Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 26 mars 2026*

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister – Direktiv 85/374/EEG – Artikel 13 – Förhållande till ansvarssystemet för culpa – Underlåtenhet av tillverkaren som har samband med produktens säkerhetsbrister – Artikel 10 – Den tidpunkt då preskriptionstiden på tre år börjar löpa vid skada bestående i en progressiv sjukdom – Begreppet ’kännedom om skadan’ – Artikel 11 – Den skadelidandes rättigheter upphör – Giltighet – Artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna – Rätt till domstolsprövning”

I mål C-338/24,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Cour d’appel de Rouen (Appellationsdomstolen i Rouen, Frankrike) genom beslut av den 25 april 2024, som inkom till domstolen den 7 maj 2024, i målet

LF

mot

Sanofi Pasteur SA,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden på andra avdelningen K. Jürimäe, domstolens ordförande K. Lenaerts, tillika tillförordnad domare på andra avdelningen, samt domarna F. Schalin (referent), M. Gavalec och Z. Csehi,

generaladvokat: L. Medina,

justitiesekreterare: handläggaren G. Chiapponi,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 26 mars 2025,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– LF, genom M. Leroux, avocate,

* Rättegångsspråk: franska.

– Sanofi Pasteur SA, genom A. Aviges, D. Lapillonne, F. Molinié och F. Monteret-Amar, avocats,

– Frankrikes regering, genom M. de Lisi, B. Fodda och B. Travard, samtliga i egenskap av ombud,

– Tysklands regering, genom J. Möller, M. Hellmann och A. Sahner, samtliga i egenskap av ombud,

– Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och J.M. Hoogveld, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska unionens råd, genom D. Bringuier och N. Brzezinski, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom M. Owsiany-Hornung och C. Valero, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 19 juni 2025 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 10 och 13 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 1985, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239) och giltigheten av artikel 11 i detta direktiv mot bakgrund av artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan LF, som är en fysisk person, och Sanofi Pasteur SA, angående en begäran om ersättning för påstådd skada till följd av vaccinering.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 I första, nionde, tionde, elfte och trettonde skälen i direktiv 85/374 anges följande:

”Medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av en defekt i hans produkter måste närmas till varandra eftersom nuvarande skillnader kan snedvrida konkurrensförhållandena och påverka varuflödet inom den gemensamma marknaden samt leda till olika grader av skydd av konsumenterna mot skada på deras hälsa eller egendom orsakad av en produkt med säkerhetsbrister.

…

Konsumentskyddet kräver att ersättning skall lämnas vid personskada samt vid skada på egendom.

En enhetlig preskriptionstid för att väcka talan om ersättning är i både den skadelidandes och tillverkarens intresse.

Produkter åldras med tiden, högre säkerhetskrav utvecklas och vetenskap och teknik gör framsteg. Det skulle därför inte vara skäligt att göra tillverkaren ansvarig för säkerhetsbrister i hans produkt under obegränsad tid. Ansvaret bör därför upphöra efter en skälig tidrymd utan att detta berör mål som redan väckts. Ansvaret bör därför upphöra efter en skälig tidrymd utan att detta berör mål som redan väckts.

…

Enligt medlemsstaternas rättsordningar kan en skadelidande ha rätt till skadestånd på grundval av ansvar i kontraktsförhållanden eller på grundval av annat ansvar utanför kontraktsförhållanden än som föreskrivs i detta direktiv. I den mån dessa bestämmelser också är ägnade att uppnå ett verksamt konsumentskydd bör de inte beröras av detta direktiv. I den mån ett verksamt konsumentskydd på läkemedelsområdet också redan uppnåtts i en medlemsstat enligt ett särskilt ansvarssystem bör på samma sätt krav på grundval av denna ordning kunna väckas också i fortsättningen.”

4 Artikel 1 i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Tillverkaren skall vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans [eller hennes] produkt.”

5 I artikel 4 i det direktivet föreskrivs följande:

”Den skadelidande måste kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan.”

6 Artikel 6 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”En produkt har en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter, däribland

a) presentationen av produkten,

b) den användning av produkten som skäligen kunnat förväntas,

c) tidpunkten då produkten satts i omlopp.

2. En produkt skall inte betraktas som defekt endast därför att en bättre produkt har satts i omlopp senare.”

7 Artikel 10 i samma direktiv har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall i sin lagstiftning föreskriva att en preskriptionstid av tre år skall gälla för talan om ersättning för skada enligt detta direktiv. Preskriptionstiden skall börja löpa från den dag då käranden fick kännedom om eller skäligen borde ha fått kännedom om skadan, defekten och tillverkarens identitet.

2. Medlemsstaternas lagar om preskriptionsavbrott skall inte påverkas av detta direktiv.”

8 I artikel 11 i direktiv 85/374 föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall i sin lagstiftning föreskriva att den skadelidandes rättigheter enligt detta direktiv skall upphöra efter en period av tio år från den dag då tillverkaren satte den produkt som orsakat skadan i omlopp, såvida inte den skadelidande under mellantiden väckt talan mot tillverkaren.”

9 Artikel 13 i det direktivet har följande lydelse:

”Detta direktiv inverkar inte på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt rättsreglerna om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt ett särskilt ansvarssystem som gäller när direktivet anmäls.”

Fransk rätt

10 Artikel 1240 i civillagen föreskrivs följande:

”Var och en som vållar någon annan person skada ska ersätta skadan.”

