



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

20 päivänä marraskuuta 2014*

Ennakkoratkaisupyyntö — Direktiivi 85/374/ETY — Kuluttajansuoja — Tuotevastuu —
Direktiivin aineellinen soveltamisala — Direktiivin tiedoksiantohehkellä olemassa olleet erityiset
vastuujärjestelmät — Sellaisen kansallisen vastuujärjestelmän hyväksyttävyyys, joka mahdollistaa tietojen
saamisen lääkkeiden sivuvaikutuksista

Asiassa C-310/13,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöä, jonka Bundesgerichtshof
(Saksa) on esittänyt 6.5.2013 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen
6.6.2013, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Novo Nordisk Pharma GmbH

vastaan

S.,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Bay Larsen sekä tuomarit J. Malenovský, M. Safjan
(esittelevä tuomari), A. Prechal ja K. Jürimäe,

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Aleksejev,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 26.3.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— S., edustajanaan Rechtsanwalt J. Heynemann,

— Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja J. Kemper,

— Tšekin hallitus, asiamiehinään M. Smolek ja J. Vlácil,

— Euroopan komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja G. Wilms,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.6.2014 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (EYVL L 210, s. 29), sellaisena kuin se on muutettuna 10.5.1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, s. 20; jäljempänä direktiivi 85/374), 13 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat Novo Nordisk Pharma GmbH (jäljempänä Novo Nordisk Pharma) ja S. ja jossa on kyseessä viimeksi mainitun vaatimus saada tietoja tämän yrityksen valmistamien lääkkeiden sivuvaikutuksista ja muista vaikutuksista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Direktiivin 85/374 johdanto-osan 13. ja 18. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”jäsenvaltioiden oikeusjärjestysten mukaan vahinkoa kärsineellä saattaa olla oikeus vaatia vahingonkorvausta sopimukseen perustuvan vastuun tai muun kuin tässä direktiivissä tarkoitetun sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella; sikäli kuin tällaiset säännökset edistävät myös tehokasta kuluttajansuojaa, tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa niihin; jos lääkevalmisteita koskeva kuluttajansuoja on jäsenvaltiossa tehokkaasti turvattu erityisellä vastuujärjestelmällä, tällaiseen järjestelmään perustuvien korvausvaatimusten tulisi olla edelleen mahdollisia,–

– – –

tässä direktiivissä säädetty yhdenmukaistaminen ei voi nykyisellä tasollaan olla täydellistä, mutta se avaa tien kohti suurempaa yhdenmukaisuutta; tämän vuoksi on tärkeää, että neuvosto saa säännöllisin väliajoin komissiolta kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta sekä siihen mahdollisesti liittyvät tarpeelliset ehdotukset”.

- 4 Kyseisen direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta.”

- 5 Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”’Valmistajalla’ tarkoitetaan lopputuotteen valmistajaa, raaka-aineen tuottajaa ja osatuotteen valmistajaa sekä sitä, joka varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan esiintyy tuotteen valmistajana.”

- 6 Saman direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.”

- 7 Direktiivin 85/374 7 artiklassa säädetään, että valmistaja ei ole tämän direktiivin mukaan vastuussa tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta, jos hän näyttää, että jokin tässä säännöksessä tarkoitetuista olosuhteista täyttyy.

- 8 Mainitun direktiivin 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tämä direktiivi ei rajoita vahinkoa kärsineen oikeutta korvaukseen sopimukseen perustuvaa vastuuta tai sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevien säännösten nojalla taikka sellaisen erityisen vastuujärjestelmän perusteella, joka on olemassa tämän direktiivin tiedoksiantohetkellä.”

Saksan oikeus

- 9 Saksassa 15.12.1989 annetun tuotevastuulain (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz)) 15 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Jos ihmisille tarkoitetun lääkkeen, joka on luovutettu kuluttajalle lääkelain [Arzneimittelgesetz, 24.8.1976; jäljempänä AMG] soveltamisalalla ja joka on luvanvarainen tai vapautettu luvasta asetuksella, käyttö aiheuttaa henkilön kuoleman tai vahinkoa hänen keholleen tai terveydelleen, tuotevastuulain säännöksiä ei sovelleta.

