



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 11 juni 2014¹

Mål C-310/13

Novo Nordisk Pharma GmbH
mot
S

(begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof (Tyskland))

”Konsumentskydd — Skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister —
Tillämpningsområde för direktiv 85/374/EEG — Undantag för ett särskilt ansvarssystem som gäller när
direktivet anmäls — Huruvida ett nationellt ansvarssystem, enligt vilket bland annat information om
biverkningar av läkemedel får inhämtas, är tillåtet”

Inledning

1. Domstolen ges i förevarande fall tillfälle att komplettera tolkningen av artikel 13 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.² För första gången kommer denna tolkning att avse ansvarssystemet som faktiskt är ”ett särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls” som avses i nämnda bestämmelse. Bundesgerichtshof, som är den högsta domstolen i Förbundsrepubliken Tyskland, har ställt en fråga i ett mål om ersättning för skada orsakad av en bristfällighet hos ett läkemedel.

2. För att kunna ge ett användbart svar till den hänskjutande domstolen måste det emellertid göras en bedömning som går utöver tolkningen av artikel 13 i direktiv 85/374 och som avser den harmonisering som genomförts genom bestämmelserna i detta direktiv samt direktivets tillämpningsområde.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3. Enligt första och andra skälet i direktiv 85/374 gäller följande:

”Medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av en defekt i hans produkter måste närmas till varandra eftersom nuvarande skillnader kan snedvrider konkurrensförhållandena och påverka varuflödet inom den gemensamma marknaden samt leda till olika grader av skydd av konsumenterna mot skada på deras hälsa eller egendom orsakad av en produkt med säkerhetsbrister.

1 — Originalspråk: polska.

2 — EGT L 210, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239.

Ett strikt ansvar för tillverkaren är det enda sättet att uppnå en fullgod lösning av det problem som kännetecknar nutidens fortlöpande tekniska utveckling och som består i en rättvis fördelning av de risker som den moderna tekniska produktionen medför.”

4. I trettonde skälet i direktivet *in fine* anges följande:

”... I den mån ett verksamt konsumentskydd på läkemedelsområdet också redan uppnåtts i en medlemsstat enligt ett särskilt ansvarssystem bör på samma sätt krav på grundval av denna ordning kunna väckas också i fortsättningen.”

5. Artonde skälet i direktivet har följande lydelse:

”Genom detta direktiv kan för närvarande ingen fullständig harmonisering uppnås men det öppnar vägen för en mera omfattande harmonisering ...”

6. Artiklarna 1, 4 och 13 i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Artikel 1

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

...

Artikel 4

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

...

Artikel 13

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

Tysk lagstiftning

7. Direktiv 85/374 införlivades med tysk rätt genom Produkthaftungsgesetz av den 15 december 1989³ (produktansvarslagen, nedan kallad ProdHaftG). Enligt 15.1 § ProdHaftG undantas skadeståndsansvar för läkemedel från lagens tillämpningsområde. I denna bestämmelse föreskrivs nämligen följande:

”Om en människa till följd av användandet av ett läkemedel som är avsett att användas på människor, som inom ramen för läkemedelslagen lämnats ut till konsumenten och som kräver tillstånd eller som i enlighet med rättslig föreskrift är befriat från tillståndsplikt, dör eller lider kropps- eller hälsoskada, ska bestämmelserna i ... [ProdHaftG] inte tillämpas.”

3 — BGBl. I, s. 2198.

8. Ansvar för brister i läkemedel som används på människor regleras i en annan rättsakt, nämligen i Arzneimittelgesetz av den 24 augusti 1976⁴ (läkemedelslagen, nedan kallad AMG). 84 § AMG i den lydelse som är tillämplig i det nationella målet anges följande:

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

- 1) om läkemedlet vid ändamålsenlig användning har skadlig verkan som går utöver vad som enligt medicinsk vetenskap anses rimligt, eller
- 2) om skadorna uppkommit till följd av en märkning, produktresumé eller användarinformation som inte är förenlig med medicinska vetenskapliga rön.

2. Om det använda läkemedlet beroende på omständigheterna i det enskilda fallet skulle kunna orsaka skadan ska det utgå från att skadan orsakats av läkemedlet. Sannolikheten för att läkemedlet i det enskilda fallet kan ha orsakat skadan ska bedömas mot bakgrund av innehållet och doseringen av det använda läkemedlet, av hur och hur länge läkemedlet använts, av det tidsmässiga sambandet med skadans uppkomst, av den konkreta skadan och hälsotillståndet hos den skadelidande vid den tidpunkt då läkemedlet användes, samt av alla övriga omständigheter som i det enskilda fallet talar för eller emot att läkemedlet orsakat skadan. Denna presumtion gäller inte om någon annan omständighet i det enskilda fallet kan ha orsakat den. En sådan annan omständighet utgör inte användandet av andra läkemedel som beroende på omständigheterna i det enskilda fallet skulle kunna ha orsakat skadan, såvida inte användandet av dessa läkemedel utesluter möjligheten att åberopa rättigheter som följer av denna bestämmelse av andra skäl än avsaknaden av ett orsakssamband med skadan.

