

Sprawa C-338/24**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

7 maja 2024 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Cour d'appel de Rouen (Francja)

Data wydania orzeczenia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

25 kwietnia 2024 r.

Strona wnosząca apelację:

LF

Druga strona postępowania:

SANOFI PASTEUR S.A.

1. Przedmiot i szczegóły sporu:

- 1 W dniu 20 marca 2003 r. LF, urodzona w dniu 7 stycznia 1980 r., została zaszczepiona szczepionką Revaxis, będącą szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi i poliomyelitis wyprodukowaną przez laboratorium Sanofi Pasteur.
- 2 LF twierdzi, że od 2004 r. doświadczała różnych objawów, infekcji i bólu (problemy trawienne, ból gardła, barku, ramion, rąk, karku, infekcje dróg moczowych, ból w dolnej części pleców, wypadanie włosów); w związku z tym począwszy od dnia 3 grudnia 2005 r. LF wielokrotnie była na zwolnieniu lekarskim.
- 3 Przeprowadzono różne badania medyczne, w tym w dniu 31 marca 2008 r. biopsję lewego mięśnia naramiennego, ujawniające makrofagowe zapalenie powięzi i mięśni, świadczące o obecności wodorotlenku glinu, adiuwantu stosowanego w niektórych szczepionkach, a od 2 do 5 kwietnia 2013 r. LF przebywała w szpitalu z powodu tego makrofagowego zapalenia powięzi i mięśni.

- 4 W dniu 2 czerwca 2015 r. LF zwróciła się do *commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux* (komisji pojednawczej ds. odszkodowań i wypadków medycznych), która zleciła przeprowadzenie ekspertyzy.
- 5 W raporcie z ekspertyzy stwierdzono ustabilizowanie się stanu zdrowia w dniu 20 września 2016 r., a także że nie ma dowodów sugerujących, iż zaszczepienie szczepionką Revaxis wywołało chorobę, na którą cierpiała LF. W dniu 11 stycznia 2017 r. komisja oddaliła jej roszczenie.
- 6 Pismami z 17 i 23 czerwca 2020 r. LF pozwała między innymi Sanofi Pasteur przed *tribunal judiciaire d'Alençon* (sądem pierwszej instancji w Alençon), domagając się odszkodowania za szkody poniesione w wyniku tego szczepienia. Powołała się zarówno na odpowiedzialność za produkty wadliwe, jak i odpowiedzialność na zasadzie winy.
- 7 Postanowieniem z dnia 10 czerwca 2021 r. rozpoznający sprawę sędzia *tribunal judiciaire d'Alençon* (sądu pierwszej instancji w Alençon) stwierdził, że powództwo skierowane przeciwko Sanofi zostało wytoczone przez LF po upływie terminu przedawnienia i odrzucił roszczenia LF.
- 8 W dniu 30 czerwca 2021 r. LF wniosła odwołanie od tego postanowienia. Wyrokiem z dnia 31 maja 2022 r. *cour d'appel de Caen* (sąd apelacyjny w Caen) zasadniczo utrzymał w mocy zaskarżone postanowienie i uznał roszczenia LF oparte na odpowiedzialności za produkty wadliwe i odpowiedzialności na zasadzie winy za niedopuszczalne.
- 9 Wyrokiem z dnia 5 lipca 2023 r. *cour de cassation* (sąd kasacyjny) uchylił zasadniczo wyrok wydany przez *cour d'appel de Caen* (sąd apelacyjny w Caen) i odesłał strony do *cour d'appel de Rouen* (sądu apelacyjnego w Rouen).
- 10 W dniu 18 września 2023 r. LF skierowała sprawę do sądu odsyłającego.
- 11 Niniejsza sprawa porusza szereg kwestii w zakresie wykładni dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.
- 12 Przede wszystkim pojawia się pytanie o wyłączny charakter systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe. Innymi słowy, czy system ten może być łączony z innym systemem odpowiedzialności, takim jak odpowiedzialność na zasadzie winy, i czy w związku z tym możliwe jest wytoczenie powództwa na podstawie tych dwóch systemów, jak czyni to LF? Następnie, w kontekście odpowiedzialności za produkty wadliwe, pojawia się pytanie, czy dziesięcioletni termin przedawnienia przewidziany w art. 11 dyrektywy 85/374 narusza prawo dostępu do sądu. Wreszcie pojawia się pytanie w zakresie wykładni przewidzianego w art. 10 tej dyrektywy trzyletniego terminu przedawnienia roszczenia opartego na odpowiedzialności za produkty wadliwe,

a w szczególności momentu, w którym termin ten zaczyna biec, zwłaszcza w przypadku złożonej, postępującej choroby tak jak u LF.

