Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

26. března 2026*

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Odpovědnost za vadné výrobky – Směrnice 85/374/EHS – Článek 13 – Vztah k systému subjektivní odpovědnosti za škodu – Pochybení výrobce související s vadou výrobku – Článek 10 – Počátek běhu tříleté promlčecí lhůty v případě škody spočívající v progresivním onemocnění – Pojem ‚dozvědět se o škodě' – Článek 11 – Zánik práv poškozené osoby – Platnost – Článek 47 Listiny základních práv Evropské unie – Právo na přístup k soudu"

Ve věci C-338/24,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Cour d'appel de Rouen (Odvolací soud v Rouenu, Francie) ze dne 25. dubna 2024, došlým Soudnímu dvoru dne 7. května 2024, v řízení

LF

proti

Sanofi Pasteur SA,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení: K. Jürimäe, předsedkyně senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora vykonávající funkci soudce druhého senátu, F. Schalin (zpravodaj), M. Gavalec a Z. Csehi, soudci,

generální advokátka: L. Medina,

za soudní kancelář: G. Chiapponi, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 26. března 2025,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

– za LF: M. Leroux, avocate,

– za Sanofi Pasteur SA: A. Aviges, D. Lapillonne, F. Molinié a F. Monteret-Amar, avocats,

– za francouzskou vládu: M. de Lisi a B. Fodda, jakož i B. Travard, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: francouzština.

– za německou vládu: J. Möller, M. Hellmann a A. Sahner, jako zmocněnci,

– za nizozemskou vládu: M. K. Bulterman, jakož i J. M. Hoogveld, jako zmocněnci,

– za Radu Evropské unie: D. Bringuier a N. Brzezinski, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi: M. Owsiany-Hornung a C. Valero, jako zmocněnkyně,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 19. června 2025,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 10 a 13 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. 1985, L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257), jakož i platnosti článku 11 této směrnice z hlediska článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi LF, fyzickou osobou, a společností Sanofi Pasteur SA ve věci návrhu na náhradu škody údajně vzniklé v důsledku očkování.

Právní rámec

Unijní právo

3 První, devátý až jedenáctý a třináctý bod odůvodnění směrnice 85/374 stanoví:

„vzhledem k tomu, že sbližování právních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadou jeho výrobků je nezbytné, protože stávající rozdíly mohou narušovat hospodářskou soutěž, ovlivňovat pohyb zboží v rámci společného trhu a způsobit rozdílný stupeň ochrany spotřebitele proti škodě způsobené vadným výrobkem na jeho zdraví nebo majetku;

[…]

vzhledem k tomu, že ochrana spotřebitele vyžaduje náhradu za úmrtí nebo úraz osob, jakož i náhradu škody na majetku; […]

vzhledem k tomu, že jednotná omezující lhůta pro uplatnění nároku na náhradu škody je v zájmu poškozené osoby i výrobce;

vzhledem k tomu, že výrobky podléhají vlivu času, vypracovávají se přísnější bezpečnostní normy a postupuje pokrok vědy a techniky; že by proto nebylo rozumné činit výrobce odpovědným za vadu jeho výrobku po neomezenou dobu; že by proto měla odpovědnost vypršet po přiměřené době, aniž by byly dotčeny nároky právně neuzavřené;

[…]

vzhledem k tomu, že podle právních řádů členských států může poškozená strana uplatňovat nárok na náhradu škody na základě smluvní odpovědnosti nebo mimosmluvní odpovědnosti jiné než té, která je stanovena v této směrnici; v míře, v jaké tato ustanovení slouží také k dosažení účinné ochrany spotřebitelů, by měla zůstat nedotčena touto směrnicí; že pokud je ve členském státě v odvětví farmaceutických výrobků již také dosaženo účinné ochrany spotřebitelů na základě systému zvláštní odpovědnosti, měly by zůstat nároky založené na tomto systému rovněž možné“.

4 Článek 1 směrnice 85/374 zní:

„Výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku.“

5 Článek 4 této směrnice stanoví:

„Od poškozené osoby se požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.“

6 Článek 6 uvedené směrnice stanoví:

„Výrobek je vadný, neposkytuje-li bezpečnost, kterou je osoba oprávněná očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem, včetně:

a) prezentace výrobku;

b) použití, které lze u výrobku důvodně očekávat;

c) doby uvedení výrobku do oběhu.

