

Дело C-338/24

**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

7 май 2024 г.

Запитваща юрисдикция :

Cour d'appel de Rouen (Апелативен съд Руан, Франция)

Дата на акта за преюдициално запитване:

25 април 2024 г.

Въззивник:

LF

Въззиваем:

SANOFI PASTEUR S.A.

1. Предмет и факти по делото:

- 1 На 20 март 2003 г. LF, родена на 7 януари 1980 г., е ваксинирана с Revaxis, ваксина срещу дифтерит, тетанус и полиомиелит, произведена от лабораторията Sanofi Pasteur.
- 2 Тъй като е декларирала, че от 2004 г. е имала различни симптоми, инфекции и болки (храносмилане, гърло, рамо, ръцете от рамото до пръстите, болки във врата, инфекции на пикочните пътища, болки в лумбалната област, косопад) LF многократно е била в отпуск по болест считано от 3 декември 2005 г.
- 3 Направени са различни медицински прегледи, между които биопсия на левия делтоиден мускул на 31 март 2008 г., при която се открива макрофагиален миофасциит, свидетелстващ за трайно наличие на алуминиев хидроксид, използван като адювант в някои ваксини, и LF е била хоспитализирана заради този макрофагиален миофасциит между 2 и 5 април 2013 г.

- 4 На 2 юни 2015 г. LF сезира Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (Комисия за помирение и обезщетения при медицински злополуки), която разпорежда да се направи експертиза.
- 5 Експертният доклад установява, че към 20 септември 2016 г. състоянието на LF се е консолидирило и че липсват доводи, които да сочат, че ваксинацията с Revaxis е предизвикала патологията, от която страда LF. Комисията отхвърля молбата ѝ на 11 януари 2017 г.
- 6 С молби от 17 и от 23 юни 2020 г. LF предявява пред Tribunal judiciaire d'Alençon (Първоинстанционен общ съд Алансон) искиове за обезщетение за претърпените в резултат на тази ваксинация вреди, по които един от ответниците е Sanofi Pasteur. Тя се основава както на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока, така и на виновна отговорност.
- 7 С определение от 10 юни 2021 г. съдията, който отговаря за подготовката на делото за разглеждане в Tribunal judiciaire d'Alençon, установява, че искът на LF срещу Sanofi е погасен по давност и отхвърля претенциите ѝ.
- 8 На 30 юни 2021 г. LF подава въззивна жалба срещу това определение. С решение от 31 май 2022 г., Cour d'appel de Caen (Апелативен съд Кан) потвърждава по същество обжалваното определение и постановява, че исканията на LF, основани на отговорност за вреди от дефект на стока и на виновна отговорност, са недопустими.
- 9 С решение от 5 юли 2023 г. Cour de cassation (Касационен съд) касира и отменя по същество решението на Cour d'appel de Caen и връща делото на Cour d'appel de Rouen (Апелативен съд Руан).
- 10 На 18 септември 2023 г. LF сезира запитващата юрисдикция.
- 11 Настоящото дело поставя много въпроси във връзка с тълкуването на Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока.
- 12 На първо място се поставя въпросът за изключителния характер на режима на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока. С други думи, може ли този режим да се кумулира с друг режим на отговорност, като този на виновната отговорност, и следователно може ли да се предяви иск на основание на тези два режима, както е постъпила LF? След това в рамките на режима на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока, се поставя въпросът дали десетгодишният преклузивен срок, предвиден в член 11 от Директива 85/374, нарушава правото на достъп до съд. Накрая се поставя въпросът за тълкуването на предвидения в член 10 от Директивата тригодишен давностен срок за иска за отговорност за вреди, причинени от дефект на стока, по-конкретно за датата, от която започва да тече този срок,

по-специално в случай на прогресираща комплексна патология като тази на LF.

2. Правна уредба:

Правото на Съюза:

Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока

13 Член 10 гласи:

„1. Държавите членки предвиждат в законодателството си, че искът за обезщетение по настоящата директива се погасява с тригодишен давностен срок, считано от датата, на която ищецът е узнал или е следвало да узнае за вредата, дефекта и самоличността на производителя.

[...]“.

14 Член 11 гласи:

„Държавите членки предвиждат в законодателствата си, че правата, предоставени на увреденото лице вследствие прилагането на настоящата директива, се погасяват с изтичането на десетгодишен срок, считано от датата, на която производителят е пуснал в обращение стоката, причинила вредата, освен ако увреденото лице междуременно е предявило иск срещу него“.

