



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 11. juni 2014¹

Sag C-310/13

**Novo Nordisk Pharma GmbH
mod
S.**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland))

»Forbrugerbeskyttelse — produktansvar — anvendelsesområde for direktiv 85/374/EØF — udelukkelse af særregler om ansvar, der var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse — lovlighed af en national ansvarsordning, hvorefter der bl.a. kan indhentes oplysninger om lægemidlers bivirkninger«

Indledning

1. Den foreliggende sag giver Domstolen anledning til at supplere fortolkningen af artikel 13 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar². For første gang vedrører fortolkningen en ansvarsordning, hvor det er ubestridt, at det drejer sig om »en særregel om ansvar, der var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse« som omhandlet i den nævnte bestemmelse. Bundesgerichtshof, som er den øverste almindelige retsinstans i Forbundsrepublikken Tyskland, har forelagt et spørgsmål om erstatning for en skade forårsaget af en defekt ved et lægemiddel.
2. For at give den forelæggende ret et nyttigt svar med henblik på afgørelsen af den tvist, der er forelagt den, er det imidlertid nødvendigt at foretage en prøvelse, der ikke er begrænset til artikel 13 i direktiv 85/374, men som omfatter karakteren af den harmonisering, der følger af dette direktivs bestemmelser, samt direktivets anvendelsesområde.

1 — Originalsprog: polsk.

2 — EFT L 210, s. 29.

Retsforskrifter

EU-retten

3. Af første og anden betragtning til direktiv 85/374 fremgår:

»Det er nødvendigt at foretage en tilnærmelse af de nationale retsregler om producentens ansvar for skade forårsaget af en defekt ved hans produkt, fordi uensartede regler kan forvride konkurrencen og berøre de frie varebevægelser inden for det fælles marked samt medføre forskelle i graden af beskyttelse af forbrugerne mod skader på deres helbred eller ejendom, som forårsages af et defekt produkt.

[K]un hvis der pålægges producenten et objektivt ansvar, opnås en hensigtsmæssig løsning på det problem, som er karakteristisk for nutidens stadige tekniske udvikling, og som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer.«

4. Af 13. betragtning in fine til dette direktiv fremgår følgende:

»[...] såfremt der i en medlemsstat ved en særlig ansvarsordning allerede sikres forbrugerne en effektiv beskyttelse på medicinalvareområdet, skal det ligeledes fortsat være muligt at iværksætte retsforfølgning på grundlag af en sådan ordning.«

5. I 18. betragtning til direktivet anføres:

»Den harmonisering, der følger af dette direktiv, kan ikke på indeværende stadium være fuldstændig, men den åbner vejen for en mere vidtgående harmonisering [...]«

6. Artikel 1, 4 og 13 i direktiv 85/374 bestemmer:

»Artikel 1

En producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt.

[...]

Artikel 4

Det påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden.

[...]

Artikel 13

Dette direktiv berører ikke de rettigheder, som skadelidte kan påberåbe sig under henvisning til retsreglerne om ansvar i og uden for kontraktforhold eller under henvisning til særregler om ansvar, der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse.«

Tysk ret

7. Direktiv 85/374 er gennemført i tysk ret ved Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989³ (lov af 15.12.1989 om produktansvar, herefter »ProdHaftG«). Imidlertid er lægemidler ved ProdHaftG's § 15, stk. 1, udelukket fra lovens anvendelsesområde, idet den bestemmer:

»Såfremt nogen afgår ved døden eller lider skade på legeme eller sundhed efter anvendelse af et lægemiddel, der er bestemt til brug for mennesker, hvilket er blevet udleveret til forbrugeren inden for lægemiddelovens [(Arzneimittelgesetz)] anvendelsesområde og er omfattet af krav om godkendelse, eller som i henhold til bekendtgørelse er fritaget for krav om godkendelse, finder bestemmelserne i [ProdHaftG] ikke anvendelse.«

8. Ansvar for lægemidler, der er bestemt til brug for mennesker, er nemlig fastsat ved en anden lov, nemlig Arzneimittelgesetz vom 24 August 1976⁴ (lov af 24.8.1976 om lægemidler, herefter »AMG«). AMG's § 84 i den affattelse, der finder anvendelse i hovedsagen, bestemte:

»1. Såfremt et menneske afgår ved døden eller lider ikke ubetydelig skade på legeme eller sundhed efter anvendelse af et lægemiddel, der er bestemt til brug for mennesker, hvilket er blevet udleveret til forbrugeren inden for anvendelsesområdet for nærværende lov og er omfattet af krav om godkendelse, eller som i henhold til bekendtgørelse er fritaget for krav om godkendelse, har den farmaceutiske virksomhed, der har markedsført lægemidlet inden for lovens anvendelsesområde, pligt til at erstatte den indtrådte skade. Der er kun erstatningspligt, såfremt

- 1) lægemidlet ved forskriftsmæssig brug har skadelige virkninger, der går ud over, hvad der er acceptabelt ifølge lægevidenskaben, eller
- 2) skaden er indtrådt som følge af en mærkning, produktoplysning eller brugsanvisning, der ikke er i overensstemmelse med lægevidenskabelig viden.