2. Výrobek se nepokládá za vadný jen z toho důvodu, že je následně uveden do oběhu lepší výrobek.“

7 Článek 10 téže směrnice zní:

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

2. Právní předpisy členských států, kterými se upravuje stavění nebo přerušení promlčecí lhůty, nejsou touto směrnicí dotčeny.“

8 Článek 11 směrnice 85/374 uvádí:

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

9 Článek 13 této směrnice stanoví:

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

Francouzské právo

10 Článek 1240 občanského zákoníku stanoví:

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

11 Článek 1245 tohoto zákoníku zní takto:

„Výrobce odpovídá za škodu způsobenou vadou jeho výrobku bez ohledu na to, zda má smluvní vztah s poškozenou osobou.“

12 Článek 1245-15 uvedeného zákoníku stanoví:

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

13 Článek 1245-16 téhož zákoníku stanoví:

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

14 Článek 1245-17 občanského zákoníku stanoví:

„Ustanoveními této kapitoly nejsou dotčena práva poškozené osoby vyplývající z právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti nebo na základě zvláštního systému odpovědnosti.

Výrobce zůstává odpovědný za škodlivé následky zaviněné jím nebo osobami, za něž odpovídá.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

15 LF byla dne 20. března 2003 očkována proti záškrtu, tetanu a dětské obrně vakcínou Revaxis vyrobenou společností Sanofi Pasteur a poté tvrdila, že počínaje rokem 2004 začala trpět různými příznaky, infekcemi a bolestmi (potížemi s trávením, bolestmi krku, ramen, paží a rukou, problémy s krční páteří, záněty močových cest, bolestmi bederní páteře, ztrátou vlasů). Od 3. prosince 2005 byla opakovaně uznána dočasně práce neschopnou.

16 Vzhledem k tomu, že různá lékařská vyšetření v roce 2008 odhalila makrofágovou myofascitidu svědčící o přetrvávání hydroxidu hlinitého, adjuvantní (pomocné) látky používané v některých vakcínách, předložila LF dne 2. června 2015 věc commission de conciliation et d’indemnisation des accidents médicaux (smírčí a odškodňovací komise pro lékařské nehody), která nařídila vypracování znaleckého posudku. Tento znalecký posudek dospěl k závěru, že ke dni

20. září 2016 došlo k ustálení zdravotního stavu LF a že neexistuje argument, na jehož základě by bylo možno potvrdit, že očkování vakcínou Revaxis způsobilo onemocnění, jímž LF trpěla. Tato komise proto žádost LF zamítla.

17 LF nesouhlasila se závěrem znaleckého posudku a v červnu 2020 podala proti společnosti Sanofi Pasteur žalobu k tribunal judiciaire d'Alençon (Soud prvního stupně v Alençonu, Francie), kterou se domáhala náhrady škody, kterou údajně utrpěla v důsledku tohoto očkování, a to na základě odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, jakož i subjektivní odpovědnosti za škodu.

18 Návrhy LF byl zamítnuty usnesením tribunal judiciaire d'Alençon (Soud prvního stupně v Alençonu) ze dne 10. června 2021, který mimo jiné konstatoval, že nárok uplatňovaný žalobou podanou proti společnosti Sanofi Pasteur je v rozsahu, v němž je založen na odpovědnosti výrobce za vadné výrobky, promlčen s ohledem na článek 1245-16 občanského zákoníku.

19 Rozsudkem ze dne 31. května 2022 cour d'appel de Caen (Odvolací soud v Caen, Francie) v podstatě napadené usnesení potvrdil, přičemž konstatoval, že návrhy LF založené jak na článcích 1245-1 a následujících občanského zákoníku, tak na článcích 1240 a 1241 téhož zákoníku jsou nepřípustné.

20 Dne 5. července 2023 zrušil Cour de cassation (Kasační soud, Francie) tento rozsudek zejména z důvodu, že „[v] případě progresivní[ho onemocnění], které znemožňuje stanovení dne ustálení zdravotního stavu, nemůže začít běžet promlčecí lhůta stanovená [v článku 1245-16 občanského zákoníku]". Cour de cassation (Kasační soud) postoupil věc cour d'appel de Rouen (Odvolací soud v Rouenu, Francie), který je předkládajícím soudem, u něhož LF tvrdí, že může podat žalobu proti společnosti Sanofi Pasteur jak na základě odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, tak na základě obecného systému subjektivní odpovědnosti za škodu.

21 Pokud jde o subjektivní odpovědnost za škodu, LF tvrdí, že společnost Sanofi Pasteur se dopustila pochybení, které se liší od nedostatečné míry bezpečnosti vakcíny Revaxis, jelikož navzdory četným upozorněním na škodlivé účinky této vakcíny tato společnost nijak nereagovala a po jejím uvedení na trh neprovedla žádný výzkum ani dohled.

22 Pokud jde o přípustnost její žaloby na základě odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, LF má za to, že desetiletá promlčecí lhůta stanovená v článku 1245-15 občanského zákoníku, která začíná běžet okamžikem uvedení vakcíny, která jí byla podána, do oběhu, ji zbavuje práva na přístup k soudu, ačkoli je její onemocnění komplexní a progresivní. Kromě toho tříletá promlčecí lhůta stanovená v článku 1245-16 občanského zákoníku, která začíná běžet od okamžiku, kdy se dozvěděla o škodě, vadě výrobku a totožnosti výrobce, může začít běžet až okamžikem ustálení škody. V tomto ohledu je tedy třeba zohlednit její zvláštní situaci spočívající v tom, že její újma na zdraví pramení z progresivního onemocnění.