11 Artikel 1245 i denna lag har följande lydelse:

”Tillverkaren är ansvarig för skador som orsakas av en säkerhetsbrist i hans produkt, oavsett om han har ingått ett avtal med den skadelidande eller inte.”

12 I artikel 1245-15 i nämnda lag föreskrivs följande:

”Tillverkarens ansvar enligt detta kapitel upphör, om inte tillverkaren har gjort sig skyldig till fel eller försummelse, tio år efter det att den produkt som orsakade skadan sattes i omlopp, såvida inte den skadelidande under mellantiden har väckt talan vid domstol.”

13 I artikel 1245-16 i samma lag föreskrivs följande:

”En talan om skadestånd enligt bestämmelserna i detta kapitel ska preskriberas tre år från den dag då käranden fick kännedom om eller skäligen borde ha fått kännedom om skadan, defekten och tillverkarens identitet.”

14 I artikel 1245-17 i civillagen föreskrivs följande:

”Bestämmelserna i detta kapitel inverkar inte på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt rättsreglerna om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt ett särskilt ansvarssystem.

Tillverkaren förblir ansvarig för följderna av fel eller försummelse av tillverkaren själv eller av personer som tillverkaren ansvarar för.”

Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågorna och giltighetsfrågan

15 Efter att den 20 mars 2003 ha vaccinerats mot difteri, stelkramp och polio med vaccinet Revaxis, tillverkat av Sanofi Pasteur, uppgav LF att hon från och med år 2004 haft olika symtom, infektioner och smärtor (problem med matsmältningen, halsont, smärta i axlar, armar, händer och nacken, urinvägsinfektioner, ländryggssmärtor och håravfall). Hon var sjukskriven upprepade gånger från och med den 3 december 2005.

16 Olika läkarundersökningar påvisade, år 2008, en makrofagisk myofascit, som tydde på att aluminiumhydroxid, ett adjuvans som används i vissa vacciner, fanns kvar i muskeln där vaccinet injicerats. LF lämnade med anledning härav, den 2 juni 2015, in en ansökan till Commission de Conciliation et d'Indemnité des Accidents Médicaux (patientskadenämnden, Frankrike), som begärde ett sakkunnigutlåtande. I sakkunnigutlåtandet drogs slutsatsen att LF:s hälsotillstånd hade konsoliderats den 20 september 2016 och att det inte fanns något stöd för att det var Revaxis-vaccinet som hade framkallat LF:s sjukdom. Patientskadenämnden avslog därför LF:s ansökan.

17 LF var oenig med sakkunnigutlåtandets slutsatser och väckte därför i juni 2020 talan mot bland annat Sanofi Pasteur vid Tribunal judiciaire d'Alençon (Förstainstansdomstolen i Alençon, Frankrike) och yrkade ersättning för den skada som hon ansåg sig ha lidit till följd av vaccineringen, med stöd av reglerna om ansvar för produkter med säkerhetsbrister och ansvar grundat på culpa.

18 LF:s yrkanden avslogs genom beslut av ansvarig domare vid Tribunal judiciaire d'Alençon den 10 juni 2021, som bland annat fastställde att preskriptionsfristen för LF:s talan mot Sanofi Pasteur, i den del denna talan grundades på tillverkarens ansvar för defekta produkter, hade löpt ut enligt artikel 1245-16 i civillagen.

19 Genom dom av den 31 maj 2022 fastställde Cour d'appel de Caen (Appellationsdomstolen i Caen, Frankrike) i huvudsak detta beslut och fann att LF:s yrkanden som grundade sig på såväl artikel 1245-1 och följande artiklar i civillagen som artiklarna 1240 och 1241 i samma lag inte kunde tas upp till prövning.

20 Den 5 juli 2023 upphävde Cour de cassation (Högsta domstolen, Frankrike) denna dom, särskilt med motiveringen att ”[n]är det gäller en progressiv sjukdom, för vilken det är omöjligt att fastställa en dag då tillståndet konsoliderats, kan den preskriptionstid som anges i [artikel 1245-16 i civillagen] inte börja löpa”. Cour de cassation återförvisade målet till Cour d'appel de Rouen (Appellationsdomstolen i Rouen, Frankrike), som är den hänskjutande domstolen, vid vilken LF har gjort gällande att hon kan väcka talan mot Sanofi Pasteur såväl på grundval av skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister som på grundval av det allmänna systemet för skadestånd på grund av culpa.

21 Vad gäller skadeståndsansvar för culpa har LF gjort gällande att Sanofi Pasteur har begått ett fel som är separat i förhållande till säkerhetsbristen hos vaccinet Revaxis, eftersom detta bolag, trots ett stort antal varningar om vaccinets skadliga effekter, inte reagerade och inte gjorde några efterforskningar eller någon kontroll efter att vaccinet hade släppts ut på marknaden.

22 Vad gäller frågan huruvida LF:s talan kan tas upp till prövning på grundval av skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, anser hon att den preskriptionstid på tio år som föreskrivs i artikel 1245-15 i civillagen, vilken började löpa från tidpunkten då det vaccin som hon vaccinerats med sattes i omlopp, berövat henne hennes rätt till domstolsprövning, trots att hennes sjukdom var komplex och progressiv. Den preskriptionstid på tre år som föreskrivs i artikel 1245-16 i civillagen, vilken börjar löpa från den tidpunkt då skadan, defekten i produkten och tillverkarens identitet blev känd, kan dessutom inte börja löpa förrän den dag då skadan konsoliderades. Hänsyn ska således tas till hennes särskilda situation, eftersom hennes personskada är en följd av en progressiv sjukdom.

