



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

20 ta' Novembru 2014*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Direttiva 85/374/KEE — Protezzjoni tal-konsumaturi — Responsabbiltà għal prodotti difettużi — Kamp ta' applikazzjoni razione materiae tad-Direttiva — Sistemi ta' responsabbiltà speċjali eżistenti fid-data tan-notifika tad-Direttiva — Ammissibbiltà ta' sistema nazzjonali ta' responsabbiltà li tippermetti l-ksib ta' informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' prodotti mediċinali”

Fil-Kawża C-310/13,

li għandha bhala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Mejju 2013, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-6 ta' Ġunju 2013, fil-proċedura

Novo Nordisk Pharma GmbH

vs

S.,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President tal-Awla, J. Malenovský, M. Safjan (Relatur), A. Prechal u K. Jürimäe, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: M. Aleksejev, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-26 ta' Marzu 2014,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal S., minn J. Heynemann, Rechtsanwalt,
- għall-Gvern Ġermaniż, minn T. Henze u J. Kemper, bhala aġenti,
- għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek u J. Vlácil, bhala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn M. Šimerdová u G. Wilms, bhala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-11 ta' Ġunju 2014,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 257), kif emendata bid-Direttiva 1999/34/KE, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta' Mejju 1999 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 4, p. 147, iktar 'il quddiem, id-“Direttiva 85/374”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn Novo Nordisk Pharma GmbH (iktar 'il quddiem, “Novo Nordisk Pharma”) u S. rigward it-talba, imressqa minn din tal-aħħar, sabiex tikseb informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa u oħrajn ta' prodott mediċinali ffabbrikat minn din l-impriza.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 It-tleltax u t-tmintax-il premessa tad-Direttiva 85/374 jipprevedu:

“Billi skond is-sistemi legali ta' l-Istati Membri parti mwegġġha jista' jkollha pretensjoni għad-danni bbażata fuq raġunijiet ta' responsabbiltà kontrattwali jew ibbażati fuq raġunijiet ta' responsabbiltà mhux kontrattwali għajr dik li hemm ipprovdut dwarha f'din id-Direttiva; sa fejn dawn id-dispożizzjonijiet iservu wkoll biex jilhqqu l-għan ta' protezzjoni effettiva tal-konsumaturi, għandhom jibqgħu bla mittiefsa minn din id-Direttiva; billi, sa fejn protezzjoni effettiva tal-konsumaturi fis-settur tal-prodotti farmaċewtiċi diġà nkisbet ukoll fi Stat Membru skond sistema ta' responsabbiltà speċjali, pretensjonijiet ibbażati fuq din is-sistema għandhom bl-istess mod jibqgħu possibbli;

[...]

Billi l-armonizzazzjoni li tirriżulta minn din ma tistax tkun totali fl-istadju preżenti, iżda tagħti bidu għat-triq lejn armonizzazzjoni akbar; billi huwa għalhekk meħtieġ li l-Kunsill jirċievi f'intervalli regolari, rapporti mill-Kummissjoni fuq l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, flimkien, skond kif jista' jkun il-każ, ma' proposti xierqa.”

- 4 L-Artikolu 1 ta' din id-direttiva jipprevedi:

“Il-produttur jinżamm responsabbli għal ħsara kkawżata minn difett fil-prodott tiegħu.”

- 5 L-Artikolu 3(1) tal-imsemmija direttiva huwa fformulat kif ġej:

“Produttur' t'fisser manifattur ta' prodott lest, il-produttur ta' kull materja prima jew il-manifattur ta' parti komponenti u kull persuna li, billi tqiegħed isimha, l-marka tan-negozju tagħha jew fattur distintiv ieħor fuq il-prodott tippreżenta lilha stess bħala l-produttur tiegħu.”

- 6 Skont l-Artikolu 4 ta' din id-direttiva:

“Il-persuna li saritilha l-ħsara hija meħtieġa tagħti prova tal-ħsara, id-difett u r-relazzjoni kawżali bejn id-difett u d-dannu.”

