

Věc C-338/24

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

7. května 2024

Předkládající soud:

Cour d'appel de Rouen (Francie)

Datum předkládacího rozhodnutí:

25. dubna 024

Navrhovatelka:

LF

Odpůrkyně:

SANOFI PASTEUR S. A.

1. Předmět sporu a údaje o něm:

- 1 Dne 20. března 2003 byla LF, narozená dne 7. ledna 1980, očkovaná vakcínou Revaxis, což je vakcína proti záškrtu, tetanu a dětské obrně, vyrobená laboratoří Sanofi Pasteur.
- 2 LF tvrdí, že od roku 2004 začala trpět různými příznaky, infekcemi a bolestmi (trávení, hrdlo, rameno, paže, ruce, bolest krční páteře, infekce močových cest, bolest bederní páteře, ztráta vlasů), a proto od 3. prosince 2005 opakovaně přerušovala pracovní činnost.
- 3 Byla provedena různá lékařská vyšetření, včetně svalové biopsie levého deltového svalu dne 31. března 2008, která odhalila makrofágovou myofascitidu svědčící o přetrvávání hydroxidu hlinitého, adjuvantní (pomocné) látky používané v některých vakcínách, a LF byla v období od 2. do 5. dubna 2013 pro tuto makrofágovou myofascitidu hospitalizována.

- 4 Dne 2. června 2015 LF předložila věc *commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux* (smírčí a odškodňovací komise pro lékařské nehody), která nařídila vypracování znaleckého posudku.
- 5 Znalecký posudek dospěl k závěru, že ke dni 20. září 2016 došlo k ustálení zdravotního stavu a že neexistuje argument, na jehož základě by bylo možno říci, že očkování vakcínou Revaxis způsobilo patologii, jíž LF trpěla. Dne 11. ledna 2017 uvedená komise její žádost zamítla.
- 6 Podáními ze dne 17. a 23. června 2020 podala LF mimo jiné proti společnosti Sanofi Pasteur žalobu k *tribunal judiciaire d'Alençon* (soud v Alençon, Francie), kterou se domáhala náhrady škody, kterou utrpěla v důsledku tohoto očkování. Vycházela jak z odpovědnosti za vadné výrobky, tak z odpovědnosti za zavinění.
- 7 Usnesením ze dne 10. června 2021 soudce pověřený přípravou řízení u soudu v Alençon konstatoval, že nárok uplatňovaný LF žalobou proti společnosti Sanofi je promlčen, a návrhy LF zamítl.
- 8 Dne 30. června 2021 podala LF proti tomuto usnesení odvolání. Rozsudkem ze dne 31. května 2022 *cour d'appel de Caen* (odvolací soud v Caen, Francie) v podstatě potvrdil napadené usnesení a prohlásil návrhy LF založené na odpovědnosti za vadné výrobky a na odpovědnosti za zavinění za nepřipustné.
- 9 Rozsudkem ze dne 5. července 2023 *Cour de cassation* (kasační soud, Francie) v podstatné části zrušil rozsudek vydaný odvolacím soudem v Caen a přikázal věc *cour d'appel de Rouen* (odvolací soud v Rouenu, Francie).
- 10 Dne 18. září 2023 předložila LF věc předkládajícímu soudu.
- 11 Projednávaná věc nastoluje několik otázek týkajících se výkladu směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky.
- 12 Nejprve vyvstává otázka výlučné povahy systému odpovědnosti za vadné výrobky. Jinak řečeno, může být tento systém uplatněn současně s jiným systémem odpovědnosti, jako je například systém odpovědnosti za zavinění, a je tedy možné podat žalobu na základě obou dvou těchto systémů, jak to učinila LF? Dále v rámci systému odpovědnosti za vadné výrobky vyvstává otázka, zda desetiletá prekluzivní lhůta stanovená v článku 11 směrnice 85/374 porušuje právo na přístup k soudu. Konečně vyvstává otázka výkladu tříleté promlčecí lhůty pro uplatnění nároků z odpovědnosti za vadné výrobky, stanovené v článku 10 směrnice, konkrétně pokud jde o datum, od kterého tato lhůta začíná běžet, zejména v případě složité progresivní patologie, jakou trpí LF.