2. Ramy prawne:

Prawo Unii

Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

13 Artykuł 10 stanowi:

„1. Państwa członkowskie zagwarantują w swoim ustawodawstwie trzyletni okres przedawnienia dla postępowania o naprawienie szkody jak przewiduje niniejsza dyrektywa. Okres przedawnienia rozpoczyna się od dnia, w którym skarżący dowiedział się lub mógł się dowiedzieć o szkodzie, wadzie i tożsamości producenta.

[...]”.

14 Artykuł 11 stanowi:

„Państwa członkowskie zagwarantują w swoim ustawodawstwie, że prawa przyznane osobie poszkodowanej zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, wygasają po upływie okresu 10 lat od daty wprowadzenia przez producenta do obrotu produktu, który spowodował szkodę, chyba że osoba poszkodowana wszczęła przed upływem tego terminu postępowanie przeciwko producentowi”.

15 Artykuł 13 stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie narusza uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu odpowiedzialności kontraktowej lub niekontraktowej lub szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili ogłoszenia”.

Karta praw podstawowych Unii Europejskiej

16 Artykuł 52 Karty praw podstawowych przewiduje:

„1. Wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w niniejszej Karcie muszą być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności, ograniczenia mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób.

2. *Prawa uznane w niniejszej Karcie, które są przedmiotem postanowień Traktatów, są wykonywane na warunkach i w granicach w nich określonych.*

3. *W zakresie, w jakim niniejsza Karta zawiera prawa, które odpowiadają prawom zagwarantowanym w europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, ich znaczenie i zakres są takie same jak praw przyznanych przez tę konwencję. Niniejsze postanowienie nie stanowi przeszkody, aby prawo Unii przyznawało szerszą ochronę”.*

17 Artykuł 47 Karty przewiduje:

„Prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu

Każdy, kogo prawa i wolności zagwarantowane przez prawo Unii zostały naruszone, ma prawo do skutecznego środka prawnego przed sądem, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym artykule.

Każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia jego sprawy w rozsądnym terminie przez niezawisły i bezstronny sąd ustanowiony uprzednio na mocy ustawy.

[...]”.

Prawo francuskie

Code civil (kodeks cywilny)

18 Artykuł 1245-16 code civil (kodeksu cywilnego), który transponuje art. 10 dyrektywy 85/374, stanowi:

„Roszczenie o naprawienie szkody oparte na przepisach niniejszego tytułu ulega przedawnieniu w terminie trzech lat od dnia, w którym powód dowiedział się lub powinien był się dowiedzieć o szkodzie, wadzie i tożsamości producenta”.

19 Artykuł 1245-15, który transponuje art. 11 dyrektywy 85/374, stanowi:

„Z wyjątkiem przypadku winy producenta, odpowiedzialność producenta na mocy przepisów niniejszego rozdziału wygasa po upływie dziesięciu lat od daty wprowadzenia przez producenta do obrotu produktu, który spowodował szkodę, chyba że osoba poszkodowana wytoczyła powództwo przed upływem tego terminu”.

20 Artykuł 1245-17, który transponuje art. 13 dyrektywy 85/374, stanowi:

„Przepisy niniejszego rozdziału nie naruszają uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu odpowiedzialności kontraktowej lub niekontraktowej lub szczególnego systemu odpowiedzialności.

Producent pozostaje odpowiedzialny za skutki swojej własnej winy oraz winy osób, za które ponosi odpowiedzialność”.

21 Artykuł 1240 code civil (kodeksu cywilnego) stanowi:

„Kto z winy swej wyrządził szkodę innej osobie, jest zobowiązany do jej naprawienia”.

3. Stanowisko stron:

Strona wnosząca apelację

W przedmiocie wyłącznego charakteru systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe

22 LF twierdzi, że ma prawo dochodzić odpowiedzialności Sanofi Pasteur zarówno z tytułu odpowiedzialności za produkty wadliwe na podstawie art. 1245 i następnego code civil (kodeksu cywilnego), jak i z tytułu odpowiedzialności na zasadzie winy na podstawie art. 1240 i 1241 tego kodeksu. Otóż pomimo licznych ostrzeżeń o skutkach szczepionki Sanofi Pasteur zawierającej adiuwant glinowy, Sanofi Pasteur nie zareagował i nie przeprowadził żadnych badań ani monitoringu po wprowadzeniu szczepionki Revaxis na rynek, co umożliwiłoby LF podjęcie świadomej decyzji o poddaniu się szczepieniu, skoro nie było to szczepienie obowiązkowe.

