

**Vec C-338/24**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

7. máj 2024

**Vnútroštátny súd:**

Cour d'appel de Rouen

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

25. apríl 2024

**Odvolaťka:**

LF

**Odporkyňa:**

SANOFI PASTEUR S.A.

---

## **1. Predmet a okolnosti sporu:**

- 1 Dňa 20. marca 2003 LF, narodená 7. januára 1980, absolvovala očkovanie vakcínou Revaxis proti záškrtu, tetanu a detskej obrne, ktorú vyrobilo laboratórium Sanofi Pasteur.
- 2 LF uvádza, že od roku 2004 trpí rôznymi príznakmi, infekciami a bolesťami (trávenie, hrdlo, ramená, ruky, bolesti krku, infekcie močových ciest, bolesti v dolnej časti chrbta, vypadávanie vlasov) a od 3. decembra 2005 opakovane nemohla pracovať.
- 3 Boli vykonané rôzne lekárske vyšetrenia vrátane svalovej biopsie ľavého deltového svalu 31. marca 2008, ktorá odhalila makrofágovú myofasciitídu, ktorá odráža pretrvávajúce hydroxidu hlinitého, adjuvansu používaného v niektorých vakcínach. LF bola od 2. do 5. apríla 2013 pre túto makrofágovú myofasciitídu hospitalizovaná.
- 4 Dňa 2. júna 2015 sa LF obrátila na commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (zmierovacia a odškodňovacia komisia pre lekárske úrazy, Francúzsko), ktorá nariadila vypracovanie znaleckého posudku.
- 5 Znalecký posudok došiel k záveru, že 20. septembra 2016 došlo ku konsolidácii a že neexistujú dôkazy, ktoré by umožňovali povedať, že očkovanie vakcínou Revaxis spôsobilo patologický stav, ktorým LF trpela. Komisia jej žiadosť 11. januára 2017 zamietla.
- 6 Podaniami zo 17. a 23. júna 2020 podala LF na tribunal judiciaire d'Alençon (súd v Alençone, Francúzsko) žalobu okrem iného proti spoločnosti Sanofi Pasteur, ktorou sa domáhala náhrady škody spôsobenej očkovaním. Vychádzala jednak zo zodpovednosti za chybné výrobky, jednak zo subjektívnej zodpovednosti.
- 7 Uznesením z 10. júna 2021 sudca zodpovedný sa prípravu konania na tribunal judiciaire d'Alençon (súd v Alençone) rozhodol, že žaloba LF proti spoločnosti Sanofi je premlčaná, a jej nároky zamietol.
- 8 Dňa 30. júna 2021 LF podala proti tomuto uzneseniu odvolanie. Cour d'appel de Caen (Odvolací súd Caen, Francúzsko) rozsudkom z 31. mája 2022 v podstate potvrdil napadnuté uznesenie a vyhlásil nároky LF založené na zodpovednosti za chybné výrobky a subjektívnej zodpovednosti za neprípustné.
- 9 Cour de cassation (Kasačný súd, Francúzsko) rozsudkom z 5. júla 2023 zrušil a v podstate anuloval rozsudok Cour d'appel de Caen (Odvolací súd Caen) a odkázal strany sporu na Cour d'appel de Rouen (Odvolací súd Rouen, Francúzsko).

- 10 Dňa 18. septembra 2023 sa LF obrátila na vnútroštátny súd.
- 11 Prejednávaná vec zahŕňa niekoľko otázok týkajúcich sa výkladu smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky.
- 12 Predovšetkým je tu otázka výlučnej povahy režimu zodpovednosti za chybný výrobok. Inými slovami, možno tento režim kombinovať s iným režimom zodpovednosti, napríklad so subjektívnou zodpovednosťou, a je teda možné podať žalobu na základe týchto dvoch režimov, ako učinila LF? Ďalej, v súvislosti so zodpovednosťou za chybný výrobok vzniká otázka, či desaťročná premlčacia lehota stanovená v článku 11 smernice 85/374 porušuje právo na prístup k súdu. Napokon, je tu otázka výkladu trojročnej premlčacej lehoty pre nároky z titulu zodpovednosti za chybný výrobok, ktorá je stanovená v článku 10 smernice, a konkrétne dátumu, od ktorého táto lehota začína plynúť, najmä v prípade komplexného progresívneho patologického stavu ako v prípade LF.