3. Läkemedelsföretagarens ersättningskyldighet enligt stycke 1 andra meningen punkt 1 gäller inte om det mot bakgrund av de aktuella omständigheterna kan utgå från att läkemedlets skadegörande verkan inte härrör från dess utveckling eller tillverkning.”

9. 84a § AMG har följande lydelse:

”1. Om det föreligger omständigheter som ger skäl att anta att ett läkemedel har orsakat skadan, kan den skadelidande av läkemedelsföretagaren kräva att få information, såvida sådan information enligt 84 § inte är nödvändig för att fastställa att rätt till ersättning föreligger. Rätten till information gäller sådana av läkemedelsföretagaren kända verkningar, biverkningar och växelverkningar liksom av denna läkemedelsföretagare kända misstankar om biverkningar och växelverkningar samt alla andra uppgifter som kan vara av betydelse för bedömningen av förekomsten av skadliga verkningar. 259–261 §§ Bürgerliches Gesetzbuch [den tyska civillagen] ska tillämpas analogt. Rätten till information består inte om uppgifterna på grund av lag är sekretessbelagda eller om sekretessen ligger i läkemedelsföretagarens eller en tredje parts övervägande intresse.

2. En rätt till information enligt första stycket gäller också gentemot myndigheter som är behöriga för tillstånd och övervakning av läkemedel. Myndigheten är inte skyldig att lämna information om uppgifterna på grund av lag är sekretessbelagda eller om sekretessen ligger i läkemedelsföretagarens eller en tredje parts övervägande intresse.”

4 — Kodifierad text offentliggjord i tillkännagivandet av den 12 december 2005 (BGBl. I, s. 3394).

10. Den kausalitetspresumtion som inrättades i 84 § andra stycket AMG och rätten till information enligt 84a § AMG infördes genom den andra lagen om ändring av skadeersättningslagen av den 19 juli 2002⁵ (zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz) och trädde i kraft den 1 augusti 2002.

Bakgrund, förfarandet och tolkningsfrågan

11. S, som är bosatt i Tyskland, drabbades av en kroppslig skada till följd av användandet av ett läkemedel under åren 2004–2006 som Novo Nordisk Pharma GmbH (nedan kallat Novo Nordisk) fört ut på marknaden under namnet Levemir.

12. S väckte följaktligen talan vid Landgericht Berlin (domstol i första instans i Berlin) mot Novo Nordisk om ersättning samt begärde information på grundval av 84a § stycke 1 AMG. I deldom av den 25 augusti 2010 biföll Landgericht Berlin begäran om information. I dom av den 30 augusti 2011 ogillade Kammergericht Berlin (domstol i andra instans) Novo Nordisk överklagande av ovannämnda dom. Novo Nordisk överklagade således Kammergerichts dom vid Bundesgerichtshof (den hänskjutande domstolen). Överklagandet avsåg rätten till information, vilken även var föremålet för de domar som meddelades i första instans och i andra instans.

13. Den hänskjutande domstolen har ifrågasatt huruvida 84 § andra stycket och 84a § AMG är förenliga med direktiv 85/374. Bundesgerichtshof ansåg att utgången i den tvist som anhängiggjorts vid den är beroende av tolkningen av artikel 13 i direktivet när det gäller rätten till information som avses i 84a § AMG. Den beslutade därför att vilandeförklara målet och hänskjuta följande tolkningsfråga till domstolen:

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

eller

ska bestämmelsen tolkas så, att de omständigheter som omfattades av de rättsliga bestämmelserna avseende läkemedelsansvaret när direktivet anmäldes (30 juli 1985) inte får utvidgas?”

14. Beslutet om hänskjutande inkom till domstolens kansli den 6 juni 2013. Skriftliga yttranden har avgetts av S, den tjeckiska och den tyska regeringen samt Europeiska kommissionen. Vid förhandlingen den 26 mars 2014 deltog S, den tyska regeringen samt kommissionen genom ombud.

Bedömning

15. Trots att tolkningsfrågan formulerats som ett alternativ så ska den prövas i sin helhet. Den rör tolkningen av artikel 13 i direktiv 85/374. Denna tolkning ska emellertid föregås av en mer allmän bedömning av räckvidden av den harmonisering som har skett genom direktivet av medlemsstaternas lagstiftningar i fråga om ansvar för produkter med säkerhetsbrister. För att kunna ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar så att denna ska kunna avgöra tvisten som anhängiggjorts vid den, ska enligt min mening sådana nationella bestämmelser som de tyska bestämmelser som är föremål för tvisten vid den nationella domstolen, det vill säga bestämmelser avseende de skadelidandes rätt att få information av tillverkare av produkter med säkerhetsbrister, bedömas mot bakgrund av ovannämnda direktiv.

⁵ — BGBl. I, s. 2674.

Syftet med och arten av harmonisering som genomförts genom direktiv 85/374

Syftet med direktiv 85/374

16. Ur unionsrättslig synvinkel antogs direktiv 85/374 enligt första skälet för att förhindra snedvridningar av konkurrensen och inverkningar på varuflödet inom den gemensamma marknaden samt olika grader av skydd av konsumenterna mot skada orsakad av bristfälligheter hos produkter. Dessa ogynnsamma förhållanden uppkom enligt samma skäl i direktivet till följd av skillnader i medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av defekter i deras produkter.