23 Sanofi Pasteur dopuścił się tym samym winy, którą należy różnić od braku bezpieczeństwa mającego wpływ na produkt.

W przedmiocie przedawnienia roszczenia LF opartego na odpowiedzialności za produkty wadliwe

24 LF twierdzi, że przewidziany w art. 1245-15 code civil (kodeksu cywilnego) dziesięcioletni termin przedawnienia jest sprzeczny z art. 6 ust. 1 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, ponieważ pozbawia ją przysługującego jej prawa dostępu do sądu, mimo że jej choroba jest złożona i postępująca.

25 Dyrektywa 85/374, która została transponowana do prawa francuskiego w art. 1245 i następnym code civil (kodeksu cywilnego), nie jest dostosowana do dziedziny zdrowia i odszkodowań za uszkodzenia ciała. Dziesięcioletni termin może rozpocząć bieg dopiero od dnia, w którym LF dysponowała obiektywną wiedzą o przysługujących jej prawach, a mianowicie w tym przypadku od dnia 17 października 2016 r., czyli dnia przedstawienia raportu z ekspertyzy.

W przedmiocie przedawnienia roszczenia LF

- 26 LF twierdzi, że przewidziany w art. 1245-16 code civil (kodeksu cywilnego) trzyletni termin przedawniania rozpoczął bieg dopiero od dnia powzięcia wiadomości o szkodzie, a jako że LF doznała uszczerbku na ciele w wyniku postępującej choroby, datą tą jest data ustabilizowania się jej stanu zdrowia.

Druga strona postępowania

W przedmiocie wyłącznego charakteru systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe

- 27 Sanofi Pasteur twierdzi, że zapalenie mięśni i powięzi jest reakcją zapalną tkanki mięśniowej zlokalizowaną w miejscu wstrzyknięcia szczepionki, a biegli nigdy nie ustalili związku między dolegliwościami podnoszonymi przez LF a szczepieniem szczepionką Revaxis. Opinie, na których opiera się LF swoje przeciwne twierdzenia, wywodzą się z mniejszościowej doktryny.
- 28 Przypisywana mu przez LF wina polegająca na braku zachowania ostrożności lub monitorowania produktu po jego wprowadzeniu do obrotu nie różni się od domniemanego braku bezpieczeństwa dochodzonego w ramach odpowiedzialności za produkty wadliwe, która jest jedyną mającą zastosowanie w niniejszej sprawie, co oznacza, że powództwo oparte na odpowiedzialności na zasadzie winy wytoczone przez LF jest niedopuszczalne.
- 29 Sanofi Pasteur podnosi, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej tylko system odpowiedzialności za produkty wadliwe ma zastosowanie w przypadku dochodzenia naruszenia obowiązku w zakresie bezpieczeństwa, a ponadto system ten jest oparty na normie porządku publicznego.
- 30 Orzecznictwo cour de cassation (sądu kasacyjnego) w tej dziedzinie, które wynika w szczególności z szeregu wyroków z dnia 15 listopada 2023 r., powoduje konieczność zadania pytania prejudycjalnego w tej kwestii.

W przedmiocie przedawnienia roszczenia LF opartego na odpowiedzialności za produkty wadliwe

- 31 Odpowiedzialność Sanofi Pasteur wygasa, jeżeli od wprowadzenia przez tę spółkę szczepionki do obrotu upłynęło więcej niż dziesięć lat, przy czym należy zauważyć, że LF została zaszczepiona w dniu 20 marca 2003 r. oraz że podnoszone przez nią dolegliwości pojawiły się w ciągu dziesięcioletniego okresu na wytoczenie powództwa. Przepis ten wynika z art. 11 dyrektywy 85/374, która jest zgodna z europejską Konwencją o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności; został on transponowany w art. 1245-15 code civil (kodeksu cywilnego) i ma zastosowanie do szczepionek oraz produktów zdrowotnych.

