



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

20 noiembrie 2014\*

„Trimitere preliminară — Directiva 85/374/CEE — Protecția consumatorilor — Răspunderea pentru produsele cu defect — Domeniul de aplicare material al directivei — Regimuri speciale de răspundere existente la data notificării directivei — Admisibilitatea unui regim național de răspundere care permite obținerea de informații cu privire la efectele secundare ale produselor farmaceutice”

În cauza C-310/13,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Bundesgerichtshof (Germania), prin decizia din 6 mai 2013, primită de Curte la 6 iunie 2013, în procedura

**Novo Nordisk Pharma GmbH**

împotriva

**S.**,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul L. Bay Larsen, președinte de cameră, domnii J. Malenovský și M. Safjan (raportor) și doamnele A. Prechal și K. Jürimäe, judecători,

avocat general: domnul M. Szpunar,

grefier: domnul M. Aleksejev, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 26 martie 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru doamna S., de J. Heynemann, Rechtsanwalt;
- pentru guvernul german, de T. Henze și de J. Kemper, în calitate de agenți;
- pentru guvernul ceh, de M. Smolek și de J. Vláčil, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de M. Šimerdová și de G. Wilms, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 11 iunie 2014,

pronunță prezenta

\* Limba de procedură: germana.

## Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 13 din Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183), astfel cum a fost modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999 (JO L 141, p. 20, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 34, denumită în continuare „Directiva 85/374”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Novo Nordisk Pharma GmbH (denumită în continuare „Novo Nordisk Pharma”), pe de o parte, și doamna S., pe de altă parte, cu privire la cererea formulată de aceasta din urmă, având ca obiect obținerea de informații privind efectele secundare și alte efecte ale unui medicament fabricat de această întreprindere.

## Cadrul juridic

### *Dreptul Uniunii*

- 3 Al treisprezecelea și al optsprezecelea considerent ale Directivei 85/374 au următorul cuprins:

„întrucât, în conformitate cu sistemele juridice ale statelor membre, persoana prejudiciată poate avea dreptul la despăgubire pe baza răspunderii contractuale sau pe baza unei răspunderi extracontractuale diferite de cea prevăzută de prezenta directivă; în măsura în care servesc și la atingerea obiectivului de protecție eficace a consumatorilor, prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere acestor dispoziții; întrucât, în măsura în care o protecție eficace a consumatorilor în sectorul produselor farmaceutice este deja asigurată într-un stat membru printr-un regim special de răspundere, trebuie să continue acțiunile bazate pe acest regim;

[...]

întrucât armonizarea care rezultă din prezenta directivă nu poate fi deplină în prezent, dar deschide drumul spre o armonizare sporită; întrucât, așadar, Consiliul trebuie să primească la intervale regulate rapoarte ale Comisiei privind aplicarea prezentei directive, însoțite, după caz, de propuneri adecvate.”

- 4 Articolul 1 din această directivă prevede:

„Producătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său.”

- 5 Articolul 3 alineatul (1) din această directivă are următorul cuprins:

„«Producător» reprezintă fabricantul unui produs finit, producătorul oricărei materii prime sau fabricantul unei părți componente, precum și orice persoană care, aplicându-și numele, marca sau alt semn distinctiv pe produs, se prezintă drept producătorul acestuia.”

- 6 Potrivit articolului 4 din aceeași directivă:

„Partea prejudiciată trebuie să facă proba prejudiciului, a defectului și a relației cauzale dintre defect și prejudiciu.”

- 7 Articolul 7 din Directiva 85/374 prevede că producătorul nu este răspunzător pentru produsul cu defect în cazul în care dovedește că una dintre împrejurările prevăzute la această dispoziție este îndeplinită.

8 Articolul 13 din această directivă prevede:

„Prezenta directivă nu aduce atingere drepturilor pe care persoana prejudiciată le poate exercita în conformitate cu normele din legislația privind răspunderea contractuală sau extracontractuală sau pe baza unui regim special de răspundere existent la data notificării directivei.”