## 2. Právny základ:

### *Právo Únie*

*Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky*

- 13 Článok 10 stanovuje:

*„1. Členské štáty vymedzia v rámci svojich právnych predpisov ohraničené trojročné obdobie, v priebehu ktorého sa môže uplatniť nárok na získanie odškodného v zmysle tejto smernice. Lehota začína plynúť od dátumu, keď si žalobca uvedomil alebo si mal uvedomiť škodu, chybu a totožnosť výrobcu.*

*...“*

- 14 Článok 11 stanovuje:

*„Členské štáty zabezpečia v rámci svojich právnych predpisov, aby sa práva udelené poškodenej osobe v zhode s touto smernicou premlčali po uplynutí 10-ročnej lehoty, plynúcej od doby, keď dal výrobca do obehu výrobok, ktorý spôsobil škodu, s výhradou prípadu, že medzitým poškodená osoba podnikla kroky proti výrobcovi.“*

- 15 Článok 13 stanovuje:

*„Táto smernica sa nedotkne práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa ustanovení právnych predpisov o zodpovednosti na zmluvnom alebo nezmluvnom*

*základe, alebo osobitného systému mimoriadnej zodpovednosti, existujúcej hneď po oznámení [v čase oznámenia – neoficiálny preklad ] tejto smernice.“*

*Charta základných práv Európskej únie*

16 Článok 52 Charty základných práv stanovuje:

*„1. Akékoľvek obmedzenie výkonu práv a slobôd uznaných v tejto charte musí byť ustanovené zákonom a rešpektovať podstatu týchto práv a slobôd. Za predpokladu dodržiavania zásady proporcionality možno tieto práva a slobody obmedziť len vtedy, ak je to nevyhnutné a skutočne to zodpovedá cieľom všeobecného záujmu, ktoré sú uznané Úniou, alebo ak je to potrebné na ochranu práv a slobôd iných.*

*2. Práva uznané v tejto charte, ktoré sú predmetom ustanovení zmlúv, sa vykonávajú za podmienok a v medziach vymedzených týmito zmluvami.*

*3. V rozsahu, v akom táto charta obsahuje práva, ktoré zodpovedajú právam zaručeným v Európskom dohovore o ochrane ľudských práv a základných slobôd, zmysel a rozsah týchto práv je rovnaký ako zmysel a rozsah práv ustanovených v uvedenom dohovore. Toto ustanovenie nebráni tomu, aby právo Únie priznávalo širší rozsah ochrany týchto práv.“*

17 Článok 47 Charty stanovuje:

*„Právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces*

*Každý, koho práva a slobody zaručené právom Únie sú porušené, má za podmienok ustanovených v tomto článku právo na účinný prostriedok nápravy pred súdom.*

*Každý má právo na to, aby jeho záležitosť bola spravodlivo, verejne a v primeranej lehote prejednaná nezávislým a nestranným súdom zriadeným zákonom.*

*...“*

***Francúzske právo***

*Code civil (Občiansky zákonník)*

18 Článok 1245-16 code civil (Občiansky zákonník), ktorým sa preberá článok 10 smernice 85/374, stanovuje:

*„Nárok na získanie odškodného v zmysle tejto hlavy sa premlčí v lehote troch rokov od dátumu, keď si žiadateľ uvedomil alebo keď si mal uvedomiť škodu, chybu a totožnosť výrobcu.“*

- 19 V článku 1245-15, ktorým sa preberá článok 11 smernice 85/374, sa uvádza:

*„Ak výrobca škodu nezavinil, jeho zodpovednosť podľa ustanovení tejto kapitoly zaniká po desiatich rokoch od uvedenia toho výrobku, ktorý škodu spôsobil, do obehu, pokiaľ poškodený počas tohto obdobia nepodal žalobu.“*

- 20 V článku 1245-17, ktorým sa preberá článok 13 smernice 85/374, sa uvádza:

*„Ustanovenia tejto kapitoly sa nedotýkajú práv, ktoré poškodenej osobe prislúchajú podľa ustanovení právnych predpisov o zodpovednosti na zmluvnom alebo nezmluvnom základe, alebo osobitného systému mimoriadnej zodpovednosti.“*

*Výrobca naďalej zodpovedá za následky svojho zavineného konania a zavineného konania osôb, za ktoré zodpovedá.“*

- 21 Článok 1240 code civil (Občiansky zákonník) stanovuje:

*„Akýkoľvek skutok, ktorým je inému spôsobená škoda, zaväzuje toho, koho vinou škoda vznikla, na jej náhradu.“*

### **3. Stanoviská účastníkov konania:**

#### ***Odvolateľka***

*O výlučnej povahe režimu zodpovednosti za chybný výrobok*

- 22 LF tvrdí, že je oprávnená žalovať spoločnosť Sanofi Pasteur z dôvodu zodpovednosti za chybné výrobky podľa článku 1245 a nasl. code civil (Občiansky zákonník), ako aj z dôvodu subjektívnej zodpovednosti podľa článkov 1240 a 1241 toho istého zákonníka. Spoločnosť Sanofi Pasteur totiž napriek mnohým varovaniam o účinkoch jej vakcíny s obsahom hliníka nijako nereagovala a po uvedení vakcíny Revaxis na trh nevykonala žiadny výskum ani monitorovanie, ktoré by LF umožnilo prijať informované rozhodnutie o tom, či sa nechať zaočkovať, pričom nešlo o povinné očkovanie.

- 23 Spoločnosť Sanofi Pasteur sa preto dopustila zavineného protiprávneho konania, čo sa líši od bezpečnostnej chyby s vplyvom na výrobok.

*O vylúčení žaloby LF založenej na zodpovednosti za chybné výrobky*

- 24 LF tvrdí, že desaťročná premlčacia lehota stanovená v článku 1245-15 code civil (Občiansky zákonník) je v rozpore s článkom 6 ods. 1 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, pretože by ju zbavila práva na prístup k súdu, hoci jej patologický stav je komplexný a vyvíja sa.

- 25 Smernica 85/374, ktorá bola prebratá do francúzskeho práva v článku 1245 a nasl. code civil (Občiansky zákonník), nie je prispôbená oblasti zdravia a náhrady telesných škôd. Desaťročná lehota môže začať plynúť až odo dňa, keď sa LF objektívne dozvedela o svojich právach, teda v tomto prípade od 17. októbra 2016, čo je deň predloženia znaleckého posudku.

*O premlčaní žaloby LF*

- 26 LF tvrdí, že trojročná premlčacia lehota stanovená v článku 1245-16 code civil (Občiansky zákonník) začala plynúť až odo dňa, keď sa dozvedela o škode, a keďže LF utrpela telesnú ujmu v dôsledku postupne sa vyvíjajúceho patologického stavu, tento deň je dňom jej konsolidácie.

