

Predmet C-338/24**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

7. svibnja 2024.

Sud koji je uputio zahtjev:

Cour d'appel de Rouen (Francuska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

25. travnja 2024.

Žalitelj:

LF

Druga stranka u žalbenom postupku:

SANOFI PASTEUR S.A.

1. Predmet i podaci o sporu:

- 1 Osoba LF, rođena 7. siječnja 1980., cijepljena je 20. ožujka 2003. cjepivom Revaxis protiv difterije, tetanusa i dječje paralize, koje je proizveo laboratorij Sanofi Pasteur.
- 2 Navodeći da je iskusila različite simptome, upale i bolove od 2004. (probava, grlo, rame, ruka, šake, bolovi u vratu, urinarne infekcije, bolovi donjeg dijela leđa, gubitak kose), osoba LF je od 3. prosinca 2005. više puta izostajala s posla.
- 3 Provedene su različite zdravstvene pretrage, među kojima i biopsija lijevog deltoidnog mišića 31. ožujka 2008. kojom je otkriven makrofagni miofascitis koji svjedoči o prisutnosti aluminijskog hidroksida, adjuvanta koji se upotrebljava u određenim cjepivima, te je osoba LF zbog tog makrofagnog miofascitisa hospitalizirana od 2. do 5. travnja 2013.
- 4 Osoba LF pokrenula je 2. lipnja 2015. postupak pred commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (povjerenstvo za mirenje i naknade za medicinske nezgode, Francuska), koje je naložilo vještačenje.

- 5 U stručnom izvješću zaključeno je da je 20. rujna 2016. nastupila stabilizacija stanja te da ne postoji argument na temelju kojeg bi se moglo zaključiti da je cijepljenje cjepivom Revaxis dovelo do bolesti od koje boluje osoba LF. Povjerenstvo je njezin zahtjev odbilo 11. siječnja 2017.
- 6 Aktima od 17. i 23. lipnja 2020. osoba LF podnijela je protiv, među ostalim, društva Sanofi Pasteur, tribunalu judiciaire d'Alençon (Prvostupanjski redovni sud u Alençonu, Francuska) tužbu za naknadu štete koju je pretrpjela nakon tog cijepljenja. Pozvala se na odgovornost za neispravne proizvode i na odgovornost na temelju krivnje.
- 7 Rješenjem od 10. lipnja 2021. sudac nadležan za prethodni postupak pri tribunalu judiciaire d'Alençon (Prvostupanjski redovni sud u Alençonu) utvrdio je da je tužba osobe LF protiv društva Sanofi zastarjela te je odbio njezine zahtjeve.
- 8 Osoba LF podnijela je 30. lipnja 2021. žalbu protiv tog rješenja. Presudom od 31. svibnja 2022. cour d'appel de Caen (Žalbeni sud u Caenu, Francuska) u bitnome je potvrdio pobijano rješenje i proglasio nedopuštenima zahtjeve osobe LF koji su se temeljili na odgovornosti za neispravne proizvode i na odgovornosti na temelju krivnje.
- 9 Presudom od 5. srpnja 2023. Cour de cassation (Kasacijski sud, Francuska) u bitnome je ukinuo presudu coura d'appel de Caen (Žalbeni sud u Caenu) i uputio stranke couru d'appel de Rouen (Žalbeni sud u Rouenu, Francuska).
- 10 Osoba LF pokrenula je 18. rujna 2023. postupak pred sudom koji je uputio zahtjev.
- 11 U ovom se predmetu postavlja nekoliko pitanja tumačenja Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode.
- 12 Najprije se postavlja pitanje isključivosti sustava odgovornosti za neispravne proizvode. Drugim riječima, može li se taj sustav kombinirati s drugim sustavom odgovornosti, kao što je sustav odgovornosti na temelju krivnje, te je li stoga moguće podnijeti tužbu na temelju tih dvaju sustava, kao što je to učinila osoba LF? Nadalje, u okviru sustava odgovornosti za neispravne proizvode postavlja se pitanje povređuje li se prekluzivnim rokom od deset godina koji je predviđen člankom 11. Direktive 85/374 pravo na pristup sudu. Naposljetku, postavlja se pitanje tumačenja roka zastare od tri godine za tužbu zbog odgovornosti za neispravne proizvode, koji je predviđen člankom 10. Direktive, i, konkretnije, dana na koji taj rok počinje teći, osobito u slučaju složene progresivne bolesti kao što je bolest osobe LF.