#### *Dreptul german*

9 Articolul 15 din Legea din 15 decembrie 1989 privind răspunderea pentru produsele cu defect (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) prevede:

„(1) Dacă, în urma utilizării unui anumit medicament destinat uzului uman, care a fost pus la dispoziția consumatorilor în cadrul domeniului de aplicare al Legii privind produsele farmaceutice [Arzneimittelgesetz din 24 august 1976, denumită în continuare «AMG»] și care este supus obligației de autorizare sau a fost scutit prin regulament de obligația de autorizare, o persoană decedează, suferă vătămări corporale sau îi este afectată sănătatea, dispozițiile prezentei legi nu sunt aplicabile.

(2) Prezenta dispoziție nu aduce atingere răspunderii aplicabile în temeiul altor dispoziții legale.”

10 Articolul 84 din AMG prevede la alineatele (1) și (2):

„(1) Dacă, în urma utilizării unui anumit medicament destinat uzului uman, care a fost pus la dispoziția consumatorilor în cadrul domeniului de aplicare al prezentei legi și care este supus obligației de autorizare sau a fost scutit prin regulament de obligația de autorizare, o persoană decedează, suferă vătămări corporale care nu sunt minore sau sănătatea îi este în mod serios afectată, întreprinderea farmaceutică care a introdus pe piață medicamentul în cadrul domeniului de aplicare al prezentei legi este obligată să despăgubească persoana vătămată pentru prejudiciul rezultat ca urmare a utilizării medicamentului. Obligația de despăgubire există numai dacă

1. în cazul utilizării conforme, medicamentul are efecte nocive care depășesc un nivel acceptabil potrivit cunoștințelor științifice medicale sau
2. prejudiciul s-a produs ca urmare a unei etichetări, a unui rezumat al caracteristicilor produsului sau unor informații de utilizare care nu corespund cunoștințelor științifice medicale.

(2) În cazul în care, potrivit condițiilor din cazul concret respectiv, medicamentul utilizat este de natură să producă prejudiciul, atunci se prezumă că prejudiciul a fost produs de acest medicament. Capacitatea de a produce prejudiciul într-un caz concret este apreciată în funcție de compoziția și de dozarea medicamentului utilizat, de tipul și de durata utilizării conforme a acestuia, de legătura temporală cu producerea prejudiciului, de natura prejudiciului și de starea de sănătate la data utilizării medicamentului a persoanei prejudiciate, precum și de toate celelalte condiții care în cazul respectiv sunt favorabile sau contrare producerii prejudiciului. [...]”

11 Articolul 84a din AMG prevede:

„(1) În cazul în care există elemente care permit să se considere că un medicament a produs prejudiciul, atunci persoana vătămată poate să solicite informații de la întreprinderea farmaceutică, cu excepția cazului în care acest lucru nu este necesar pentru a se stabili dacă există dreptul de reparare a prejudiciului în temeiul articolului 84. Cererea de informații se referă la efectele, la efectele secundare și la interacțiunile cunoscute întreprinderii farmaceutice, precum și la toate cazurile care ridică suspiciuni cu privire la efecte secundare și la interacțiuni care îi sunt cunoscute acesteia și la toate celelalte informații care pot prezenta importanță pentru aprecierea caracterului rezonabil al

efectelor nocive. [...] În această privință, dreptul la informare nu există în cazul în care, în temeiul unor dispoziții legale, trebuie să fie păstrat secretul informațiilor sau păstrarea secretului informațiilor corespunde unui interes superior al întreprinderii farmaceutice sau al unui terț. [...]

(2) În condițiile prevăzute la alineatul (1), dreptul la informare există de asemenea în raport cu autoritățile competente pentru autorizarea și supravegherea produselor farmaceutice. Autoritățile nu sunt obligate să furnizeze informații în cazul în care, în temeiul unor dispoziții legale, trebuie să fie păstrat secretul informațiilor sau păstrarea secretului informațiilor corespunde unui interes superior al întreprinderii farmaceutice sau al unui terț.”