23 Společnost Sanofi Pasteur zpochybňuje všechny argumenty LF Tato společnost nejprve tvrdí, že v projednávaném případě je žaloba na náhradu zaviněné škody nepřípustná, jelikož pochybení, kterého se dovolává LF, a sice nedostatek obezřetnosti nebo dohledu nad výrobkem po jeho uvedení na trh, se neodlišuje od nedostatečné míry bezpečnosti tvrzené z titulu odpovědnosti za vadné výrobky. Společnost Sanofi Pasteur dále uvádí, že k promlčecí lhůta podle článku 1245-15 občanského zákoníku uplynula, jelikož od uvedení vakcíny Revaxis na trh uplynulo více než deset let. A konečně tříletá promlčecí lhůta stanovená v článku 1245-16 občanského zákoníku běžící ode dne, kdy se LF dozvěděla o škodě, rovněž uplynula.

24 Předkládající soud si v první řadě klade otázku ohledně smyslu článku 13 směrnice 85/374, jak jej vyložil Soudní dvůr v rozsudku ze dne 25. dubna 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255). V uvedeném rozsudku totiž Soudní dvůr rozhodl, že tento článek 13 musí být vykládán v tom smyslu, že práva přiznaná právními předpisy členského státu poškozeným osobám, které utrpěly škodu způsobenou vadným výrobkem, v rámci obecného systému odpovědnosti, který má stejný základ jako systém stanovený touto směrnicí, mohou být v důsledku provedení směrnice do vnitrostátního právního řádu uvedeného státu omezena nebo zúžena. Cour de cassation (Kasační soud) přitom rozhodl, že poškozená osoba, která utrpěla škodu způsobenou vadou výrobku, může podat žalobu z titulu odpovědnosti proti výrobci tohoto výrobku na základě systému subjektivní odpovědnosti za škodu, pokud prokáže, že jí škoda vznikla v důsledku zaviněného pochybení výrobce, jako je ponechání výrobku, s jehož vadou je obeznámen, v oběhu nebo nesplnění povinnosti obezřetnosti, pokud jde o rizika, která výrobek představuje. Za těchto podmínek se předkládající soud v podstatě táže na slučitelnost této judikatury Cour de cassation (Kasační soud) s výkladem uvedeného článku 13, který podal Soudní dvůr.

25 Ve druhé řadě má předkládající soud pochybnosti o platnosti článku 11 směrnice 85/374. Vzhledem k tomu, že toto ustanovení stanoví, že práva přiznaná poškozené osobě na základě této směrnice zanikají uplynutím deseti let ode dne, kdy výrobce uvedl do oběhu daný výrobek, který způsobil škodu, klade si tento soud otázku, zda použití tohoto systému nevede k tomu, že zbavuje poškozenou osobu, která utrpěla progresivní škodu způsobenou vadou výrobku, práva na přístup k soudu.

26 Ve třetí řadě, pokud jde o výklad článku 10 směrnice 85/374, předkládající soud se v podstatě táže na stanovení počátku tříleté promlčecí lhůty, kterou toto ustanovení stanoví. Podle judikatury Cour de cassation (Kasační soud) totiž musí být článek 1245–16 občanského zákoníku, který provádí tento článek 10 do francouzského práva, vykládán v tom smyslu, že pokud jde o újmu na zdraví, musí k počátku uvedené promlčecí lhůty dojít ke dni ustálení škody. Takový výklad se přitom podle všeho odchyluje od znění uvedeného článku 10, který se omezuje na stanovení tohoto počátku běhu lhůty ke dni, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, vadě a totožnosti výrobce.

27 Za těchto podmínek se cour d'appel de Rouen (Odvolací soud v Rouenu) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být článek 13 směrnice [85/374], jak byl vyložen v rozsudku ze dne 25. dubna 2002[, González Sánchez, (C-183/00, EU:C:2002:255)], podle něhož se poškozená osoba může dovolávat jiných systémů smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti založených na jiných důvodech než těch, které stanoví tato směrnice, vykládán v tom smyslu, že osoba poškozená vadným výrobkem se může domáhat náhrady po původci škody na základě obecného systému subjektivní odpovědnosti za škodu, přičemž se může dovolávat zejména skutečnosti, že výrobek byl udržován v oběhu, že nebyla splněna povinnost obezřetnosti s ohledem na rizika představovaná výrobkem, nebo obecně že míra bezpečnosti tohoto výrobku není dostatečná?