2. Såfremt det anvendte lægemiddel under de konkrete omstændigheder er egnet til at hidføre skaden, formodes det, at skaden er forårsaget af lægemidlet. Den konkrete egnethed vurderes på grundlag af det anvendte lægemiddels sammensætning og dosering, arten og varigheden af den forskriftsmæssige brug, den tidsmæssige forbindelse til skadens indtræden, skadesbilledet og den skadelidtes sundhedstilstand på tidspunktet for anvendelsen, samt alle øvrige omstændigheder, der i det konkrete tilfælde taler for eller imod skadesårsagen. Formodningen gælder ikke, såfremt en anden omstændighed under de konkrete omstændigheder er egnet til at forårsage skaden. Brug af yderligere lægemidler, der under de konkrete omstændigheder er egnet til at forårsage skaden, udgør ikke en anden omstændighed, medmindre der af andre grunde end manglende årsagsforbindelse med hensyn til skaden ikke foreligger krav i henhold til nærværende bestemmelse som følge af brugen af disse lægemidler.

3. Erstatningspligt for farmaceutiske virksomheder i henhold til stk. 1, andet punktum, nr. 1), er udelukket, når det efter omstændighederne må lægges til grund, at lægemidlets skadelige virkninger ikke skyldes dets udvikling og fremstilling.«

3 — BGBl. I, s. 2198.

4 — Konsolideret version offentliggjort den 12.12.2005 (BGBl. I, s. 3394).

9. AMG's § 84a bestemmer følgende:

»1. Såfremt der foreligger faktiske omstændigheder, der kan begrunde, at et lægemiddel har forårsaget skaden, kan den skadelidte kræve oplysninger fra den farmaceutiske virksomhed, medmindre disse ikke er nødvendige for at fastslå, om der foreligger et krav på erstatning i henhold til § 84. Kravet omfatter virkninger, bivirkninger og interaktioner, som er den farmaceutiske virksomhed bekendt, samt mistanke om bivirkninger og interaktioner, som denne er blevet bekendt med, tillige med alle yderligere oplysninger, som kan være af betydning ved vurderingen af, om skadelige virkninger er acceptable. § 259-261 i Bürgerliches Gesetzbuch finder tilsvarende anvendelse. Der haves ikke krav på oplysninger, såfremt hemmeligholdelsen af oplysninger følger af lov, eller hemmeligholdelsen skyldes en tungtvejende interesse for den farmaceutiske virksomhed eller tredjemand.

2. Under de i stk. 1 nævnte betingelser gælder kravet om meddelelse af oplysninger ligeledes i forhold til de myndigheder, der har kompetence til godkendelse og overvågning af lægemidler. Myndighederne har ikke pligt til at meddele oplysninger, der i henhold til lov skal hemmeligholdes, eller såfremt hemmeligholdelsen skyldes en tungtvejende interesse for den farmaceutiske virksomhed eller tredjemand.«

10. Formodningen for årsagssammenhæng i AMG's § 84, stk. 2, og retten til oplysninger efter AMG's § 84a blev indført ved zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz af 19. juli 2002⁵ (anden lov af 19.7.2002 om ændring af skadeserstatning) [...] og trådte i kraft den 1. august 2002.

Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og det præjudicielle spørgsmål

11. S., som er bosiddende i Tyskland, led ikkeubetydelig skade på sundheden efter i perioden fra 2004 til 2006 at have anvendt et lægemiddel, der blev forhandlet af Novo Nordisk Pharma GmbH (herefter »Novo Nordisk«) under betegnelsen Levemir.

12. S. har følgelig anlagt sag mod Novo Nordisk ved Landgericht Berlin (retten i første instans i Berlin) med påstand om skadeserstatning samt meddelelse af oplysninger i medfør af AMG's § 84a, stk. 1. Ved delafgørelse af 25. august 2010 gav denne ret S. medhold i påstanden om meddelelse af oplysninger. Ved dom af 30. august 2011 forkastede Kammergericht Berlin (appelininstansen i Berlin) den af Novo Nordisk iværksatte appel til prøvelse af denne afgørelse. Sidstnævnte har iværksat »revisionsappel« ved Bundesgerichtshof (den forelæggende ret) til prøvelse af appelafgørelsen. Revisionsappellen vedrører i lighed med førsteinstansrettens afgørelse og appellen retten til oplysninger.

13. Bundesgerichtshof har rejst tvivl om, hvorvidt AMG's § 84, stk. 2, og § 84a er i overensstemmelse med direktiv 85/374. Da det er Bundesgerichtshofs opfattelse, at afgørelsen af den forelagte tvist afhænger af fortolkningen af direktivets artikel 13 for så vidt angår retten til oplysninger i AMG's § 84a, har den besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 13 i direktiv [85/374] fortolkes således, at det tyske lægemiddelansvar ikke i almindelighed berøres af direktivet, da der herved er tale om »særregler om ansvar«, hvilket indebærer, at den nationale lægemiddelretlige ansvarsordning kan videreudvikles

eller

skal ordningen fortolkes således, at de lægemiddelretlige ansvarsbetingelser, der var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse (30.7.1985), ikke kan udvides?«

⁵ — BGBl. I, s. 2674.

14. Forelæggelseskendelsen blev indgivet til Domstolens Justitskontor den 6. juni 2013. S., den tjekkiske og den tyske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. S., den tyske regering og Kommissionen deltog i retsmødet den 26. marts 2014.