**Odporkyňa**

*O výlučnej povahe režimu zodpovednosti za chybný výrobok*

- 27 Spoločnosť Sanofi Pasteur tvrdí, že myofasciitída je zápalová reakcia svalového tkaniva lokalizovaná v mieste vpichu vakcíny a odborníci nikdy nepreukázali súvislosť medzi poruchami, ktoré uvádza LF, a očkovaním vakcínou Revaxis. Názory, o ktoré LF opiera svoje opačné tvrdenia, pochádzajú z menšinovej doktríny.
- 28 Zavinené protiprávne konanie, ktoré jej LF pripisuje a ktoré spočíva v tom, že nebola obozretná alebo nesledovala svoj výrobok po jeho uvedení na trh, sa neodlišuje od údajnej bezpečnostnej chyby uplatnenej na základe zodpovednosti za chybné výrobky, ktorá je jediná uplatniteľná v tejto veci, takže žaloba LF založená na subjektívnej zodpovednosti je neprípustná.
- 29 Spoločnosť Sanofi Pasteur tvrdí, že podľa judikatúry Súdneho dvora Európskej únie sa systém zodpovednosti za chybné výrobky uplatňuje len v prípade, že sa ním sleduje porušenie povinnosti v oblasti bezpečnosti, a že tento systém je aj otázkou verejného poriadku.
- 30 Judikatúra Cour de cassation (Kasačný súd) v tejto oblasti, ktorá vyplýva najmä z rôznych rozsudkov z 15. novembra 2023, si vyžaduje, aby bola k tomuto bodu položená prejudiciálna otázka.

*O vylúčení žaloby LF založenej na zodpovednosti za chybné výrobky*

- 31 Zodpovednosť spoločnosti Sanofi Pasteur zanikla, keďže od uvedenia jej vakcíny na trh uplynulo viac ako desať rokov, pričom LF bola zaočkovaná 20. marca 2003 a problémy, ktoré uvádza, sa prejavili v desaťročnej lehote. Toto ustanovenie vyplýva z článku 11 smernice 85/374, ktorá je v súlade s Európskym dohovorom o ochrane ľudských práv a základných slobôd, bolo prebraté do článku 1245-15 code civil (Občiansky zákonník) a uplatňuje sa na vakcíny a zdravotnícke výrobky.

*O premlčaní žaloby LF*

- 32 Spoločnosť Sanofi Pasteur tvrdí, že žaloba LF je premlčaná podľa článku 1245-16 code civil (Občiansky zákonník), ktorý sa netýka konsolidácie, ale dátumu, keď sa poškodená o škode dozvedela, pričom treba uviesť, že podľa znalcov, ktorí ju vyšetrili, LF nemá progresívny patologický stav, že stanovili dátum konsolidácie na 20. septembra 2016 a že LF tento dátum konsolidácie nespochybňuje.

**4. Posúdenie zo strany Cour d'appel de Rouen (Odvolací súd Rouen)**

*O výlučnej povahe režimu zodpovednosti za chybný výrobok*

- 33 V rozsudku z 25. apríla 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), Súdny dvor rozhodol takto:

„25. Z toho vyplýva, že miera voľnej úvahy, ktorú majú členské štáty pri úprave zodpovednosti za chybné výrobky, je úplne určená samotnou smernicou a je nutné odvodiť ju z jej znenia, cieľa a systematiky.

26. V tejto súvislosti treba predovšetkým uviesť, že smernica, ako vyplýva z jej prvého odôvodnenia, tým, že zavádza harmonizovaný systém občianskoprávnej zodpovednosti výrobcov za škody spôsobené chybnými výrobkami, plní cieľ zabezpečiť nenarušenú hospodársku súťaž medzi hospodárskymi subjektmi, uľahčiť voľný pohyb tovaru a zabrániť rozdielom v úrovni ochrany spotrebiteľa.

27. Po druhé, je dôležité poznamenať, že na rozdiel napríklad od smernice Rady 93/13/EHS z 5. apríla 1993 o nekalých podmienkach v spotrebiteľských zmluvách (Ú. v. ES L 95, 1993, s. 29; Mim. vyd. 15/002, s. 288) táto smernica neobsahuje žiadne ustanovenie, ktoré by výslovne oprávňovalo členské štáty prijať alebo zachovať v súvislosti s otázkami, ktoré upravuje, prísnejšie ustanovenia s cieľom zabezpečiť vyššiu úroveň ochrany spotrebiteľa.