2) Je článek 11 směrnice [85/374], podle kterého práva přiznaná poškozené osobě na základě této směrnice zanikají uplynutím deseti let ode dne, kdy byl výrobek, který způsobil škodu, uveden do oběhu, v rozporu s ustanoveními článku 47 [Listiny] z důvodu, že zbavuje poškozenou osobu, která utrpěla progresivní škodu způsobenou vadným výrobkem, práva na přístup k soudu?

3) Musí být článek 10 směrnice [85/374], který jako počátek běhu tříleté promlčecí lhůty stanoví ‚[den], kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě', vykládán tak, že tato lhůta může začít běžet až ode dne, kdy je znám celý rozsah škody, zejména stanovením data ustálení zdravotního stavu, které je definováno jako okamžik, od kterého se stav poškozené osoby, která utrpěla újmu na zdraví, již dále nevyvíjí, tudíž v případě progresivní[ho onemocnění] nezačne promlčecí lhůta běžet, a nikoli ode dne, kdy se škoda související s vadným výrobkem definitivně projevila, bez ohledu na její pozdější vývoj?"

K předběžným otázkám

K první otázce

28 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 13 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby osoba poškozená vadným výrobkem požadovala náhradu škody od výrobce na základě obecného systému subjektivní odpovědnosti za škodu s uplatněním skutečnosti, že výrobek vykazující vadu, o níž tento výrobce věděl, byl udržován v oběhu, nebo že výrobce nesplnil povinnost obezřetnosti s ohledem na rizika představovaná výrobkem, či dokonce že se dopustil jakéhokoli jiného zaviněného jednání souvisejícího s nedostatkem bezpečnosti vadného výrobku.

29 Článek 1 směrnice 85/374 stanoví, že výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku, článek 4 této směrnice uvádí, že se od poškozené osoby požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou. Tato ustanovení, vykládaná ve světle prvního bodu odůvodnění uvedené směrnice, stanoví zásadu objektivní odpovědnosti výrobce, jejímž základem je vada výrobku, která je podle článku 6 téže směrnice definována jako nedostatečná míra bezpečnosti, kterou je spotřebitel oprávněn očekávat s přihlédnutím ke všem okolnostem.

30 V tomto rámci článek 13 směrnice 85/374 stanoví, že tato směrnice se nedotýká žádných práv, která může poškozená osoba mít podle právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti nebo na základě zvláštního systému odpovědnosti existujícího v okamžiku oznámení této směrnice ve vnitrostátním právu.

31 V rozsudku ze dne 25. dubna 2002, González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255), Soudní dvůr upřesnil, že tento článek 13 nelze vykládat tak, že ponechává členským státům možnost zachovat jiný obecný systém odpovědnosti za vadné výrobky, než jaký stanoví směrnice 85/374. Podle ustálené judikatury sleduje totiž tato směrnice v otázkách, které upravuje, úplnou harmonizaci právních a správních předpisů členských států (rozsudek ze dne 21. prosince 2011, Dutrueux, C-495/10, EU:C:2011:869, bod 20 a citovaná judikatura). Z toho vyplývá, že vnitrostátní systém odpovědnosti výrobce, který spočívá na stejném základě jako systém zavedený uvedenou směrnicí a není omezen na určité výrobní odvětví, nemůže být zachován (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. dubna 2002, González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, bod 33).

32 Naopak tomu tak není v případě systémů smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti podle uvedeného článku 13, které jsou založeny na odlišných základech, jako jsou záruka za skryté vady nebo zavinění. Toto ustanovení totiž nevylučuje, aby poškozená osoba mohla požadovat náhradu této škody na základě těchto jiných systémů odpovědnosti (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. dubna 2002, González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, bod 31).

33 V projednávané věci LF podala proti společnosti Sanofi Pasteur žalobu na náhradu škody jak na základě článku 1245 občanského zákoníku, kterým byl do francouzského práva proveden systém odpovědnosti za vadné výrobky stanovený směrnicí 85/374, tak na základě článku 1240 tohoto zákoníku, který stanoví obecný systém subjektivní odpovědnosti za škodu. Pokud jde konkrétně o její žalobu na náhradu zaviněné škody, z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že LF tvrdí, že společnost Sanofi Pasteur pochybila tím, že ponechala v oběhu vakcínu dotčenou ve věci v původním řízení navzdory skutečnosti, že tato společnost věděla o nedostatečné míře bezpečnosti této vakcíny. Uvedená společnost rovněž nesplnila svou povinnost obezřetnosti s ohledem na známá rizika představovaná dotčeným výrobkem.

34 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že zaviněné jednání vyžadované v rámci vnitrostátního systému subjektivní odpovědnosti za škodu představuje základ odlišný od vady výrobku, jak je definována v článku 6 směrnice 85/374. Tento rozdílný základ přitom představuje právě kritérium, které v souladu s článkem 13 této směrnice umožňuje určit, zda se lze dovolávat vnitrostátního systému odpovědnosti souběžně se systémem odpovědnosti stanoveným uvedenou směrnicí.