2. Pravni okvir:

Pravo Unije

Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode

13 Člankom 10. određuje se:

„1. Države članice dostavljaju svom zakonodavstvu primjenu ograničenog razdoblja zastare od tri godine za postupak povrata naknade za štetu kako je predviđeno ovom Direktivom. Razdoblje zastare počinje teći od dana kada je tužitelj primijetio, ili opravdano bio upoznat s nedostatkom, i identitetom proizvođača.

[...]”

14 Člankom 11. određuje se:

„Države članice će u svom zakonodavstvu predvidjeti da se prava dodijeljena oštećenoj osobi u skladu s ovom Direktivom gase po isteku razdoblja od deset godina od dana kada je proizvođač stavio na tržište proizvod koji je prouzročio štetu, osim ako je oštećena osoba u međuvremenu pokrenula postupak protiv proizvođača.”

15 Člankom 13. određuje se:

„Ova Direktiva nema utjecaja ni na koja prava koja bi oštećena osoba mogla imati u skladu sa zakonskim propisima o ugovornoj ili drugoj odgovornosti ili posebnim sustavom odgovornosti koji je postojao u trenutku kada je ova Direktiva priopćena.”

Povelja Europske unije o temeljnim pravima

16 Člankom 52. Povelje o temeljnim pravima predviđa se:

„1. Svako ograničenje pri ostvarivanju prava i sloboda priznatih ovom Poveljom mora biti predviđeno zakonom i mora poštovati bit tih prava i sloboda. Podložno načelu proporcionalnosti, ograničenja su moguća samo ako su potrebna i ako zaista odgovaraju ciljevima od općeg interesa koje priznaje Unija ili potrebi zaštite prava i sloboda drugih osoba.

2. Prava priznata ovom Poveljom i koja su predviđena u Ugovorima ostvaruju se pod uvjetima i u granicama određenima tim Ugovorima.

3. U onoj mjeri u kojoj ova Povelja sadrži prava koja odgovaraju pravima zajamčenima Konvencijom za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, značenje

i opseg primjene tih prava jednaki su onima iz spomenute Konvencije. Ova odredba ne sprječava pravo Unije da pruži širu zaštitu.”

- 17 Člankom 47. Povelje predviđa se:

„Pravo na djelotvoran pravni lijek i na pošteno suđenje

Svatko čija su prava i slobode zajamčeni pravom Unije povrijeđeni ima pravo na djelotvoran pravni lijek pred sudom, u skladu s uvjetima utvrđenima ovim člankom.

Svatko ima pravo da zakonom prethodno ustanovljeni neovisni i nepristrani sud pravično, javno i u razumnom roku ispita njegov slučaj.

[...]”

Francusko pravo

Code civil (Građanski zakonik)

- 18 Člankom 1245-16 Građanskog zakonika, kojim se prenosi članak 10. Direktive 85/374, određuje se:

„Razdoblje zastare od tri godine primjenjuje se za postupak naknade štete na temelju odredbi iz ovog naslova, pri čemu razdoblje zastare počinje teći od dana kada je tužitelj primijetio ili opravdano bio upoznat sa štetom, nedostatkom i identitetom proizvođača”

- 19 Člankom 1245-15, kojim se prenosi članak 11. Direktive 85/374, određuje se:

„Osim u slučaju krivnje proizvođača, njegova odgovornost na temelju odredbi iz ovog poglavlja prestaje deset godina nakon stavljanja na tržište proizvoda koji je prouzročio štetu, osim ako je oštećena osoba u međuvremenu pokrenula sudski postupak”

- 20 Člankom 1245-17, kojim se prenosi članak 13. Direktive 85/374, određuje se:

„Odredbe iz ovog poglavlja nemaju utjecaja ni na koja prava koja bi oštećena osoba mogla imati u skladu sa zakonskim propisima o ugovornoj ili drugoj odgovornosti ili posebnim sustavom odgovornosti.

Proizvođač je i dalje odgovoran za posljedice svoje krivnje i krivnje osoba za koje odgovara.”

- 21 Člankom 1240. Građanskog zakonika određuje se:

„Svaka radnja neke osobe kojom je drugome uzrokovana šteta obvezuje onoga tko je kriv za njezin nastanak da je nadoknadi.”