7 L-Artikolu 7 tad-Direttiva 85/374 jipprevedi li l-produttur ma huwiex responsabbli għal prodott difettuż jekk jipprova li waħda miċ-ċirkustanzi msemmija f'din id-dispożizzjoni hija ssodisfatta.

8 L-Artikolu 13 ta' din id-direttiva jipprevedi:

“Din id-Direttiva mgħandha taffettwa l-ebda drittijiet li persuna korruta jista' jkollha skont ir-regoli tal-liġi tar-responsabbiltà kontrattwali jew mhux kontrattwali jew sistema ta' responsabbiltà speċjali eżistenti meta din id-Direttiva tkun ippubblikata.”

Id-dritt Germaniż

9 L-Artikolu 15 tal-Liġi dwar ir-responsabbiltà għal prodotti difettużi (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), tal-15 ta' Diċembru 1989, jipprevedi:

“1. Jekk, wara t-teħid ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jkun ingħata lill-konsumatur fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Liġi dwar il-Prodotti mediċinali [Arzneimittelgesetz, tal-24 ta' Awwissu 1976, iktar 'il quddiem, l-“AMG”], u li huwa sugġett għall-obbligu ta' approvazzjoni jew li ġie eżentat mill-approvazzjoni permezz ta' strumenti regolatorji, persuna tmut, issofri dannu fiżiku jew għas-saħħa, id-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi ma għandhomx japplikaw.

2. Din id-dispożizzjoni ma taffettwax ir-regoli l-oħra dwar ir-responsabbiltà.”

10 L-Artikolu 84 tal-AMG jipprevedi fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

“1. Jekk, wara t-teħid ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jkun ingħata lill-konsumatur fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-liġi, u li huwa sugġett għall-obbligu ta' approvazzjoni jew li ġie eżentat mill-approvazzjoni permezz ta' strumenti regolatorji, persuna tmut, issofri dannu fiżiku jew għas-saħħa, l-impreditur farmaċewtiku, li kkummerċjalizza l-prodott mediċinali skont din il-liġi, għandu jikkumpensa d-danni subiti mill-persuna leża. L-obbligu li jingħata kumpens japplika biss jekk

1) il-prodott mediċinali, meta ntużat kif intiż, jikkawża effetti dannużi li jmorru lil hinn mil-livell meqjus aċċettabbli fid-dawl tal-għarfien tax-xjenza medika jew

2) id-dannu jsir minħabba ttikkettjar, informazzjoni teknika jew istruzzjonijiet għall-użu li ma jikkorrispondux mal-għarfien tax-xjenza medika.

2. Jekk il-prodott mediċinali, fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ individwali, x'aktarx li jikkawża d-dannu, għandu jiġi prezunt li d-dannu kien ikkawżat mill-prodott mediċinali. Fil-każ speċifiku, l-abbiltà tal-prodott li jikkawża d-dannu hija ddeterminata abbażi tal-kompożizzjoni u d-dożaġġ tal-prodott mediċinali amministrat, in-natura u t-tul tal-użu tiegħu kif intiż, il-konnessjoni temporali bejn l-użu tal-prodott u d-dannu, in-natura tad-dannu u l-istat tas-saħħa tal-persuna leża fil-mument tal-amministrazzjoni tal-prodott kif ukoll iċ-ċirkustanzi l-oħrajn kollha li, fil-każ speċifiku, jimmilitaw favur jew kontra s-seħħ tad-dannu [...]”