23 Sanofi Pasteur har bestritt LF:s samtliga argument. Bolaget har inledningsvis gjort gällande att talan om skadeståndsansvar för culpa i förevarande fall inte kan tas upp till prövning, eftersom det fel som LF har åberopat, det vill säga bristande vaksamhet eller övervakning av produkten efter det att den släpptes ut på marknaden, inte skiljer sig från den säkerhetsbrist som har åberopats inom ramen för talan om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister. Sanofi Pasteur har vidare anfört att preskriptionstiden enligt artikel 1245-15 i civillagen har löpt ut, eftersom mer än tio år har förflutit sedan vaccinet Revaxis släpptes ut på marknaden. Slutligen har även den treåriga preskriptionstiden i artikel 1245-16 i civillagen, som började löpa från och med den dag då LF fick kännedom om skadan, löpt ut.

24 Den hänskjutande domstolen vill för det första få klarhet i räckvidden av artikel 13 i direktiv 85/374, såsom den tolkats av EU-domstolen i domen av den 25 april 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255). I den domen slog domstolen nämligen fast att denna artikel 13 ska tolkas så, att de rättigheter som personer som har vållats skada av en produkt med säkerhetsbrister tillförsäkras i den nationella lagstiftningen genom ett allmänt ansvarssystem med samma grund som det som har inrättats genom direktivet kan begränsas eller inskränkas till följd av att direktivet införlivats med den aktuella medlemsstatens nationella rättsordning. Cour de cassation (Högsta domstolen) har för sin del slagit fast att den som har lidit skada till följd av en produkt med säkerhetsbrister kan väcka talan om skadeståndsansvar mot tillverkaren med stöd av bestämmelserna om ansvar för culpa, om den skadelidande visar att skadan beror på fel eller försummelse från tillverkarens sida, såsom att produkten hållits kvar i omlopp trots att tillverkaren kände till bristerna eller att tillverkaren inte fullgjort sin skyldighet att vara vaksam på de risker som produkten medför. Det är under dessa omständigheter som den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida denna praxis från Cour de cassation är förenlig med EU-domstolens tolkning av nämnda artikel 13.

25 För det andra hyser den hänskjutande domstolen tvivel om giltigheten av artikel 11 i direktiv 85/374. I denna bestämmelse föreskrivs att den skadelidandes rättigheter enligt detta direktiv ska upphöra efter en period av tio år från den dag då tillverkaren satte den produkt som orsakat skadan i omlopp. Den hänskjutande domstolen vill därför få klarhet i huruvida tillämpningen av detta system inte leder till att den skadelidande fråntas sin rätt till domstolsprövning vad gäller en progressiv skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister.

26 För det tredje, vad gäller tolkningen av artikel 10 i direktiv 85/374, vill den hänskjutande domstolen få klarhet i hur den ska fastställa vid vilken tidpunkt den i denna bestämmelse föreskrivna preskriptionstiden på tre år börjar löpa. Enligt rättspraxis från Cour de cassation (Högsta domstolen) ska artikel 1245-16 i civillagen, genom vilken artikel 10 har införlivats med fransk rätt, tolkas så, att preskriptionstiden för personskador ska börja löpa den dag då skadan har konsoliderats. En sådan tolkning förefaller avvika från ordalydelsen i nämnda artikel 10, i vilken det endast fastställs att utgångspunkten ska vara den dag då käranden fick kännedom om eller borde ha fått kännedom om skadan, produktens defekt och tillverkarens identitet.

27 Mot denna bakgrund beslutade Cour d’appel de Rouen att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Ska artikel 13 i direktiv [85/374], såsom den tolkas efter domen av den 25 april 2002 [Gonzalez Sanchez (C-183/00, EU:C:2002:255)] – enligt vilken en skadelidande kan göra gällande andra system för ansvar i eller utanför avtalsförhållanden i vilka grunden för ansvaret är en annan än den som inrättas genom [nämnda direktiv] – tolkas så, att den som lidit skada till följd av en

produkt med säkerhetsbrister kan begära ersättning av tillverkaren för skadan med stöd av det system för skadeståndsansvar på grund av culpa som gäller i allmänhet och härvid anföra bland annat att produkten har hållits kvar i omlopp, att tillverkaren inte har uppfyllt sin aktsamhetsplikt i fråga om risker med produkten eller allmänna säkerhetsbrister hos produkten?

2) Strider artikel 11 i direktiv 85/374 – enligt vilken den skadelidandes rättigheter enligt [nämnda direktiv] upphör tio år efter den dag då den produkt som orsakade skadan sattes i omlopp – mot artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna i den del den innebär att en skadelidande som lider av en progressiv skada som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister fråntas rätten att få sin sak prövad i domstol?

3) Kan artikel 10 i direktiv 85/374 – enligt vilken den treåriga preskriptionstiden börjar löpa ’den dag då käranden fick kännedom om eller skäligen borde ha fått kännedom om skadan’ – tolkas så, att preskriptionstiden inte kan börja löpa förrän den dag då hela skadan är känd, i synnerhet genom fastställandet av en dag då skadan har konsoliderats, vilket definieras som den tidpunkt då tillståndet för den som lidit personskada inte längre är progressivt, vilket innebär att preskriptionstiden, när det rör sig om en progressiv sjukdom, inte börjar löpa, och inte den dag då det med säkerhet kunde fastställas att skadan var kopplad till den defekta produkten, oavsett hur den sedan utvecklas?”