- 12 În Germania, singurul regim special de răspundere care exista la data notificării Directivei 85/374, respectiv la 30 iulie 1985, era cel prevăzut de AMG.
- 13 Prezumția de cauzalitate la care se referă articolul 84 alineatul (2) din AMG și dreptul la informații prevăzut la articolul 84a din aceeași lege au fost introduse în cuprinsul acesteia prin Legea din 19 iulie 2002 de modificare a Legii privind repararea prejudiciilor (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) (BGBl. 2002 I, p. 2674), care a intrat în vigoare la 1 august 2002.

### **Litigiul principal și întrebarea preliminară**

- 14 În perioada cuprinsă între anul 2004 și luna iunie 2006, i s-a prescris și i s-a administrat doamnei S., bolnavă de diabet, produsul Levemir, un medicament fabricat de Novo Nordisk Pharma, care i-a produs pacientei lipoatrofie, adică pierderea țesutului adipos subcutanat în zona înțepăturilor.
- 15 Doamna S. a sesizat Landgericht Berlin (Tribunalul Regional din Berlin) în vederea obținerii de la Novo Nordisk Pharma, în temeiul articolului 84a din AMG, de informații privind efectele secundare și alte efecte ale acestui medicament, în măsura în care acestea se referă la lipoatrofie.
- 16 Landgericht Berlin a pronunțat o hotărâre prin care a admis acțiunea doamnei S. Întrucât apelul formulat de Novo Nordisk Pharma împotriva acestei hotărâri a fost respins de Kammergericht Berlin (Tribunalul Regional de Apel din Berlin), societatea a formulat recurs la instanța de trimitere.
- 17 Instanța de trimitere arată că soarta recursului formulat în fața sa, care are ca obiect dreptul de a obține informații prevăzut la articolul 84a din AMG, depinde de aspectul dacă o astfel de dispoziție încalcă sau nu încalcă Directiva 85/374.
- 18 În aceste condiții, Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 13 din Directiva 85/374 trebuie interpretat în sensul că, în general, această directivă nu aduce atingere regimului german de răspundere în materie de produse farmaceutice, ca «regim special de răspundere», având drept consecință faptul că regimul național de răspundere prevăzut de legislația în materie de medicamente poate fi dezvoltat în continuare,

sau

dispoziția menționată trebuie interpretată în sensul că nu este posibilă extinderea situațiilor acoperite de regimul de răspundere prevăzut de legislația în materie de produse farmaceutice, existente la data notificării directivei (30 iulie 1985)?”

### **Cu privire la întrebarea preliminară**

- 19 Prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă Directiva 85/374, în special articolul 13 din aceasta, trebuie interpretată în sensul că se opune unei reglementări naționale precum cea în discuție în litigiul principal, de stabilire a unui regim special de răspundere în sensul articolului 13 menționat, care prevede, în urma modificării acestei reglementări intervenite ulterior datei notificării acestei directive statului membru în cauză, dreptul consumatorului de a pretinde de la fabricantul unui medicament informații cu privire la efectele secundare ale acestuia.
- 20 Cu titlu introductiv, trebuie arătat că, astfel cum reiese din cuprinsul articolului 13 din Directiva 85/374, aceasta nu aduce atingere drepturilor pe care persoana prejudiciată le poate exercita îndeosebi pe baza unui regim special de răspundere existent la data notificării acestei directive.
- 21 Or, după cum a arătat avocatul general la punctul 34 din concluzii, regimul german al răspunderii pentru produsele farmaceutice prevăzut de AMG constituie un astfel de regim special de răspundere în sensul articolului 13 din Directiva 85/374, în măsura în care, pe de o parte, se limitează la un sector de producție determinat și, pe de altă parte, exista la data notificării acestei directive Republicii Federale Germania, respectiv la 30 iulie 1985.
- 22 În aceste condiții, se impune să se aprecieze dacă Directiva 85/374 nu se opune unei reglementări naționale care, în cadrul unui asemenea regim special, astfel cum a fost modificat ulterior datei notificării acestei directive statului membru în cauză, prevede dreptul consumatorului de a obține informații cu privire la efectele secundare ale unui produs. Este totuși necesar să se verifice de la bun început dacă un asemenea drept este reglementat de această directivă.
- 23 În această privință se impune, astfel, să se amintească faptul că, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, Directiva 85/374 urmărește, cu privire la aspectele pe care le reglementează, o armonizare totală a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre (Hotărârea Dutrueux și Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, C-495/10, EU:C:2011:869, punctul 20 și jurisprudența citată).
- 24 În schimb, după cum reiese din al optsprezecelea considerent, directiva menționată nu are vocația de a armoniza în mod exhaustiv domeniul răspunderii pentru produsele cu defect în afara aspectelor pe care le reglementează (Hotărârea Dutrueux și Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punctul 21 și jurisprudența citată).
- 25 În ceea ce privește dreptul consumatorului de a obține informații cu privire la efectele secundare ale unui produs, este necesar să se arate că nici acest drept și nici întinderea informațiilor pe care consumatorul le-ar putea pretinde de la fabricantul acestui produs nu fac, ca atare, obiectul dispozițiilor Directivei 85/374.
- 26 În ceea ce privește împrejurarea că, în conformitate cu articolul 4 din directiva menționată, îi revine părții prejudiciate sarcina de a face proba prejudiciului, a defectului și a relației cauzale dintre defect și prejudiciu, se impune să se verifice dacă existența în cadrul reglementării unui stat membru a unui drept de a obține informații nu este de natură să afecteze repartizarea sarcinii probei, astfel cum este prevăzută la acest articol de legiuitorul Uniunii.
- 27 În această privință, este necesar să se constate că, desigur, o reglementare națională care prevede dreptul persoanei prejudiciate de a obține informații cu privire la efectele secundare ale produsului în cauză o poate ajuta pe aceasta să aducă probele necesare pentru a-i permite să angajeze răspunderea producătorului.