11 L-Artikolu 84a tal-AMG jipprevedi:

“1. Jekk jeżistu elementi li jissuggerixxu li prodott mediċinali kkawża d-dannu, il-persuna leża tista' titlob informazzjoni mingħand l-impreditur farmaċewtiku, sakemm tali informazzjoni ma tkunx fil-fatt mhux meħtieġa biex jiġi stabbilit jekk jeżistix id-dritt għall-kumpens għad-danni skont l-Artikolu 84. Id-dritt jirrigwarda l-effetti, l-effetti mhux mixtieqa u l-interazzjonijiet li l-impreditur farmaċewtiku jkun konxju tagħhom kif ukoll il-każijiet fejn jeżistu suspetti ta' effetti mhux mixtieqa u ta' interazzjonijiet li ngabu għall-attenzjoni tal-impreditur u kwalunkwe tagħrif ieħor li jista' jkun ta' importanza sabiex jiġi evalwat jekk l-effetti dannużi humiex aċċettabbli. [...] Il-parti leża ma tistax

tinvoka d-dritt tagħha għal informazzjoni meta l-informazzjoni għandha tinzamm kunfidenzjali skont id-dispożizzjonijiet legali jew meta l-kunfidenzjalità tagħha sservi interess predominanti tal-impreditur farmaċewtiku jew ta' parti terza.

2. Taht il-kundizzjonijiet speċifikati fil-paragrafu 1 hawn fuq, il-parti leża tista' wkoll titlob informazzjoni mingħand l-awtoritajiet responsabbli għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali. L-awtoritajiet ma humiex obbligati jagħtu l-informazzjoni meta l-informazzjoni għandha tinzamm kunfidenzjali skont id-dispożizzjonijiet legali jew meta l-kunfidenzjalità tagħha sservi interess predominanti tal-impreditur farmaċewtiku jew ta' parti terza.”

- 12 Fil-Ġermanja, l-unika sistema ta' responsabbiltà speċjali li kienet teżisti fid-data tan-notifika tad-Direttiva 85/374, jiġifieri fit-30 ta' Lulju 1985, kienet dik prevista mill-AMG.
- 13 Il-preżunzjoni ta' rabta kawżali msemija fl-Artikolu 84(2) tal-AMG u d-dritt għal informazzjoni previst fl-Artikolu 84a tal-istess liġi ġew introdotti fiha permezz tal-Liġi li temenda l-leġislazzjoni dwar il-kumpens għad-danni (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz), tad-19 ta' Lulju 2002 (BGBl. 2002 I, p. 2674), li dahlet fis-sehħ fl-1 ta' Awwissu 2002.

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

- 14 Matul il-perijodu bejn is-sena 2004 u x-xahar ta' Ġunju tal-2006, ġie preskritt u mogħti lil S., li tbatu bid-dijabete, Levemir, prodott mediċinali ffabrikat minn Novo Nordisk Pharma, li kkawża fil-pazjent lipoatrofija, jiġifieri t-tnaqqis tat-tessut tax-xaham taht il-ġilda fiż-żona fejn jingħataw l-injezzjonijiet.
- 15 S. ressqet il-kawża quddiem il-Landgericht Berlin (qorti reġjonali ta' Berlin) sabiex tikseb minn Novo Nordisk Pharma, skont l-Artikolu 84a tal-AMG, informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa u effetti oħrajn tal-imsemmi prodott mediċinali sa fejn dawn l-effetti jirrigwardaw il-lipoatrofija.
- 16 Il-Landgericht Berlin tat is-sentenza tagħha billi laqgħet it-talba ta' S. Peress li l-appell ipprezentat minn Novo Nordisk Pharma kontra din is-sentenza ġie miċhud mill-Kammergericht Berlin (qorti reġjonali tal-appell ta' Berlin), din il-kumpannija pprezentat rikors għal “reviżjoni” quddiem il-qorti tar-rinviju.
- 17 Il-qorti tar-rinviju tesponi li l-eżitu tar-rikors għal “reviżjoni” ipprezentat quddiemha li jirrigwarda d-dritt għall-ksib ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 84a tal-AMG jiddependi fuq il-punt dwar jekk tali dispożizzjoni tiksirx jew le d-Direttiva 85/374.
- 18 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domanda preliminari li ġejja lill-Qorti tal-Ġustizzja:

“L-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374/KEE għandu jiġi interpretat fis-sens li, b'mod ġenerali, id-direttiva msemija ma taffettwax is-sistema Ġermaniża tar-responsabbiltà fattwali tal-prodotti farmaċewtiċi bħala 'sistema ta' responsabbiltà speċjali', [b'tali mod] li din is-sistema nazzjonali ta' responsabbiltà tista' tkompli tiġi żviluppata,

jew

l-Artikolu 13 [tal-imsemmija direttiva] għandu jinftiehem fis-sens li l-elementi li jikkostitwixxu r-responsabbiltà fattwali tal-prodotti farmaċewtiċi, bħal dawk fis-sehħ fil-mument tan-notifika tad-Direttiva (30 ta' Lulju 1985), ma jistgħux iktar jitwessgħu?”

Fuq id-domanda preliminari

- 19 Bid-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk id-Direttiva 85/374, b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha, għandhiex tiġi interpretata fis-sens li hija tipprekludi leġislazzjoni nazzjonali, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tistabbilixxi sistema ta' responsabbiltà speċjali fis-sens tal-imsemmi Artikolu 13, li tipprevedi, wara modifika f'din il-leġislazzjoni li saret wara d-data ta' notifika ta' din id-direttiva lill-Istat Membru kkonċernat, li l-konsumatur għandu d-dritt jitlob mill-fabbrikant ta' prodott mediċinali informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' dan il-prodott.
- 20 B'mod preliminari, għandu jiġi osservat li, kif jirriżulta mill-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374, din ma tippregudikax id-drittijiet li l-vittma ta' dannu tista' tinvoka b'mod partikolari taht sistema ta' responsabbiltà speċjali li kienet teżisti fid-data tan-notifika ta' din id-direttiva.
- 21 Kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 34 tal-konklużjonijiet tiegħu, is-sistema Ġermaniża ta' responsabbiltà għall-prodotti mediċinali prevista mill-AMG tikkostitwixxi tali sistema ta' responsabbiltà speċjali fis-sens tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 85/374 sa fejn, minn naha, hija limitata għal settur speċifiku ta' produzzjoni u, min-naha l-oħra, kienet teżisti fil-mument tan-notifika ta' din id-direttiva lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, jiġifieri fit-30 ta' Lulju 1985.
- 22 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi evalwat jekk id-Direttiva 85/374 tipprekludix leġislazzjoni nazzjonali li, fil-kuntest ta' tali sistema speċjali, kif emendata wara d-data ta' notifika tal-imsemmija direttiva lill-Istat Membru kkonċernat, tipprevedi d-dritt tal-konsumatur li jikseb informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' prodott. Madankollu, qabelxejn għandu jiġi vverifikat jekk tali dritt huwiex irregolat minn din id-direttiva.
- 23 F'dan ir-rigward, għandu, fil-fatt, jifakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-Direttiva 85/374 għandha bħala għan, fuq il-punti li hija tirregola, armonizzazzjoni totali tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri (sentenza Dutrueux u caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, punt 20 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 24 Min-naha l-oħra, kif jirriżulta mit-tmintax-il premessa tagħha, l-imsemmija direttiva ma għandhiex l-għan li tarmonizza b'mod eżawrjenti l-qasam tar-responsabbiltà għal prodotti difettużi lil hinn mill-punti li hija tirregola (sentenza Dutrueux u caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punt 21 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 25 Fir-rigward tad-dritt tal-konsumatur li jikseb informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' prodott, għandu jiġi osservat li la dan id-dritt u lanqas il-portata tal-informazzjoni li l-konsumatur ikun jista' jitlob mill-fabbrikant ta' dan il-prodott ma huma, inkwantu tali, is-sugġett tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374.
- 26 Fir-rigward tal-fatt li, skont l-Artikolu 4 tal-imsemmija direttiva, hija l-vittma li għandha tipprova d-dannu, id-difett u r-rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu, għandu jiġi vverifikat jekk l-eżistenza, fil-leġislazzjoni ta' Stat Membru, ta' dritt għal ksib ta' informazzjoni ma hijiex tali li tippregudika t-tqassim tal-oneru tal-prova kif previst f'dan l-artikolu mil-leġislatur tal-Unjoni.
- 27 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li, huwa minnu, leġislazzjoni nazzjonali li tipprevedi d-dritt tal-vittma li tikseb informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa tal-prodott ikkonċernat għandha mnejn tgħin lil din tal-aħħar tipproduċi l-provi meħtieġa sabiex tippermettilha tistabbilixxi r-responsabbiltà tal-produttur.
- 28 Madankollu, tali leġislazzjoni nazzjonali ma hijiex tali li twassal għall-inverżjoni tal-oneru tal-prova li huwa fuq il-vittma u ma tibdilx il-kundizzjonijiet għall-eżenzjoni tal-produttur previsti fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 85/374.

