



Datum van
inontvangstneming

:

08/07/2013

Zaak C-310/13

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

6 juni 2013

Verwijzende rechter:

Bundesgerichtshof (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

6 mei 2013

Verwerende partij en verzoekster tot „Revision“:

Novo Nordisk Pharma GmbH

Verzoekende partij en verweerster in „Revision“:

Corinna Silber

BUNDESGERICHTSHOF

BESLISSING

[omissis]

van

6 mei 2013

in de zaak

Novo Nordisk Pharma GmbH, [omissis] Mainz,

verweerster [in eerste aanleg] en verzoekster tot „Revision“,

[omissis]

tegen

Corinna Silber, [omissis] Berlin,

verzoekster [in eerste aanleg] en verweerster in „Revision”,

[omissis] **[Or. 2]**

De VI. Zivilsenat (Zesde civiele kamer) van het Bundesgerichtshof heeft op 6 mei 2013 [omissis] beschikt als volgt:

- I. De behandeling van de zaak wordt geschorst.
- II. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen met betrekking tot de uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210, blz. 29):

Moet artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG aldus worden uitgelegd dat deze richtlijn de Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen als „speciale aansprakelijkheidsregeling” in het algemeen onverlet laat, zodat de nationale aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen verder kan worden ontwikkeld,

of

moet die bepaling aldus worden verstaan dat de op het ogenblik van de kennisgeving van de richtlijn, te weten op 30 juli 1985, bestaande gevallen van aansprakelijkheid inzake geneesmiddelen niet mogen worden verruimd?

[Or. 3]

Motivering:I.

- 1 Als gevolg van het door een arts voorgeschreven gebruik van het geneesmiddel Levemir van 2004 tot juni 2006 – toen werd overgeschakeld op een ander insulinepreparaat – heeft verzoekster, die als diabetespatiënte voordien reeds vele jaren met nog een ander insulinepreparaat was behandeld, lipoatrophie (verschrompeling van het onderhuidse vetweefsel op de plekken waar de insulineprikken worden toegediend) gekregen. De onderhavige procedure in „Revision” heeft betrekking op het recht dat verzoekster op grond van § 84a van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (wet op het geneesmiddelenverkeer; hierna: „AMG”) heeft aangevoerd om informatie te verkrijgen over de bijwerkingen en andere werkingen van het geneesmiddel Levemir, voor zover zij lipoatrophie betreffen.
- 2 Het Landgericht Berlin heeft de vordering tot het verkrijgen van informatie [omissis] toegewezen. Het Kammergericht Berlin – de rechter in hoger beroep – heeft het door verweerster [omissis] tegen deze beslissing ingestelde hoger beroep

afgewezen. Met het [omissis] beroep in „Revision” betwist verweerster de beslissing in hoger beroep.

II.

3 De uitspraak op het beroep in „Revision” hangt af van de uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en **[Or. 4]** bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210, blz. 29) (zie onderaan 3). Om het beroep in „Revision” te kunnen afdoen, moet de behandeling van de zaak dan ook worden geschorst en moet het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) overeenkomstig artikel 267, eerste alinea, sub b, en derde alinea, VWEU om een prejudiciële beslissing worden verzocht.

4 1. Volgens artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG laat deze richtlijn de rechten die de gelaedeerde ontleent aan het recht inzake contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid of aan een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling onverlet.

§ 15 van het Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (of Produkthaftungsgesetz; wet op de aansprakelijkheid voor producten met gebreken; hierna ook: „ProdHaftG”) bepaalt:

(1) De bepalingen van het Produkthaftungsgesetz zijn niet van toepassing wanneer iemand overlijdt, lichamelijke verwondingen of schade aan zijn gezondheid oploopt als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op grond van de wet op het geneesmiddelenverkeer aan de consument werd verstrekt en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden verkregen of dat krachtens een wetsbesluit van die vergunning is vrijgesteld.

(2) Het bepaalde in lid 1 laat de aansprakelijkheid op grond van andere bepalingen onverlet.