3. Stajalište stranaka:

Žalitelj

Isključivost sustava odgovornosti za neispravne proizvode

- 22 Osoba LF tvrdi da ima pravo protiv društva Sanofi Pasteur pokrenuti postupak za utvrđivanje odgovornosti na osnovi odgovornosti za neispravne proizvode u skladu s člankom 1245. i sljedećim člancima Građanskog zakonika te na osnovi odgovornosti na temelju krivnje u skladu s člancima 1240. i 1241. istog zakonika. Naime, unatoč brojnim upozorenjima o učincima njegova cjepiva koje sadržava aluminij, društvo Sanofi Pasteur nakon stavljanja Revaxisa na tržište nije reagiralo niti provelo nikakvo istraživanje ni nadzor koji bi osobi LF omogućili da donese informiranu odluku o mogućnosti cijepljenja s obzirom na to da nije bila riječ o obveznom cijepljenju.
- 23 Društvo Sanofi Pasteur tako je počinilo pogrešku koja se razlikuje od pomanjkanja sigurnosti koja utječe na proizvod.

Prekluzivni rok za tužbu osobe LF na temelju odgovornosti za neispravne proizvode

- 24 Osoba LF tvrdi da je prekluzivni rok od deset godina koji se predviđa člankom 1245-15 Građanskog zakonika protivan odredbama članka 6. stavka 1. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda jer je lišava njezina prava na pristup sudu iako je njezina bolest složena i progresivna.
- 25 Direktiva 85/374, koja je u francusko pravo prenesena člankom 1245. i sljedećim člancima Građanskog zakonika, nije prilagođena području zdravlja ni naknadi zbog tjelesne štete. Rok od deset godina može početi teći tek od dana na koji je osoba LF objektivno saznala za svoja prava, odnosno u ovom slučaju od 17. listopada 2016., dana dostave stručnog izvješća.

Zastara tužbe osobe LF

- 26 Osoba LF tvrdi da je rok zastare od tri godine koji je predviđen člankom 1245-16 Građanskog zakonika počeo teći tek od dana kada je primijetila štetu, a s obzirom na to da je osoba LF pretrpjela tjelesnu štetu proizašlu iz progresivne bolesti, taj je datum zapravo datum njezine stabilizacije.

Druga stranka u žalbenom postupku

Isključivost sustava odgovornosti za neispravne proizvode

- 27 Društvo Sanofi Pasteur tvrdi da je miofascitis lokalna upalna reakcija mišićnog tkiva na mjestu ubrizgavanja cjepiva te stručnjaci nikad nisu dokazali povezanost između tegoba koje navodi osoba LF i cijepljenja Revaxisom. Mišljenja na koja se

osoba LF poziva kako bi tvrdila suprotno proizašla su iz manjinski zastupljene teorije.

- 28 Krivnja koju mu pripisuje osoba LF, a koja se sastoji u nedostatku pažnje ili nadzora nad proizvodom nakon stavljanja na tržište, ne razlikuje se od navodnog pomanjkanja sigurnosti na temelju odgovornosti za neispravne proizvode, koja se jedina primjenjuje u ovom slučaju, tako da je tužba za utvrđivanje odgovornosti na temelju krivnje koju je podnijela osoba LF nedopuštena.
- 29 Društvo Sanofi Pasteur tvrdi da se, prema sudskoj praksi Suda Europske unije, sustav odgovornosti za neispravne proizvode jedini primjenjuje kad se vodi postupak zbog povrede obveze sigurnosti jer je taj sustav, osim toga, sustav javnog poretka.
- 30 Na temelju sudske prakse Coura de cassation (Kasacijski sud) u tom području, koja osobito proizlazi iz različitih presuda od 15. studenoga 2023., u tom je pogledu potrebno uputiti prethodno pitanje.

Prekluzivni rok za tužbu osobe LF na temelju odgovornosti za neispravne proizvode

- 31 Odgovornost društva Sanofi Pasteur prestala je jer je prošlo više od deset godina otkad je njegovo cjepivo stavljeno na tržište, pri čemu se navodi da je osoba LF cijepljena 20. ožujka 2003. i da su se tegobe koje ta osoba navodi pojavile unutar desetogodišnjeg roka za podnošenje tužbe. Ta odredba proizlazi iz članka 11. Direktive 85/374, koja je u skladu s Europskom konvencijom za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, a prenesena je člankom 1245-15 Građanskog zakonika i primjenjuje se na cjepiva i zdravstvene proizvode.