2. Právní rámec:

Unijní právo

Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky

13 Článek 10 stanoví:

„1. Členské státy ve svých právních předpisech stanoví, že na řízení o náhradu škod podle této směrnice se vztahuje tříletá promlčecí lhůta. Lhůta začíná běžet ode dne, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, vadě a totožnosti výrobce.

[...]“

14 Článek 11 stanoví:

„Členské státy ve svých právních předpisech stanoví, že práva udělená poškozené osobě na základě této směrnice zanikají uplynutím deseti let ode dne, kdy výrobce uvedl do oběhu daný výrobek, který způsobil škodu, pokud poškozená osoba mezitím nedala podnět k zahájení řízení proti výrobci.“

15 Článek 13 stanoví:

„Tato směrnice se nedotýká žádných práv, která může poškozená osoba mít podle právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti nebo na základě zvláštního systému odpovědnosti existujícího v okamžiku oznámení této směrnice.“

Listina základních práv Evropské unie

16 Článek 52 Listiny základních práv stanoví:

„1. Každé omezení výkonu práv a svobod uznaných touto listinou musí být stanoveno zákonem a respektovat podstatu těchto práv a svobod. Při dodržení zásady proporcionality mohou být omezení zavedena pouze tehdy, pokud jsou nezbytná a pokud skutečně odpovídají cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého.

2. Práva uznaná touto listinou, jež jsou podrobněji upravena ve Smlouvách, jsou vykonávána za podmínek a v mezích v nich stanovených.

3. Pokud tato listina obsahuje práva odpovídající právům zaručeným Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod, jsou smysl a rozsah těchto práv stejné jako ty, které jim přikládá uvedená úmluva. Toto ustanovení nebrání tomu, aby právo Unie poskytovalo širší ochranu.“

17 Článek 47 Listiny stanoví:

„Právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces:

Každý, jehož práva a svobody zaručené právem Unie byly porušeny, má za podmínek stanovených tímto článkem právo na účinné prostředky nápravy před soudem.

Každý má právo, aby jeho věc byla spravedlivě, veřejně a v přiměřené lhůtě projednána nezávislým a nestranným soudem, předem zřízeným zákonem.

[...]

Francouzské právo

Občanský zákoník

18 Článek 1245–16 občanského zákoníku (code civil), který provádí článek 10 směrnice 85/374, stanoví:

„Žaloba na náhradu škody založená na ustanoveních této hlavy se promlčí ve lhůtě tří let ode dne, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, vadě a totožnosti výrobce.“

19 Článek 1245–16 občanského zákoníku, který provádí článek 11 směrnice 85/374, stanoví:

„S výjimkou zavinění na straně výrobce zaniká odpovědnost výrobce založená na ustanoveních této kapitoly uplynutím deseti let ode dne, kdy byl do oběhu uveden daný výrobek, který způsobil škodu, pokud poškozená osoba mezitím nepodala žalobu.“

20 Článek 1245–17, který provádí článek 13 směrnice 85/374, stanoví:

„Ustanoveními této kapitoly nejsou dotčena práva, která může poškozená osoba mít podle právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti nebo na základě zvláštního systému odpovědnosti.