17. Den omständigheten att artikel 100 i EEG-fördraget (nu artikel 115 FEUF), enligt vilken det är tillåtet att ”utfärda direktiv om tillnärmning av sådana lagar och andra författningar i medlemsstaterna som direkt inverkar på den gemensamma marknads upprättande eller funktion” (aktuellt den inre marknaden) fastställdes utgöra den rättsliga grunden för direktiv 85/374 tyder också på att direktivet har ovannämnda syfte.

18. Om däremot de axiologiska och ekonomiska omständigheter som låg till grund för antagandet av direktiv 85/374 beaktas så kan det konstateras att direktivet syftar till att uppnå en rimlig fördelning av den risk som följer inom ramen för en modern industriell massproduktion av varor. Det rör sig inte enbart om att låta tillverkare av produkterna i stället för eventuellt skadelidande stå för risken med användandet av dessa produkter, utan om att fördela risken på så sätt att den tekniska utvecklingen inte hämmas och att konsumenterna inte utestängs från möjligheten att få allt större tillgång till förhållandevis billiga varor. Ansvarssystemet i direktivet möjliggör således i första hand att överlåta risken från enskilda skadelidande konsumenter till tillverkare av varor, och möjliggör i andra hand för dessa tillverkare att fördela denna risk på samtliga konsumenter genom att inbegripa kostnaderna för detta ansvar samt, eventuellt, försäkringskostnaderna i priset på deras produkter.⁶

19. Det är enligt min mening uppenbart att det för att uppnå ovannämnda mål är nödvändigt att beakta enskilda intressen som kan komma i fråga. Domstolen har slagit fast att ”det av [unions]lagstiftaren definierade tillämpningsområdet för ... [direktiv 85/374, är]... resultatet av en komplicerad avvägning mellan olika intressen. Till dessa hör ... intresset av att säkerställa att konkurrensförhållandena inte snedvrids, att handeln inom den gemensamma marknaden underlättas, att konsumenterna skyddas och att en god rättskipning upprätthålls.”⁷ Enligt min mening kan detta konstaterande tillämpas inte enbart med avseende på direktivets tillämpningsområde utan även med avseende på de rättigheter och skyldigheter som följer av direktivet.⁸

20. Detta innebär att konsumentskydd i allmänhet, och framför allt säkerställandet av en så hög konsumentskyddsnivå som möjligt, inte är det enda och inte ens det främsta syftet med direktiv 85/374. Det utgör enbart en av flera likvärdiga faktorer som ska vägas mot varandra och som lagstiftaren avsett att säkerställa med hjälp av denna rättsakt.⁹

Arten av harmonisering som genomförts genom direktiv 85/374

21. Enligt åttonde skälet i direktiv 85/374 uppnås ingen fullständig harmonisering genom detta direktiv, men det öppnar vägen för en mera omfattande harmonisering. Av domstolens rättspraxis framgår att detta konstaterande emellertid hänför sig till de frågor som omfattas av harmoniseringen. Det innebär emellertid inte att medlemsstaterna har rätt att anta bestämmelser som avviker från de

6 — Se andra skälet i direktiv 85/374. Se även H.C. Taschner, ”Product liability: basic problems in a comparative law perspective”, i D. Fairgrieve (ed.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge 2005, s. 155.

7 — Dom kommissionen/Frankrike, C-52/00, EU:C:2002:252, punkt 29, och dom kommissionen/Grekland, C-154/00, EU:C:2002:254, punkt 29.

8 — Se, för ett liknande resonemang, domen Dutruex, C-495/10, EU:C:2011:869, punkterna 22, 23 och 31.

9 — Se, för ett liknande resonemang, till exempel E. Łętowska, *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warszawa 2004, sidorna 111 och 112.

bestämmelser som har införts i direktivet. Domstolen slog fast att nämnda direktiv ”syftar till att uppnå en fullständig harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar i de frågor som regleras i direktivet”¹⁰ För en sådan ståndpunkt talar framför allt följande argument: Den rättsliga grunden för direktivet (artikel 100 i EEG-fördraget), enligt vilken det inte är tillåtet för medlemsstaterna att avvika från de rättsakter som antagits på grundval av nämnda artikel genom vilka harmonisering genomförts, avsaknaden av sådana bestämmelser i direktivet enligt vilka det är tillåtet för medlemsstaterna att anta längre gående bestämmelser i deras nationella lagstiftning, eller alternativa lösningar i direktivet i konkreta fall som inte skulle vara nödvändiga om medlemsstaterna i princip skulle vara behöriga att föreskriva undantag från innehållet i direktivet.¹¹

22. Vidare har domstolen slagit fast att ”... [direktiv 85/374 visserligen] syftar ... till att uppnå en fullständig harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar i de frågor som regleras i direktivet. Det framgår emellertid av artonde skälet i direktivet att detta däremot inte syftar till att utöver dessa frågor uppnå en uttömmande harmonisering på området för skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.”¹²