15 Член 13 гласи:

„Настоящата директива не засяга правата на увредените лица, които те могат да имат на основание на правото на договорна и извъндоговорна отговорност или на основание на даден специален режим, съществуващ към момента на нотифициране на настоящата директива“.

Харта на основните права на Европейския съюз

16 Член 52 от Хартата на основните права предвижда:

„1. Всяко ограничаване на упражняването на правата и свободите, признати от настоящата Харта, трябва да бъде предвидено в закон и да зачита основното съдържание на същите права и свободи. При спазване на принципа на пропорционалност ограничения могат да бъдат налагани, само ако са необходими и ако действително отговарят на признати от Съюза

цели от общ интерес или на необходимостта да се защитят правата и свободите на други хора.

2. Признатите от настоящата Харта права, които са предмет на разпоредби на Договорите, се упражняват при определените в тях условия и граници.

3. Доколкото настоящата Харта съдържа права, съответстващи на права, гарантирани от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, техният смисъл и обхват са същите като дадените им в посочената Конвенция. Тази разпоредба не пречи правото на Съюза да предоставя по-широка защита“.

17 Член 47 от Хартата предвижда:

„Право на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес:

Всеки, чиито права и свободи, гарантирани от правото на Съюза, са били нарушени, има право на ефективни правни средства за защита пред съд в съответствие с предвидените в настоящия член условия.

Всеки има право неговото дело да бъде гледано справедливо и публично в разумен срок от независим и безпристрастен съд, предварително създаден със закон.

[...]“.

Френското право

Code civil (Граждански кодекс)

18 Член 1245-16 от *Code civil*, който транспонира член 10 от Директива 85/374, гласи:

„Искът за обезщетение, който се основава на разпоредбите от настоящия раздел, се погасява с тригодишен давностен срок, считано от датата, на която ищецът е узнал или е следвало да узнае за вредата, дефекта и самоличността на производителя“.

19 Член 1245-15, който транспонира член 11 от Директива 85/374, гласи:

„Освен при вина на производителя, отговорността му, която се основава на разпоредбите от тази глава, се погасява с изтичането на десетгодишен срок, считано от датата, на която стоката, причинила вредата, е пусната в обращение, освен ако увреденото лице междувременно е предявило иск срещу него“.

- 20 Член 1245-17, който транспонира член 13 от Директива 85/374, гласи:

„Разпоредбите от настоящата глава не засягат правата на увредените лица, които те могат да имат на основание на правото на договорната и извъндоговорната отговорност или на основание на специален режим на отговорност.

Производителят остава отговорен за последиците от виновното си поведение или това на лицата, за които отговаря“.

- 21 Член 1240 от Code civil гласи:

„Всеки е длъжен да поправи вредите, които виновно е причинил другиму.“

3. Становища на страните:

Въззивник

По изключителния характер на режима на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока

- 22 LF поддържа, че има право на иск срещу Sanofi Pasteur за отговорност както за вреди, причинени от дефект на стока, на основание на членове 1245 и сл. от Code civil, така и за виновна отговорност по членове 1240 и 1241 от същия кодекс. Всъщност, независимо от многобройни предупреждения за последиците от неговата ваксина, съдържаща алуминиев хидроксид, Sanofi Pasteur изобщо не реагира, не прави никакво проучване, нито наблюдение след пускането на Revaxis в търговската мрежа, което би позволило на LF да вземе информирано решение дали да се ваксинира, при положение че тази ваксинация не е задължителна.
- 23 По този начин Sanofi Pasteur допуска нарушение, което се различава от липсата на безопасност на стоката.
- По преклудирването на иска на LF за отговорност за вреди, причинени от дефект на стока*
- 24 LF поддържа, че предвиденият в член 1245-15 от Code civil десетгодишен преклузивен срок противоречи на разпоредбите на член 6, параграф 1 от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, тъй като я лишава от правото ѝ на достъп до съд, при положение че нейната патология е комплексна и прогресира.
- 25 Директива 85/374, транспонирана във френското право в членове 1245 и сл. от Code civil, не е съобразена с областта на здравеопазването и с обезщетяването за телесни повреди. Десетгодишният срок може да започне

да тече едва от деня, в който LF обективно се е запознала с правата си, тоест в случая от 17 октомври 2016 г., дата на представяне на експертния доклад.

