Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 20 november 2014*

”Begäran om förhandsavgörande — Direktiv 85/374/EEG — Konsumentskydd — Skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister — Direktivets materiella tillämpningsområde — Särskilda ansvarssystem som gällde när direktivet anmäldes — Tillåtligheten av ett nationellt ansvarssystem som gör det möjligt att begära information om biverkningar av läkemedel”

I mål C-310/13,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Bundesgerichtshof (Tyskland) genom beslut av den 6 maj 2013, som inkom till domstolen den 6 juni 2013, i målet

Novo Nordisk Pharma GmbH

mot

S.,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen samt domarna J. Malenovský, M. Safjan (referent), A. Prechal och K. Jürimäe,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: handläggaren M. Aleksejev,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 26 mars 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— S., genom J. Heynemann, Rechtsanwalt,

— Tysklands regering, genom T. Henze och J. Kemper, båda i egenskap av ombud,

— Tjeckiens regering, genom M. Smolek och J. Vláčil, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom M. Šimerdová och G. Wilms, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 11 juni 2014 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

* Rättegångsspråk: tyska.

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 13 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999 (EGT L 141, s. 20) (nedan kallat direktiv 85/374).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Novo Nordisk Pharma GmbH (nedan kallat Novo Nordisk Pharma) och S. Målet rör S begäran om information i fråga om biverkningar och andra effekter av ett läkemedel som tillverkas av Novo Nordisk Pharma.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 Trettonde och artonde skälen i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Enligt medlemsstaternas rättsordningar kan en skadelidande ha rätt till skadestånd på grundval av ansvar i kontraktsförhållanden eller på grundval av annat ansvar utanför kontraktsförhållanden än som föreskrivs i detta direktiv. I den mån dessa bestämmelser också är ägnade att uppnå ett verksamt konsumentskydd bör de inte beröras av detta direktiv. I den mån ett verksamt konsumentskydd på läkemedelsområdet också redan uppnåtts i en medlemsstat enligt ett särskilt ansvarssystem bör på samma sätt krav på grundval av denna ordning kunna väckas också i fortsättningen.

…

Genom detta direktiv kan för närvarande ingen fullständig harmonisering uppnås men det öppnar vägen för en mera omfattande harmonisering. Rådet behöver därför med jämna mellanrum få rapporter från kommissionen om tillämpningen av detta direktiv, eventuellt med förslag om lämpliga åtgärder.”

4 I artikel 1 i direktivet föreskrivs följande:

”Tillverkaren skall vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt.”

5 Artikel 3.1 i direktivet har följande lydelse:

”Med *tillverkare* avses den som framställer en slutprodukt, en råvara eller en komponent och var och en som genom att sätta sitt namn, varumärke eller något annat kännetecken på produkten utger sig för att vara den som tillverkat den.”

6 Artikel 4 i direktivet har följande lydelse:

”Den skadelidande måste kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan.”

7 I artikel 7 i direktiv 85/374 föreskrivs att tillverkaren inte ska vara ansvarig för defekta produkter om han bevisar att en av de omständigheter som avses i denna bestämmelse är för handen.

8 I artikel 13 i direktivet stadgas följande:

”Detta direktiv inverkar inte på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt rättsreglerna om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt ett särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls.”

Tysk rätt

9 I 15 § lagen om ansvar för produkter med säkerhetsbrister (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) av den 15 december 1989 föreskrivs följande:

”1. Om en människa till följd av användandet av ett läkemedel som är avsett för mänskligt bruk, som med tillämpning av läkemedelslagen [Arzneimittelgesetz av den 24 augusti 1976, nedan kallad AMG] lämnats ut till konsumenten och som kräver tillstånd eller som i enlighet med en rättslig föreskrift är befriat från tillståndsplikt, dör eller lider hälsoskada, ska bestämmelserna i denna lag inte tillämpas.

2. Denna paragraf ska inte påverka tillämpningen av andra bestämmelser om ansvar för läkemedel.”

10 84 § första och andra punkten AMG har följande lydelse:

”1. Om en människa till följd av användandet av ett läkemedel som är avsett för mänskligt bruk – som inom ramen för denna lag lämnats ut till konsumenten och som kräver tillstånd eller som i enlighet med rättslig föreskrift är befriat från tillståndsplikt – dör eller lider icke oväsentlig kropps- eller hälsoskada, är den läkemedelsföretagare som inom ramen för bestämmelserna i denna lag fört ut läkemedlet på marknaden skyldig att ersätta de skador som läkemedlet orsakat. Ersättningsskyldigheten gäller enbart om

1) läkemedlet vid avsedd användning har skadlig verkan som går utöver vad som enligt medicinsk vetenskap anses rimligt, eller

2) om skadorna uppkommit till följd av en märkning, produktresumé eller användarinformation som inte är förenlig med medicinska vetenskapliga rön.