23. Frågan uppkommer vilka slutsatser som kan dras av ovannämnda rättspraxis vad gäller arten av den harmonisering som genomförts genom direktiv 85/374. Det finns enligt min mening i förevarande fall inget behov av att göra en bedömning av den ur teoretisk synvinkel mycket intressanta frågan om beroendeförhållandet mellan en fullständig, uttömmande och maximal harmonisering, särskilt som dessa begrepp inte har någon enhetlig betydelse i doktrinen.¹³ Det räcker att fastställa att det i direktivet uppställs en rad principer som bör ligga till grund för medlemsstaternas så kallade ”system för produktansvar” – det vill säga ansvar utan att producenten gjort något fel (och accessoriskt ansvar för vissa andra personer) – för skador som orsakats av fel hos deras produkter. Medlemsstaterna får inte, med undantag för de situationer som uttryckligen föreskrivs i direktivet, i sina nationella rättsregler föreskriva undantag från dessa principer eller tillämpa normer som är mer eller mindre restriktiva för den eller andra intressegrupper. Samtidigt krävs för att detta ansvarssystem ska fungera en tillämpning av andra nationella bestämmelser.

24. Det råder inga tvivel om att den skadelidande som gör gällande rättigheter i medlemsstaten inte enbart kan använda sig av de bestämmelser genom vilka direktivet genomförts, utan att denne även kan åberopa andra bestämmelser som gäller i den medlemsstaten. I det sistnämnda fallet är det enligt min mening fråga om två typer av nationella bestämmelser. För det första föreskrivs i vissa fall i själva direktiv 85/374 att sådana nationella bestämmelser som faller utanför harmoniseringen kan tillämpas. Detta gäller bland annat bestämmelser om solidariskt ansvar (artikel 5), om regressrätt (artiklarna 5 och 8.1), om medvållande av den skadelidande till den skada som orsakats (artikel 8.2) eller om preskriptionsavbrott (artikel 10.2). För det andra råder emellertid inga tvivel om att det även kan visa sig vara nödvändigt att tillämpa nationella bestämmelser i sådana situationer där det i direktiv 85/374 inte uttryckligen hänvisas till den nationella lagstiftningen. Detta gäller bland annat bestämmelser (materiella och processuella) om fastställande av omfattningen av skadan, de faktiska omständigheterna, frågan huruvida rätten att begära skadestånd får överföras, inklusive genom arv,

10 — Dom kommissionen/Frankrike, EU:C:2002:252, punkt 24, dom kommissionen/Grekland, EU:C:2002:254, punkt 20, och dom Dutruieux, EU:C:2011:869, punkt 20.

11 — Dom kommissionen/Frankrike, EU:C:2002:252, punkterna 14-20, kommissionen/Grekland, EU:C:2002:254, punkterna 10-16. För en mer ingående redogörelse avseende denna fråga se generaladvokaten L.A. Geelhoeds förslag till avgörande kommissionen/Frankrike (C-52/00, EU:C:2001:453, punkterna 22-56).

12 — Domen Moteurs Leroy Somer, C-285/08, EU:C:2009:351, punkt 25.

13 — Se till exempel L. Dubouis, C. Blumann, *Droit matériel de l'Union européenne*, 5^e édition., Montchrestien 2009, s. 320, K. Kowalik-Bańczyk, kommentar till artikel 114 TFUE, i A. Wróbel (utgivare), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, t. II, Warszawa 2012, s. 521 och följande sida.

eller de åtgärder som en domstol får vidta för att förhindra skadan. Av ovanstående överväganden följer att den harmonisering som avses med direktiv 85/374 inte är ”fullständig” på så sätt att inte samtliga aspekter avseende ansvar för skada som orsakats av produkter med säkerhetsbrister regleras genom de bestämmelser genom vilka direktivet genomförs.¹⁴

25. Det ska vidare prövas vilken roll artikel 13 i direktiv 85/374 har med avseende på logiken och systematiken i direktivet och hur nämnda artikel ska tolkas med avseende på den tolkningsfråga som ställts av den hänskjutande domstolen.

Tolkning av artikel 13 i direktiv 85/374

26. I artikel 13 i direktiv 85/374 regleras förhållandet mellan direktivets bestämmelser och andra ansvarsregler för produkter med säkerhetsbrister som kan gälla i medlemsstaterna. Det kan röra sig om tre typer av ansvar. Ansvar i eller utanför avtalsförhållanden av en annan typ än strikt ansvar som föreskrivs i direktivet (det kan i praktiken här framför allt röra sig om ansvar som grundar sig på vållande)¹⁵ samt ett ”särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls”. Det är utrett att det sista ledet i ovannämnda bestämmelse i själva verket enbart hänför sig till det tyska systemet för ansvar för läkemedel med säkerhetsbrister som föreskrivs i AMG som redan gällde när direktiv 85/374 anmäldes, och detta har dessutom bekräftats av kommissionen vid förhandlingen.¹⁶ Det är det sista ledet i bestämmelsen i artikel 13 i direktivet som är föremål för tolkning i förevarande mål.

27. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida det av artikel 13 i direktiv 85/374 följer att ansvarssystemet för läkemedel med säkerhetsbrister i Tyskland faller utanför den harmonisering som genomförts genom detta direktiv. Enligt min mening skulle en sådan slutsats gå för långt. Detta framgår såväl av lydelsen som av logiken i artikel 13 i direktivet.