Bedømmelse

15. Selv om det præjudicielle spørgsmål er formuleret som alternativer, bør det behandles som et samlet spørgsmål. Spørgsmålet vedrører fortolkningen af artikel 13 i direktiv 85/374. Forud for denne fortolkning bør der imidlertid foretages en mere generel vurdering af omfanget af den harmonisering, der er gennemført ved direktivet med hensyn til medlemsstaternes lovgivning vedrørende produktansvar. For at kunne give den forelæggende ret et nyttigt svar med henblik på afgørelsen af den tvist, der er forelagt den, er det efter min opfattelse også nødvendigt – på grundlag af direktivet – at foretage en prøvelse af de nationale bestemmelser såsom de i hovedsagen omhandlede tyske bestemmelser, dvs. bestemmelser vedrørende den skadelidtes ret til at opnå visse oplysninger fra producenten af defekte produkter.

Målet for og karakteren af den harmonisering, der er gennemført ved direktiv 85/374

Målet for direktiv 85/374

16. Ud fra et EU-retligt synspunkt blev direktiv 85/374 i overensstemmelse med dets første betragtning vedtaget for at undgå at forvride konkurrencen og berøre de frie varebevægelser inden for det fælles marked samt for at undgå forskelle i graden af beskyttelse af forbrugerne mod skader på deres helbred eller ejendom, som forårsages af et defekt produkt. Årsagen til disse skadelige virkninger skal ifølge samme betragtning til direktivet findes i forskellene i medlemsstaternes lovgivning om producentens ansvar for skade forårsaget af en defekt ved hans produkt.

17. Målet med direktivet støttes også af valget af retsgrundlag for dets vedtagelse, nemlig artikel 100 i EØF-traktaten (nu artikel 115 TEUF) – hvorefter der kan vedtages »direktiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der direkte indvirker på fællesmarkedets [(nu det indre markeds)] oprettelse eller funktion«.

18. Henset til de aksiologiske og økonomiske betragtninger, der lå til grund for vedtagelsen af direktiv 85/374, tager direktivet sigte på at gøre det muligt at foretage en reel fordeling af den risiko, der i den nuværende verden er forbundet med industriel masseproduktion. Det drejer sig ikke kun om at lade producenten bære risikoen for de således fremstillede varer fremfor de brugere, der eventuelt lider skade, men snarere om at opnå en risikofordeling uden at hindre tekniske fremskridt og uden at fratage forbrugerne muligheden for et bredere og billigere produktsortiment. Derfor giver den ved direktivet indførte ansvarsordning for det første mulighed for at overføre de enkelte skadelidte forbrugeres risiko på producenten af produktet og for det andet for, at producenten fordeler risikoen ud på alle forbrugere ved at indregne forsikringsomkostningerne i prisen for sine produkter⁶.

19. Efter min opfattelse er det klart, at en virkeliggørelse af disse mål kræver, at der tages hensyn til de forskellige interesser, der kan komme i spil. Som Domstolen har udtalt, »[er a]fgrænsningen af [anvendelsesområdet for] direktiv [85/374], der er fastsat af fællesskabslovgiver, [...] endvidere [...] slutresultatet af en kompliceret afvejning af forskellige interesser. Disse interesser omfatter [...]

6 — Jf. anden betragtning til direktiv 85/374. Jf. også H.C. Taschner, »Product liability: basic problems in a comparative law perspective«, i D. Fairgrieve (red.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, s. 155.

sikkerhed for, at konkurrencen ikke forvrides, fremme af samhandelen inden for det fælles marked, beskyttelse af forbrugerne og hensynet til en effektiv retspleje»⁷. Efter min opfattelse finder dette synspunkt ikke kun anvendelse for så vidt angår direktivets anvendelsesområde, men også for så vidt angår de rettigheder og forpligtelser, der følger heraf⁸.

20. Det følger heraf, at forbrugerbeskyttelse generelt, herunder navnlig opnåelsen af det højst mulige beskyttelsesniveau, hverken er det eneste eller det primære formål med direktiv 85/374. Det drejer sig udelukkende om et blandt flere ligeværdige elementer, der indgår i den afvejning, som lovgiver har tilsigtet ved denne retsakt⁹.

Karakteren af den harmonisering, som følger af direktiv 85/374

21. Efter 18. betragtning er den ved direktiv 85/374 gennemførte harmonisering ikke fuldstændig, men den åbner vejen for en mere vidtgående harmonisering. Ifølge Domstolens retspraksis skal denne påstand imidlertid vurderes i forhold til de aspekter, der er harmoniseret. Det betyder derimod ikke, at medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser, der fraviger direktivets bestemmelser. Domstolen har nemlig udtalt, at nævnte direktiv »har til formål inden for sit anvendelsesområde at gennemføre en totalharmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser«¹⁰. De argumenter, der taler for dette synspunkt, er i det væsentlige følgende: direktivets hjemmel (EØF-traktatens artikel 100), som efter sin ordlyd ikke giver medlemsstaterne beføjelse til at fravige harmoniseringsforanstaltninger, der er vedtaget på grundlag heraf, den omstændighed, at direktivet ikke indeholder de typiske bestemmelser, der bemyndiger medlemsstaterne til i national ret at vedtage bestemmelser, der går videre end direktivet, og endelig den omstændighed, at direktivet i visse tilfælde foreskriver alternative løsninger, som ville være overflødige, såfremt medlemsstaterne havde beføjelse til generelt at fravige direktivet¹¹.

22. Domstolen har endvidere fastslået, at »selv om direktiv 85/374 [...] har til formål inden for sit anvendelsesområde at gennemføre en totalharmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, har det derimod ikke, som det også fremgår af direktivets 18. betragtning, til formål på en udtømmende måde at harmonisere produktansvarsreglerne uden for det nævnte område«¹².