Výrobce zůstává odpovědný za následky svého zavinění a zavinění osob, za něž odpovídá.“

21 Článek 1240 občanského zákoníku stanoví:

„Každý skutek osoby, kterým je jinému způsobena škoda, zavazuje toho, kdo škodu zavinil, k její náhradě.“

3. Stanoviska zúčastněných stran:

Odvolatelka

K výlučné povaze systému odpovědnosti za vadné výrobky

- 22 LF tvrdí, že je oprávněna podat proti společnosti Sanofi Pasteur žalobu z titulu odpovědnosti, a to jak odpovědnosti za vadné výrobky podle článků 1245 a následujících občanského zákoníku, tak odpovědnosti za zavinění podle článků 1240 a 1241 téhož zákoníku. Navzdory četným upozorněním na účinky její očkovací látky s obsahem hliníku totiž společnost Sanofi Pasteur nijak nereagovala, neprovedla po uvedení Revaxis na trh žádný výzkum ani žádné monitorování, které by umožnilo LF se rozhodnout se znalostí věci o vhodnosti očkování, neboť se nejednalo o povinné očkování.
- 23 Společnost Sanofi Pasteur se tak dopustila pochybení, které se liší od nedostatečné míry bezpečnosti výrobku.

K prekluzi žaloby LF založené na odpovědnosti za vadné výrobky

- 24 LF tvrdí, že desetiletá prekluzivní lhůta stanovená v článku 1245–15 občanského zákoníku je v rozporu s ustanoveními čl. 6 odst. 1 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, jelikož ji zbavuje práva na přístup k soudu bez ohledu na to, že její patologie je komplexní a progresivní.
- 25 Směrnice 85/374, která byla do francouzského práva provedena v člancích 1245 a následujících občanského zákoníku, není přizpůsobena oblasti zdraví a náhrady škod na zdraví. Desetiletá lhůta může začít běžet až ode dne, kdy se LF objektivně dozvěděla o svých právech, v projednávané věci tedy ode dne 17. října 2016, kdy byl předložen znalecký posudek.

K promlčení žaloby LF

- 26 LF tvrdí, že tříletá promlčecí lhůta stanovená v článku 1245–16 občanského zákoníku začala běžet až ode dne, kdy se dozvěděla o škodě, a vzhledem k tomu, že LF utrpěla újmu na zdraví vyplývající z progresivní patologie, je tímto datem datum ustálení jejího zdravotního stavu.

Odpůrkyně

K výlučné povaze systému odpovědnosti za vadné výrobky

- 27 Společnost Sanofi Pasteur tvrdí, že myofascitida je zánětlivou reakcí svalové tkáně v místě vpichu očkovací látky a odborníci nikdy neprokázali souvislost mezi poruchami tvrzenými LF a vakcínou Revaxis. Názory, o které se LF opírá, když tvrdí opak, vycházejí z menšinového odborného názoru.

- 28 Pochybení, které jí přičítá LF a které spočívá v nedostatku obezřetnosti nebo monitorování jejího výrobku poté, co byl uveden na trh, se neodlišuje od údajné nedostatečné míry bezpečnosti namítané z titulu odpovědnosti za vadné výrobky, která je jediná použitelná v projednávané věci, takže žaloba podaná LF z titulu odpovědnosti za zavinění je nepřijatelná.
- 29 Společnost Sanofi Pasteur tvrdí, že podle judikatury Soudního dvora Evropské unie se použije pouze systém odpovědnosti za vadné výrobky, neboť žaloba vychází z nesplnění požadavků na bezpečnost, přičemž tento systém se uplatní jako kogentní.
- 30 Judikatura kasačního soudu v této oblasti, která je tvořena zejména různými rozsudky ze dne 15. listopadu 2023, vyžaduje v tomto ohledu položení předběžné otázky.

K prekluzi žaloby LF založené na odpovědnosti za vadné výrobky

- 31 Odpovědnost společnosti Sanofi Pasteur zanikla, jelikož od uvedení její vakcíny na trh uplynulo více než deset let, přičemž LF byla očkována dne 20. března 2003 a problémy, které uvádí, se objevily v desetileté lhůtě pro podání žaloby. Toto ustanovení vyplývá z článku 11 směrnice 85/374, který je v souladu s Evropskou úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod a byl proveden článkem 1245–15 občanského zákoníku a vztahuje se na očkovací látky a zdravotnické výrobky.

