Smolek in J. Vláčil, agenta,

— za Evropsko komisijo M. Šimerdová in G. Wilms, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 11. junija 2014

izreka naslednjo

* Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 13 Direktive Sveta z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (85/374/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257), kakor je bila spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 1999 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 4, str. 147, v nadaljevanju: Direktiva 85/374).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Novo Nordisk Pharma GmbH (v nadaljevanju: Novo Nordisk Pharma) in S. zaradi zahtevka, ki ga je zadnja vložila glede podatkov o stranskih in drugih učinkih zdravila, ki ga izdeluje omenjeno podjetje.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V uvodnih izjavah 13 in 18 Direktive 85/374 je navedeno:

„ker lahko oškodovanec v skladu s pravnimi sistemi držav članic zahteva odškodnino na podlagi pogodbene odgovornosti ali na podlagi nepogodbene odgovornosti, ki ni predvidena v tej direktivi; kolikor take določbe prav tako služijo cilju doseganja učinkovitega varstva potrošnikov, ta direktiva nanje ne bi smela vplivati; ker bi morali biti, kolikor je v državi članici na področju farmacevtskih izdelkov učinkovito varstvo že doseženo s posebnim sistemom odgovornosti, odškodninski zahtevki na podlagi tega sistema še vedno mogoči;

[…]

ker iz tega izhajajoča uskladitev zaenkrat ne more biti popolna, vendar odpira pot k večji uskladitvi; ker je zato potrebno, da Svet redno prejema poročila Komisije o izvajanju te direktive, po potrebi skupaj z ustreznimi predlogi“.

4 Člen 1 navedene direktive določa:

„Proizvajalec je odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu.“

5 V členu 3(1) navedene direktive je navedeno:

„‚Proizvajalec‘ pomeni proizvajalca dokončanih proizvodov, katere koli surovine ali sestavnega dela ali vsako osebo, ki se s svojim imenom, blagovno znamko ali drugim razlikovalnim znakom na proizvodu predstavlja kot njegov proizvajalec.“

6 Člen 4 te direktive določa:

„Oškodovanec mora dokazati škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo.“

7 Člen 7 Direktive 85/374 določa, da proizvajalec ni odgovoren za škodo, če dokaže, da obstaja eno od dejstev iz te določbe.

8 Člen 13 navedene direktive določa:

„Ta direktiva ne vpliva na pravice, ki jih lahko ima oškodovanec na podlagi prepisov o pogodbeni ali nepogodbeni odgovornosti ali na podlagi posebnega sistema odgovornosti, ki obstaja v trenutku uradnega sporočila te direktive.“

Nemško pravo

9 Člen 15 zakona o odgovornosti za proizvode z napako (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) z dne 15. decembra 1989 določa:

„1. Če uporaba zdravila, namenjenega uporabi za ljudi, ki je bilo potrošniku dano v okviru področja uporabe zakona o zdravilih [(Arzneimittelgesetz z dne 24. avgusta 1976, v nadaljevanju: AMG)] in za katero velja obveznost dovoljenja ali za katero je bilo s podzakonskim aktom določeno, da dovoljenje ni potrebno, povzroči smrt osebe ali poškodbo njenega telesa ali zdravja, se določbe zakona o odgovornosti za proizvode ne uporabijo.

2. To ne posega v odgovornost na podlagi drugih predpisov.“

10 Člen 84 AMG v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Če uporaba zdravila, namenjenega uporabi za ljudi, ki je bilo potrošniku dano v okviru področja uporabe tega zakona in za katero velja obveznost dovoljenja ali za katero je bilo s podzakonskim aktom določeno, da dovoljenje ni potrebno, povzroči smrt osebe ali znatno poškodbo njenega telesa ali zdravja, mora farmacevtsko podjetje, ki je zdravilo dalo na trg v okviru področja uporabe tega zakona, poškodovanemu povrniti škodo, ki mu je s tem nastala. Dolžnost povrnitve škode obstaja le, če

1. ima zdravilo ob predpisani uporabi škodljive učinke, ki presegajo mero, ki je v skladu z ugotovitvami medicinske znanosti sprejemljiva, ali

2. je škoda nastala zaradi označbe, strokovnega navodila ali navodila za uporabo, ki ne ustreza ugotovitvam medicinske znanosti.