28. Po tretie, treba uviesť, že skutočnosť, že smernica stanovuje určité výnimky alebo v určitých bodoch odkazuje na vnútroštátne právo, neznamená, že v bodoch, ktoré upravuje, nie je harmonizácia úplná.

29. Hoci totiž článok 15 ods. 1 písm. a) a b) a článok 16 smernice umožňujú členským štátom odchyliť sa od pravidiel v nej stanovených, tieto možnosti odchýlky sa týkajú len obmedzeného počtu bodov a sú úzko vymedzené. Okrem toho podliehajú najmä podmienkam hodnotenia s cieľom ďalšej harmonizácie, na ktorú sa výslovne odkazuje v predposlednom odôvodnení smernice. V tomto ohľade je príkladom tohto systému evolučnej harmonizácie smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES z 10. mája 1999, ktorou sa dopĺňa smernica Rady 85/374/EHS (Ú. v. ES L 141, 1999, s. 20; Mim. vyd. 15/004, s. 147), ktorá zahrnutím poľnohospodárskych výrobkov do rozsahu pôsobnosti smernice odstránila možnosť, ktorú otváral jej článok 15 ods. 1 písm. a).

30. *Za týchto okolností nemožno článok 13 smernice vykladať tak, že umožňuje členským štátom zachovať všeobecný systém zodpovednosti za chybné výrobky odlišný od systému stanoveného smernicou.*
31. *Odkaz v článku 13 smernice na práva, ktorých sa môže poškodený domáhať na základe zmluvnej alebo mimozmluvnej zodpovednosti, musí byť vykladaný v tom zmysle, že systém zavedený touto smernicou, ktorý podľa jej článku 4 umožňuje poškodenému žiadať náhradu, ak preukáže škodu, chybu výrobku a príčinnú súvislosť medzi touto chybou a škodou, nevyklučuje uplatnenie iných systémov zmluvnej alebo mimozmluvnej zodpovednosti spočívajúcich na rôznych základoch, ako napríklad záruka za skryté chyby alebo zavinenie.*
32. *Podobne treba chápať aj odkaz v uvedenom článku 13 na práva, ktorých sa poškodená osoba môže dovolávať podľa osobitného režimu zodpovednosti existujúceho v čase oznámenia smernice, ako to vyplýva z tretej časti trinásteho odôvodnenia smernice, a to tak, že sa týka konkrétneho režimu obmedzeného na určité odvetvie výroby (pozri rozsudky z tohto dňa, Komisia/Francúzsko, C-52/00, zatiaľ neuverejnený v Zbierke, body 13 až 23, a Komisia/Grécko, C-154/00, zatiaľ neuverejnený v Zbierke, body 9 až 19).*
33. *Režim zodpovednosti výrobcov založený na rovnakom základe ako systém ustanovený smernicou a neobmedzený na určité odvetvie výroby sa, naopak, musí považovať za systém, ktorý nepatrí do žiadneho z režimov zodpovednosti, na ktoré odkazuje článok 13 smernice. Na toto ustanovenie sa preto v takomto prípade nemožno odvolávať s cieľom odôvodniť zachovanie vnútroštátnych ustanovení, ktoré chránia viac než ustanovenia smernice.*
34. *Na položení otázku preto treba odpovedať tak, že článok 13 smernice má byť vykladaný v tom zmysle, že práva priznané právnou úpravou členského štátu osobám poškodeným chybným výrobkom môžu byť z dôvodu všeobecného režimu zodpovednosti, ktorý má rovnaký základ ako režim zavedený touto smernicou, limitované alebo obmedzené z dôvodu prebratia smernice do vnútroštátneho právneho poriadku tohto štátu.“*
- 34 Do 15. novembra 2023 Cour de cassation (Kasačný súd) uvádzal, že režim zodpovednosti za chybné výrobky, ktoré nie sú určené na profesionálne použitie alebo sa na takéto použitie nepoužívajú, síce nevyklučuje uplatnenie iných režimov zmluvnej alebo mimozmluvnej zodpovednosti, to však pod podmienkou, že sa zakladajú na iných dôvodoch, než je chyba daného výrobku v oblasti bezpečnosti, ako je záruka za skryté chyby alebo zavinenie.
- 35 Cour de cassation (Kasačný súd) vo viacerých rozsudkoch z 15. novembra 2023 (22-21.174, 178, 179, 180) rozhodol, že „osoba poškodená škodou spôsobenou chybným výrobkom môže podať žalobu za zodpovednosť voči výrobcovi na základe druhého z týchto predpisov [1240 code civil (Občiansky zákonník)], ak preukáže, že jej škoda vznikla v dôsledku zavineného porušenia povinnosti výrobcu, ako je udržiavanie výrobku, o ktorého chybe vie, v obehú alebo