K promlčení žaloby LF

- 32 Společnost Sanofi Pasteur tvrdí, že žaloba LF je promlčena na základě použití článku 1245–16 občanského zákoníku, který odkazuje nikoli na ustálení zdravotního stavu, ale na datum, kdy se poškozený dozvěděl o škodě, přičemž je třeba uvést, že LF nemá podle znalců, kteří ji vyšetřili, progresivní patologii, že stanovili datum ustálení zdravotního stavu na 20. září 2016 a že LF toto datum ustálení zdravotního stavu nezpochybňuje.

4. Posouzení odvolacím soudem v Rouenu

K vylučné povaze systému odpovědnosti za vadné výrobky

- 33 V rozsudku ze dne 25. dubna 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), Soudní dvůr rozhodl, že:

„25. Z toho vyplývá, že prostor pro uvážení, který mají členské státy při úpravě odpovědnosti za vadné výrobky, je v plném rozsahu určen samotnou směrnicí a musí být vyvozen z jejího znění, cíle a systematiky.

26 V tomto ohledu je třeba zaprvé uvést, že jak vyplývá z prvního bodu jejího odůvodnění, směrnice zavedením harmonizovaného systému občanskoprávní

odpovědnosti výrobců za škody způsobené vadnými výrobky odpovídá cíli zajistit nenarušenou hospodářskou soutěž mezi hospodářskými subjekty, usnadnit volný pohyb zboží a zabránit rozdílům v úrovni ochrany spotřebitele.

27 Zadruhé je třeba konstatovat, že na rozdíl například od směrnice Rady 93/13/EHS ze dne 5. dubna 1993 o nepřiměřených podmínkách [zneužívajících ujednáních] ve spotřebitelských smlouvách [(Úř. věst. 1993, L 95, s. 29; Zvl. vyd. 15/02, s. 288)] směrnice neobsahuje žádné ustanovení výslovně opravňující členské státy k přijetí nebo zachování přísnějších ustanovení v otázkách, které upravuje, za účelem zajištění vyšší úrovně ochrany spotřebitele.

28 Zatřetí je třeba uvést, že skutečnost, že směrnice stanoví určité odchylky nebo v určitých ohledech odkazuje na vnitrostátní právo, neznamená, že v otázkách, které upravuje, není harmonizace úplná.

29 Ačkoli čl. 15 odst. 1 písm. a) a b) a článek 16 směrnice umožňují členským státům odchýlit se od pravidel v ní stanovených, tyto možnosti odchýlení se týkají pouze taxativně vyjmenovaných bodů a jsou úzce vymezeny. Krom toho podléhají zejména podmínkám posuzování za účelem větší harmonizace, na kterou výslovně odkazuje předposlední bod odůvodnění směrnice. V tomto ohledu směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES ze dne 10. května 1999, kterou se mění směrnice 85/374 [(Úř. věst. 1999, L 141, s. 20; Zvl. vyd. 15/04, s. 147)], která tím, že zahrnuje zemědělské produkty do rozsahu působnosti směrnice, zrušila možnost poskytnutou čl. 15 odst. 1 písm. a) této směrnice, ilustruje tento systém postupné harmonizace.

30 Za těchto podmínek nelze článek 13 směrnice vykládat tak, že ponechává členským státům možnost zachovat jiný obecný systém odpovědnosti za vadné výrobky, než který je stanoven směrnici.

31 Odkaz v článku 13 směrnice na práva, která může poškozená osoba mít podle právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti, musí být vykládán v tom smyslu, že systém zavedený uvedenou směrnici, který podle jejího článku 4 umožňuje poškozenému požadovat náhradu škody, pokud prokáže škodu, vadu výrobku a příčinnou souvislost mezi touto vadou a škodou, nevylučuje použití jiných systémů smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti založených na odlišných základech, jako jsou záruka za skryté vady nebo zavinění.