Bestämmelsen i artikel 13 i direktiv 85/374

28. Artikel 13 i direktiv 85/374 inleds på följande sätt: ”[d]etta direktiv inverkar inte på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt...”. Jag anser att detta tyder på att de ansvarssystem som anges i denna bestämmelse utgör ett komplement till det system som införts genom direktivet. I artikel 13 fastställs inte att andra ansvarssystem kan avvika från direktivet, utan denna bestämmelse möjliggör enbart för skadelidande att göra gällande rättigheter som följer av andra system oberoende av de rättigheter som tillkommer dem enligt direktivet. Detta är uppenbart vad gäller ansvar i och utanför avtalsförhållanden som grundar sig på en annan princip än ansvar enligt direktivet.

29. Samma formulering hänför sig även till det tyska systemet för ansvar för läkemedel med säkerhetsbrister, och det finns enligt min mening ingen anledning att i det fallet göra en annan tolkning. Att samtliga ansvarssystem som anges i artikel 13 i direktiv 85/374 ska behandlas likvärdigt bekräftas även av trettonde skälet i direktivet enligt vilket ”krav på grundval av denna ordning [det vill säga det ansvarssystem som anges i AMG][bör] kunna väckas också i fortsättningen [såsom krav på grundval av system för ansvar i och utanför avtalsförhållanden]”. Varken i artikel 13 i direktiv 85/374 eller i trettonde skälet i direktivet talas om att det system som införts genom direktivet ska ersättas med ett annat redan befintligt system, utan enbart om att de rättigheter som de skadelidande har

14 — Se, för ett liknande resonemang till exempel E. Łętowska, anförut arbete (se fotnot 9), s. 103.

15 — Se, bland annat, dom González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, punkt 31.

16 — Detta bekräftas även i trettonde skälet i direktiv 85/374. Alla språkversioner av detta skäl är inte enhetliga vad avser denna fråga, men det talas i detta skäl uttryckligen om ansvarssystem för läkemedel som redan (det vill säga när direktivet anmäldes) finns i en medlemsstat (nämligen i Tyskland).

enligt det andra systemet ska fortsätta gälla. I artikel 13 i direktiv 85/374 föreskrivs visserligen att detta direktiv "[inte] inverkar ... på sådana *rättigheter* som en skadelidande kan ha",¹⁷ bland annat enligt det tyska ansvarssystemet som avses i AMG, men denna formulering bör tolkas bokstavligen och restriktivt och inte som ett allmänt undantag från detta direktiv.

30. En annan väsentlig del i bestämmelsen i artikel 13 i direktiv 85/374 med avseende på det särskilda ansvarssystemet är angivelsen att det rör sig om ett system "som gäller när direktivet anmäls". Detta förbehåll hänför sig enbart till det särskilda systemet och inte till system för ansvar i eller utanför avtalsförhållanden som också anges i artikel 13. Detta innebär att de rättigheter som följer av systemet för ansvar i och utanför avtalsförhållanden inte berörs oberoende av om systemet infördes före eller efter det att direktivet anmäldes. Dessa system som grundar sig på en annan princip om ansvar än strikt ansvar faller således utanför tillämpningsområdet för direktivet, i vilket ett system med strikt ansvar införs.¹⁸ De rättigheter som följer av det särskilda ansvarssystemet som grundar sig på principen om strikt ansvar, såsom det system som införts genom direktivet, berörs emellertid enbart under förutsättning att systemet föregår direktivet. En sådan lösning är enligt min mening uppenbar. Om ett annat system med strikt ansvar skulle kunna existera parallellt i den nationella lagstiftningen så skulle direktivets bestämmelser förlora sin ändamålsenliga verkan.

31. Såsom jag emellertid anfört ovan i punkterna 28 och 29 i förevarande förslag till avgörande hänför sig undantaget i artikel 13 i direktiv 85/374 inte till de ansvarssystem som anges i denna bestämmelse, utan till de rättigheter som de skadelidande har enligt dessa system. Bestämmelsen avseende det särskilda ansvarssystemet bör således tolkas så, att det inte enbart avser det system som gäller när direktivet anmäls, utan även de rättigheter som följer av detta system vid samma tidpunkt.

32. Det argument som den tyska regeringen och kommissionen framfört i sina skriftliga yttranden, angående det förhållandet att den omständigheten att lagstiftaren i artikel 13 i direktiv 85/374 använt begreppet "ansvarssystem" tyder på att det rör sig om varje regel som utgör en del av systemet oberoende av om de gällde när direktivet anmäldes eller om de infördes vid en senare tidpunkt, är inte övertygande. Denna bestämmelse bör tolkas med beaktande av bestämmelsens hela lydelse, där det uttryckligen talas om *rättigheter* som följer av ett *system som gäller när direktivet anmäls*.