Prövning av tolkningsfrågorna och giltighetsfrågan

Den första frågan

28 Genom sin första fråga vill den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida artikel 13 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den utgör hinder för att en person som har lidit skada av en defekt produkt begär ersättning från tillverkaren för sin skada med stöd av det allmänna systemet för skadestånd på grund av culpa genom att åberopa att produkten med en defekt som tillverkaren hade kännedom om hållits kvar i omlopp, eller att tillverkaren har åsidosatt sin omsorgsplikt vad gäller de risker som produkten medför, eller till och med har gjort sig skyldig till något annat ansvarsgrundande beteende i samband med en säkerhetsbrist hos den defekta produkten.

29 Medan det i artikel 1 i direktiv 85/374 föreskrivs att tillverkaren är ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt, preciseras det i artikel 4 i direktivet att den skadelidande måste kunna bevisa skadan, defekten i produkten och orsakssambandet mellan defekten och skadan. Dessa bestämmelser, som ska läsas mot bakgrund av det första skälet i direktivet, fastställer principen om ett strikt ansvar för tillverkaren, vars grund är att produkten är behäftad med en defekt, som enligt artikel 6 i samma direktiv definieras som en säkerhetsbrist i denna produkt som inte ger konsumenten den säkerhet som denne har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter.

30 I detta sammanhang föreskrivs i artikel 13 i direktiv 85/374 att direktivet inte inverkar på sådana rättigheter som en skadelidande kan ha enligt rättsreglerna i nationell rätt om ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller enligt ett särskilt ansvarssystem i nationell rätt som gäller vid tidpunkten för anmälan av direktivet

31 I sin dom av den 25 april 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), preciserade domstolen att denna artikel 13 inte kan tolkas så, att den ger medlemsstaterna möjlighet att välja att behålla ett allmänt system för skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister som

skiljer sig från det system som föreskrivs i direktiv 85/374. Enligt fast rättspraxis syftar detta direktiv nämligen till att uppnå en fullständig harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar i de frågor som regleras i direktivet (dom av den 21 december 2011, Dutrueux, C-495/10, EU:C:2011:869, punkt 20 och där angiven rättspraxis). Av detta följer att ett nationellt ansvarssystem för producenter som har samma grund som det som inrättats genom nämnda direktiv och som inte är begränsat till en bestämd produktionssektor inte kan bibehållas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 april 2002, González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, punkt 33).

32 Så är däremot inte fallet med de system för ansvar i och utanför avtalsförhållanden som avses i nämnda artikel 13, vilka vilar på olika grunder, såsom garantin för dolda fel eller culpa. Denna bestämmelse utesluter nämligen inte att den skadelidande kan begära ersättning för denna skada enligt dessa andra ansvarssystem (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 april 2002, González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, punkt 31).

33 I förevarande fall har LF väckt skadeståndstalan mot Sanofi Pasteur, såväl med stöd av artikel 1245 i civillagen, genom vilken det system för skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister som föreskrivs i direktiv 85/374 har införlivats med fransk rätt, som med stöd av artikel 1240 i denna lag, i vilken det föreskrivs ett allmänt system för culpaansvar. Vad närmare bestämt gäller LF:s skadeståndstalan på grund av culpa, framgår det av beslutet om hänskjutande att LF har hävdat att Sanofi Pasteur har agerat felaktigt genom att hålla det vaccin som är aktuellt i det nationella målet kvar i omlopp, trots att detta bolag kände till vaccinets säkerhetsbrister. Nämnda bolag har även åsidosatt sin omsorgsplikt vad gäller de kända risker som den aktuella produkten medför.

34 Det ska i detta hänseende påpekas att det felaktiga handlande som krävs inom ramen för ett nationellt system för culpaansvar utgör en annan grund för att en produkt ska betraktas som defekt, i den mening som avses i artikel 6 i direktiv 85/374. Denna skillnad i grund utgör just det kriterium som gör det möjligt att, i enlighet med artikel 13 i direktivet, fastställa huruvida ett nationellt ansvarssystem kan åberopas parallellt med det ansvarssystem som föreskrivs i direktivet.

35 Under dessa omständigheter ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 13 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den inte utgör hinder för att en person som lidit skada av en defekt produkt begär ersättning från tillverkaren för sin skada med stöd av det allmänna systemet för skadestånd på grund av culpa genom att åberopa att produkten med en defekt som tillverkaren hade kännedom om hållits kvar i omlopp, eller att tillverkaren åsidosatt sin omsorgsplikt vad gäller de risker som produkten medför, eller till och med gjort sig skyldig till något annat ansvarsgrundande beteende som har samband med en säkerhetsbrist hos den defekta produkten.

Den tredje frågan

36 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan, som ska prövas före den andra frågan, för att få klarhet i huruvida artikel 10.1 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den tidpunkt då den i denna bestämmelse föreskrivna preskriptionstiden på tre år börjar löpa fastställs till den tidpunkt då käranden fick eller borde ha fått kännedom om både skadan, vilken med säkerhet kunde fastställas vara kopplad till den defekta produkten, oavsett dess senare utveckling, produktens defekt och tillverkarens identitet, och att denna bestämmelse utgör hinder för att anse att denna tidpunkt inte kan fastställas förrän den dag då skadan konsoliderades.

37 Enligt fast rättspraxis ska vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (se dom av den 6 oktober 1982, Cilfit m.fl., 283/81, EU:C:1982:335, punkt 20, och dom av den 19 december 2024, Ford Italia, C-157/23, EU:C:2024:1045, punkt 42).