§ 84 AMG (in de in casu toepasselijke versie) luidt als volgt:

(1) Wanneer iemand overlijdt, ernstige lichamelijke verwondingen of schade aan zijn gezondheid oploopt als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op grond van deze wet aan de consument werd verstrekt en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden verkregen of dat krachtens een wetsbesluit van die vergunning is vrijgesteld, is de geneesmiddelenproducent die het geneesmiddel op grond van deze wet in het verkeer heeft gebracht, verplicht de schade te vergoeden die de gelaedeerde daardoor heeft geleden. De verplichting tot schadevergoeding geldt slechts

1. wanneer zich bij normaal gebruik van het geneesmiddel schadelijke effecten voordoen die in het licht van de stand van de medische wetenschap niet aanvaardbaar zijn, of **[Or. 5]**

2. wanneer de schade is ontstaan ten gevolge van etikettering, informatie voor de beroepsbeoefenaar of aanwijzingen voor het gebruik die niet in overeenstemming is/zijn met de stand van de medische wetenschap.

(2) Indien het gebruikte geneesmiddel in de omstandigheden van het concrete geval in staat is de schade te veroorzaken, geldt het vermoeden dat de schade door dit geneesmiddel is veroorzaakt. Of een geneesmiddel in een concreet geval in staat is de schade te veroorzaken, wordt beoordeeld aan de hand van de samenstelling en de dosering van het gebruikte geneesmiddel, de aard en de duur van het normale gebruik ervan, het tijdstip waarop de schade is ontstaan, het schadebeeld en de gezondheidstoestand van de gelaedeerde op het ogenblik waarop hij het geneesmiddel heeft gebruikt, alsook alle andere omstandigheden die in het concrete geval voor of tegen het vermoeden pleiten dat de schade door het geneesmiddel is veroorzaakt. Het vermoeden geldt niet wanneer de schade in de omstandigheden van het concrete geval door een andere factor kan worden veroorzaakt. Het gebruik van andere geneesmiddelen die in de omstandigheden van het concrete geval in staat zijn de schade te veroorzaken, vormt geen dergelijke andere factor, tenzij het gebruik van die geneesmiddelen tot gevolg heeft dat krachtens deze bepaling uitsluitend vorderingen kunnen worden ingesteld die op het ontbreken van een causaal verband met de schade gegrond zijn.

(3) De geneesmiddelenproducent is vrijgesteld van de in lid 1, tweede volzin, punt 1, bedoelde verplichting om de schade te vergoeden wanneer, gelet op de omstandigheden, moet worden aangenomen dat de oorzaak van de schadelijke effecten van het geneesmiddel niet ligt in de ontwikkeling en de productie ervan.

§ 84a AMG (in de in casu toepasselijke versie) luidt als volgt:

(1) Wanneer er aanwijzingen zijn dat een geneesmiddel de schade heeft veroorzaakt, kan de gelaedeerde de geneesmiddelenproducent om informatie verzoeken, tenzij dit niet noodzakelijk is om te bepalen of er overeenkomstig § 84 recht op schadevergoeding bestaat. Het recht op informatie heeft betrekking op de effecten, bijwerkingen en wisselwerkingen die de geneesmiddelenproducent bekend zijn, alsook op de hem ter kennis gekomen gevallen waarin er aanwijzingen zijn van bijwerkingen en wisselwerkingen, en alle andere inzichten die van belang kunnen zijn bij de beoordeling of de schadelijke effecten al dan niet aanvaardbaar zijn. De §§ 259 tot en met 261 van het Bürgerliches Gesetzbuch (burgerlijk wetboek) zijn van overeenkomstige toepassing. De gelaedeerde heeft geen recht op

informatie wanneer die op grond van wettelijke bepalingen geheim moet worden gehouden of wanneer geheimhouding voldoet aan een hoger belang van de geneesmiddelenproducent of een derde.