Rättigheter enligt artikel 13 i direktiv 85/374

33. Frågan uppkommer vilka befogenheter Tyskland har enligt artikel 13 i direktiv 85/374. Domen i målet González Sánchez är klargörande vad avser denna fråga.¹⁹ I det målet rörde det sig om ett system för ansvar för skada orsakad av produkter och tjänster som var i kraft i Spanien innan direktiv 85/347 anmäldes. Såsom det system som infördes genom direktivet grundades detta system på strikt ansvar. Efter Spaniens anslutning till Europeiska gemenskaperna och till följd därav medlemsstatens införlivande av direktivet behölls det föregående systemet som ansågs vara förmånligare för de skadelidande,²⁰ dock med undantag för produkter som omfattades av direktivbestämmelserna. Sökanden i målet vid den nationella domstolen ifrågasatte en sådan lösning, eftersom den ansågs medföra en inskränkning av de rättigheter som konsumenterna hade i förhållande till den situation som gällde innan direktivet införlivades och begärde att de tidigare bestämmelserna skulle tillämpas på henne. Enligt sökanden var detta på grundval av direktiv 85/374 motiverat med hänsyn till bestämmelsen i artikel 13 i det direktivet. Domstolen slog fast att detta inte var möjligt. Den fastställde i första hand att det spanska ansvarssystemet varken är ett system för ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller ett särskilt ansvarssystem, eftersom sistnämnda system

17 — Min kursivering.

18 — Se, för ett liknande resonemang, dom kommissionen/Frankrike, EU:C:2002:252, punkt 22, kommissionen/Grekland, EU:C:2002:254, punkt 18, González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, punkt 31.

19 — EU:C:2002:255.

20 — Domen González Sánchez, EU:C:2002:255, punkt 12.

endast kan avse en viss angiven produktionssektor, medan det spanska systemet är av allmän karaktär. Ett sådant system kan således inte existera parallellt med ett sådant system som föreskrivs i direktivet.²¹ Domstolen slog sammafattningsvis fast att ”de rättigheter som personer som har vållats skada av en produkt med säkerhetsbrister tillförsäkras i den nationella lagstiftningen genom ett allmänt ansvarssystem med samma grund som det som inrättats genom ... [direktiv 85/374] kan begränsas eller inskränkas till följd av införlivandet av direktivet med den aktuella medlemsstatens nationella rättsordning.”²² Av det skälet var Spanien, trots den omständigheten att systemet för produktansvar föregick direktiv 85/374, tvunget att underlåta att tillämpa detta med avseende på produkter som omfattas av direktivets tillämpningsområde.

34. Det system som införts genom AMG omfattas emellertid av bestämmelsen i artikel 13 i direktiv 85/374, eftersom det är ett system som är begränsat till en viss angiven produktionssektor, vilket innebär att det inte var nödvändigt att upphäva eller anpassa systemet efter införlivandet av direktivet med tysk lagstiftning. Artikel 13 i direktiv 85/374 möjliggjorde således för Tyskland att behålla de rättigheter som skadelidande tillerkändes enligt det system som inrättats genom AMG, vilka går utöver de rättigheter som följer av direktivet. Detta var även målet med införandet av denna del i artikel 13 i direktiv 85/347 enligt vilket det är tillåtet att behålla ett särskilt ansvarssystem. Vid anmälan av direktivet fanns det nämligen redan ett system för ansvar för läkemedel i Tyskland som hade införts till följd av dramatiska händelser²³ och unionslagstiftaren avsåg inte att begränsa de rättigheter som de skadelidande tillerkänts enligt detta system.

35. Med anledning av ovannämnda tolkning av artikel 13 i direktiv 85/374 kan tvivel uppkomma om huruvida 15 § stycke 1 ProdHaftG, enligt vilken bestämmelserna i denna lag inte är tillämpliga på skada som orsakats till följd av användandet av ett läkemedel, är förenlig med denna bestämmelse.²⁴ Jag anser emellertid inte att man bör vara så kategorisk och anse att denna lösning strider mot direktivet. Om samma produkter skulle omfattas av två parallellt fungerande ansvarssystem som grundar sig på strikt ansvar, så skulle detta medföra komplikationer såväl för tillverkare som för de skadelidande. Det är emellertid svårt att finna klara fördelar med en sådan situation, eftersom de skadelidande i allmänhet kommer att välja ett av dessa system, eftersom det ger dem mer vittomfattande rättigheter.

36. Den lösning som valts i den tyska rättsordningen kan således anses vara rationell. Detta innebär enligt min mening emellertid inte att principerna om ansvar för läkemedel med säkerhetsbrister i Tyskland inte omfattas av den harmonisering som genomförts genom direktiv 85/374. Bestämmelserna i AMG som avser detta ansvar, och som omfattas av direktivets tillämpningsområde, utgör en åtgärd för att uppnå de mål som anges i direktivet, på motsvarande sätt som bestämmelserna i ProdHaftG säkerställer att de mål som anges i direktivet uppnås med avseende på övriga produktkategorier. Den enda skillnaden är att Tyskland enligt artikel 13 i direktiv 85/374 har rätt att behålla rättigheter för de skadelidande som tillkommer dem enligt de bestämmelser i AMG som gällde när direktivet anmäldes, och som går utöver de rättigheter som följer av direktivet.