38 När det gäller lydelsen av artikel 10.1 i direktiv 85/374 föreskrivs i denna bestämmelse att ”en preskriptionstid av tre år skall gälla för talan om ersättning för skada enligt detta direktiv [och att p]reskriptionstiden skall börja löpa från den dag då käranden fick kännedom om eller skäligen borde ha fått kännedom om skadan, defekten och tillverkarens identitet”. Denna bestämmelse kan således inte tolkas så, att den avser tidpunkten för konsolideringen av den skadelidandes tillstånd, det vill säga den dag då skadan upphörde att utvecklas, som utgångspunkt för preskriptionstiden. Den begränsar sig nämligen till att koppla utgångspunkten från när preskriptionstiden börjar löpa till kännedom om tre omständigheter, däribland kännedom om skadan, utan att hänvisa till att skadan har konsoliderats eller tidpunkten för denna konsolidering.

39 Vad beträffar sammanhanget för artikel 10.1 i direktiv 85/374 ska det erinras om att det enligt artikel 4 i direktivet åligger den skadelidande att bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan. Vidare ska det understrykas att i artikel 9 i nämnda direktiv definieras skada som bland annat personskada, inklusive dödsfall, medan det i nionde skälet i samma direktiv anges att konsumentskyddet kräver att ersättning ska lämnas för bland annat personskada. Det går emellertid inte att av dessa bestämmelser eller av detta skäl dra slutsatsen att ersättningen ska fastställas enligt en särskild ordning och vara villkorad av att den skadelidandes tillstånd har konsoliderats eller av att den skadelidande har kännedom om hela skadan.

40 Eftersom det i artikel 11 i nämnda direktiv föreskrivs att den skadelidandes rättigheter enligt samma direktiv ska upphöra efter en period av tio år från den dag då tillverkaren satte produkten i omlopp, skulle det dessutom kunna undergräva effektiviteten av det skydd som föreskrivs i direktiv 85/374 om den i denna bestämmelse föreskrivna preskriptionsfristen börjar löpa den dag då skadan konsoliderats. Det kan nämligen inte uteslutas att skadan konsolideras efter utgången av denna period på tio år från den dag då produkten sattes i omlopp, vilket innebär att den skadelidande inte kan göra gällande tillverkarens ansvar.

41 Vad gäller de mål som eftersträvas med direktiv 85/374 syftar detta direktiv, såsom framgår av dess första skäl, till att undanröja de skillnader mellan nationella rättigheter som kan medföra skillnader i graden av konsumentskydd inom unionen. Direktivets enhetliga regler syftar enligt elfte skälet även till att på unionsnivå begränsa tillverkarens ansvar till en skälig tidsrymd. Slutligen framgår det av tionde skälet i nämnda direktiv att en enhetlig preskriptionstid på tre år för att väcka talan om ersättning är i både den skadelidandes och tillverkarens intresse. I detta sammanhang är ett av syftena med artikel 10 i direktiv 85/374 att uppfylla det behov av rättssäkerhet som är kopplat till de ifrågavarande parternas intressen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 februari 2006, O’Byrne, C-127/04, EU:C:2006:93, punkt 26).

42 Att fastställa den tidpunkt då preskriptionstiden på tre år börjar löpa till den dag då skadan konsoliderats skulle kunna äventyra dessa skilda syften. Såsom framgår av punkt 40 ovan skulle en sådan tolkning av artikel 10.1 i direktiv 85/374 nämligen inte nödvändigtvis säkerställa att konsumenterna skyddas och att de får ersättning för skador som orsakas av produkter med säkerhetsbrister. Detta skulle dessutom strida mot säkerställandet av rättssäkerheten genom att göra genomförandet av ansvarsordningen i direktiv 85/374 beroende av ett slumpmässigt villkor.

Det ska i detta hänseende påpekas att datumet för fastställande av skadan, vid en progressiv sjukdom, till sin natur är osäkert och för övrigt kan motsvara tidpunkten för den skadelidandes död.

43 Omvänt gäller följande. Även i fall av skada som består av en progressiv sjukdom gör fastställandet av början på den treåriga preskriptionstiden till den tidpunkt då käranden fick eller borde ha fått kännedom om både skadan, i den meningen att skadan med säkerhet kunde fastställas vara kopplad till den defekta produkten, oavsett dess senare utveckling, samt produktens defekt och tillverkarens identitet, det möjligt att se till att respekten för principen om rättssäkerhet säkerställs både i den skadelidandes och tillverkarens intresse. Detta gör det särskilt möjligt att fastställa ett bestämt och enhetligt datum från och med vilket den treåriga preskriptionstiden börjar löpa.

44 Det ska slutligen understrykas att en sådan tolkning av artikel 10.1 i direktiv 85/374 inte strider mot den skadelidandes rätt till full ersättning för sin skada.

45 Det framgår nämligen av domstolens praxis att det ska säkerställas att de skadelidande får en korrekt och fullständig ersättning för skada som orsakats av en defekt produkt, när dessa skador består av dödsfall eller kroppsskada som är en följd av denna produkts säkerhetsbrister, inom de gränser som fastställs i detta direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 och C-504/13, EU:C:2015:148, punkterna 45 och 46).

46 Domstolen konstaterar emellertid att även om en sådan ersättning ska säkerställas, regleras inte alla aspekter av en sådan ersättning i direktiv 85/374.