W przedmiocie przedawnienia roszczenia LF

- 32 Sanofi Pasteur twierdzi, że powództwo LF jest przedawnione na podstawie art. 1245-16 code civil (kodeksu cywilnego), który nie odnosi się do ustabilizowania się stanu zdrowia, lecz do dnia, w którym osoba poszkodowana dowiedziała się o szkodzie, przy czym należy zauważyć, że LF nie cierpi na postępującą chorobę według biegłych, którzy ją badali, że ustalili oni datę ustabilizowania się stanu zdrowia na dzień 20 września 2016 r. i że LF nie kwestionuje tej daty ustabilizowania się stanu zdrowia.

4. Ocena cour d'appel de Rouen (sądu apelacyjnego w Rouen)

W przedmiocie wyłącznego charakteru systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe

- 33 W wyroku z dnia 25 kwietnia 2002 r., González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), Trybunał Sprawiedliwości orzekł:

„25 Wynika z tego, że zakres uznania przysługujący państwom członkowskim w zakresie regulacji odpowiedzialności za produkty wadliwe jest w całości zdeterminowany samą dyrektywą i należy go określić na podstawie jej treści, celu i systematyki.

26 W tym względzie w pierwszej kolejności należy zauważyć, że, jak wynika z pierwszego motywu tej dyrektywy, poprzez ustanowienie zharmonizowanego systemu odpowiedzialności cywilnej producentów za szkody wyrządzone przez produkty wadliwe, akt ten zmierza do realizacji celu polegającego na zapewnieniu niezakłóconej konkurencji między podmiotami gospodarczymi, ułatwieniu swobodnego przepływu towarów i uniknięciu różnic w poziomie ochrony konsumentów.

27 W drugiej kolejności należy stwierdzić, że w przeciwieństwie na przykład do dyrektywy Rady 93/13/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich (Dz.U. L 95, s. 29), dyrektywa nie zawiera żadnego przepisu wyraźnie upoważniającego państwa członkowskie do przyjęcia lub utrzymania, w odniesieniu do spraw nią regulowanych, bardziej rygorystycznych przepisów w celu zapewnienia wyższego poziomu ochrony konsumentów.

28 W trzeciej kolejności należy zauważyć, iż fakt, że dyrektywa przewiduje pewne odstępstwa lub odsyła do prawa krajowego w niektórych kwestiach, nie oznacza, że w kwestiach, które reguluje, harmonizacja nie jest pełna.

29 Otóż o ile art. 15 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 16 dyrektywy zezwalają państwom członkowskim na odstępianie od zasad określonych w tej dyrektywie, o tyle te możliwe odstępstwa dotyczą jedynie ograniczonej liczby kwestii i są wąsko zdefiniowane. Ponadto podlegają one w szczególności warunkom oceny

w celu większej harmonizacji, do której wyraźnie odnosi się przedostatni motyw dyrektywy. W tym względzie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/34/WE z dnia 10 maja 1999 r. zmieniająca dyrektywę 85/374 (Dz.U. L 141, s. 20), która poprzez włączenie produktów rolnych do zakresu dyrektywy usunęła opcję otwartą w art. 15 ust. 1 lit. a) tej dyrektywy, obrazuje ten system stopniowej harmonizacji.

30 W tych okolicznościach art. 13 dyrektywy nie można interpretować jako pozwalającego państwom członkowskim na utrzymanie ogólnego systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe innego niż ten przewidziany w dyrektywie.

31 Odniesienie w art. 13 dyrektywy do praw, na które osoba poszkodowana może się powołać w ramach odpowiedzialności umownej lub pozaumownej, należy interpretować w ten sposób, że ustanowiony ową dyrektywą system, który zgodnie z art. 4 umożliwia osobie poszkodowanej dochodzenie odszkodowania pod warunkiem udowodnienia szkody, wady produktu i związku przyczynowego między tą wadą a szkodą, nie stoi na przeszkodzie stosowaniu innych systemów odpowiedzialności umownej lub pozaumownej opartych na innych podstawach, takich jak rękojmia za wady ukryte lub wina.

32 Podobnie odniesienie we wspomnianym art. 13 do uprawnień, na które osoba poszkodowana może powołać się w ramach szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili ogłoszenia dyrektywy, należy rozumieć, jak wynika z trzeciego zdania trzynastego motywu tej dyrektywy, jako odnoszące się do szczególnego systemu, ograniczonego do określonego sektora produkcji (zob. wyroki z tego samego dnia: Komisja/Francja, C-52/00, jeszcze nieopublikowany w Zb. Orz., pkt 13–23; Komisja/Grecja, C-154/00, jeszcze nieopublikowany w Zb. Orz., pkt 9–19).