37. Om den tolkning som den tyska regeringen och kommissionen har föreslagit i sina skriftliga yttranden godtas, nämligen att Tyskland har full frihet att vidareutveckla det ansvarssystem som inrättats genom AMG, så skulle detta innebära att enbart en produktionssektor i en enda medlemsstat undantas från den harmonisering som genomförts genom direktiv 85/374. Såsom parterna i målet anfört är det enligt artikel 13 i direktivet inte tillåtet att utvidga det särskilda ansvarssystemet till att omfatta nya produktionssektorer eller att inrätta sådana särskilda system i andra medlemsstater.

21 — Ibidem, punkterna 31–33.

22 — Ibidem, punkt 34.

23 — Läkemedlet Contergan som gavs till gravida kvinnor ledde till missbildningar hos cirka 2500 spädbarn i Tyskland. Skadeståndstalan i detta sammanhang avslutades med en förlikning, samtidigt gav detta en impuls att utveckla systemet för ansvar för läkemedel och, mer omfattande, systemet för övervakning av dessa produkter. Se till exempel J.S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ 2004, s. 134.

24 — Sådana tvivel har dessutom kommit till uttryck i doktrinen: M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze 1999, s. 190.

Dessutom uppkommer frågan vilket syfte som skulle eftersträvas med en sådan bestämmelse enligt vilken det är tillåtet att tillerkänna skadelidande nya rättigheter inom ramen för ett redan befintligt system, men inte att tillerkänna samma rättigheter i andra produktionssektorer eller i andra medlemsstater. Jag anser att en sådan tolkning är helt ologisk. De skäl som anfördes för undantaget i artikel 13 i direktiv 85/374 var enbart historiska och tillämpningsområdet för detta bör också förbli historiskt, det vill säga begränsas till de rättigheter som gällde när direktivet anmälde.

38. Ett särskilt hänsynstagande vad gäller läkemedelssektorn skulle eventuellt kunna motiveras med produkternas specifika karaktär vars bristfälligheter kan få längre gående negativa följder för de skadelidandes hälsa och liv än bristfälligheter hos andra typer av produkter. I ett sådant fall bör den särskilda behandlingen inte begränsas till medlemsstater i vilka ett ansvarssystem för dessa produkter redan fanns år 1985, de facto till en enda medlemsstat. Det ska dessutom erinras om att unionslagstiftaren i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²⁵ hade tillfälle att frångå de allmänna principerna i systemen för ansvar för läkemedel med säkerhetsbrister. I detta direktiv föreskrivs dock uttryckligen i artiklarna 5.4 och 47.2 att bestämmelserna i direktiv 85/374 ska tillämpas på läkemedel.

39. Den tyska regeringens och kommissionens argument att artikel 13 i direktiv 85/374 måste innebära att varje ändring i det särskilda ansvarssystemet som avses i denna bestämmelse är tillåten, eftersom systemet i annat fall inte skulle kunna vidareutvecklas i takt med ändringar av de sociala och ekonomiska förhållandena, vilket inte skulle säkerställa ett tillfredsställande konsumentskydd, är inte heller övertygande.

40. Det bör för det första noteras att det system som inrättades genom direktiv 85/374 inte heller har vidareutvecklats i praktiken sedan direktivet antogs. Direktiv 85/374 har trots formuleringen i artonde skälet samt klausulen om översyn i artikel 21 i direktivet enbart ändrats en enda gång. Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999 om ändring av rådets direktiv 85/374/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister²⁶ infördes definitionen av begreppet produkt i direktiv 85/374 samt möjligheten för medlemsstaterna att undanta jordbruksprodukter från dess tillämpningsområde avskaffades. Förutom preciseringen av ett av de begrepp som användes i direktivet samt avskaffandet av möjligheten att begränsa direktivets tillämpningsområde ansåg unionslagstiftaren inte heller att det fanns någon anledning att vidareutveckla det ansvarssystem som infördes genom direktivet.²⁷

41. Såsom jag anförde i punkt 20 i förevarande förslag till avgörande är konsumentskyddet för det andra varken det enda eller det främsta syftet med direktiv 85/374. Lagstiftaren gjorde en avvägning mellan olika intressen som kom i fråga och fastställde principer om ansvar för en produkt vilka den hittills inte ansett vara lämpligt att ändra. Även om unionslagstiftaren i artikel 13 i direktiv 85/374 tillät att vissa rättigheter som tillkommer skadelidande enligt ett särskilt ansvarssystem som går utöver de rättigheter som följer av det direktivet fick behållas, så kan den ökade konsumentskyddsnivån inte motivera en ytterligare förstärkning av dessa rättigheter på ett sätt som innebär ett ytterligare avsteg från de principer som anges i nämnda direktiv.

25 — EGT L 311, s. 67.

26 — EGT L 141, s. 20.

27 — Den andra ändringen innebar för övrigt enbart att man återvände till den ursprungliga lydelsen i kommissionens förslag, i vilket det inte föreskrevs någon möjlighet att undanta jordbruksprodukter från direktivets tillämpningsområde (se förslag till rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister av den 9 september 1976, EGT C 241, s. 9).