47 Enligt artikel 10.2 i direktiv 85/374 ska således lagar om preskriptionsavbrott, vilka omfattas av medlemsstaternas behörighet, tillämpas på den frist som föreskrivs i artikel 10.1 i samma direktiv. På samma sätt föreskrivs i artikel 11 i direktivet att den skadelidandes rättigheter ska upphöra efter en period av tio år från den dag då tillverkaren satte den produkt som orsakat skadan i omlopp, såvida inte den skadelidande under mellantiden har väckt talan mot tillverkaren. När väl en skadeståndstalan har väckts inom dessa frister, utgör direktivet således inte hinder för att dessa frister blir föremål för preskriptionsavbrott enligt nationell rätt, i avvaktan på sjukdomens senare utveckling, så att käranden kan erhålla full ersättning för sin skada med stöd av nämnda direktiv. I direktivet anges emellertid inte på vilka villkor preskriptionsavbrott kan meddelas för dessa frister.

48 Under dessa omständigheter ankommer det, enligt principen om processuell autonomi och med förbehåll för likvärdighetsprincipen och effektivitetsprincipen, på varje medlemsstats nationella rättsordning att fastställa de regler som möjliggör en adekvat och fullständig ersättning för skador som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juni 2017, W m.fl., C-621/15, EU:C:2017:484, punkt 25).

49 Vad närmare bestämt gäller effektivitetsprincipen kräver denna att de processuella regler som gäller för en talan som syftar till att säkerställa skyddet av de rättigheter för enskilda som följer av unionsrätten inte får medföra att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att utöva rättigheter som följer av unionsrätten (dom av den 21 juni 2017, W. m.fl., C-621/15, EU:C:2017:484, punkt 26).

50 Mot bakgrund av ovanstående bör den tredje frågan besvaras enligt följande. Artikel 10.1 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den tidpunkt då den i denna bestämmelse föreskrivna preskriptionstiden på tre år börjar löpa fastställs till den tidpunkt då käranden fick eller borde ha fått kännedom om både skadan, som med säkerhet kunde fastställas vara kopplad till den defekta produkten, oavsett dess senare utveckling, produktens defekt och tillverkarens identitet, och att denna bestämmelse utgör hinder för att anse att denna tidpunkt inte kan fastställas förrän den dag då skadan konsoliderades.

Den andra frågan

51 Det ska inledningsvis påpekas att den hänskjutande domstolens andra fråga har ställts i ett specifikt nationellt sammanhang. Det framgår av beslutet om hänskjutande att nämnda domstol i huvudsak vill få klarhet i huruvida artikel 11 i direktiv 85/374 är giltig med utgångspunkt i premissen att den tioårsperiod som föreskrivs i denna artikel från det att produkten släpptes ut på marknaden, och efter vilken de rättigheter som den skadelidande har enligt detta direktiv upphör att gälla, inte är tillräcklig för att en person som drabbats av en progressiv sjukdom som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister ska kunna väcka skadeståndstalan.

52 Enligt praxis från Cour de cassation (Högsta domstolen), vilken det erinrats om i punkt 26 ovan, ska nämligen preskriptionstiden på tre år för skadeståndstalan enligt artikel 10 i direktivet, vilken har införlivats med fransk rätt genom artikel 1245-16 i civillagen, börja löpa den dag då skadan konsoliderats. När det gäller progressiva sjukdomar kan detta datum för konsolidering emellertid infalla efter det att denna preskriptionstid på tio år har löpt ut, det vill säga efter det att den skadelidandes rättigheter enligt direktiv 85/374, med tillämpning av dess artikel 11, har upphört. Vid en sådan tolkning av artikel 10 i direktivet skulle detta innebära att skadeståndstalan, som endast kan väckas efter det att skadan har konsoliderats, riskerar att förlora sitt föremål för skadelidande som drabbats av progressiva sjukdomar och vars hälsotillstånd har konsoliderats efter tio år.

53 Det framgår emellertid av domstolens svar på den tredje frågan, som återges i punkt 50 ovan, att denna tolkning inte kan godtas. Artikel 10 i direktiv 85/374 ska nämligen tolkas så, att den tidpunkt då den i denna bestämmelse föreskrivna preskriptionstiden på tre år börjar löpa fastställs till den tidpunkt då käranden fick eller borde ha fått kännedom om både skadan, som med säkerhet kunde fastställas vara kopplad till den defekta produkten, oavsett dess senare utveckling, produktens defekt och tillverkarens identitet, och att denna bestämmelse utgör hinder för att anse att denna tidpunkt inte kan fastställas förrän den dag då skadan konsoliderades.

54 Den tidpunkt då preskriptionstiden enligt artikel 10 börjar löpa kan således infalla före utgången av den tioårsperiod som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 85/374, även när det gäller skadelidande som har drabbats av progressiva sjukdomar, vilket innebär att sådana skadelidandes rätt till ett effektivt rättsmedel kan garanteras.

55 Det ska vidare understrykas att de nationella domstolarna vid tillämpningen av nationell rätt enligt fast rättspraxis är skyldiga att i möjligaste mån tolka den nationella rätten mot bakgrund av det aktuella direktivets ordalydelse och syfte för att uppnå det resultat som avses i detsamma och således följa artikel 288 tredje stycket FEUF (dom av den 6 november 2018, Bauer och Willmeroth, C-569/16 och C-570/16, EU:C:2018:871, punkt 66 och där angiven rättspraxis).

56 Det ska likaså understrykas att principen om konform tolkning innebär att de nationella domstolarna ska göra allt som ligger inom deras behörighet, med hänsyn till den nationella rätten i dess helhet och med tillämpning av de tolkningsmetoder som är erkända i nationell rätt, för att säkerställa att det aktuella direktivet ges full verkan och för att uppnå ett resultat som överensstämmer med dess syfte (dom av den 6 november 2018, Bauer och Willmeroth, C-569/16 och C-570/16, EU:C:2018:871, punkt 67 och där angiven rättspraxis).