33 Należy natomiast stwierdzić, że system odpowiedzialności producenta oparty na tych samych podstawach co system ustanowiony dyrektywą i nieograniczony do określonego sektora produkcji nie wchodzi w zakres żadnego z systemów odpowiedzialności, o których mowa w art. 13 dyrektywy. Przepis ten nie może być zatem powoływany w takim przypadku w celu uzasadnienia utrzymania przepisów krajowych, które zapewniają większą ochronę niż przepisy dyrektywy.

34 Na zadane pytanie należy zatem odpowiedzieć, że art. 13 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że prawa przyznane przez ustawodawstwo danego państwa członkowskiego osobom poszkodowanym w wyniku szkody wyrządzonej przez wadliwy produkt w ramach ogólnego systemu odpowiedzialności mającego taką samą podstawę jak system ustanowiony przez dyrektywę, mogą zostać ograniczone w wyniku transpozycji tej dyrektywy do krajowego porządku prawnego tego państwa członkowskiego”.

34 Do dnia 15 listopada 2023 r. cour de cassation (sąd kasacyjny) wskazywał, że chociaż system odpowiedzialności za produkty wadliwe, które nie są

przeznaczone do użytku profesjonalnego ani wykorzystywane do takiego użytku, nie wyklucza stosowania innych systemów odpowiedzialności umownej lub pozaumownej, to jednak pod warunkiem, że systemy te opierają się na innych podstawach niż brak bezpieczeństwa spornego produktu, takich jak rękojmia za wady ukryte lub wina.

35 W szeregu wyroków z dnia 15 listopada 2023 r. (22–21.174, 178, 179, 180) cour de cassation (sąd kasacyjny) orzekł, że *„osoba poszkodowana w wyniku szkody spowodowanej przez produkt wadliwy może wytoczyć powództwo o odszkodowanie przeciwko producentowi na podstawie drugiego z tych przepisów [art. 1240 kodeksu cywilnego], jeżeli wykaże, że jej szkoda wynika z winy popełnionej przez producenta, takiej jak utrzymywanie w obrocie produktu, o którego wadzie wiedział, lub niedopełnienie obowiązku zachowania ostrożności w odniesieniu do ryzyka stwarzanego przez produkt”*.

36 Pojawia się zatem pytanie dotyczące wykładni zasady ustanowionej w art. 13 dyrektywy 85/374. Sąd apelacyjny przedstawi w tym zakresie pierwsze pytanie prejudycjalne.

W przedmiocie przedawnienia roszczenia LF opartego na odpowiedzialności za produkty wadliwe

37 Podniesiony przez LF zarzut zmierza do zakwestionowania zgodności art. 1245-15 code civil (kodeksu cywilnego), który transponuje dyrektywę europejską, z europejską Konwencją o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności. Do sądu krajowego zwrócono się zatem o ocenę zgodności dyrektywy europejskiej, która ma ponadnarodową moc normatywną na podstawie art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, z art. 47 Karty praw podstawowych.

38 Ponieważ ani Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, ani Karta praw podstawowych, ani europejska Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności nie przewidują norm kolizyjnych między tymi dwoma systemami prawnymi, należy zwrócić się w tej kwestii do Trybunału Sprawiedliwości. W tym względzie sąd apelacyjny przedstawi drugie pytanie prejudycjalne.

W przedmiocie przedawnienia roszczenia LF

39 W tej kwestii sąd apelacyjny odsyła do art. 10 dyrektywy 85/374 i art. 1245-16 code civil (kodeksu cywilnego), który transponuje art. 10.

40 Sąd ów przypomina, iż w wyroku przekazującym sprawę do ponownego rozpoznania cour de cassation (sąd kasacyjny) orzekł, że zgodnie z art. 1245-16 code civil (kodeksu cywilnego) roszczenie o naprawienie szkody oparte na art. 1245 i następnych tego kodeksu przedawnia się w terminie trzech lat od dnia, w którym powód dowiedział się lub powinien był się dowiedzieć o szkodzie, wadzie i tożsamości producenta. W tym względzie cour de cassation (sąd

kasacyjny) orzekł, że w przypadku uszczerbku na ciele, przez datę dowiedzenia się o szkodzie należy rozumieć datę ustabilizowania się stanu zdrowia, która jest jedyną datą umożliwiającą powodowi zmierzenie wielkości wyrządzonej mu szkody. W przypadku postępującej choroby, która uniemożliwia ustalenie daty ustabilizowania się stanu zdrowia, termin przedawnienia określony w przywołanym przepisie nie może rozpocząć biegu.