32 Stejně tak odkaz v uvedeném článku 13 na práva, která může mít poškozený na základě zvláštního systému odpovědnosti existujícího v okamžiku oznámení směrnice, je třeba chápat, jak vyplývá z třetí části věty třináctého bodu odůvodnění této směrnice, tak, že se týká zvláštního systému, omezeného na určité výrobní odvětví (viz rozsudky z dnešního dne, Komise v. Francie, C-52/00, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 13 až 23, a Komise v. Řecko, C-154/00, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 9 až 19).

33 Naproti tomu je třeba mít za to, že systém odpovědnosti výrobce spočívající na stejném základě jako systém zavedený směrnici, který není omezen na určité

výrobní odvětví, nespadá do žádného ze systémů odpovědnosti, na které odkazuje článek 13 směrnice. Tohoto ustanovení se tedy nelze v takovém případě dovolávat k odůvodnění toho, aby byla zachována vnitrostátní ustanovení poskytující vyšší ochranu než ustanovení směrnice.

34 Na položenou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že článek 13 směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že práva přiznaná právními předpisy členského státu obětem škody způsobené vadným výrobkem v rámci obecného systému odpovědnosti, který má stejný základ jako systém stanovený uvedenou směrnicí, mohou být v důsledku provedení směrnice do vnitrostátního právního řádu uvedeného státu omezena nebo zúžena.“

- 34 Do 15. listopadu 2023 kasační soud uváděl, že ačkoli systém odpovědnosti za vadné výrobky, které nejsou určeny k profesionálnímu použití ani používány k tomuto účelu, nevylučuje použití jiných systémů smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti, je tomu tak za podmínky, že jsou založeny na jiných základech, než je nedostatečná míra bezpečnosti sporného výrobku, jako je záruka za skryté vady nebo zavinění.
- 35 V několika rozsudcích ze dne 15. listopadu 2023 (22–21.174, 178, 179, 180) kasační soud rozhodl, že „osoba, která utrpěla škodu způsobenou vadným výrobkem, může podat žalobu z titulu odpovědnosti proti výrobcí na základě druhého z těchto předpisů [1240 občanského zákoníku], pokud prokáže, že jí škoda vznikla v důsledku pochybení výrobce, jako je ponechání výrobku, s jehož vadou je obeznámen, v oběhu nebo nesplnění povinnosti obezřetnosti, pokud jde o rizika, která výrobek představuje“.
- 36 Vyvstává tedy otázka výkladu pravidla stanoveného článkem 13 směrnice 85/374. Odvolací soud v tomto ohledu pokládá první předběžnou otázku.

K prekluzi žaloby LF založené na odpovědnosti za vadné výrobky

- 37 Žalobní důvod LF směřuje ke zpochybnění souladu článku 1245–15 občanského zákoníku, který provádí evropskou směrnicí, s Evropskou úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod. Vnitrostátní soud je tedy žádán, aby posoudil soulad evropské směrnice, která má podle článku 288 Smlouvy o fungování Evropské unie nadnárodní normativní sílu, s článkem 47 Listiny základních práv.
- 38 Vzhledem k tomu, že Smlouva o fungování Evropské unie, Listina základních práv ani Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod nestanoví kolizní normy mezi oběma právními systémy, je třeba se v tomto bodě obrátit na Soudní dvůr. Odvolací soud v tomto ohledu pokládá druhou předběžnou otázku.

K promlčení žaloby LF

- 39 V tomto ohledu odvolací soud odkazuje na článek 10 směrnice 85/374 a na článek 1245–16 občanského zákoníku, který provádí tento článek 10.