57 EU-domstolen har i detta sammanhang slagit fast att kravet på konform tolkning innefattar en skyldighet för de nationella domstolarna att, i förekommande fall, ändra fast rättspraxis om denna grundas på en tolkning av nationell rätt som är oförenlig med ett direktivs syfte. En nationell domstol kan därför inte slå fast att den inte kan tolka en nationell bestämmelse i överensstämmelse med unionsrätten enbart av den anledningen att den bestämmelsen i fast rättspraxis har tolkats på ett sätt som inte är förenligt med unionsrätten (dom av den 17 april 2018, Egenberger, C-414/16, EU:C:2018:257, punkterna 72 och 73 samt där angiven rättspraxis).

58 Det ankommer i förevarande fall på den hänskjutande domstolen att i möjligaste mån fullgöra sin skyldighet enligt unionsrätten, vad avser uppgiften att, mot bakgrund av de principer som det erinrats om i de tre föregående punkterna, pröva om en konform tolkning är möjlig.

59 Mot denna bakgrund ska den hänskjutande domstolen anses ha ställt sin andra fråga för att få klarhet huruvida artikel 11 i direktiv 85/374, i vilken det föreskrivs en preskriptionstid på tio år från och med den dag då produkten sattes i omlopp, är giltig mot bakgrund av artikel 47 i stadgan, eftersom en person som drabbats av en progressiv sjukdom som orsakats av en produkt med säkerhetsbrister skulle kunna berövas rätten till domstolsprövning med hänsyn till en sådan sjukdoms särdrag.

60 Enligt fast rättspraxis utgör rätten till ett effektivt domstolsskydd, som stadfästs i artikel 47 i stadgan, inte en absolut rättighet, och enligt artikel 52.1 i stadgan kan begränsningar göras på vissa villkor. Närmare bestämt gäller att dessa begränsningar, för det första, måste vara föreskrivna i lag, för det andra, vara förenliga med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter och, för det tredje, med beaktande av proportionalitetsprincipen, vara nödvändiga och faktiskt svara mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter (dom av den 26 januari 2023, Ministerstvo na vatreshnite raboti (Polisregistrering av biometriska och genetiska uppgifter), C-205/21, EU:C:2023:49, punkt 89 och där angiven rättspraxis).

61 Vad till att börja med gäller det första villkoret i föregående punkt anges den tioåriga preskriptionstiden uttryckligen i artikel 11 i direktiv 85/374. I domen av den 2 december 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744), påpekade domstolen att denna artikel 11 grundar sig på samma strävan efter fullständig harmonisering på unionsnivå, eftersom den föreskriver en enhetlig tidsfrist vid vars utgång de rättigheter som den skadelidande har enligt direktiv 85/374 upphör. På samma sätt utgör nämnda artikel 11 en tvingande bestämmelse i vilken den tidpunkt då denna frist börjar löpa fastställs till den dag då tillverkaren satte den produkt som orsakat skadan i omlopp, genom att ange att denna period endast kan avbrytas om den skadelidande under mellantiden väcker talan mot tillverkaren (se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 december 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, punkterna 37 och 38).

62 Vad därefter gäller det andra villkoret avseende iakttagandet av det väsentliga innehållet i den skadelidandes rätt till domstolsprövning, följer det av domstolens praxis att det väsentliga innehållet i rätten till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 i stadgan bland annat innefattar möjligheten för den person som innehar denna rättighet att få tillgång till en domstol med behörighet att säkerställa iakttagandet av de rättigheter som unionsrätten garanterar denna person. I detta syfte ska denna domstol kunna pröva alla rätts- och sakfrågor som är relevanta för att avgöra det mål som är anhängigt vid den (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2020, État luxembourgeois (Rätt att överklaga en begäran om upplysningar i skattefrågor), C-245/19 och C-246/19, EU:C:2020:795, punkt 66 och där angiven rättspraxis).

63 I förevarande fall gör svaret på den tredje frågan det möjligt att konstatera att själva kärnan i denna rättighet inte påverkas av de bestämmelser som införts genom direktiv 85/374.

64 När skadan består av en progressiv sjukdom, framgår det nämligen av punkt 47 ovan att direktiv 85/374 under alla omständigheter gör det möjligt för en skadelidande som drabbats av en progressiv sjukdom att väcka talan vid behörig domstol för att få sin skada erkänd med stöd av detta direktiv inom tre år från den dag då skadan med säkerhet kunde fastställas vara kopplad till den defekta produkten, med följden att den skadelidande kände till eller borde ha känt till förekomsten av denna skada, oavsett dess senare utveckling.

65 På samma sätt framgår det av punkterna 53 och 54 ovan att den omständigheten att denna treåriga preskriptionstid ingår i den tioåriga preskriptionstid som föreskrivs i artikel 11 i direktivet inte heller kan anses utgöra ett åsidosättande av denna rätt. Det ska i detta hänseende erinras om att det i denna artikel 11 föreskrivs att denna andra frist ska avbrytas om den skadelidande under denna period på 10 år har väckt talan mot tillverkaren.