- 29 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li d-dritt tal-konsumatur li jitlob mill-fabbrikant ta' prodott informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' dan il-prodott ma jaqax taht il-punti rregolati mid-Direttiva 85/374 u li, għaldaqstant, ma jaqax taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' din tal-aħhar.
- 30 Barra minn hekk, leġislazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi tali dritt ma għandhiex tkun tali li tippregudika l-effettività tas-sistema ta' responsabbiltà prevista mid-Direttiva 85/374 u lanqas l-għanijiet segwiti mil-leġislatur tal-Unjoni permezz ta' din is-sistema (ara, f'dan is-sens, sentenza Dutruieux u caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punt 29).
- 31 Leġislazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma tneħħix l-effettività tas-sistema prevista permezz tad-Direttiva 85/374 u lanqas l-għanijiet segwiti minnha.
- 32 Fil-fatt, kif osserva essenzjalment l-Avukat Ġenerali fil-punt 46 tal-konklużjonijiet tiegħu, tali leġislazzjoni nazzjonali hija biss intiża sabiex tindirizza l-iżbilanċ sinjifikattiv li jeżisti bejn il-fabbrikant tal-prodott ikkonċernat u l-konsumatur bi ħsara għal dan tal-aħhar f'dak li jirrigwarda l-aċċess għall-informazzjoni dwar dan il-prodott u ma tibdilx in-natura u lanqas l-elementi essenzjali tas-sistema ta' responsabbiltà tal-produttur stabbilita permezz tad-Direttiva 85/374.
- 33 Għaldaqstant, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun li d-Direttiva 85/374 għandha tiġi intepretata fis-sens li ma tipprekludix leġislazzjoni nazzjonali, bħala dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tistabbilixxi sistema ta' responsabbiltà speċjali fis-sens tal-Artikolu 13 ta' din id-direttiva, li tipprevedi, wara l-emenda ta' din il-leġislazzjoni magħmula wara d-data tan-notifika tal-imsemmija direttiva lill-Istat Membru kkonċernat, li l-konsumatur għandu d-dritt jitlob mill-fabbrikant tal-prodott mediċinali informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' dan il-prodott.

Fuq l-ispejjeż

- 34 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeciedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jiġihallu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeciedi:

Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi, kif emendata bid-Direttiva 1999/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-10 ta' Mejju 1999, għandha tiġi intepretata fis-sens li ma tipprekludix leġislazzjoni nazzjonali, bħala dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tistabbilixxi sistema ta' responsabbiltà speċjali fis-sens tal-Artikolu 13 ta' din id-direttiva, li tipprevedi, wara l-emenda ta' din il-leġislazzjoni magħmula wara d-data tan-notifika tal-imsemmija direttiva lill-Istat Membru kkonċernat, li l-konsumatur għandu d-dritt jitlob mill-fabbrikant tal-prodott mediċinali informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' dan il-prodott.

Firem