По погасяването по давност на иска на LF

- 26 LF поддържа, че тригодишният давностен срок, предвиден в член 1245-16 от Code civil, е започнал да тече едва считано от датата на узнаването на вредата и тъй като LF е претърпяла телесна повреда в резултат на прогресираща патология, тази дата е датата на консолидирането на нейното състояние.

Ответната страна

По изключителния характер на режима на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока

- 27 Sanofi Pasteur поддържа, че миофасциитът е възпалителна реакция на мускулна тъкан, локализирана на мястото на инжектирането на ваксината, и експертите никога не са установявали връзка между сочените от LF смущения, и ваксинирането с Revaxis. Становищата, на които LF основава твърденията си в обратен смисъл, се поддържат от малцинство представители на доктрината.
- 28 Тъй като вината, която ѝ вменява LF, се изразява в липса на бдителност или на наблюдение на нейната стока след пускането ѝ в търговската мрежа, тя не се различава от твърдяната липса на безопасност, изтъкната като основание за отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, единствената приложима в случая, така че предявеният от LF иск за виновна отговорност е недопустим.
- 29 Sanofi Pasteur изтъква, че съгласно практиката на Съда на ЕС, при положение че се води дело за неизпълнено изискване за безопасност, приложим е само режимът на отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, режим, който впрочем е от обществен ред.
- 30 Практиката на Cour de cassation в тази област, която се извежда по-специално от различни решения от 15 ноември 2023 г., налага да се отпрати преюдициално запитване по този въпрос.

По преклудирването на иска на LF за отговорност за вреди, причинени от дефект на стока

- 31 Отговорността на Sanofi Pasteur е погасена, тъй като от пускането в обращение на неговата ваксина са изминали повече от десет години, при положение, че LF е била ваксинирана на 20 март 2003 г., а сочените от нея смущения са се появили в рамките на десетгодишния срок, в който искът може да се предяви. Тази разпоредба произтича от член 11 от Директива 85/374, която е в съответствие с Европейската конвенция за защита на

правата на човека и основните свободи, транспонирана е в член 1245-15 от Code civil и се прилага по отношение на ваксините и на стоките за здравни нужди.

По погасяването по давност на иска на LF

- 32 Sanofi Pasteur поддържа, че искът на LF е погасен по давност в приложение на член 1245-16 от Code civil, който визира не консолидирането на състоянието, а датата, на която увреденото лице е узнало за вредата, като следва да се отбележи, че според експертите, които са я прегледали, LF няма патология, която прогресира, че те са определили 20 септември 2016 г. като дата на консолидиране на състоянието ѝ и че LF не оспорва тази дата на консолидиране.

4. Преценка на Cour d'appel de Rouen

По изключителния характер на режима на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока

- 33 С решение от 25 април 2002 г., González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), Съдът на ЕС постановява:

„25. От това следва, че правото на преценка, с което държавите членки разполагат, за да регламентират отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, се определя изцяло от самата директива и трябва да се извежда от нейните текст, цел и структура.

26 *В това отношение трябва да се отбележи на първо място, че както следва от първото съображение от нея, като установява хармонизиран режим на гражданска отговорност на производителя за вреди, причинени от дефект на неговите стоки, Директивата отговаря на целта да се гарантира ненарушена конкуренция между икономическите оператори, да се улесни свободното движение на стоките и да се избегнат различията в нивото на защита на потребителите.*

27 *На второ място е важно е да се посочи, че за разлика например от Директива 93/13/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 година относно неравноправните клаузи в потребителските договори (ОВ L 95, 1993 г., стр. 29, Специално издание на български език 2007 г., глава 15, том 2, стр. 273), в Директивата няма нито една разпоредба, която да разрешава изрично на държавите членки да приемат или да оставят в сила по уредените с нея въпроси по-строги разпоредби, за да се гарантира по-високо ниво на защита на потребителите.*

28 *На трето място следва да се отбележи, че фактът, че Директивата предвижда определени дерогации или по някои въпроси*

препраща към националното право, не означава, че по уредените от нея въпроси хармонизацията не е пълна.