23. Hvilke konklusioner kan man drage ud fra denne retspraksis for så vidt angår karakteren af den harmonisering, som er gennemført ved direktiv 85/374? Jeg finder det ikke nødvendigt i den foreliggende sag at foretage en prøvelse af forholdet mellem en totalharmonisering, en fuldstændig, en udtømmende og en maksimal harmonisering, selv om det ud fra et teoretisk synspunkt utvivlsomt ville have stor interesse, idet der heller ikke i retsteorien er en entydig forståelse af disse begreber¹³. Det er tilstrækkeligt at bemærke, at direktivet indeholder en række principper, der skal indgå i medlemsstaternes såkaldte »produktansvarsordninger«, dvs. objektivt ansvar for producenterne (og i tilknytning hertil for visse andre personer) som følge af skade forårsaget af en defekt ved deres produkter. Medmindre det er udtrykkeligt fastsat i direktivet, kan medlemsstaterne ikke i deres

7 — Domme Kommissionen mod Frankrig (C-52/00, EU:C:2002:252, præmis 29) og Kommissionen mod Grækenland (C-154/00, EU:C:2002:254, præmis 29).

8 — Jf. i denne retning dom Dutrueux (C-495/10, EU:C:2011:869, præmis 22, 23 og 31).

9 — Jf. i samme retning eksempelvis E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, s. 111, 112.

10 — Domme Kommissionen mod Frankrig (EU:C:2002:252, præmis 24), Kommissionen mod Grækenland (EU:C:2002:254, præmis 20) og Dutrueux (EU:C:2011:869, præmis 20).

11 — Domme Kommissionen mod Frankrig (EU:C:2002:252, præmis 14-20) og Kommissionen mod Grækenland (EU:C:2002:254, præmis 10-16). For en mere detaljeret gennemgang: generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse Kommissionen mod Frankrig (C-52/00, EU:C:2001:453, punkt 22-56).

12 — Dom Moteurs Leroy Somer (C-285/08, EU:C:2009:351, præmis 25).

13 — Jf. bl.a. L. Dubouis og C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, 5. udgave, Montchrestien 2009, s. 320, og K. Kowalik-Bańczyk, »komentarz do art. 114 TFUE« i A. Wróbel (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, bind II, Warszawa 2012, s. 521 ff.

nationale lovgivninger fravige de nævnte principper eller anvende regler, der er mere eller mindre strenge for den ene eller anden personkategori, som berøres af direktivet. Ikke desto mindre er det nødvendigt, at andre nationale bestemmelser bringes i anvendelse, for at denne ansvarsordning kan fungere.

24. Der er således ingen tvivl om, at en skadelidt, der gør sit krav gældende i en medlemsstat, ikke blot påberåber sig bestemmelser til gennemførelse af direktivet, men også andre regler, der er gældende i den pågældende medlemsstat. For så vidt angår sidstnævnte regler, er der efter min opfattelse tale om to kategorier. For det første fastsætter direktiv 85/374 i visse tilfælde mulighed for, at nationale bestemmelser, som ligger uden for det harmoniserede område, kan anvendes. Det drejer sig eksempelvis om bestemmelserne vedrørende solidarisk hæftelse (artikel 5), retten til regres (artikel 5 og artikel 8, stk. 1), om tilfælde, hvor skaden er forårsaget i forening med fejl udvist af skadelidte (artikel 8, stk. 2), eller om suspension eller afbrydelse af forældelsesfrister (artikel 10, stk. 2). For det andet er det efter min opfattelse sikkert, at selv i de situationer, hvor direktiv 85/374 ikke udtrykkeligt henviser til national ret, kan det vise sig nødvendigt at anvende nationale bestemmelser. Det kunne eksempelvis være tilfældet for så vidt angår de regler (materielle og processuelle), der vedrører beløbsfastsættelse af skaden, formodninger om faktiske omstændigheder, spørgsmålet om, hvorvidt en ret til at kræve erstatning kan overføres, herunder ved arv, samt for så vidt angår foranstaltninger, som den nationale ret kan træffe for at forebygge en skade. Under disse omstændigheder kan den harmonisering, der er foreskrevet ved direktiv 85/374, ikke betragtes som »fuldstændig« eller »total«, idet de bestemmelser, der gennemfører direktivet, ikke regulerer alle spørgsmål i relation til ansvar for skader forårsaget af defekte produkter¹⁴.

25. Det bør derfor undersøges, hvilken rolle artikel 13 spiller i forhold til logikken og systematikken i direktiv 85/374, og følgelig, hvilken fortolkning denne artikel bør gives i forbindelse med det spørgsmål, som den forelæggende ret har forelagt.

Fortolkningen af artikel 13 i direktiv 85/374

26. Artikel 13 i direktiv 85/374 regulerer direktivets forhold til andre ordninger om ansvar for defekte produkter, som kan finde anvendelse i medlemsstaterne. Det drejer sig om tre ansvarstyper: ansvar i og uden for kontraktforhold, som adskiller sig fra det objektive ansvar indført ved direktivet (i praksis kan det i det væsentlige dreje sig om et ansvar baseret på princippet om culpa)¹⁵, eller »særregler om ansvar, der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse«. Det er ubestridt og blev i øvrigt under retsmødet bekræftet af Kommissionen, at den sidste del af den omhandlede bestemmelse reelt kun henviser til den tyske ansvarsordning for defekte lægemidler i AMG, som allerede var gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse¹⁶. Det er denne sidste del af bestemmelsen i direktivets artikel 13, som skal gøres til genstand for fortolkning i den foreliggende sag.