2. Om det använda läkemedlet med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet var ägnat att orsaka skadan ska det presumeras att skadan orsakats av läkemedlet. Bedömningen av huruvida läkemedlet i det enskilda fallet var ägnat att orsaka skadan ska göras mot bakgrund av innehållet och doseringen av det använda läkemedlet, av hur länge läkemedlet använts och på vilket sätt, av det tidsmässiga sambandet med skadans uppkomst, av skadans beskaffenhet och hälsotillståndet hos den skadelidande vid den tidpunkt då läkemedlet användes, samt av alla övriga omständigheter som i det enskilda fallet talar för eller emot att läkemedlet orsakat skadan. …”

11 I 84a § AMG föreskrivs följande:

”1. Om det föreligger omständigheter som ger skäl att anta att ett läkemedel har orsakat skadan, kan den skadelidande av läkemedelsföretagaren kräva att få information såvida sådan information enligt 84 § inte är nödvändig för att fastställa att rätt till ersättning föreligger. Rätten till information gäller av läkemedelsföretagaren kända verkningar, biverkningar och växelverkningar liksom av denna läkemedelsföretagare kända misstankar om biverkningar och växelverkningar samt alla andra uppgifter som kan vara av betydelse för bedömningen av förekomsten av skadliga verkningar. … Rätten till information för den skadelidande föreligger inte om uppgifterna på grund av lag är sekretessbelagda eller om sekretessen ligger i läkemedelsföretagarens eller en tredje parts övervägande intresse.

2. En rätt till information enligt punkt 1 gäller också gentemot myndigheter som är behöriga att meddela tillstånd till eller att utöva tillsyn över läkemedel. Myndigheten är inte skyldig att lämna information om uppgifterna på grund av lag är sekretessbelagda eller om sekretessen ligger i läkemedelsföretagarens eller en tredje parts övervägande intresse.”

12 Det enda särskilda ansvarssystem som gällde i Tyskland den dag direktiv 85/374 anmäldes, det vill säga den 30 juli 1985, var det som föreskrevs i AMG.

13 Presumtionen om orsakssamband i 84 § punkt 2 AMG och rätten till information enligt 84a § i samma lag infördes genom den andra lagen om ändring av skadeersättningslagen (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) av den 19 juli 2002 (BGBl. 2002 I, s. 2674), vilken trädde i kraft den 1 augusti 2002.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

14 Under perioden 2004 till juni 2006 förskrevs Levemir, ett läkemedel som tillverkas av Novo Nordisk Pharma till S, som lider av diabetes. Läkemedlet gav upphov till lipotrofi, det vill säga förlust av subkutan fettvävnad kring injektionsstället.

15 S väckte talan vid Landgericht Berlin (regional domstol i Berlin) och yrkade, enligt 84a § AMG, att Novo Nordisk Pharma skulle lämna ut information om biverkningar och andra verkningar av läkemedlet, såvitt dessa verkningar avsåg lipotrofi.

16 Landgericht biföll S talan. Då det överklagande som ingavs av Novo Nordisk Pharma mot denna dom ogillades av Kammergericht Berlin (regional domstol i andra instans i Berlin) överklagade företaget till den hänskjutande domstolen.

17 Den hänskjutande domstolen har erinrat om att eftersom målet avser rätten till information i 84a § AMG är det av avgörande betydelse huruvida nämnda bestämmelse innebär ett åsidosättande av direktiv 85/374.

18 Mot denna bakgrund beslutade Bundesgerichtshof att vilandeförklara målet och att ställa följande fråga till domstolen:

”Ska artikel 13 i direktiv 85/374 tolkas så, att direktivet allmänt sett inte inverkar på det tyska läkemedelsansvaret, såsom ’särskilt ansvarssystem’, vilket innebär att det nationella läkemedelsansvarssystemet kan vidareutvecklas,

eller

ska artikel 13 i [direktivet] tolkas så, att de rekvisit som gällde för läkemedelsansvaret när direktivet anmäldes (den 30 juli 1985) inte får utvidgas?”

Prövning av tolkningsfrågan

19 Den hänskjutande domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida direktiv 85/374, och särskilt artikel 13 i detta, ska tolkas så, att det utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den i det nationella målet, som inför ett särskilt ansvarssystem i den mening som avses i nämnda artikel 13, och i vilket det föreskrivs, efter att denna lagstiftning ändrats sedan direktivet anmäldes till den berörda medlemsstaten, att konsumenten kan begära information från en läkemedelstillverkare om ett läkemedels biverkningar.