66 Såsom framgår av prövningen av den första frågan påverkar inrättandet av ett sådant system inte heller en eventuell tillämpning av ett nationellt system för ansvar i eller utanför avtalsförhållanden eller ett särskilt ansvarssystem som gällde vid tidpunkten för anmälan av direktiv 85/374. Såsom framgår av artikel 13 och trettonde skälet i direktivet påverkar direktivet nämligen inte en sådan tillämpning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 december 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, punkt 43).

67 Det framgår dessutom av punkt 47 ovan att direktiv 85/374 inte heller utgör hinder för att den skadelidande, efter att ha fått sin skada erkänd på grundval av detta direktiv och erhållit en initial ersättning, därefter, vid behov i flera etapper, kan begära ytterligare ersättning för denna skada om den utvecklas, vilket det emellertid ankommer på medlemsstaterna att föreskriva.

68 Vad slutligen gäller det tredje villkoret har domstolen understrukit att unionslagstiftarens avsikt, såsom framgår av tionde skälet i direktiv 85/374, var att preskriptionsreglerna i direktivet skulle göras enhetliga, både i den skadelidandes och i tillverkarens intresse (dom av den 2 december 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, punkt 39).

69 Till att börja med bidrar enhetliga preskriptionsregler till det i första skälet i direktiv 85/374 angivna allmänna målet att förhindra skillnader mellan nationella rättsregler som kan leda till olika grader av skydd av konsumenterna i unionen. Vidare anges i elfte skälet i direktiv 85/374 att detta direktiv syftar till att på EU-nivå begränsa tillverkarens ansvar till en skälig tidsrymd, med hänsyn till att produkter åldras med tiden, högre säkerhetskrav utvecklas och vetenskap och teknik förbättras fortlöpande (dom av den 2 december 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744, punkterna 40 och 41).

70 Domstolen har även påpekat att unionslagstiftarens avsikt var att tidsbegränsa det strikta ansvar som föreskrivs i direktiv 85/374. Det ska nämligen beaktas att detta system medför en större börda för tillverkaren än det ansvar som följer av ett traditionellt system, för att inte hindra den tekniska utvecklingen och för att bibehålla möjligheten att försäkra sig mot risker som är förenade med detta särskilda ansvar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 december 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, punkt 42).

71 Det ska för övrigt erinras om att domstolen har slagit fast att konsumentskyddet inte är absolut och att det är förenligt med unionsrätten att det av rättssäkerhetshänsyn fastställs rimliga talefrister med prekluderande verkan (dom av den 22 april 2021, Profi Credit Slovakia, C-485/19, EU:C:2021:313, punkt 57 och där angiven rättspraxis).

72 Det ska dessutom påpekas att situationen för en person som lider av en progressiv sjukdom skiljer sig från situationen för en person som lider av en latent sjukdom.

73 I det sistnämnda fallet är det riktigt att Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna, i sin dom av den 11 mars 2014, Howald Moor m.fl. mot Schweiz (CE:ECHR:2014:0311JUD005206710, §§ 78 och 79), ansåg att ”den omständigheten att det är omöjligt [för en skadelidande] att veta att denne lider av en viss sjukdom [utgör] en omständighet [som] ska beaktas vid beräkningen av preskriptionsfristen”. Mot bakgrund av dessa exceptionella omständigheter kunde nämnda domstol anse att tillämpningen av sådana tidsfrister i sig hade begränsat den skadelidandes rätt att få sin sak prövad i domstol.

74 Om en person som drabbats av en progressiv sjukdom befinner sig i en osäker situation vad gäller utvecklingen av sitt tillstånd, saknar vederbörande emellertid inte tillgång till domstolsprövning, eftersom kopplingen mellan skadan och defekten i produkten med säkerhet kan fastställas inom den frist på tio år som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 85/374, vilket innebär att hans eller hennes rättigheter inte påverkas.

75 De principer som Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna slog fast i sin dom av den 11 mars 2014, Howald Moor m.fl. mot Schweiz (CE:ECHR:2014:0311JUD005206710), kan således inte åberopas för att bestrida giltigheten av artikel 11 i direktiv 85/374 när det gäller en person som drabbats av en progressiv sjukdom till följd av en produkt med säkerhetsbrister.

76 Av vad som anförts ovan följer att prövningen av den andra frågan inte har visat på förekomsten av omständigheter som påverkar giltigheten av artikel 11 i direktiv 85/374.

Rättegångskostnader

77 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

1) Artikel 13 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister

ska tolkas så,

att den inte utgör hinder för att en person som lidit skada av en defekt produkt begär ersättning från tillverkaren för sin skada med stöd av det allmänna systemet för skadestånd på grund av culpa genom att åberopa att produkten med en defekt som tillverkaren hade kännedom om hållits kvar i omlopp, eller att tillverkaren åsidosatt sin omsorgsplikt vad gäller de risker som produkten medför, eller till och med gjort sig skyldig till något annat ansvarsgrundande beteende som har samband med en säkerhetsbrist hos den defekta produkten.

2) **Artikel 10.1 i direktiv 85/374**

ska tolkas så,

att den tidpunkt då den i denna bestämmelse föreskrivna preskriptionstiden på tre år börjar löpa fastställs till den tidpunkt då käranden fick eller borde ha fått kännedom om både skadan, som med säkerhet kunde fastställas vara kopplad till den defekta produkten, oavsett dess senare utveckling, produktens defekt och tillverkarens identitet, och att denna bestämmelse utgör hinder för att anse att denna tidpunkt inte kan fastställas förrän den dag då skadan konsoliderades.

3) **Prövningen av den andra frågan inte har visat på förekomsten av omständigheter som påverkar giltigheten av artikel 11 i direktiv 85/374.**

Underskrifter