27. Den forelæggende ret ønsker i det væsentlige oplyst, om artikel 13 i direktiv 85/374 bevirker, at den tyske ansvarsordning for defekte lægemidler er udelukket på grund af den ved direktivet indførte harmonisering. En sådan følgeslutning er efter min opfattelse for vidtgående, hvilket bekræftes af såvel ordlyden som opbygningen af direktivets artikel 13.

14 — Jf. i samme retning eksempelvis E. Łętowska, op.cit. s. 103.

15 — Jf. navnlig dom González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, præmis 31).

16 — Dette bekræftes også af 13. betragtning til direktiv 85/374. Trods visse divergencer i de forskellige sprogversioner på dette punkt er der klart tale om en ansvarsordning for lægemidler, der allerede bestod (dvs. på tidspunktet for direktivets meddelelse) i en medlemsstat (dvs. Tyskland).

Bestemmelsen i artikel 13 i direktiv 85/374

28. Artikel 13 i direktiv 85/374 indledes med ordene »[d]ette direktiv berører ikke de rettigheder, som skadelidte kan påberåbe under henvisning til [...]«, hvilket efter min opfattelse henviser til, at de ansvarsordninger, som er nævnt i bestemmelsen, har en supplerende karakter i forhold til den ved direktivet indførte ordning. Artikel 13 fastsætter ingen undtagelser til fordel for andre ansvarsordninger, men giver udelukkende de skadelidte mulighed for at gøre de rettigheder gældende, som de har i medfør af andre ansvarsordninger uafhængigt af de rettigheder, som direktivet tillægger dem. Dette synes åbenbart, for så vidt angår ansvar i og uden for kontraktforhold, som bygger på et andet ansvarsgrundlag end det, der er indført ved direktivet.

29. Den samme formulering finder anvendelse for så vidt angår den tyske ansvarsordning for lægemidler, og jeg ser ingen grund til at fortolke den på anden måde i denne henseende. 13. betragtning til direktiv 85/374, hvorefter »det ligeledes [i lighed med retsforfølgning på grundlag af ordninger for ansvar i og uden for kontraktforhold] fortsat [skal] være muligt at iværksætte retsforfølgning på grundlag af en sådan ordning [dvs. den særlige ansvarsordning i AMG]« bekræfter tillige, at alle ansvarsordninger nævnt i direktivets artikel 13 skal behandles på samme måde. Hverken artikel 13 i direktiv 85/374 eller 13. betragtning hertil giver grundlag for at antage, at den ordning, der er indført ved direktivet, skal erstattes af en anden allerede eksisterende ordning, idet der udelukkende er tale om at opretholde de rettigheder, som skadelidte kan gøre gældende i medfør af denne anden ordning. Når artikel 13 i direktiv 85/374 således bestemmer, at direktivet »[ikke] berører [...] de rettigheder, som skadelidte kan påberåbe under henvisning til«¹⁷ bl.a. den tyske ansvarsordning i AMG, skal denne formulering forstås strengt og bogstaveligt og ikke som en generel undtagelse til direktivet.

30. Et andet væsentligt element i artikel 13 i direktiv 85/374 for så vidt angår særregler om ansvar er præciseringen af, at der er tale om en ordning, »der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse«. Dette forbehold gælder kun for særreglerne og ikke for retsreglerne om ansvar i og uden for kontraktforhold, som også er nævnt i artikel 13. Det betyder, at de rettigheder, der følger af et ansvar i og uden for kontraktforhold, ikke berøres, uanset om den pågældende ordning er indført før eller efter direktivets meddelelse. Disse ordninger – der er baseret på et andet ansvarsgrundlag end objektivt ansvar – falder uden for anvendelsesområdet for direktivet, der indfører en ordning med objektivt ansvar¹⁸. De rettigheder, der følger af særregler om ansvar – der i lighed med den ordning, som er indført ved direktivet, er baseret på et objektivt ansvarsgrundlag – berøres derimod, medmindre disse regler bestod forud for direktivet. Denne løsning forekommer mig åbenbar, idet direktivets bestemmelser ville være overflødige, såfremt man i national ret parallelt kunne opretholde en anden objektiv ansvarsordning.

31. Som jeg imidlertid har anført i punkt 28 og 29 i nærværende forslag til afgørelse, vedrører undtagelsen i artikel 13 i direktiv 85/374 ikke de nævnte ansvarsordninger, men de rettigheder, som tillægges skadelidte ved disse ordninger. Følgelig skal bestemmelsen om særregler om ansvar fortolkes således, at den ikke kun vedrører de ordninger, der bestod på tidspunktet for direktivets meddelelse, men også de rettigheder, der på dette tidspunkt kunne udledes af denne ordning.

17 — Min fremhævelse.

18 — Jf. i samme retning domme Kommissionen mod Frankrig (EU:C:2002:252, præmis 22), Kommissionen mod Grækenland (EU:C:2002:254, præmis 18) og González Sánchez (EU:C:2002:255, præmis 31).