2. Tällä säännöksellä ei ole vaikutusta muihin vastuuta koskeviin sääntöihin.”

- 10 AMG:n 84 §:n 1 ja 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”1. Jos ihmisille tarkoitetun lääkkeen, joka on luovutettu kuluttajalle lääkelain soveltamisalalla ja joka on luvanvarainen tai vapautettu luvasta asetuksella, käyttö aiheuttaa henkilön kuoleman tai vähäistä merkittävämpää vahinkoa hänen keholleen tai terveydelleen, lääkeyritys, joka on saattanut lääkkeen markkinoille tämän lain soveltamisalalla, on velvollinen korvaamaan vahinkoa kärsineelle tästä aiheutuneen vahingon. Korvausvelvollisuus on olemassa vain, jos

- 1) lääkkeellä on ohjeen mukaisesti käytettynä haitallisia vaikutuksia, jotka ylittävät lääketieteellisten tutkimustulosten perusteella hyväksyttävän tason, tai
- 2) vahinko on syntynyt sellaisten pakkausmerkintöjen tai -selosteiden tai käyttöohjeiden seurauksena, jotka eivät ole lääketieteellisten tutkimustulosten mukaisia.

2. Jos käytetty lääke on yksittäistapauksen olosuhteissa omiaan aiheuttamaan vahingon, oletetaan, että kyseinen lääke on aiheuttanut vahingon. Sitä, onko lääke omiaan aiheuttamaan vahingon, arvioidaan yksittäistapauksessa käytetyn lääkkeen koostumuksen ja annostuksen, sen ohjeiden mukaisen käytön laadun ja keston, vahingon ilmenemistä koskevan ajallisen yhteyden, vahingon kokonaiskuvan ja vahinkoa kärsineen käytönaikaisen terveydentilan sekä kaikkien muiden seikkojen perusteella, jotka yksittäistapauksessa tukevat tai eivät tue vahingon aiheutumista. – –”

- 11 AMG:n 84a §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Jos tosiseikat puoltavat olettaa, jonka mukaan lääke on aiheuttanut vahingon, vahinkoa kärsinyt voi vaatia lääkeyritykseltä tietoja, paitsi jos tämä ei ole tarpeen sen määrittämiseksi, onko vahinkoa kärsineellä 84 §:n nojalla oikeus vahingonkorvaukseen. Oikeus koskee lääkeyrityksen tiedossa olevia vaikutuksia, sivuvaikutuksia ja yhteisvaikutuksia sekä sen tietoon tulleita tapauksia, joissa lääkkeellä epäillään olleen sivu- ja yhteisvaikutuksia, sekä kaikkia muita tietoja, jotka voivat olla merkityksellisiä haitallisten vaikutusten hyväksyttävyyden arvioinnille – – Oikeutta saada tietoja ei ole siltä osin kuin tiedot on pidettävä salassa lainsäädännön perusteella tai niiden salassa pitäminen on lääkeyrityksen tai kolmannen osapuolen painavan edun mukaista.

2. Vahinkoa kärsineellä on edellä 1 momentissa säädettyin edellytyksin oikeus saada tietoja myös viranomaisilta, jotka ovat toimivaltaisia lääkelupien myöntämisessä ja lääkkeiden valvonnassa. Viranomainen ei ole velvollinen antamaan tietoja, mikäli tiedot on pidettävä salassa lainsäädännön perusteella tai niiden salassa pitäminen on lääkeyrityksen tai kolmannen osapuolen painavan edun mukaista.”