42. Det ska däremot erinras om att den harmonisering som genomförts genom direktiv 85/374 inte är "fullständig" (se punkterna 21–24 i förevarande förslag till avgörande). De principer som anges i direktivet kompletteras och preciseras med stöd av de rättsregler som gäller i medlemsstaterna, vilka följer såväl av den nationella lagstiftningen som av rättspraxis. Dessa regler kan ändras för att anpassas till utvecklingen av de sociala och ekonomiska förhållandena, under förutsättning att produktansvarssystemet står i överensstämmelse med de principer om ansvar som anges i direktiv 85/374. Detta gäller enligt min mening även med avseende på det särskilda ansvarssystem som avses i artikel 13 i direktivet. De rättigheter som tillkommer de skadelidande enligt detta system kan enbart gå utöver de rättigheter som föreskrivs i direktivet om dessa redan fanns när direktivet anmälades. Däremot kan det särskilda systemets funktionssätt vidareutvecklas när det gäller sakområden som inte reglerats i direktivet.

43. Artikel 13 i direktiv 85/374/EEG ska enligt min mening tolkas så, att det enligt direktivet, vad gäller de frågor som regleras i detta, enbart är tillåtet att inom ramen för det särskilda ansvarssystemet som avses i denna bestämmelse behålla rättigheter för de skadelidande som går utöver den skyddsnivå som följer av direktivbestämmelserna under förutsättning att dessa rättigheter redan gällde när direktivet anmälades.

Frågan avseende rätten till information

44. Såsom framgår av beslutet om hänskjutande och såsom jag erinrat om i punkt 12 i förevarande förslag till avgörande avser tvisten i målet vid den nationella domstolen den skadelidandes rätt att erhålla information av läkemedelstillverkaren. Denna rättighet föreskrivs i 84a § AMG. Jag anser således att det för att ge den hänskjutande domstolen ett sådant svar att denna kan avgöra målet – utöver en allmän tolkning av artikel 13 i direktiv 85/374 – krävs en prövning av huruvida det är tillåtet för den nationella lagstiftaren att införa ett sådant instrument som rätten till information som föreskrivs i 84a § AMG.

45. I direktiv 85/374 regleras inte rätten till information uttryckligen. Denna rättighet är emellertid ett instrument som ska förenkla för den skadelidande att bevisa bristfälligheten hos det läkemedel som orsakat denne skada. Bevisningen regleras i artikel 4 i direktivet.

46. Enligt artikel 4 i direktiv 85/374 måste den skadelidande kunna bevisa defekten, skadan och orsakssambandet mellan defekten och skadan. I denna bestämmelse regleras däremot inte det sätt på vilket bevisupptagningen ska ske. Det är uppenbart att det i fråga om produktansvar, såsom med avseende på andra typer av rättsförhållanden mellan konsumenter och ekonomiska aktörer, finns en stor obalans vad gäller tillgång till information till nackdel för konsumenterna. Av det skälet kan klassiska mekanismer för civilrättsligt ansvar som grundar sig på principen att parterna ska vara formellt likställda och principen att det ankommer på den som gör gällande att en rätt föreligger eller saknas att bevisa detta (*actori incumbit probatio*), visa sig vara otillräckliga för konsumenter när dessa ska göra gällande sina rättigheter gentemot ekonomiska aktörer. Syftet med rätten till information som föreskrivs i 84a § AMG är att säkerställa att denna obalans jämnas ut. Den innebär inte att bevisbördan kastas om, utan möjliggör enbart för den skadelidande att få tillgång till information om de objektiva omständigheterna avseende den produkt som misstänks ha orsakat skada. Denna information kan endast användas av den skadelidande för att bevisa att förutsättningarna för tillverkarens ansvar är uppfyllda.

47. Rätten till information omfattas inte heller av tillämpningsområdet för artikel 4 i direktiv 85/374. Denna fråga är således en av de aspekter som inte har reglerats i direktivet i den mening som avses i domstolens rättspraxis, som angetts i punkt 22 i detta förslag till avgörande. Det ankommer således på medlemsstaterna att reglera denna fråga – som inte har harmoniserats genom direktivet – i den nationella lagstiftningen.

48. Direktiv 85/374 utgör således inte hinder för medlemsstaterna att införa en bevislättning i deras nationella lagstiftning såsom rätten till information som föreskrivs i 84a § AMG. Detta avser även det särskilda ansvarssystem som avses i artikel 13 i direktivet. Eftersom rätten till information inte har harmoniserats genom direktiv 85/374 så utgör direktivet inte hinder mot att införa en sådan rättighet, även om en sådan rättighet inte fanns inom ramen för detta särskilda system när direktivet anmäldes.

Förslag till avgörande

49. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att domstolen ska besvara den fråga som har hänskjutits till den av Bundesgerichtshof på följande sätt:

- 1) Artikel 13 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ska tolkas så, att det enligt direktivet, vad gäller de frågor som regleras i detta, enbart är tillåtet att inom ramen för det särskilda ansvarssystemet som avses i denna bestämmelse behålla rättigheter för de skadelidande som går utöver den skyddsnivå som följer av direktivbestämmelserna, under förutsättning att dessa rättigheter redan gällde när direktivet anmäldes.
- 2) Direktiv 85/374 utgör inte hinder för medlemsstaterna att införa en bevislättning i deras nationella lagstiftning såsom rätten till information som föreskrivs i 84a § AMG. Möjligheten att införa en sådan bevislättning gäller även det särskilda ansvarssystem som avses i artikel 13 i direktivet.