Zastara tužbe osobe LF

- 32 Društvo Sanofi Pasteur tvrdi da je tužba osobe LF zastarjela u skladu s člankom 1245-16 Građanskog zakonika koji se ne odnosi na stabilizaciju stanja, nego na dan na koji je oštećena osoba primijetila štetu, pri čemu se navodi da osoba LF prema mišljenju stručnjaka koji su je pregledali ne boluje od progresivne bolesti, da su ti stručnjaci kao datum stabilizacije stanja utvrdili 20. rujna 2016. i da osoba LF ne osporava taj datum stabilizacije stanja.

4. Ocjena coura d'appel de Rouen (Žalbeni sud u Rouenu)

Isključivost sustava odgovornosti za neispravne proizvode

- 33 Sud je u presudi od 25. travnja 2002., González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), presudio:

„25. Iz toga slijedi da je margina prosudbe kojom države članice raspolažu za uređenje odgovornosti za neispravne proizvode u cijelosti određena samom direktivom te je treba izvesti iz njezina teksta, cilja i strukture.

26. U tom pogledu valja istaknuti, kao prvo, da se Direktivom, kao što to proizlazi iz njezine prve uvodne izjave, time što se u njoj uspostavlja usklađen sustav građanskopravne odgovornosti proizvođača za štete uzrokovane neispravnim proizvodima, ostvaruje cilj osiguravanja nenarušenog tržišnog natjecanja među gospodarskim subjektima, olakšavanja slobodnog kretanja robe i izbjegavanja različitog stupnjevanja zaštite potrošača.

27. Kao drugo, valja utvrditi da za razliku od, primjerice, Direktive Vijeća 93/13/EEZ od 5. travnja 1993. o nepoštenim odredbama u potrošačkim ugovorima (SL 1993., L 95, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 24. i ispravak SL 2024., L 90009), Direktiva ne sadržava nijednu odredbu kojom se državama članicama izričito dopušta da u pogledu pitanja koja se njome uređuju donesu ili zadrže strože odredbe kako bi potrošačima osigurala višu razinu zaštite.

28. Kao treće, valja istaknuti da činjenica da se u Direktivi predviđaju određena odstupanja ili da se u pogledu određenih pitanja upućuje na nacionalno pravo ne znači da usklađivanje nije potpuno u pogledu pitanja koja su njome uređena.

29. Naime, iako se člankom 15. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 16. Direktive omogućuje državama članicama da odstupe od pravila koja su njome utvrđena, te se mogućnosti odstupanja odnose samo na taksativno nabrojena pitanja te su strogo definirane. Usto, na njih se primjenjuju, među ostalim, uvjeti za ocjenjivanje radi boljeg usklađivanja, na koje se izričito upućuje u prethodnoj uvodnoj izjavi Direktive. U tom je pogledu Direktiva 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. svibnja 1999. o izmjeni Direktive 85/374 (SL 1999., L 141, str. 20.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 43.), kojom je, time što su se u područje primjene Direktive uključili poljoprivredni proizvodi, ukinuta mogućnost uvedena njezinim člankom 15. stavkom 1. točkom (a), primjer tog sustava progresivnog usklađivanja.

30. U tim se okolnostima članak 13. Direktive ne može tumačiti na način da se njime državama članicama ostavlja mogućnost zadržavanja općeg sustava odgovornosti za neispravne proizvode koji je različit od onog predviđenog Direktivom.

31. Upućivanje u članku 13. Direktive na prava na koja se oštećena osoba može pozvati na temelju ugovorne ili druge odgovornosti treba tumačiti na način da sustav uspostavljen navedenom direktivom, koji u skladu s njezinim člankom 4. omogućuje oštećenoj osobi da zatraži naknadu štete ako podnese dokaz o šteti, neispravnosti proizvoda ili uzročnoj vezi između neispravnosti i štete, ne

isključuje primjenu drugih sustava ugovorne ili druge odgovornosti po drukčijim osnovama, kao što su jamstvo za skrivene nedostatke ili krivnja.