- 12 AMG:ssä säädetty järjestelmä oli Saksassa ainoa direktiivin 85/374 tiedoksiantohetkellä eli 30.7.1985 olemassa ollut erityinen vastuujärjestelmä.
- 13 AMG:n 84 §:n 2 momenttiin sisältyvä syy-yhteyttä koskeva oletama ja saman lain 84a §:ssä säädetty oikeus saada tietoja otettiin käyttöön vahingonkorvausoikeuden muuttamisesta 19.7.2002 annetulla toisella lailla (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz; BGBl. 2002 I, s. 2674), joka tuli voimaan 1.8.2002.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 14 Sille, jolla on diabetes, määrättiin ja annettiin vuoden 2004 ja vuoden 2006 kesäkuun välisenä ajanjaksona Levemir-nimistä, Novo Nordisk Pharman valmistamaa lääkettä, mistä aiheutui potilaalle lipoatrofia eli ihonalaisen rasvakudoksen kato pistosalueilla.
- 15 S. nosti Landgericht Berlinissä (Berliinin alueellinen tuomioistuin) kanteen ja vaati saada Novo Nordisk Pharmalta AMG:n 84a §:n perusteella tietoja kyseisen lääkkeen lipoatrofiaan liittyvistä sivuvaikutuksista ja muista vaikutuksista.
- 16 Landgericht Berlin hyväksyi S:n kanteen. Kammergericht Berlinin (Berliinin muutoksenhakutuomioistuin) hylättyä Novo Nordisk Pharman tuosta ratkaisusta tekemän valituksen kyseinen yhtiö teki ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle Revision-valituksen.
- 17 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt kansallinen tuomioistuin toteaa, että sille tehdyn Revision-valituksen, joka koskee oikeutta saada AMG:n 84a §:ssä tarkoitettuja tietoja, ratkaisu riippuu siitä, onko tällainen säännös direktiivin 85/374 vastainen vai ei.
- 18 Näissä olosuhteissa Bundesgerichtshof päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiivin 85/374 13 artiklaa tulkittava siten, ettei direktiivi yleisesti rajoita saksalaista lääkkeitä koskevaa tuotevastuuta, joka on ’erityinen vastuujärjestelmä’, ja että kansallisen lääkevastuujärjestelmän kehittämistä voidaan siten jatkaa,

vai

onko [mainitun direktiivin 13 artikla] ymmärrettävä siten, ettei direktiivin tiedoksiantohetkellä (eli 30.7.1985) olemassa olleita lääkkeitä koskevan tuotevastuun tunnusmerkistöjä voida laajentaa?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 19 Kansallinen tuomioistuin pyrkii ennakkoratkaisukysymyksellään selvittämään pääasiallisesti, onko direktiiviä 85/374 ja erityisesti sen 13 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa otetaan käyttöön mainitussa 13 artiklassa tarkoitettu erityinen vastuujärjestelmä, jossa säädetään mainittuun lainsäädäntöön sen jälkeen, kun tämä direktiivi oli annettu tiedoksi kyseiselle jäsenvaltiolle, tehdyn muutoksen jälkeen, että kuluttajalla on oikeus vaatia lääkkeen valmistajalta tietoja tämän lääkkeen sivuvaikutuksista.