32. Jeg er derfor ikke overbevist for så vidt angår det argument, som den tyske regering og Kommissionen har anført i deres skriftlige indlæg, hvorefter det af lovgiver anvendte udtryk »særregler om ansvar« i artikel 13 i direktiv 85/374, viser, at bestemmelsen tager sigte på alle regler i en sådan ordning, uanset om de var gældende allerede på tidspunktet for direktivets meddelelse, eller de blev indført senere. Bestemmelsen skal nemlig fortolkes under hensyn til dens samlede ordlyd, der klart henviser til *de rettigheder*, som følger af regler, *der er gældende på tidspunktet for direktivets meddelelse*.

Karakteren af beføjelsen i henhold til artikel 13 i direktiv 85/374

33. Hvilken beføjelse giver artikel 13 i direktiv 85/374 Tyskland? González Sánchez-dommen kaster lys over dette spørgsmål¹⁹. Denne sag drejede sig om en ansvarsordning for skader forårsaget af produkter eller ydelser i Spanien før meddelelsen af direktiv 85/374. Denne ordning hvilede i lighed med direktivets ordning på et objektivt ansvarsgrundlag. Efter Spaniens tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber og den pågældende medlemsstats vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser til direktivet blev det besluttet at opretholde den tidligere ordning, der blev anset for at være mere fordelagtig for skadelidte²⁰, dog med udelukkelse af de produkter, der var omfattet af direktivet. Sagsøgeren i hovedsagen bestred denne fremgangsmåde med henvisning til, at den begrænsede forbrugernes rettigheder i forhold til situationen før direktivets gennemførelse, og hun krævede, at de tidligere regler skulle finde anvendelse i forhold til hende. Dette var ifølge sagsøgeren berettiget i medfør af direktivets artikel 13. Domstolen afviste denne mulighed. Domstolen fastslog for det første, at den spanske ansvarsordning hverken kunne betragtes som en ansvarsordning i eller uden for kontraktforhold eller som en særlig ansvarsordning, idet en sådan ordning er begrænset til en bestemt produktionssektor, hvorimod den spanske ordning var af generel karakter. En sådan ordning kunne ikke opretholdes parallelt med direktivets ordning²¹. Sammenfattende udtalte Domstolen, at »de rettigheder, som en person, der lider skade som følge af et defekt produkt, er tillagt i henhold til en medlemsstats lovgivning i medfør af en generel ansvarsordning, der har samme grundlag som den, der er iværksat ved direktiv [85/374], kan være blevet begrænset eller indskrænket som følge af direktivets gennemførelse i den pågældende stats interne retsorden.«²² På trods af, at den spanske produktansvarsordning var gældende før meddelelsen af direktiv 85/374, måtte Spanien derfor udelukke anvendelsen af ordningen for produkter, der var omfattet af nævnte direktivs anvendelsesområde.

34. Ordningen i AMG er derimod omfattet af anvendelsesområdet for artikel 13 i direktiv 85/374, idet der er tale om en ordning, der er begrænset til en produktionssektor, hvorfor der ikke var grund til at afskaffe ordningen eller tilpasse den efter direktivets gennemførelse i tysk ret. I medfør af artikel 13 i direktiv 85/374 kunne Tyskland således opretholde ordningen i AMG uden at begrænse skadelidtes rettigheder, der er mere vidtgående end de ved direktivet tillagte rettigheder. Dette var også formålet med den del af artikel 13 i direktiv 85/374, hvorefter det er tilladt at opretholde særlige ansvarsregler. Det hang sammen med den omstændighed, at ansvarsordningen for lægemidler, som blev indført som følge af dramatiske begivenheder²³, allerede bestod i Tyskland på tidspunktet for direktivets meddelelse, og EU-lovgiver har ikke haft til hensigt at begrænse de rettigheder, som de skadelidte var tillagt ved denne ordning.

19 — EU:C:2002:255.

20 — Dom González Sánchez (EU:C:2002:255, præmis 12).

21 — Ibidem, præmis 31-33.

22 — Ibidem, præmis 34.

23 — Lægemidlet Contergan, der blev udskrevet til gravide kvinder, havde forårsaget ca. 2500 tilfælde af misdannelser hos nyfødte i Tyskland. Erstatningssagen blev afsluttet ved forlig, men tilskyndede samtidig til, at der blev udarbejdet en ansvarsordning for defekte lægemidler og derudover også en ordning med kontrol af disse produkter. Jf. bl.a. J.S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, s. 134.

35. I lyset af denne fortolkning af artikel 13 i direktiv 85/374 kan der herske tvivl om, hvorvidt ProdHaftG's § 15, stk. 1, hvorefter loven ikke skal finde anvendelse i tilfælde af brug af et lægemiddel, er forenelig med denne bestemmelse²⁴. Jeg mener imidlertid ikke, at der er grund til at være så kategorisk eller at anse denne bestemmelse for at være i strid med direktivet. Såfremt to objektive ansvarsordninger, der fungerede parallelt, fandt anvendelse på de samme produkter, ville det give anledning til vanskeligheder ikke blot for producenterne, men også for de skadelidte. Derimod er det vanskeligt at få øje på de åbenbare fordele ved en sådan situation, idet de skadelidte som hovedregel vil vælge den ordning, der tillægger dem flest rettigheder.