(2) In de in lid 1 genoemde omstandigheden kan het recht op informatie ook worden uitgeoefend jegens de autoriteiten die bevoegd zijn voor de vergunning voor het in de handel brengen van en het toezicht op geneesmiddelen. De autoriteiten zijn niet verplicht om informatie te verstrekken, voor zover die op grond van wettelijke bepalingen geheim moet worden gehouden of voor zover geheimhouding voldoet aan een hoger belang van de geneesmiddelenproducent of een derde. **[Or. 6]**

- 5 Het vermoeden van schuld in § 84, lid 2, AMG en het recht op informatie overeenkomstig § 84a AMG zijn ingevoerd bij het Zweite Schadenersatzrechtsänderungsgesetz (tweede wet houdende wijziging van het schadevergoedingsrecht) van 19 juli 2002 [omissis] en zijn van kracht geworden op 1 augustus 2002.
- 6 2. Het Hof heeft zich nog niet uitgesproken over de vraag of § 84, lid 2, AMG en § 84a AMG in strijd zijn met richtlijn 85/374/EEG. Wat dat betreft ligt de juiste uitlegging van de richtlijn evenmin voor de hand. De vraag of de werkingssfeer van de richtlijn zich uitstrekt tot de aansprakelijkheidsbepalingen van het AMG vormt als zodanig reeds een twistpunt.
- 7 a) De derde volzin van de dertiende overweging van de considerans van richtlijn 85/374/EEG luidt als volgt: „dat, wanneer een doeltreffende bescherming van de consument in de sector farmaceutische producten in een lidstaat ook reeds wordt gewaarborgd door een speciale aansprakelijkheidsregeling, maatregelen uit hoofde van die regeling eveneens mogelijk moeten blijven.” De in het AMG vastgestelde aansprakelijkheid was de enige speciale aansprakelijkheidsregeling die bij de kennisgeving van de richtlijn op 30 juli 1985 bestond [omissis].
- 8 b) Blijkens de rechtspraak van het Hof en de eerste overweging van de considerans van richtlijn 85/374/EEG beoogt deze richtlijn de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid van de producent voor schade die door een gebrek van zijn producten is veroorzaakt (zie arrest van 21 december 2011, Dutruieux, C-495/10, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, [omissis] punt 19). De bij richtlijn 85/374/EEG ingestelde geharmoniseerde regeling inzake de aansprakelijkheid van producenten voor door gebrekkige producten veroorzaakte schade beantwoordt aan de doelstelling onvervalste mededinging tussen de marktdeelnemers te waarborgen, het vrij verkeer van goederen te vergemakkelijken en verschillen in het niveau van bescherming van de consument te vermijden. De door de Uniewetgever **[Or. 7]** vastgelegde begrenzing van de werkingssfeer van deze richtlijn is het resultaat van een complexe afweging van deze en andere uiteenlopende belangen (zie arrest Dutruieux, reeds aangehaald, [omissis] punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 9 Volgens de rechtspraak van het Hof wordt de beoordelingsmarge waarover de lidstaten beschikken om de aansprakelijkheid voor producten met gebreken te regelen, volledig door richtlijn 85/374/EEG zelf bepaald en moeten de lidstaten die marge afleiden uit de bewoordingen, de doelstelling en de opzet van de richtlijn (zie arresten van 25 april 2002, Gonzalez Sánchez, C-183/00, Jurispr. blz. I-3901, [omissis] punt 23 e. v. – de bewoordingen van dit arrest zijn letterlijk overgenomen in de op dezelfde dag gewezen arresten Commissie/Frankrijk, C-52/00, Jurispr. blz. I-3827, [omissis], en Commissie/Griekenland, C-154/00, Jurispr. blz. I-3879, [omissis] –; 10 januari 2006, Skov en Bilka, C-402/03, Jurispr. blz. I-199, [omissis] punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 4 juni 2009, Moteurs Leroy Somer, C-285/08, Jurispr. blz. I-4733, [omissis] punt 20). Hieruit volgt dat de richtlijn voor de punten die zij regelt volledige harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten nastreeft. Op andere punten brengt de richtlijn evenwel, zoals uit de achttiende overweging van de considerans ervan blijkt, geen uitputtende harmonisatie van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken tot stand (zie reeds aangehaalde arresten Skov en Bilka, [omissis] punten 22 en 33; Moteurs Leroy Somer, [omissis] punten 21 en 25, en Dutrueux, [omissis] punten 20 en volgende).
- 10 Het Hof heeft na een onderzoek van de bewoordingen, de doelstelling en de opzet van richtlijn 85/374/EEG geoordeeld dat artikel 13 ervan niet aldus kan worden uitgelegd dat het de lidstaten de mogelijkheid laat een algemene aansprakelijkheidsregeling inzake producten met gebreken te handhaven, die verschilt van de regeling van de richtlijn (zie reeds aangehaalde arresten Skov en Bilka, [omissis] punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en Moteurs Leroy Somer, [omissis] punt 22 **[Or. 8]**). Voorts heeft het Hof geoordeeld dat artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG aldus moet worden uitgelegd dat de bij deze richtlijn ingestelde regeling de toepassing van andere regelingen met betrekking tot contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid niet uitsluit, voor zover die op andere grondslagen zijn gebaseerd, zoals de aansprakelijkheid wegens verborgen gebreken of onrechtmatige daad (zie reeds aangehaalde arresten Skov en Bilka, [omissis] punt 47 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en Moteurs Leroy Somer, [omissis] punt 23).