- 20 Aluksi on todettava, kuten direktiivin 85/374 13 artiklasta käy ilmi, että tämä direktiivi ei rajoita vahinkoa kärsineen oikeutta korvaukseen muun muassa sellaisen erityisen vastuujärjestelmän perusteella, joka on olemassa tämän direktiivin tiedoksiantohetkellä.
- 21 Kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 34 kohdassa, AMG:ssä säädetty Saksan lääkevastuujärjestelmä on tällainen direktiivin 85/374 13 artiklassa tarkoitettu erityinen vastuujärjestelmä, koska yhtäältä se rajoittuu määrätyle tuotannonalalle ja toisaalta se oli olemassa hetkellä, jona mainittu direktiivi annettiin tiedoksi Saksan liittotasavallalle, eli 30.7.1985.
- 22 Näin ollen on arvioitava, onko direktiivi 85/374 esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa tällaisen erityisen vastuujärjestelmän, sellaisena kuin se on muutettuna sen jälkeen, kun tämä direktiivi oli annettu tiedoksi kyseiselle jäsenvaltiolle, yhteydessä säädetään kuluttajien oikeudesta saada tietoja tuotteen sivuvaikutuksista. Heti aluksi on kuitenkin selvítettävä, sovelletaanko mainittua direktiiviä tällaiseen oikeuteen.
- 23 Tässä yhteydessä on näet muistutettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiivillä 85/374 pyritään siinä säänneltyjen kysymysten osalta jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täydelliseen yhdenmukaistamiseen (tuomio Dutrueux ja caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 24 Kuten mainitun direktiivin johdanto-osan 18. perustelukappaleesta ilmenee, sen tarkoituksena ei sitä vastoin ole yhdenmukaistaa kattavasti tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta seuraavaa vastuuta koskevaa alaa sillä säänneltyjä seikkoja pidemmälle (tuomio Dutrueux ja caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, 21 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 25 Kuluttajien oikeudesta saada tietoja tuotteen sivuvaikutuksista on todettava, että direktiivin 85/374 säännöksissä ei sellaisenaan mainita mitään tästä oikeudesta eikä myöskään niiden tietojen laajuudesta, joita kuluttaja voi mahdollisesti vaatia kyseisen tuotteen valmistajalta.
- 26 Sen seikan osalta, että mainitun direktiivin 4 artiklan mukaan vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys, on selvítettävä, onko se, että jäsenvaltion lainsäädännössä on olemassa tietojensaantioikeus, omiaan rajoittamaan todistustaakan jakautumista sellaisena kuin unionin lainsäätäjä on säättänyt siitä tässä artiklassa.
- 27 Tässä yhteydessä on todettava, että on tosin totta, että kansallinen lainsäädäntö, jossa säädetään vahinkoa kärsineen oikeudesta saada tietoja kyseisen tuotteen sivuvaikutuksista, voi auttaa vahinkoa kärsinyttä esittämään tarpeellisen näytön valmistajan saattamiseksi vastuuseen.
- 28 Tällainen kansallinen lainsäädäntö ei kuitenkaan ole omiaan kääntämään vahinkoa kärsineelle kuuluvaa todistustaakkaa eikä sillä muuteta direktiivin 85/374 7 artiklassa säädettyjä valmistajan vastuusta vapauttavia edellytyksiä.
- 29 Näissä olosuhteissa on todettava, että kuluttajan oikeus vaatia tuotteen valmistajalta tietoja tämän tuotteen sivuvaikutuksista ei kuulu direktiivissä 85/374 säänneltyjen seikkojen piiriin eikä se näin ollen kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.
- 30 Kansallinen lainsäädäntö, jossa otetaan käyttöön tällainen oikeus, ei myöskään saa olla luonteeltaan sellainen, että sillä estetään direktiivissä 85/374 säädetyn vastuujärjestelmän tehokkuutta tai unionin lainsäätäjän tällä järjestelmällä tavoittelemien päämäärien saavuttamista (ks. vastaavasti tuomio Dutrueux ja caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, 29 kohta).

- 31 Pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella kansallisella lainsäädännöllä ei kuitenkaan aseteta kyseenalaiseksi direktiivissä 85/374 säädetyn järjestelmän tehokkuutta eikä sillä tavoiteltuja päämääriä.
- 32 Kuten näet julkisasiamies toteaa pääasiallisesti ratkaisuehdotuksensa 46 kohdassa, tällaisella kansallisella säännöstöllä pyritään vain tasoittamaan kyseisen tuotteen valmistajan ja kuluttajan välillä viimeksi mainitun vahingoksi olevaa huomattavaa epätasapainoa tuotetta koskevien tietojen saannissa, eikä sillä muuteta direktiivillä 85/374 perustetun valmistajan vastuujärjestelmän luonnetta tai olennaisia osatekijöitä.
- 33 Näin ollen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että direktiiviä 85/374 on tulkittava siten, että se ei ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa otetaan käyttöön mainitun direktiivin 13 artiklassa tarkoitettu erityinen vastuujärjestelmä, jossa säädetään mainittuun lainsäädäntöön sen jälkeen, kun tämä direktiivi oli annettu tiedoksi kyseiselle jäsenvaltiolle, tehdyn muutoksen jälkeen, että kuluttajalla on oikeus vaatia lääkkeen valmistajalta tietoja tämän lääkkeen sivuvaikutuksista.

Oikeudenkäyntikulut

- 34 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annettua neuvoston direktiiviä 85/374/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 10.5.1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY, on tulkittava siten, että se ei ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa otetaan käyttöön mainitun direktiivin 13 artiklassa tarkoitettu erityinen vastuujärjestelmä, jossa säädetään mainittuun lainsäädäntöön sen jälkeen, kun tämä direktiivi oli annettu tiedoksi kyseiselle jäsenvaltiolle, tehdyn muutoksen jälkeen, että kuluttajalla on oikeus vaatia lääkkeen valmistajalta tietoja tämän lääkkeen sivuvaikutuksista.

Allekirjoitukset