20 Domstolen erinrar inledningsvis om att direktivet, såsom framgår av artikel 13 i direktiv 85/374, inte inverkar på sådana rättigheter som den skadelidande kan ha bland annat enligt ett särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls.

21 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 34 i förslaget till avgörande utgör det tyska ansvarssystemet för läkemedel i AMG ett särskilt ansvarssystem i den mening som avses i artikel 13 i direktivet eftersom det är begränsat till en viss angiven produktionssektor och redan existerade när direktivet anmäldes till Förbundsrepubliken Tyskland den 30 juli 1985.

22 Det ska därför prövas huruvida direktiv 85/374 utgör hinder för en nationell lagstiftning om ett sådant särskilt system, som ändrats efter den tidpunkt då nämnda direktiv anmäldes till den berörda medlemsstaten, och i vilken det föreskrivs att en konsument har rätt till information om ett läkemedels biverkningar. Det ska emellertid först prövas om en sådan rätt omfattas av direktivet.

23 Det framgår nämligen av domstolens fasta praxis att direktivet syftar till att uppnå en fullständig harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar i de frågor som regleras i direktivet (dom Dutrueux och caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, punkt 20 och där angiven rättspraxis).

24 Det framgår emellertid av artonde skälet i direktiv 85/374 att detta däremot inte syftar till att utöver dessa frågor uppnå en uttömmande harmonisering på området för skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (dom Dutrueux och caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punkt 21 och där angiven rättspraxis).

25 Vad beträffar konsumentens rätt att få information om ett läkemedels biverkningar erinras om att varken denna rätt eller omfattningen av den information som konsumenten kan begära av läkemedelstillverkaren i sig behandlas i bestämmelserna i direktiv 85/374.

26 Vad beträffar den omständigheten att den skadelidande, enligt artikel 4 i direktivet, måste kunna bevisa skadan, defekten och orsaksambandet mellan skadan och defekten ska det prövas om den omständigheten att det i en medlemsstat förekommer en rätt att få information undergräver den fördelning av bevisbördan som unionslagstiftaren har föreskrivit i nämnda artikel.

27 Det kan härvidlag konstateras att en nationell lagstiftning i fråga om en skadelidandes rätt till information om det berörda läkemedlets biverkningar förvisso kan hjälpa den skadelidande att lägga fram nödvändig bevisning för att göra gällande tillverkarens skadeståndsansvar.

28 En sådan nationell lagstiftning medför emellertid inte att den bevisbörda som åvilar den skadelidande övergår på tillverkaren och ändrar inte villkoren för att dennes ansvar ska bortfalla enligt artikel 7 i direktiv 85/374.

29 Mot bakgrund av dessa omständigheter kan det konstateras att konsumentens rätt att begära information av tillverkaren om läkemedlets biverkningar inte är ett område som regleras av direktiv 85/374 och således inte omfattas av direktivets tillämpningsområde.

30 För övrigt kan inte en nationell lagstiftning där en sådan rätt föreskrivs i sig varken orsaka att ansvarssystemet i direktiv 85/374 fungerar mindre effektivt eller förhindra att de mål som unionslagstiftaren eftersträvar med detta system uppnås (se, för ett liknande resonemang, dom Dutrueux och caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punkt 29).

31 En sådan nationell lagstiftning som den i det nationella målet påverkar inte effektiviteten av det system som föreskrivs i direktiv 85/374 eller uppnåendet av de syften som eftersträvas med detta system.

32 Generaladvokaten påpekade nämligen i punkt 46 i förslaget till avgörande att syftet med en sådan nationell lagstiftning enbart är att utjämna den betydande obalansen – till konsumentens nackdel – mellan tillverkaren och konsumenten i fråga om tillgång till information om det berörda läkemedlet och påverkar varken karaktären eller beståndsdelarna hos den produktansvarsordning som införts genom direktiv 85/374.

33 Tolkningsfrågan ska således bevaras enligt följande. Direktiv 85/374 ska tolkas så, att det inte utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den i det nationella målet, som inför ett särskilt ansvarssystem i den mening som avses i artikel 13 i detta direktiv, och i vilken det föreskrivs, efter att denna lagstiftning ändrats sedan direktivet anmäldes till den berörda medlemsstaten, att konsumenten kan begära information från en läkemedelstillverkare om ett läkemedels biverkningar.

Rättegångskostnader

34 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om ansvar för produkter med säkerhetsbrister, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999 ska tolkas så, att direktivet inte utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den i det nationella målet, som inför ett särskilt ansvarssystem i den mening som avses i artikel 13 i detta direktiv, och i vilken det föreskrivs, efter att denna lagstiftning ändrats sedan direktivet anmäldes till den berörda medlemsstaten, att konsumenten kan begära information från en läkemedelstillverkare om ett läkemedels biverkningar.

Underskrifter