- 28 Cu toate acestea, o astfel de reglementare națională nu este de natură să determine o răsturnare a sarcinii probei care revine părții prejudiciate și nu modifică condițiile de exonerare a producătorului prevăzute la articolul 7 din Directiva 85/374.
- 29 În aceste condiții, este necesar să se constate că dreptul consumatorului de a pretinde fabricantului unui produs informații cu privire la efectele secundare ale acestui produs nu se încadrează în aspectele pe care le reglementează Directiva 85/374 și că, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare al acesteia.
- 30 Pe de altă parte, o reglementare națională care instituie un astfel de drept nu este de natură să aducă atingere nici efectivității regimului răspunderii prevăzut de Directiva 85/374, nici obiectivelor urmărite de legiuitorul Uniunii prin intermediul acestui din urmă regim (a se vedea în acest sens Hotărârea Dutruieux și Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, punctul 29).
- 31 Or, o reglementare națională precum cea în discuție în cauza principală nu pune în discuție efectivitatea regimului prevăzut de Directiva 85/374 și nici obiectivele urmărite de aceasta.
- 32 În acest sens, după cum a arătat în esență avocatul general la punctul 46 din concluzii, o astfel de reglementare națională nu tinde decât să acopere dezechilibrul semnificativ care există între fabricantul produsului în cauză și consumator, în detrimentul acestuia din urmă, în ceea ce privește accesul la informația referitoare la acest produs și nu modifică nici natura și nici elementele esențiale ale regimului de răspundere a producătorului instituit prin Directiva 85/374.
- 33 În consecință, se impune să se răspundă la întrebarea adresată că Directiva 85/374 trebuie interpretată în sensul că nu se opune unei reglementări naționale precum cea în discuție în litigiul principal, de stabilire a unui regim special de răspundere în sensul articolului 13 din această directivă, care prevede, în urma modificării acestei reglementări intervenite ulterior datei notificării acestei directive statului membru în cauză, dreptul consumatorului de a pretinde de la fabricantul medicamentului informații cu privire la efectele secundare ale acestui produs.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 34 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

**Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect, astfel cum a fost modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999, trebuie interpretată în sensul că nu se opune unei reglementări naționale precum cea în discuție în litigiul principal, de stabilire a unui regim special de răspundere în sensul articolului 13 din această directivă, care prevede, în urma modificării acestei reglementări intervenite ulterior datei notificării acestei directive statului membru în cauză, dreptul consumatorului de a pretinde de la fabricantul medicamentului informații cu privire la efectele secundare ale acestui produs.**

Semnături