35 Za těchto podmínek je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 13 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby osoba poškozená vadným výrobkem požadovala náhradu škody od výrobce na základě obecného systému objektivní odpovědnosti za škodu s uplatněním skutečnosti, že výrobek vykazující vadu, o níž tento výrobce věděl, byl udržován v oběhu, nebo že výrobce nesplnil povinnost obezřetnosti s ohledem na rizika představovaná výrobkem, či dokonce že se dopustil jakéhokoli jiného zaviněného jednání souvisejícího s nedostatkem bezpečnosti vadného výrobku.

Ke třetí otázce

36 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba zkoumat před druhou otázkou, je, zda čl. 10 odst. 1 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že počátek běhu promlčecí lhůty stanovené tímto ustanovením je stanoven ke dni, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, která se definitivně projevila v souvislosti s vadným výrobkem, bez ohledu na její pozdější vývoj, o vadě výrobku a o totožnosti výrobce, a že brání tomu, aby tento počátek běhu lhůty mohl být stanoven až ke dni ustálení škody.

37 Je třeba připomenout, že v souladu s ustálenou judikaturou je při výkladu ustanovení unijního práva třeba vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (viz rozsudky ze dne 6. října 1982, Cilfit a další, 283/81, EU:C:1982:335, bod 20, a ze dne 19. prosince 2024, Ford Italia, C-157/23, EU:C:2024:1045, bod 42).

38 Pokud jde o znění čl. 10 odst. 1 směrnice 85/374, ten stanoví, že na řízení o náhradu škod podle této směrnice se vztahuje „tříletá promlčecí lhůta. Lhůta začíná běžet ode dne, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, vadě a totožnosti výrobce“. Toto ustanovení tak nelze vykládat tak, že stanovuje den ustálení zdravotního stavu poškozené osoby, tj. den, kdy se tato škoda přestala vyvíjet, jako počátek běhu promlčecí lhůty. Omezuje se totiž na to, že podmiňuje počátek běhu této lhůty vědomostí o třech skutečnostech, mezi něž patří vědomost o škodě, aniž zmiňuje ustálení této škody nebo den tohoto ustálení.

39 Pokud jde o kontext čl. 10 odst. 1 směrnice 85/374, je třeba uvést, že podle článku 4 této směrnice se od poškozené osoby požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou. Dále je třeba zdůraznit, že článek 9 uvedené směrnice definuje škodu jako zejména

škodu způsobenou úmrtím nebo úrazem, zatímco devátý bod odůvodnění téže směrnice uvádí, že ochrana spotřebitele vyžaduje mimo jiné náhradu za úraz osob. Z těchto ustanovení nebo z tohoto bodu odůvodnění nelze vyvodit, že by náhrada škody měla podléhat zvláštnímu systému a byla by podmíněna ustálením zdravotního stavu poškozené osoby nebo tím, že by tato osoba věděla o celém rozsahu škody.

40 Vzhledem k tomu, že článek 11 uvedené směrnice stanoví, že práva přiznaná poškozené osobě na základě téže směrnice zanikají uplynutím deseti let ode dne, kdy výrobce uvedl do oběhu daný výrobek, stanovení počátku běhu promlčecí lhůty stanovené tímto ustanovením na den ustálení škody by mohlo narušit účinnost ochrany zavedené směrnicí 85/374. Nelze totiž vyloučit, že k ustálení škody dojde po uplynutí deseti let ode dne uvedení výrobku do oběhu, takže by poškozená osoba nemohla uplatnit odpovědnost výrobce.

41 Pokud jde o cíle sledované směrnicí 85/374, jejím cílem je, jak vyplývá z jejího prvního bodu odůvodnění, odstranění rozdílů mezi vnitrostátními právními řády, které mohou způsobit rozdílný stupeň ochrany spotřebitele v Unii. Sjednocení pravidel, které tato směrnice provádí, má podle jejího jedenáctého bodu odůvodnění rovněž za cíl omezit na úrovni Unie odpovědnost výrobce na přiměřenou dobu. Nakonec z desátého bodu odůvodnění uvedené směrnice vyplývá, že poškozená osoba i výrobce mají zájem na tom, aby se na uplatnění nároku na náhradu škody vztahovala jednotná tříletá promlčecí lhůta. V tomto rámci je jedním z účelů článku 10 směrnice 85/374 uspokojení potřeby právní jistoty v zájmu dotčených osob (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. února 2006, O'Byrne, C-127/04, EU:C:2006:93, bod 26).