32. *Isto tako, upućivanje u navedenom članku 13. na prava na koja se oštećena osoba može pozvati na temelju posebnog sustava odgovornosti koji je postojao u trenutku priopćenja Direktive treba tumačiti, kao što to proizlazi iz njezine trinaeste uvodne izjave trećeg dijela rečenice, na način da se odnosi na poseban sustav koji je ograničen na određeni sektor proizvodnje (vidjeti presude s današnjim datumom, Komisija/Francuska, C-52/00, još neobjavljenu u Zborniku, t. 13. do 23. i Komisija/Grčka, C-154/00, još neobjavljenu u Zborniku, t. 9. do 19.).*

33. *Suprotno tomu, valja smatrati da sustav odgovornosti proizvođača koji ima istu osnovu kao i sustav uspostavljen Direktivom i koji nije ograničen na određeni sektor proizvodnje nije obuhvaćen nijednim od sustava odgovornosti na koje se upućuje u članku 13. Direktive. Na tu se odredbu stoga u takvom slučaju ne može pozvati kako bi se opravdalo zadržavanje nacionalnih odredbi kojima se pruža veća zaštita od one koja se pruža Direktivom.*

34. *Stoga na upućeno pitanje valja odgovoriti da članak 13. Direktive treba tumačiti na način da prava koja su zakonodavstvom države članice, na temelju općeg sustava odgovornosti koji ima istu osnovu kao i sustav uspostavljen navedenom direktivom, dodijeljena osobama kojima je štetu prouzročio neispravan proizvod mogu biti ograničena ili sužena nakon prenošenja te direktive u nacionalni pravni poredak navedene države.”*

34 Do 15. studenoga 2023. Cour de cassation (Kasacijski sud) pojašnjavao je da sustav odgovornosti za neispravne proizvode koji nisu namijenjeni profesionalnoj uporabi niti se upotrebljavaju u tu svrhu ne isključuje primjenu drugih sustava ugovorne ili druge odgovornosti pod uvjetom da oni imaju različite osnove od sustava koji se odnosi na pomanjkanje sigurnosti spornog proizvoda, kao što su jamstvo za skrivene nedostatke ili krivnja.

35 Cour de cassation (Kasacijski sud) u nekoliko je presuda od 15. studenoga 2023. (22-21.174, 178, 179, 180) presudio da „osoba kojoj je šteta prouzročena neispravnim proizvodom može pokrenuti postupak za utvrđivanje odgovornosti protiv proizvođača na temelju tog drugog teksta [članak 1240. Građanskog zakonika] ako dokaže da je šteta nastala zbog pogreške koju je počinio proizvođač, kao što su zadržavanje na tržištu proizvoda čije je neispravnosti svjestan ili pak povreda obveze dužne pažnje u pogledu rizika koje proizvod predstavlja.”

36 Stoga se postavlja pitanje tumačenja pravila utvrđenog u članku 13. Direktive 85/374. Cour d’appel (Žalbeni sud) u tom će pogledu uputiti prvo prethodno pitanje.

Prekluzivni rok za tužbu osobe LF na temelju odgovornosti za neispravne proizvode

- 37 Žalbenim razlogom koji ističe osoba LF osporava se usklađenost članka 1245-15 Građanskog zakonika, kojim se prenosi direktiva Unije, s Europskom konvencijom za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda. Stoga se od nacionalnog suda traži da ocijeni usklađenost direktive Unije, koja na temelju članka 288. Ugovora o funkcioniranju Europske unije ima nadnacionalnu normativnu vrijednost, s člankom 47. Povelje o temeljnim pravima.
- 38 Budući da se ni u Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, ni u Povelji o temeljnim pravima, ni u Europskoj konvenciji za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda ne predviđaju pravila koja se odnose na sukob dvaju pravnih sustava, u tom se pogledu valja obratiti Sudu. Cour d'appel (Žalbeni sud) u tom će pogledu uputiti drugo prethodno pitanje.