2. Če uporabljeno zdravilo v okoliščinah posameznega primera lahko povzroči škodo, se domneva, da je škodo povzročilo to zdravilo. Ali zdravilo v posameznem primeru lahko povzroči škodo, se presoja glede na sestavo in odmerek uporabljenega zdravila, način in trajanje njegove predpisane uporabe, časovno zvezo z nastankom škode, vrsto škode in zdravstveno stanje oškodovanca v času uporabe ter vsa druga dejstva, ki v posameznem primeru govorijo za povzročitev škode ali proti njej. […]“

11 Člen 84a AMG določa:

„1. Če obstajajo dejstva, ki utemeljujejo domnevo, da je zdravilo povzročilo škodo, lahko oškodovanec od farmacevtskega podjetja zahteva informacije, razen če to za ugotovitev, ali obstaja pravica do povrnitve škode na podlagi člena 84, ni potrebno. Pravica se nanaša na učinke, stranske učinke in medsebojno delovanje, s katerimi je farmacevtsko podjetje seznanjeno, na sume stranskih učinkov in medsebojnega delovanja, s katerimi se je to podjetje seznanilo, ter na vse druge ugotovitve, ki bi lahko bile pomembne za presojo sprejemljivosti škodljivih učinkov. […] Pravice do informacij ni mogoče uveljavljati, če morajo informacije na podlagi zakonskih določb ostati zaupne ali je zaupnost v prevladujočem interesu farmacevtskega podjetja ali tretjega.

2. Pravica do informacij se lahko pod pogoji iz odstavka 1 uveljavlja tudi nasproti organom, ki so pristojni za izdajo dovoljenja in nadzor zdravil. Pravice do informacij ni mogoče uveljavljati, če morajo informacije na podlagi zakonskih določb ostati zaupne ali je zaupnost v prevladujočem interesu farmacevtskega podjetja ali tretjega.“

12 Sistem odgovornosti na podlagi AMG je bil v Nemčiji edini posebni sistem odgovornosti, ki je obstajal ob uradnem sporočilu Direktive 85/374, 30. julija 1985.

13 Domneva vzročne zveze iz člena 84(2) AMG in pravica do informacij na podlagi člena 84a istega zakona sta bili vanj vpeljani z zakonom o spremembi odškodninskega prava (Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) z dne 19. julija 2002 (BGBl. 2002 I, str. 2674), ki je začel veljati 1. avgusta 2002.

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

14 Med letom 2004 in junijem 2006 je bilo S., ki trpi za sladkorno boleznijo, predpisano zdravilo Levemir, ki ga izdeluje družba Novo Nordisk Pharma in ki je pri bolnici sprožilo lipoatrofijo, to je izgubo podkožnega maščobnega tkiva v predelu vbodov.

15 S. je pri Landgericht Berlin (sodišče prve stopnje v Berlinu) v skladu s členom 84a AMG vložila zahtevek, s katerim je od družbe Novo Nordisk Pharma zahtevala informacije o stranskih in drugih učinkih tega zdravila, ki se nanašajo na lipoatrofijo.

16 Landgericht Berlin je s sodbo zahtevku S. ugodilo. Ker je Kammergericht Berlin (pritožbeno sodišče v Berlinu) pritožbo družbe Novo Nordisk Pharma zoper to sodbo zavrnilo, je ta družba pri predložitvenem sodišču vložila revizijo.

17 Predložitveno sodišče navaja, da je uspeh pri njem vložene zahteve za revizijo, ki se nanaša na pravico do podatkov iz člena 84a AMG, odvisen od tega, ali taka določba krši Direktivo 85/374.

18 V teh okoliščinah je Bundesgerichtshof prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 13 Direktive 85/374 razlagati tako, da ta direktiva na splošno ne posega v nemški sistem odgovornosti za zdravila kot ‚poseben sistem odgovornosti‘, tako da se lahko ta nacionalni sistem odgovornosti razvija naprej,

ali

pa je treba to določbo [navedene direktive] razlagati tako, da se konstitutivni elementi odgovornosti za zdravila, kot so veljali ob uradnem sporočilu te direktive (30. julija 1985), ne smejo več širiti?“

Vprašanje za predhodno odločanje

19 Predložitveno sodišče želi s tem vprašanjem v bistvu izvedeti, ali je treba Direktivo 85/374 oziroma njen člen 13 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, kot je ta iz postopka v glavni stvari, ki vzpostavlja poseben sistem odgovornosti v smislu člena 13, ki po spremembi te ureditve, ki je nastopila po uradnem sporočilu te direktive zadevni državi članici, določa, da ima potrošnik pravico od proizvajalca zdravila zahtevati informacije o stranskih učinkih tega zdravila.

20 Prvič, treba je opozoriti, kot je razvidno iz člena 13 Direktive 85/374, da ta ne vpliva na pravice, ki jih lahko ima oškodovanec med drugim na podlagi posebnega sistema odgovornosti, ki obstaja v trenutku uradnega sporočila te direktive.