42 Stanovení počátku běhu tříleté promlčecí lhůty ke dni ustálení škody by přitom mohlo tyto cíle ohrozit. Jak totiž vyplývá z bodu 40 tohoto rozsudku, takový výklad čl. 10 odst. 1 směrnice 85/374 by nutně nezaručoval ochranu spotřebitele a náhradu škody, která jim byla způsobena vadnými výrobky. Kromě toho by to bylo v rozporu se zachováním právní jistoty, pokud by provádění systému odpovědnosti podle směrnice 85/374 záviselo na nahodilé podmínce. V tomto ohledu je třeba poznamenat, že den ustálení škody v případě progresivního onemocnění je ze své povahy nejistý a může ostatně odpovídat dnu úmrtí poškozené osoby.

43 Naopak i v případě škody spočívající v progresivním onemocnění, stanovení počátku běhu tříleté promlčecí lhůty ke dni, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě v tom smyslu, že se tato škoda související s vadným výrobkem definitivně projevila, bez ohledu na její pozdější vývoj, jakož i o vadě a totožnosti výrobce, umožňuje zajistit dodržení zásady právní jistoty v zájmu poškozené osoby i výrobce. To zejména umožňuje stanovit určitý a jednotný den, od kterého začíná běžet tříletá promlčecí lhůta.

44 A konečně je třeba zdůraznit, že takový výklad čl. 10 odst. 1 směrnice 85/374 neporušuje právo poškozené osoby na získání plné náhrady škody.

45 Z judikatury Soudního dvora totiž vyplývá, že za škody způsobené úmrtím nebo úrazem, které jsou důsledkem vady výrobků, je třeba zajistit přiměřenou a úplnou náhradu škody osob poškozených v důsledku vadného výrobku v mezích stanovených touto směrnicí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. března 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, body 45 a 46).

46 V tomto ohledu je však nutno konstatovat, že i když je třeba takovou náhradu škody zajistit, směrnice 85/374 neupravuje veškeré aspekty týkající se takové náhrady škody.

47 V souladu s čl. 10 odst. 2 směrnice 85/374 se tedy na lhůtu stanovenou v čl. 10 odst. 1 použijí ustanovení týkající se pozastavení nebo přerušení běhu promlčecí lhůty, která spadají do pravomoci členských států. Obdobně článek 11 této směrnice stanoví, že práva přiznaná poškozené osobě na základě této směrnice zanikají uplynutím deseti let ode dne, kdy výrobce uvedl do oběhu daný výrobek, který způsobil škodu, pokud poškozená osoba mezitím nedala podnět k zahájení řízení proti výrobci. Z tohoto důvodu tato směrnice nebrání tomu, aby po podání žaloby na náhradu škody v těchto lhůtách byly tyto lhůty podle vnitrostátního práva přerušeny nebo pozastaveny v závislosti na dalším vývoji onemocnění, takže žalobce může na základě uvedené směrnice získat plnou náhradu své škody. Tato směrnice však neupřesňuje podmínky, za kterých mohou být tyto lhůty přerušeny nebo pozastaveny.

48 Za těchto podmínek přísluší na základě zásady procesní autonomie a s výhradou zásad rovnocennosti a efektivity vnitrostátnímu právnímu řádu každého členského státu, aby stanovil pravidla umožňující přiměřenou a úplnou náhradu škody způsobené vadným výrobkem (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. června 2017, W a další, C-621/15, EU:C:2017:484, bod 25).

49 Co se konkrétně týče zásady efektivity, tato zásada vyžaduje, pokud jde o procesní podmínky soudních řízení určených k zajištění ochrany práv, která jednotlivcům vyplývají z unijního práva, aby tyto podmínky v praxi neznemožňovaly nebo nadměrně neztěžovaly výkon práv takto přiznaných unijním právním řádem (rozsudek ze dne 21. června 2017, W a další, C-621/15, EU:C:2017:484, bod 26).

50 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na třetí předběžnou otázku odpovědět tak, že čl. 10 odst. 1 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že počátek běhu tříleté promlčecí lhůty stanovené tímto ustanovením je stanoven ke dni, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, která se definitivně projevila v souvislosti s vadným výrobkem, bez ohledu na její pozdější vývoj, o vadě výrobku a o totožnosti výrobce, a že brání tomu, aby tento počátek běhu lhůty mohl být stanoven až ke dni ustálení škody.

Ke druhé otázce

51 Úvodem je třeba poznamenat, že druhá otázka předkládajícího soudu spadá do specifického vnitrostátního kontextu. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tento soud se v podstatě táže na platnost článku 11 směrnice 85/374, přičemž vychází z předpokladu, že desetiletá lhůta, kterou stanoví od uvedení výrobku do oběhu a po jejímž uplynutí práva přiznaná poškozené osobě na základě této směrnice zanikají, není dostatečná k tomu, aby umožnila osobě poškozené progresivním onemocněním způsobeným vadným výrobkem podat žalobu na náhradu škody.