36. Den i tysk ret valgte løsning synes derfor fornuftig. Efter min opfattelse indebærer den imidlertid ikke, at ansvarsreglerne for defekte lægemidler i Tyskland er udelukket fra den harmonisering, der er gennemført ved direktiv 85/374. Bestemmelserne i AMG vedrørende dette ansvar udgør, for så vidt som de er omfattet af direktivets anvendelsesområde, et middel til at opnå de mål, der er fastsat ved dette direktiv, ligesom bestemmelserne i ProdHaftG sikrer gennemførelsen af direktivets mål for andre produktkategorier. Den eneste forskel er, at Tyskland i henhold til artikel 13 i direktiv 85/374 er beføjet til at opretholde de rettigheder, som skadelidte var tillagt i medfør af bestemmelserne i AMG på tidspunktet for direktivets meddelelse, og som er videre end de rettigheder, der følger af direktivet.

37. Såfremt man fulgte den fortolkning, som den tyske regering og Kommissionen har foreslået i deres skriftlige indlæg – hvorefter Tyskland helt frit kan videreudvikle ansvarsordningen i AMG – ville dette medføre, at en enkelt produktionssektor i en enkelt medlemsstat ville være udelukket fra den ved direktiv 85/374 gennemførte harmonisering. Som parterne med rette har bemærket, giver direktivets artikel 13 hverken mulighed for at udvide en særlig ansvarsordning til nye produktionssektorer eller for at skabe sådanne ordninger i andre medlemsstater. Hvilket formål ville man tilstræbe med en bestemmelse, hvorefter skadelidte kan tillægges nye rettigheder inden for rammerne af en allerede eksisterende ordning, men hvorefter de samme rettigheder ikke kan tillægges inden for andre produktionssektorer eller i andre medlemsstater? Efter min opfattelse ville en sådan fortolkning stride mod enhver logik. Begrundelsen for undtagelsen i direktivets artikel 13 har udelukkende historisk karakter og bestemmelsens rækkevidde bør tilsvarende forblive historisk, dvs. begrænses til de rettigheder, der allerede bestod på tidspunktet for direktivets meddelelse.

38. Særbehandling af lægemiddelsektoren kunne eventuelt begrundes i produkternes særlige karakter, idet defekter ved sådanne produkter kan have mere vidtgående skadelige virkninger for de skadelidtes helbred og liv end defekte produkter i andre kategorier. I et sådant tilfælde bør en særbehandling imidlertid ikke forbeholdes de medlemsstater, hvor der allerede – og helt præcist i 1985 – bestod en ansvarsordning for sådanne defekte produkter, dvs. de facto en enkelt medlemsstat. Endvidere henvises til, at EU-lovgiver har haft lejlighed til at fravige de generelle principper i ansvarsordninger for lægemidler i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler²⁵. Dette direktiv foreskriver imidlertid udtrykkeligt i artikel 5, stk. 4, og artikel 47, stk. 2, at bestemmelserne i direktiv 85/374 finder anvendelse på lægemidler.

39. Jeg er derfor heller ikke overbevist for så vidt angår det argument, som den tyske regering og Kommissionen har fremført, hvorefter artikel 13 i direktiv 85/374 nødvendigvis indebærer, at den i bestemmelsen nævnte ansvarsordning kan ændres frit, idet den pågældende ordning i modsat fald ikke ville kunne videreudvikles i takt med ændringerne i de sociale og økonomiske forhold, og således ikke ville kunne yde forbrugerne en passende beskyttelse.

24 — Denne tvivl er i øvrigt belyst i retslitteraturen: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, s. 190.

25 — EFT L 311, s. 67.

40. For det første bemærkes, at den ordning, der er indført ved direktiv 85/374, heller ikke har udviklet sig i praksis siden direktivets vedtagelse. På trods af ordlyden af direktivets 18. betragtning og revisionsklausulen i artikel 21 er direktiv 85/374 kun blevet ændret en eneste gang. Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10. maj 1999 om ændring af Rådets direktiv 85/374/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar²⁶ blev der i direktiv 85/374 indsat en definition af begrebet produkt, og medlemsstaternes mulighed for at undtage landbrugsprodukter fra direktivets anvendelsesområde blev ophævet. EU-lovgiver fandt det således ikke nødvendigt at videreudvikle den ved direktivet indførte ansvarsordning ud over præciseringen af et af begreberne og ophævelsen af en mulighed for en begrænsning af direktivets anvendelsesområde²⁷.

41. For det andet bemærkes, således som jeg har anført i punkt 20 i nærværende forslag til afgørelse, at forbrugerbeskyttelse hverken er det eneste eller det primære formål med direktiv 85/374. Lovgiver har foretaget en afvejning mellem forskellige relevante interesser og fastlagt principperne for produktansvaret, som denne indtil videre ikke har fundet nødvendigt at ændre. Selv om lovgiver i direktivets artikel 13 har tilladt opretholdelsen af visse rettigheder for skadelidte, som er baseret på en særlig ansvarsordning, og som er videre end de ved direktivet tillagte rettigheder, kan et forbedret forbrugerbeskyttelsesniveau ikke i sig selv begrunde, at disse rettigheder styrkes yderligere gennem flere undtagelser fra de principper, der er fastlagt ved direktivet.

42. Jeg henviser derimod til, at den ved direktivet gennemførte harmonisering ikke er »fuldstændig« (jf. punkt 21-24 i nærværende forslag til afgørelse). De principper, der er fastlagt ved direktivet, suppleres og præciseres i overensstemmelse med medlemsstaternes gældende regler, således som de følger af såvel lovgivning som retspraksis. Disse regler kan ændres, herunder med henblik på en tilpasning til udviklingen i de sociale og økonomiske forhold, forudsat at den pågældende produktansvarsordning fortsat følger de principper, der er fastsat for dette ansvarsgrundlag i direktiv 85/374. Det samme gælder efter min opfattelse for den særlige ansvarsordning, der er omhandlet i direktivets artikel 13. De rettigheder, der er tillagt skadelidte ved denne særlige ordning, kan kun gå videre end de ved direktivet tillagte rettigheder, såfremt de allerede bestod på tidspunktet for direktivets meddelelse. Derimod kan principperne for, hvordan en sådan særlig ordning fungerer, videreudvikles for så vidt angår spørgsmål, der ikke er reguleret ved direktivet.