*nesplnenie povinnosti v oblasti obozretnosti vzhľadom na riziká, ktoré výrobok predstavuje.“*

- 36 Vzniká preto otázka výkladu pravidla stanoveného v článku 13 smernice 85/374. Cour d'appel (odvolací súd) kladie k tomuto bodu prvú prejudiciálnu otázku.

*O vylúčení žaloby LF založenej na zodpovednosti za chybné výrobky*

- 37 Odvolací dôvod, ktorý LF uplatňuje, spochybňuje súlad článku 1245-15 code civil (Občiansky zákonník), ktorý preberá európsku smernicu, s Európskym dohovorom o ochrane ľudských práv a základných slobôd. Od vnútroštátneho súdu sa preto požaduje, aby posúdil súlad európskej smernice, ktorá má podľa článku 288 Zmluvy o fungovaní Európskej únie nadnárodnú normatívnu hodnotu, s článkom 47 Charty základných práv.
- 38 Keďže ani Zmluva o fungovaní Európskej únie, ani Charta základných práv, ani Európsky dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd nestanovujú kolízne normy medzi týmito dvoma právnymi systémami, vec by sa mala predložiť Súdnemu dvoru. Cour d'appel (odvolací súd) kladie v tomto smere druhú prejudiciálnu otázku.

*O premlčaní žaloby LF*

- 39 V tomto bode cour d'appel (odvolací súd) odkazuje na článok 10 smernice 85/374 a na článok 1245-16 code civil (Občiansky zákonník), ktorý článok 10 preberá.
- 40 Pripomína, že v rozsudku o postúpení vecí Cour de cassation (Kasačný súd) rozhodol, že podľa článku 1245-16 code civil (Občiansky zákonník) sa žaloba na náhradu škody založená na ustanoveniach článku 1245 a nasl. tohto zákonníka premlčuje do troch rokov od dátumu, keď si žalobca uvedomil alebo si mal uvedomiť škodu, chybu a totožnosť výrobcu. Cour de cassation (Kasačný súd) v tejto súvislosti rozhodol, že v prípade ujmy na zdraví sa za dátum zistenia škody musí považovať dátum konsolidácie, čo je jediný dátum, ktorý žalobcovi umožňuje zmerať rozsah jeho ujmy. V prípade postupne sa vyvíjajúceho patologického stavu, ktorý znemožňuje stanoviť dátum konsolidácie, premlčacia lehota stanovená v uvedenom predpise nemôže začať plynúť.
- 41 V tomto bode Cour de cassation (Kasačný súd) vytkol Cour d'appel de Caen (Odvolací súd Caen), že vyhlásil nároky LF založené na zodpovednosti za chybné výrobky za neprípustné z dôvodu, že v roku 2013 LF absolvovala viacero vyšetrení a kontrol pre rôzne patologické stavy, z ktorých väčšina sa objavila v rokoch 2004 až 2007, a že teda najneskôr 15. októbra 2013, v deň posledného lekárskeho vyšetrenia, presne vedela o svojej ujme.
- 42 Cour de cassation (Kasačný súd) dospel k záveru, že Cour d'appel de Caen (Odvolací súd Caen) tým, že takto rozhodol bez toho, aby preskúmal, či bola ujma LF konsolidovaná, a ak nie, či sa jej patologický stav vyvíjal tak, že bránil konsolidácii, neposkytol právny základ pre svoje rozhodnutie.