52 Podle judikatury Cour de cassation (Kasační soud), připomenuté v bodě 26 tohoto rozsudku, totiž počátek běhu tříleté promlčecí lhůty pro žalobu na náhradu škody stanovené v článku 10 této směrnice, který je do francouzského práva proveden článkem 1245-16 občanského zákoníku, musí nastat ke dni ustálení škody. V případě progresivního onemocnění přitom tento den ustálení může nastat po deseti letech, tedy po zániku práv přiznaných poškozené osobě směrnicí 85/374 na základě jejího článku 11. V případě takového výkladu článku 10 této směrnice by to znamenalo, že žaloba na náhradu škody, která by mohla být podána až po ustálení škody, by mohla být pro poškozené osoby trpící progresivním onemocněními, u nichž dojde k ustálení zdravotního stavu až po deseti letech, bezpředmětná.

53 Z odpovědi poskytnuté Soudním dvorem na třetí otázku uvedenou v bodě 50 tohoto rozsudku však vyplývá, že tento výklad nelze přijmout. Článek 10 směrnice 85/374 musí být totiž vykládán v tom smyslu, že počátek běhu promlčecí lhůty stanovené tímto ustanovením je stanoven ke dni, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, která se definitivně projevila v souvislosti s vadným výrobkem, bez ohledu na její pozdější vývoj, o vadě výrobku a o totožnosti výrobce, a že brání tomu, aby tento počátek běhu lhůty byl stanoven až ke dni ustálení škody.

54 Takto vymezený počátek běhu promlčecí lhůty stanovené v tomto článku 10 může nastat před uplynutím desetileté lhůty stanovené v článku 11 směrnice 85/374, a to i v případě poškozených osob postižených progresivními onemocněními, takže právo těchto poškozených osob na účinnou právní ochranu může být zaručeno.

55 Je třeba zdůraznit, že podle ustálené judikatury jsou vnitrostátní soudy při použití vnitrostátního práva povinny vykládat vnitrostátní právo v co možná největším rozsahu ve světle znění a účelu dotčené směrnice, aby dosáhly jí zamýšleného výsledku, a tudíž souladu s čl. 288 třetím pododstavcem SFEU (rozsudek ze dne 6. listopadu 2018, Bauer a Willmeroth, C-569/16 a C-570/16, EU:C:2018:871, bod 66, jakož i citovaná judikatura).

56 Je třeba rovněž zdůraznit, že zásada konformního výkladu vyžaduje, aby vnitrostátní soudy učinily vše, co spadá do jejich pravomoci s tím, že vezmou v úvahu veškeré vnitrostátní právo a použijí metody výkladu jím uznané, aby zajistily plnou účinnost dotčené směrnice a došly k výsledku, který bude v souladu s cílem sledovaným touto směrnicí (rozsudek ze dne 6. listopadu 2018, Bauer a Willmeroth, C-569/16 a C-570/16, EU:C:2018:871, bod 67 a citovaná judikatura).

57 Jak Soudní dvůr rozhodl, požadavek konformního výkladu s sebou konkrétně nese i povinnost vnitrostátních soudů změnit případně ustálenou judikaturu, vychází-li z výkladu vnitrostátního práva, který je neslučitelný s cíli směrnice. Vnitrostátní soud se proto nemůže platně domnívat, že dotčené vnitrostátní ustanovení nelze vyložit v souladu s unijním právem pouze z toho důvodu, že toto ustanovení bylo předtím konstantně vykládáno v rozporu s unijním právem (rozsudek ze dne 17. dubna 2018, Egenberger, C-414/16, EU:C:2018:257, body 72 a 73, jakož i citovaná judikatura).

58 V projednávaném případě je na předkládajícím soudu, aby v co největším možném rozsahu splnil svou povinnost vyplývající z unijního práva, která spočívá v tom, že ve světle zásad připomenutých ve třech předchozích bodech tohoto rozsudku ověří, zda je takový konformní výklad možný.

59 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 11 směrnice 85/374, který stanoví desetiletou promlčecí lhůtu ode dne uvedení výrobku do oběhu, je platný s ohledem na článek 47 Listiny v rozsahu, v němž by poškozená osoba postižená progresivním onemocněním způsobeným vadným výrobkem mohla být zbavena práva na přístup k soudu s ohledem na zvláštnosti takového onemocnění.

60 Podle ustálené judikatury právo na účinnou soudní ochranu zakotvené v článku 47 Listiny nepředstavuje absolutní výsadu a v souladu s čl. 52 odst. 1 Listiny může být za určitých podmínek toto právo omezeno. V tomto ohledu je třeba, zaprvé aby tato omezení byla stanovena zákonem, zadruhé aby respektovala podstatu dotčených práv a svobod a zatřetí aby při dodržení zásady proporcionality byla nezbytná a skutečně odpovídala cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého [rozsudek ze dne 26. ledna 2023, Ministerstvo na vatrešnite raboty (Registrace biometrických a genetických údajů policií), C-205/21, EU:C:2023:49, bod 89 a citovaná judikatura].