- 11 De verwijzing in dat artikel 13 naar de rechten die de gelaedeerde op grond van een op het ogenblik van de kennisgeving van de richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling kan doen gelden, moet blijkens de rechtspraak van het Hof overeenkomstig de dertiende overweging, derde volzin, van de considerans van deze richtlijn aldus worden verstaan dat zij betrekking heeft op een tot een bepaalde productiesector beperkte speciale regeling. Daarentegen moet ervan worden uitgegaan dat een regeling inzake de producentaansprakelijkheid die berust op dezelfde grondslag als de bij de richtlijn ingestelde regeling en niet tot een bepaalde productiesector is beperkt, niet onder een van de aansprakelijkheidsregelingen valt waar artikel 13 naar verwijst (zie arrest Gonzalez Sánchez, reeds aangehaald, [omissis] punten 32 e.v. en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 12 c) De vraag of de sectorale uitsluiting van de werkingssfeer van richtlijn 85/374/EEG waarin artikel 13 daarvan voorziet, volgens die rechtspraak geldt voor de Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen, is omstreden. De uitlegging van deze bepaling volgens welke Duitsland de in het AMG vastgestelde productaansprakelijkheidsregelingen mag behouden, staat niet ter discussie [omissis]. Een deel van de rechtsleer stelt dat alleen de op 30 juli 1985 geldende [Or. 9] Duitse aansprakelijkheidsregeling [omissis] buiten de werkingssfeer van richtlijn 85/374/EEG valt, en niet de Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen in haar geheel. Volgens de voorstanders van deze stelling heeft het Hof gepreciseerd dat de in de richtlijn vermelde uitzonderingsgevallen, gelet op de nagestreefde volledige harmonisatie en de volle werking van de Europese regelgeving, restrictief moeten worden uitgelegd [omissis]. In dat verband vormt ook de vraag of § 15 ProdHaftG verenigbaar is met artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG een twistpunt. De Commissie heeft evenwel geen bezwaar gemaakt tegen § 15 ProdHaftG [omissis].
- 13 Volgens een andere opvatting in de rechtsleer moet artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG aldus worden verstaan dat het voorziet in een sectorale uitsluiting van de in de §§ 84 en volgende AMG neergelegde Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen [omissis] van de werkingssfeer van de richtlijn. Deze opvatting is gebaseerd op de rechtspraak van het Hof met betrekking tot artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG. Volgens deze rechtspraak moet de verwijzing in artikel 13 naar de rechten die de gelaedeerde op grond van een op het ogenblik van de kennisgeving van de richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling kan doen gelden, aldus worden verstaan dat zij betrekking heeft op een tot een bepaalde productiesector beperkte speciale regeling (zie arrest Gonzalez Sánchez, reeds aangehaald, [omissis] punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Bijgevolg is de richtlijn niet van toepassing op deze productiesector [omissis]. **[Or. 10]**
- 14 3. Ook over de vraag of § 84, lid 2, AMG en § 84a AMG verenigbaar zijn met richtlijn 85/374/EEG, in het bijzonder met de bewijslastregeling van artikel 4 van de richtlijn, lopen de meningen uiteen (zie, wat artikel 4 betreft, reeds aangehaalde arresten Gonzalez Sánchez, [omissis] punt 31, en Moteurs Leroy Somer, [omissis] punt 19).
- 15 a) Volgens bepaalde auteurs is § 84, lid 2, AMG in strijd met de richtlijn. Zij stellen dat § 84, lid 2, AMG niet als een verlaging van de bewijsstandaard kan worden aangemerkt en evenmin als een prima facie bewijs. Deze bepaling splitst het bewijs van het causaal verband immers op in verschillende deelgebieden en voorziet in haar eerste volzin in een vermoeden van causaal verband [omissis]. Andere auteurs stellen zich op het standpunt dat § 84, lid 2, AMG geen omkering van de bewijslast in technische zin inhoudt [omissis]. Het feit dat deze bepaling structureel nauw aanleunt bij het prima facie bewijs pleit er eerder voor haar te rekenen tot de bepalingen inzake de verlichting van de bewijslast, waarvan de regeling aan de lidstaten is overgelaten ([omissis] zie, wat vroegere aanzetten tot