Zastara tužbe osobe LF

- 39 Cour d'appel (Žalbeni sud) u tom pogledu upućuje na članak 10. Direktive 85/374 i članak 1245-16 Građanskog zakonika, kojim se prenosi članak 10.
- 40 Podsjeća na to da je Cour de cassation (Kasacijski sud) u presudi kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku odlučio da se, u skladu s člankom 1245-16 Građanskog zakonika, razdoblje zastare od tri godine primjenjuje za postupak naknade štete na temelju odredbi članka 1245. i sljedećih članaka tog zakonika, pri čemu razdoblje zastare počinje teći od dana kada je tužitelj primijetio ili opravdano bio upoznat sa štetom, nedostatkom i identitetom proizvođača. Cour de cassation (Kasacijski sud) u tom je pogledu presudio da, u slučaju tjelesne ozljede, datumom primjećivanja štete treba smatrati datum stabilizacije stanja, koji jedini tužitelju omogućuje da procijeni opseg štete. U slučaju progresivne bolesti, za koju nije moguće utvrditi datum stabilizacije stanja, rok zastare utvrđen prethodno navedenim tekstom ne može početi teći.
- 41 Cour de cassation (Kasacijski sud) u tom je pogledu prigovorio couru d'appel de Caen (Žalbeni sud u Caenu) to što je proglasio nedopuštenima zahtjeve osobe LF na temelju odgovornosti za neispravne proizvode, pri čemu je naveo činjenicu da je osoba LF 2013. obavila brojne pretrage i procjene njezinih različitih tegoba, od kojih se većina pojavila od 2004. do 2007., i da se stoga najkasnije 15. listopada 2013., na dan posljednje liječničke pretrage, točno upoznala sa štetom.
- 42 Cour de cassation (Kasacijski sud) smatrao je da je cour d'appel de Caen (Žalbeni sud u Caenu) tim utvrđenjem lišio svoju odluku pravne osnove jer nije istražio je li se šteta prouzročena osobi LF stabilizirala i, ako nije, je li njezina bolest progresivna pa se ne može stabilizirati.
- 43 Cour d'appel de Rouen (Žalbeni sud u Rouenu) navodi da se u okviru tumačenja članka 1245-16 Građanskog zakonika, kojim se prenosi članak 10. Direktive 85/374, „*da[n] kada je tužitelj primijetio, ili opravdano bio upoznat sa štetom*” poistovjećuje s datumom stabilizacije stanja. Budući da se stabilizacija definira kao trenutak od kojeg se stanje osobe kojoj je nanescena tjelesna ozljeda više ne mijenja, iz toga slijedi da razdoblje zastare predviđeno tim dvama tekstovima ne

može početi teći u slučaju progresivne bolesti koju je prouzročio neispravan proizvod.

- 44 Stoga se postavlja pitanje tumačenja pravila utvrđenog u članku 10. Direktive 85/374, u pogledu kojeg je potrebno obratiti se Sudu. Cour d'appel (Žalbeni sud) u tom će kontekstu uputiti treće prethodno pitanje.

5. Prethodna pitanja:

- 45 Cour d'appel (Žalbeni sud) traži od Suda da donese odluku o sljedećim prethodnim pitanjima:

1. Treba li članak 13. Direktive 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985., u pogledu njegova tumačenja koje proizlazi iz presude od 25. travnja 2002. (María Victoria González Sánchez/Medicina Asturiana SA. C-183/00), a u skladu s kojim se oštećena osoba može pozvati na druge sustave ugovorne ili druge odgovornosti koji imaju različite osnove od sustava uvedenog Direktivom, tumačiti na način da osoba kojoj je prouzročena šteta neispravnim proizvodom može od proizvođača zatražiti naknadu štete utemeljenu na općem sustavu odgovornosti na temelju krivnje, pozivajući se osobito na zadržavanje proizvoda na tržištu, povredu njegove obveze dužne pažnje u pogledu rizika koje proizvod predstavlja ili, općenito, na pomanjkanje sigurnosti tog proizvoda?

2. Je li članak 11. Direktive 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985., u skladu s kojim se prava dodijeljena oštećenoj osobi u skladu s Direktivom gase po isteku razdoblja od deset godina od dana kada je proizvod koji je prouzročio štetu stavljen na tržište, protivan odredbama članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima jer se njime osobu koja trpi progresivnu štetu prouzročenu neispravnim proizvodom lišava njezina prava na pristup sudu?

3. Može li se članak 10. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode, u kojem se kao početak roka zastare od tri godine utvrđuje „da[n] kada je tužitelj primijetio, ili opravdano bio upoznat s nedostatkom”, tumačiti na način da taj rok može teći tek od dana na koji je primijećena ukupna šteta – osobito utvrđenjem datuma stabilizacije stanja, koja se definira kao trenutak od kojeg se stanje osobe kojoj je nanosena tjelesna ozljeda više ne mijenja, tako da, u slučaju progresivne bolesti, rok zastare ne počinje teći – a ne od dana na koji se šteta povezana s neispravnim proizvodom nedvojbeno pojavila, neovisno o njezinu kasnijem razvoju?