- 40 Připomíná, že kasační soud v rozsudku o vrácení věci rozhodl, že podle článku 1245–16 občanského zákoníku se žaloba na náhradu škody založená na ustanoveních článku 1245 a následujících tohoto zákoníku promlčí ve lhůtě tří let ode dne, kdy se žalobce dozvěděl nebo musel dozvědět o škodě, vadě a totožnosti výrobce. V tomto ohledu kasační soud rozhodl, že v případě škody na zdraví se datem seznámení se se škodou rozumí datum ustálení zdravotního stavu, které jako jediné umožňuje žalobci posoudit rozsah jemu způsobené škody. V případě progresivní patologie, která znemožňuje stanovení data ustálení zdravotního stavu, nemůže započít běh promlčecí lhůty stanovené výše uvedeným ustanovením.
- 41 V tomto bodě kasační soud vytkl odvolacímu soudu v Caen, že prohlásil návrhy LF založené na odpovědnosti za vadné výrobky za nepřijatelné z toho důvodu, že LF v roce 2013 podstoupila několik vyšetření a prohlídek pro různé patologické stavy, z nichž většina se projevila v letech 2004 až 2007, a že nejpozději dne 15. října 2013, v den posledního lékařského vyšetření, tedy přesně věděla, jakou škodu utrpěla.
- 42 Kasační soud měl za to, že rozhodnutí odvolacího soudu v Caen postrádá právní základ, jelikož posledně uvedený soud nezjišťoval, zda je škoda na zdraví LF ustálena, a pokud nikoli, zda má její patologie progresivní povahu bránící ustálení zdravotního stavu.
- 43 Odvolací soud v Rouenu připomíná, že výklad článku 1245–16 občanského zákoníku, který provádí článek 10 směrnice 85/374, ztotožňuje „datum, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě“, s datem ustálení zdravotního stavu. Vzhledem k tomu, že ustálení zdravotního stavu je definováno jako okamžik, kdy se stav osoby, která utrpěla škodu na zdraví, již dále nevyvíjí, pak promlčecí lhůta v případě progresivní patologie způsobené vadným výrobkem nemůže začít běžet.
- 44 Vychází tedy otázka výkladu pravidla stanoveného článkem 10 směrnice 85/374, se kterou je třeba se obrátit na Soudní dvůr. V této souvislosti pokládá odvolací soud třetí předběžnou otázku.

5. Předběžné otázky:

- 45 Odvolací soud žádá Soudní dvůr, aby rozhodl o následujících předběžných otázkách:
- 1) Musí být článek 13 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, jak byl vyložen v rozsudku ze dne 25. dubna 2002 (Maria Victoria Gonzalez Sanchez v. Medicina Asturiana SA., C-183/00), podle něhož se poškozený může dovolávat jiných systémů smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti založených na jiných důvodech než těch, které stanoví tato směrnice, vykládán v tom smyslu, že osoba poškozená vadným výrobkem se může domáhat náhrady škody po původci

škody na základě obecného systému odpovědnosti za zavinění, přičemž se může dovolávat zejména skutečnosti, že výrobek byl udržován v oběhu, že nebyla splněna povinnost obezřetnosti s ohledem na rizika, která výrobek představuje, nebo obecněji že míra bezpečnosti tohoto výrobku není dostatečná?

- 2) Je článek 11 směrnice 85/374, podle kterého práva přiznaná poškozenému podle této směrnice zanikají uplynutím desetileté lhůty, která počíná běžet dnem, kdy byl výrobek, který způsobil škodu, uveden do oběhu, v rozporu s ustanoveními článku 47 Listiny základních práv Evropské unie z toho důvodu, že zbavuje poškozeného, který utrpěl progresivní škodu způsobenou vadným výrobkem, práva na přístup k soudu?
- 3) Musí být článek 10 směrnice 85/374, který jako počátek běhu tříleté promlčecí lhůty stanoví „den, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě“, vykládán tak, že tato lhůta může začít běžet až ode dne, kdy je znám celý rozsah škody, zejména stanovením data ustálení zdravotního stavu, které je definováno jako okamžik, od kterého se stav osoby, která utrpěla škodu na zdraví, již dále nevyvíjí, tudíž v případě progresivní patologie nezačne promlčecí lhůta běžet, a nikoli ode dne, kdy se škoda související s vadným výrobkem definitivně projevila, bez ohledu na její pozdější vývoj?