29 Всъщност макар член 15, параграф 1, букви а) и б) и член 16 от Директивата да позволяват на държавите членки да се отклонят от определените от нея правила, тези възможности за дерогация се отнасят само до изчерпателно изброени въпроси и са строго определени. Освен това за тях са предвидени по-специално условия за оценяване с оглед на една по-пълна хармонизация, посочена изрично в предпоследното съображение от Директивата. В това отношение Директива 1999/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 май 1999 година за изменение на Директива 85/374/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за дефектни продукти (ОВ L 141, 1999 г., стр. 20, Специално издание на български език 2007 г., глава 15, том 5, стр. 34), която като включва селскостопанските продукти в приложното поле на Директивата, премахва възможността за избор, оставена от член 15, параграф 1, буква а) от последната, онагледява тази система на еволюираща хармонизация.

30 При тези обстоятелства член 13 от Директивата не би могъл да се тълкува в смисъл, че оставя на държавите членки възможността да запазят общ режим на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока, различен от предвидения в Директивата.

31 Посочените в член 13 от Директивата права на увредените лица, които те могат да имат на основание на правото на договорна или извъндоговорна отговорност, трябва да се тълкува в смисъл, че въведеният от тази директива режим, който съгласно член 4 от нея позволява на увреденото лице да иска обезщетяване, щом докаже вредата, дефекта и причинната връзка между дефекта и вредата, не изключва прилагането на други режими на договорна или извъндоговорна отговорност, които имат различни основания, като например гаранцията за скрити недостатъци или неправомерното увреждане.

32 Също така, посочените в споменатия член 13 права на увредените лица, които те могат да имат на основание на даден специален режим, съществуващ към момента на нотифициране на Директивата, както се установява от тринадесетото съображение от нея, третата част от изречението, трябва да се разбира в смисъл, че се отнася до особен режим, чието действие е ограничено до определен производствен сектор (вж. решения от днес Комисия/Франция, C-52/00, още непубликувано в Сборника, точки 13—23 и Комисия/Гърция, C-154/00, още непубликувано в Сборника, точки 9—19).

33 Следва обаче да се приеме, че режим на отговорността на производителя, който има същото основание като въведеният с

Директивата, и действието му не е ограничено до определен производствен сектор, не спада към нито една от категориите режими отговорност, посочени в член 13 от Директивата. Ето защо в такъв случай тази разпоредба не може да се използва, за да обоснове запазването на национални разпоредби, осигуряващи по-голяма защита от тези на Директивата.

34 Следователно на поставения въпрос следва да се отговори, че член 13 от Директивата трябва да се тълкува в смисъл, че правата, предоставени от законодателството на държава членка на увредените от дефект на стока лица, съгласно общ режим на отговорност, който има същото основание като въведения с посочената директива, може да се окажат ограничени или стеснени в резултат на транспонирането ѝ във вътрешния правен ред на съответната държава“.

34 До 15 ноември 2023 г. Cour de cassation уточнява, че макар режимът на отговорност за вреди, причинени от дефект на стока, която не е предназначена, нито е използвана за професионална употреба, да не изключва прилагането на други режими на договорна или извъндоговорна отговорност, това е при условие, че те имат основания, различни от липсата на безопасност на спорната стока, като например гаранцията за скрити недостатъци или непозволеното увреждане.

35 С няколко решения от 15 ноември 2023 г. (22-21.174, 178, 179, 180) Cour de cassation постановява, че „лицето, пострадало от приписвана на дефект на стока вреда, може да предяви иск срещу производителя на основание на втората от тези разпоредби [1240 от Code civil], ако установи, че вредата му е резултат от виновно поведение на производителя, като например че е оставил в обращение стока, чийто дефект му е известен, или още че не е изпълнил задължението си да прояви бдителност относно присъщите на стоката рискове“.

36 Така възниква въпросът за тълкуването на правилото, закрепено в член 13 от Директива 85/374. Cour d’appel поставя във връзка с това първия преюдициален въпрос.

По преклудирането на иска на LF за отговорност за вреди, причинени от дефект на стока

37 С посоченото основание LF иска да оспори съответствието на член 1245-15 от Code civil, който транспонира европейска директива, с Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи. При това положение от национална юрисдикция се иска да прецени съответствието на европейска директива, която в приложение на член 288 от Договора за функционирането на Европейския съюз има наднационална нормативна стойност, с член 47 от Хартата на основните права.

38 Тъй като нито в Договора за функционирането на Европейския съюз, нито в Хартата на основните права, нито в Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи има предвидени стълкновителни норми между двете правни системи, по този въпрос следва да бъде сезиран Съдът на ЕС. Cour d'appel поставя в това отношение втория преюдициален въпрос.