- 43 Cour d'appel de Rouen (Odvolací súd Rouen) poukazuje na to, že výklad článku 1245-16 code civil (Občiansky zákonník), ktorým sa preberá článok 10 smernice 85/374, stotožňuje „*dátum, keď si žalobca uvedomil alebo si mal uvedomiť škodu*“, s dňom konsolidácie. Keďže konsolidácia je vymedzená ako okamih, keď sa stav osoby poškodenej telesnou ujmu už nevyvíja, vyplýva z toho, že v prípade postupne sa vyvíjajúceho patologického stavu vyplývajúceho z chybného výrobku premlčacia lehota stanovená v týchto dvoch predpisoch nemôže začať plynúť.
- 44 To teda vyvoláva otázku výkladu pravidla stanoveného v článku 10 smernice 85/374, čo si vyžaduje predložiť vec Súdnemu dvoru. V tomto kontexte cour d'appel (odvolací súd) kladie tretiu prejudiciálnu otázku.

### 5. Prejudiciálne otázky:

- 45 Cour d'appel (odvolací súd) podáva na Súdny dvor Európskej únie návrh na začatie prejudiciálneho konania o týchto otázkach:
1. Má sa článok 13 smernice 85/374/EHS z 25. júla 1985, ako bol vyložený v rozsudku z 25. apríla 2002 (Maria Victoria Gonzalez Sanchez/Medicina Asturiana SA, C-183/00), podľa ktorého sa poškodená osoba môže dovolávať iných režimov zmluvnej alebo mimozmluvnej zodpovednosti založených na iných dôvodoch, než sú tie, ktoré sú stanovené smernicou, vykladať v tom zmysle, že osoba poškodená chybným výrobkom sa môže domáhať náhrady škody od výrobcu na základe všeobecného systému subjektívnej zodpovednosti, pričom sa môže odvolávať najmä na skutočnosť, že výrobok bol udržiavaný v obeh, na nesplnenie povinnosti obozretnosti so zreteľom na riziká, ktoré výrobok predstavuje, alebo vo všeobecnosti na bezpečnostnú chybu tohto výrobku?
  2. Je článok 11 smernice 85/374/EHS z 25. júla 1985, podľa ktorého práva udelené poškodenej osobe podľa tejto smernice zanikajú uplynutím 10-ročnej lehoty odo dňa, keď bol výrobok, ktorý škodu spôsobil, uvedený do obeh, v rozpore s ustanoveniami článku 47 Charty základných práv Európskej únie v tom zmysle, že zbavuje poškodenú osobu, ktorá utrpela postupne sa vyvíjajúcu škodu spôsobenú chybným výrobkom, jej práva na prístup k súdu?
  3. Možno článok 10 smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky, ktorý stanovuje ako začiatok trojročnej premlčacej lehoty „*dátum, keď si žalobca uvedomil alebo si mal uvedomiť škodu*“, vykladať tak, že premlčacia lehota začína plynúť až odo dňa, keď je známy celý rozsah škody, a to najmä stanovením dátumu konsolidácie vymedzeného ako okamih, od ktorého sa stav ujmy na zdraví poškodenej osoby už nevyvíja, takže v prípade postupne sa vyvíjajúceho patologického stavu premlčacia lehota nezačne plynúť, a nie odo dňa, keď sa škoda v súvislosti s chybným výrobkom nepochybne prejavila, a to bez ohľadu na jej ďalší vývoj?