- 41 W tym zakresie cour de cassation (sąd kasacyjny) zarzucił cour d'appel de Caen (sądowi apelacyjnemu w Caen) uznanie za niedopuszczalne roszczeń LF opartych na odpowiedzialności za produkty wadliwe, podnosząc fakt, że w 2013 r. LF przeszła wielokrotne badania i oceny dolegających jej różnych chorób, z których większość pojawiła się w latach 2004–2007, oraz że najpóźniej w dniu 15 października 2013 r., w dniu ostatniego badania lekarskiego, miała dokładną wiedzę na temat doznanej przez nią szkody.
- 42 Cour de cassation (sąd kasacyjny) uznał, iż orzekając w ten sposób, bez zbadania, czy stan zdrowia LF ustabilizował się, a jeśli nie, to czy jej choroba miała charakter postępujący, który stanowił przeszkodę w ustabilizowaniu się jej stanu zdrowia, cour d'appel de Caen (sąd apelacyjny w Caen) nie przedstawił podstawy prawnej swojej decyzji.
- 43 Cour d'appel de Rouen (sąd apelacyjny w Rouen) wskazuje, że wykładnia art. 1245-16 code civil (kodeksu cywilnego), transponującego art. 10 dyrektywy 85/374, utożsamia „dzień, w którym powód dowiedział się lub powinien był się dowiedzieć o szkodzie” z dniem ustabilizowania się stanu zdrowia. Ponieważ ustabilizowanie się stanu zdrowia jest definiowane jako moment, w którym stan osoby, która doznała uszczerbku na ciele, przestaje się pogarszać, wynika z tego, że w przypadku postępującej choroby wynikającej z wadliwego produktu termin przedawnienia przewidziany w tych dwóch przepisach nie może rozpocząć biegu.
- 44 Powstaje zatem pytanie co do wykładni zasady ustanowionej w art. 10 dyrektywy 85/374, co wymaga zwrócenia się w tej kwestii do Trybunału Sprawiedliwości. W tym kontekście sąd apelacyjny postawi trzecie pytanie prejudycjalne.

5. Pytania prejudycjalne:

- 45 Sąd apelacyjny zwraca się do Trybunału Sprawiedliwości o orzeczenie w przedmiocie następujących pytań prejudycjalnych:
- 1) Czy art. 13 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. zgodnie z jego wykładnią przyjętą w wyroku z dnia 25 kwietnia 2002 r. (Maria Victoria Gonzalez Sanchez/Medicina Asturiana SA., C-183/00), na mocy którego osoba poszkodowana może powoływać się na inne systemy odpowiedzialności umownej lub pozaumownej oparte na innych podstawach niż podstawa ustanowiona w dyrektywie, należy interpretować w ten sposób, że osoba poszkodowana przez wadliwy produkt może dochodzić od producenta odszkodowania za poniesioną szkodę na podstawie ogólnego systemu odpowiedzialności na zasadzie winy,

podnosząc w szczególności utrzymanie produktu w obrocie, niedopełnienie spoczywającego na producencie obowiązku zachowania ostrożności w odniesieniu do ryzyka stwarzanego przez produkt lub, ogólnie rzecz biorąc, brak bezpieczeństwa tego produktu?

2) Czy art. 11 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r., na mocy którego prawa przyznane osobie poszkodowanej zgodnie z przepisami dyrektywy wygasają po upływie okresu dziesięciu lat od daty wprowadzenia do obrotu produktu, który wyrządził szkodę, jest sprzeczny z postanowieniami art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, ponieważ pozbawia osobę poszkodowaną, której wadliwy produkt wyrządził szkodę o postępującym charakterze, przysługującego jej prawa dostępu do sądu?

3) Czy art. 10 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, który uznaje za początek biegu trzyletniego terminu przedawnienia „dzień, w którym skarżący dowiedział się lub mógł się dowiedzieć o szkodzie”, można interpretować w ten sposób, że termin ten może biec dopiero od dnia, w którym znany jest pełny zakres szkody – w szczególności poprzez ustalenie daty ustabilizowania się stanu zdrowia zdefiniowanej jako moment, od którego stan osoby poszkodowanej, która doznała uszczerbku na ciele, przestaje się pogarszać, tak że w przypadku postępującej choroby termin przedawnienia nie rozpoczyna biegu – a nie od dnia, w którym szkoda ujawniła się w sposób pewny w związku z wadliwym produktem, niezależnie od jej późniejszego postępującego charakteru?