43. Artikel 13 i direktiv 85/374 bør derfor efter min opfattelse fortolkes således, at det for så vidt angår spørgsmål, der er reguleret ved direktivet, kun – inden for rammerne af den særlige ansvarsordning, som er nævnt i bestemmelsen – er tilladt at opretholde skadelidtes rettigheder, som går ud over det beskyttelsesniveau, der følger af direktivets bestemmelser, under forudsætning af, at disse rettigheder allerede bestod på tidspunktet for direktivets meddelelse.

Problemet vedrørende retten til oplysninger

44. Som det fremgår af forelæggelseskendelsen, og som jeg har anført i punkt 12 i nærværende forslag til afgørelse, vedrører tvisten i hovedsagen skadelidtes ret til at opnå visse oplysninger fra lægemiddelproducenten. Denne ret er fastsat i AMG's § 84a. Med henblik på at give den forelæggende ret et nyttigt svar er det efter min opfattelse nødvendigt – ud over den generelle fortolkning af artikel 13 i direktiv 85/374 – at foretage en prøvelse af muligheden for i national ret at indføre et instrument såsom den ret til oplysninger, der er fastsat i AMG's § 84a.

26 – EFT L 141, s. 20.

27 – Denne anden ændring indebærer i øvrigt kun en tilbagevenden til ordlyden af Kommissionens oprindelige forslag, som ikke gav mulighed for at udelukke landbrugsprodukter fra direktivets anvendelsesområde (jf. Rådets forslag til direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar af 9.9.1976, EFT C 241, s. 9).

45. Direktiv 85/374 regulerer ikke direkte retten til oplysninger. Denne ret er imidlertid et instrument, som skal gøre det lettere for skadelidte at bevise defekten ved det lægemiddel, som forårsagede den skade, som skadelidte påberåber sig. Bevisspørgsmålet er imidlertid reguleret ved direktivets artikel 4.

46. Efter artikel 4 i direktiv 85/374 påhviler det skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden. Denne bestemmelse fastsætter imidlertid ikke, hvorledes beviset skal optages. Det er klart, at der på området for produktansvar ligesom i andre former for retsforhold mellem forbrugere og erhvervsdrivende er en markant ubalance i adgangen til oplysninger til skade for forbrugerne. Det følger heraf, at de klassiske mekanismer for civilretligt ansvar, der bygger på en formel lighed mellem parterne og princippet om *actori incumbit probatio*, kan vise sig ikke at være tilstrækkelige til, at forbrugerne kan gøre deres rettigheder effektivt gældende over for erhvervsdrivende. Retten til oplysninger i AMG's § 84a tager sigte på at afhjælpe denne ubalance. Dette indebærer ikke, at bevisbyrden vendes om, men giver udelukkende skadelidte en mulighed for at få adgang til oplysninger om objektive forhold vedrørende det produkt, der mistænkes for at have forårsaget skade. Disse oplysninger kan kun anvendes af skadelidte til at påvise, at betingelserne for at producenten ifalder ansvar er opfyldt.

47. Retten til oplysninger er derfor ikke omfattet af artikel 4 i direktiv 85/374. Det må derfor antages, at der er tale om et spørgsmål, som ikke er reguleret ved direktivet i henhold til den retspraksis, der er nævnt i punkt 22 i nærværende forslag til afgørelse. Det tilkommer således medlemsstaterne at fastsætte nationale bestemmelser for så vidt angår dette spørgsmål, som ikke er omfattet af den ved direktivet gennemførte harmonisering.

48. Direktiv 85/374 er således ikke til hinder for, at en medlemsstat indfører bestemmelser i national ret med henblik på at lette bevisbyrden såsom retten til oplysninger i AMG's § 84a. Dette gælder også for den særlige ansvarsordning som omhandlet i direktivets artikel 13. Da retten til oplysninger ikke er harmoniseret ved direktiv 85/374, er direktivet ikke til hinder for, at der indføres en sådan rettighed, selv om retten ikke bestod inden for rammerne af den særlige ordning på tidspunktet for direktivets meddelelse.

Forslag til afgørelse

49. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer det af Bundesgerichtshof forelagte spørgsmål som følger:

- »1) Artikel 13 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar skal fortolkes således, at det for så vidt angår spørgsmål, der er reguleret ved direktivet, kun – inden for rammerne af den særlige ansvarsordning, som er nævnt i bestemmelsen – er tilladt at opretholde skadelidtes rettigheder, som går ud over det beskyttelsesniveau, der følger af direktivets bestemmelser, under forudsætning af, at disse rettigheder allerede bestod på tidspunktet for direktivets meddelelse.
- 2) Direktiv 85/374 er ikke til hinder for, at en medlemsstat indfører bestemmelser i national ret med henblik på at lette bevisbyrden såsom retten til oplysninger i AMG's § 84a. Dette gælder også for den særlige ansvarsordning som omhandlet i direktivets artikel 13.«