hervorming van de richtlijn betreft, het verslag van de Commissie van 31 januari 2001 over de toepassing ervan, COM [2000] 893 Def. blz. 14 e.v.).

- 16 b) Volgens de heersende rechtsleer is § 84a AMG niet in strijd met richtlijn 85/374/EEG [omissis]. De productaansprakelijkheidsrichtlijn voorziet namelijk niet in een dergelijk recht op informatie en zegt daar bijgevolg niets over. Volgens de heersende rechtsleer roept het **[Or. 11]** recht op informatie geen voorwaarden voor de toekenning van schadevergoeding in het leven, net zo min als het deze voorwaarden wijzigt. Het recht op informatie laat de algemene risicoverdeling in aansprakelijkheidsvorderingen onverlet. Het beoogt veeleer het recht op schadevergoeding afdwingbaar te maken op procesrechtelijk vlak. Volgens de voorstanders van deze opvatting kunnen de lidstaten kwesties van procesrechtelijke aard vrij regelen, uitgezonderd de verdeling van de bewijslast (artikel 4 van richtlijn 85/374/EEG) en de bewijsstandaard voor het aantonen van het gebrek (artikel 7, sub b, van richtlijn 85/374/EEG). Een ander deel van de rechtsleer stelt daarentegen dat het recht op informatie het met de richtlijn nagestreefde evenwicht tussen de uiteenlopende belangen verstoort, zodat het niet verenigbaar is met de richtlijn ([omissis] zie ook de zevende overweging van de considerans van de richtlijn; arrest Dutruieux, reeds aangehaald, [omissis] punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak); het verslag van de Commissie van 14 september 2006 over de toepassing van de richtlijn, COM[2006] 496 Def., blz. 6 e.v. en blz. 9 e.v., en het verslag van de Commissie van 8 september 2011, COM[2011], 547 Def., blz. 8 en 12 e.v.).
- 17 c) Gelet op het feit dat de voornoemde vragen om uitlegging omstreden zijn en het antwoord erop beslissend is voor de beslechting van het onderhavige geding, is een prejudiciële verwijzing naar het Hof krachtens artikel 267, eerste alinea, sub b, en derde alinea, VWEU ontvankelijk [omissis]. Ingeval het nationale recht in strijd is met de richtlijn, moet immers worden nagegaan hoe de rechtstoestand richtlijnconform kan worden ontwikkeld ([omissis] wat de ontvankelijkheid van een prejudiciële verwijzing betreft, zie arrest van 17 april 2008, *Quelle*, C-404/06, *Jurispr.* blz. I-2685, [omissis] **[Or. 12]** punten 18 e.v. [omissis]).
- 18 4. Indien § 84a AMG mag worden toegepast, is het beroep in „Revision” volgens de verwijzende rechter ongegrond. In dat geval kan de beslissing van de rechter in hoger beroep in juridisch opzicht namelijk niet worden gekritiseerd. Ingeval § 84a AMG de richtlijn schendt, kan deze bepaling daarentegen niet worden toegepast, zodat de verwijzende rechter de vordering tot het verkrijgen van informatie – in tegenstelling tot de vorige rechterlijke instanties – niet kan toewijzen en de met het beroep in „Revision” bestreden beslissing moet worden vernietigd. De uitspraak op het beroep in „Revision” hangt dan ook af van de uitlegging die het Hof van artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG zal geven.

[omissis]