По погасяването по давност на иска на LF

39 По този въпрос Cour d'appel препраща към член 10 от Директива 85/374 и към член 1245-16 от Code civil, който транспонира член 10.

40 Той припомня, че в решението за препращане на делото Cour de cassation постановява, че според член 1245-16 от Code civil искът за обезщетение за вреди съгласно разпоредбите на членове 1245 и сл. от този кодекс се погасява в тригодишен срок, считано от датата, на която ищецът е узнал или е следвало да узнае за вредата, дефекта и самоличността на производителя. Във връзка с това Cour de cassation постановява, че в случай на телесна повреда, за дата на узнаване на вредата трябва да се счита датата на консолидиране на състоянието, която единствена позволява на ищеца да определи обхвата на вредата си. В случай на прогресираща патология, при която не е възможно да се определи дата на консолидиране на състоянието, определеният в посочения по-горе текст давностен срок не може да започне да тече.

41 По този въпрос Cour de cassation упреква Cour d'appel de Caen за това, че обявява за недопустими исканията на LF, основаващи се на отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, като посочва факта, че през 2013 г. на LF много пъти са правени прегледи и обща оценка с оглед на различните патологични аспекти на състоянието ѝ, повечето от които са се проявили между 2004 и 2007 г. и следователно, че не по-късно от 15 октомври 2013 г., в деня на последния медицински преглед, тя е знаела точно своето увреждане.

42 Cour de cassation счита, че като възприема това становище, без да провери дали увреждането на LF се е консолидирало, и ако не е имало консолидиране на състоянието ѝ, дали патологичното ѝ състояние е прогресиращо, като е пречело да се консолидира, Cour d'appel de Caen не е дал правно основание на решението си.

43 Cour d'appel de Rouen посочва, че даденото тълкуване на член 1245-16 от Code civil, който транспонира член 10 от Директива 85/374, приравнява „датата, на която ищецът е узнал или е следвало да узнае за вредата“ на датата на консолидиране на състоянието. Тъй като това консолидиране се определя като моментът, от който състоянието на лицето с телесна повреда вече не прогресира, от това следва, че при наличието на прогресираща

патология, резултат от дефект на стока, предвидената в тези две разпоредби давност не може да започне да тече.

- 44 Ето защо се поставя въпросът за тълкуването на правилото, установено в член 10 от Директива 85/374, което налага да бъде сезиран Съдът на ЕС. В този контекст Cour d'appel поставя третия преюдициален въпрос.

5. Преюдициални въпроси:

- 45 Cour d'appel иска Съдът на ЕС да се произнесе по следните преюдициални въпроси:

1°) Трябва ли член 13 от Директива 85/374/ЕИО от 25 юли 1985 г., с оглед на тълкуването му в решение от 25 април 2002 г. (Maria Victoria Gonzalez Sanchez срещу Medicina Asturiana SA. C-183/00), съгласно което увреденото лице може да се позове на други режими на договорна или извъндоговорна отговорност, в които основанията за отговорност са различни от въведения с Директивата, да се тълкува в смисъл, че увреденото от дефект на стока лице може да претендира обезщетение от производителя за вредите си на основание на общия режим на виновна отговорност, като се позове по-специално на това, че стоката е оставена в обращение, че не е изпълнено задължението на производителя за бдителност с оглед на свързаните със стоката рискове, или по-общо, че тази стока не е безопасна?

2°) Член 11 от Директива 85/374/ЕИО от 25 юли 1985 г. съгласно който правата, предоставени на увреденото лице вследствие прилагането на Директивата, се погасяват с изтичането на десетгодишен срок, считано от датата, на която причинилата вредата стока е била пусната в обращение, противоречи ли на разпоредбите на член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз, тъй като би лишил от правото му на достъп до съд увреденото лице, страдащо от прогресиращо увреждане, предизвикано от дефект на стока?

3°) Може ли член 10 от Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, който определя като начален момент на тригодишния давностен срок „датата, на която ищецът е узнал или е следвало да узнае за вредата“, да се тълкува в смисъл, че този срок може да тече едва от деня, в който е известна цялата вреда — по-специално като се установи дата на консолидиране, определена като момента, от който състоянието на лицето с телесна повреда вече не прогресира, така че в случай на прогресираща патология давността не започва да тече — а не от деня, в който вредата се е проявила по сигурен начин във връзка с дефекта на стока, без последващото ѝ развитие да има особено значение?