21 Kot je navedel generalni pravobranilec v točki 34 sklepnih predlogov, pa je nemški sistem odgovornosti za zdravila, ki ga določa AMG, poseben sistem odgovornosti v smislu člena 13 Direktive 85/374, ker gre, prvič, za sistem, ki je omejen na določen proizvodni sektor, in drugič, ker je v trenutku uradnega sporočila te direktive, in sicer 30. julija 1985, v Zvezni republiki Nemčiji že veljal.

22 V teh okoliščinah je treba presoditi, ali Direktiva 85/374 ne nasprotuje nacionalni ureditvi, ki v okviru takega posebnega sistema odgovornosti, kakor je bil spremenjen po uradnem sporočilu te direktive zadevni državi članici, določa, da ima potrošnik pravico zahtevati informacije o stranskih učinkih tega proizvoda. Najprej pa je treba preučiti, ali to pravico ta direktiva ureja.

23 Glede tega je treba spomniti, da se z Direktivo 85/374 skuša – kot izhaja iz ustaljene sodne prakse Sodišča – glede vprašanj, ki jih ureja, doseči popolna uskladitev zakonskih in drugih predpisov držav članic (sodba Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, točka 20 in navedena sodna praksa).

24 Po drugi strani pa Direktiva 85/374 – kot je razvidno iz njene osemnajste uvodne izjave – ni namenjena izčrpni uskladitvi področja odgovornosti za proizvode z napako glede tega, kar presega okvir vprašanj, ki jih ureja (sodba Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, točka 21 in navedena sodna praksa).

25 Glede pravice potrošnika, da zahteva informacije o stranskih učinkih zdravila, je treba opozoriti, da ne ta pravica ne obseg informacij, ki jih lahko zahteva potrošnik od proizvajalca tega zdravila, sama po sebi nista predmet določb Direktive 85/374.

26 Glede okoliščine, da mora v skladu s členom 4 te direktive oškodovanec dokazati škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo, je treba preučiti, ali obstoj pravice – v ureditvi države članice – do pridobitve informacij ne škoduje razporeditvi dokaznega bremena, kot jo v tem členu določa zakonodajalec Unije.

27 V zvezi s tem je brez dvoma treba ugotoviti, da nacionalna ureditev, ki določa pravico oškodovanca, da pridobi informacije o stranskih učinkih zadevnega zdravila, lahko temu pomaga pri dokazovanju odgovornosti proizvajalca.

28 Taka nacionalna ureditev pa ne povzroči obrnitve dokaznega bremena, ki ga nosi oškodovanec, in ne spreminja pogojev za oprostitev proizvajalca, ki jih določa člen 7 Direktive 85/374.

29 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da pravica oškodovanca, da od proizvajalca zdravil pridobi informacije o stranskih učinkih tega zdravila, ni predmet Direktive 85/374 in zato ne spada na njeno področje uporabe.

30 Dalje, nacionalna ureditev, ki uvaja tako pravico, ne sme škodovati ne učinkovitosti navedenega sistema odgovornosti, kot ga določa Direktiva 85/374, ne ciljem, ki jih zakonodajalec Unije s tem sistemom uresničuje (glej v tem smislu sodbo Dutrueux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, točka 29).

31 Nacionalna ureditev, kot je ta iz postopka v glavni stvari, ne vpliva na učinkovitost sistema, ki ga določa Direktiva 85/374, niti na cilje, ki jih ta uresničuje.

32 Kot je navedel generalni pravobranilec v točki 46 sklepnih predlogov, taka nacionalna ureditev skuša le odpraviti precejšnjo neenakost med proizvajalcem zadevnega proizvoda in potrošnikom v škodo zadnjega glede dostopa do informacij o tem proizvodu ter ne spreminja značilnosti in bistvenih elementov sistema odgovornosti proizvajalca, ki je bil uveden z Direktivo 85/374.

33 Zato je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba Direktivo 85/374 razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, kot je ta iz postopka v glavni stvari, ki vzpostavlja poseben sistem odgovornosti v smislu člena 13, ki po spremembi te ureditve, ki je nastopila po uradnem sporočilu te direktive zadevni državi članici, določa, da ima potrošnik pravico od proizvajalca zdravila zahtevati informacije o stranskih učinkih tega zdravila.

Stroški

34 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

Direktivo Sveta z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (85/374/ES), kakor je bila spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 1999, je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, kot je ta iz postopka v glavni stvari, ki vzpostavlja poseben sistem odgovornosti v smislu člena 13, ki po spremembi te ureditve, ki je nastopila po uradnem sporočilu te direktive zadevni državi članici, določa, da ima potrošnik pravico od proizvajalca zdravila zahtevati informacije o stranskih učinkih tega zdravila.

Podpisi