61 Pokud jde nejprve o první podmínku uvedenou v předchozím bodě, je desetiletá promlčecí lhůta výslovně uvedena v článku 11 směrnice 85/374. V rozsudku ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744), Soudní dvůr uvedl, že tento článek 11 je vyjádřením vůle, aby na úrovni Unie došlo k úplné harmonizaci, jelikož stanoví jednotnou lhůtu, po jejímž uplynutí práva přiznaná poškozené osobě na základě směrnice 85/374 zanikají. Stejně tak uvedený článek 11 kogentně stanoví počátek běhu této lhůty ke dni, kdy výrobce uvedl do oběhu daný výrobek, který způsobil škodu, a jako jediný důvod přerušení uvedené lhůty uvádí zahájení soudního řízení proti tomuto výrobci (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, body 37 a 38).

62 Pokud jde dále o druhou podmínku týkající se respektování podstaty práva poškozené osoby na přístup k soudu, z judikatury Soudního dvora vyplývá, že podstata práva na účinnou právní ochranu zakotveného v článku 47 Listiny zahrnuje mimo jiné možnost nositele tohoto práva mít přístup k soudu, který má pravomoc zajistit dodržování práv, která jsou mu zaručena unijním právem. Za tímto účelem musí být uvedený soud schopen zkoumat všechny právní a skutkové otázky relevantní pro řešení sporu, který mu byl předložen [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. října 2020, État luxembourgeois (Právní ochrana proti žádosti o informace v daňové oblasti), C-245/19 a C-246/19, EU:C:2020:795, bod 66, jakož i citovaná judikatura].

63 V projednávané věci odpověď na třetí otázku umožňuje konstatovat, že samotná podstata tohoto práva není dotčena úpravou zavedenou směrnicí 85/374.

64 Pokud totiž škoda spočívá v progresivním onemocnění, z bodu 47 tohoto rozsudku vyplývá, že směrnice 85/374 každopádně umožňuje poškozené osobě postižené progresivním onemocněním přístup k příslušnému soudu za účelem uznání její škody na základě této směrnice v tříleté lhůtě ode dne, kdy se škoda související s vadou výrobku definitivně projevila, takže tato poškozená osoba věděla nebo mohla vědět o existenci této škody, bez ohledu na její pozdější vývoj.

65 Obdobně z bodů 53 a 54 tohoto rozsudku vyplývá, že ani skutečnost, že tato tříletá promlčecí lhůta je omezena desetiletou lhůtou stanovenou v článku 11 této směrnice, nemůže zasáhnout do tohoto práva. V tomto ohledu je třeba připomenout, že tento článek 11 stanoví přerušení této druhé lhůty, pokud během této doby deseti let dotčená poškozená osoba zahájí proti výrobci soudní řízení.

66 Jak vyplývá z posouzení první otázky, zavedením takového systému není dotčeno případné uplatnění vnitrostátního systému smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti nebo zvláštního systému odpovědnosti existujícího v okamžiku oznámení směrnice 85/374. Jak přitom vyplývá z článku 13 a třináctého bodu odůvodnění této směrnice, takové uplatnění není touto směrnicí dotčeno (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, bod 43).

67 Kromě toho z bodu 47 tohoto rozsudku vyplývá, že ani směrnice 85/374 nebrání tomu, aby se poškozená osoba poté, co byla její škoda uznána na základě této směrnice a získá původní náhradu škody, mohla posléze v několika fázích, je-li to nezbytné, domáhat dodatečné náhrady této škody, pokud by došlo k jejímu vývoji, což však přísluší stanovit členským státům.

68 Pokud jde nakonec o třetí podmínku, Soudní dvůr uvedl, že jak vyplývá z desátého bodu odůvodnění směrnice 85/374, harmonizace pravidel o promlčení sledovaná touto směrnicí byla unijním normotvůrcem zamýšlena jak v zájmu poškozené osoby, tak v zájmu výrobce (rozsudek ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, bod 39).

69 Tato harmonizace pravidel promlčení přispívá k obecnému cíli vyjádřenému v prvním bodě odůvodnění směrnice 85/374, který spočívá v odstranění rozdílů mezi vnitrostátními právními řády, které mohou způsobit rozdílný stupeň ochrany spotřebitele v Unii. A dalším cílem směrnice 85/374 podle jedenáctého bodu jejího odůvodnění je, aby na úrovni Unie byla odpovědnost výrobce omezena na přiměřenou dobu s ohledem na postupné stárnutí výrobků, rostoucí přísnost bezpečnostních norem a stálé pokroky ve vědeckých a technických poznatcích (rozsudek ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, body 40 a 41).

70 Soudní dvůr rovněž uvedl, že záměrem unijního normotvůrce je specificky časově omezit systém objektivní odpovědnosti zavedený směrnicí 85/374. Je totiž třeba zohlednit skutečnost, že tento systém představuje pro výrobce větší zátěž než tradiční systém odpovědnosti, a to proto, aby nebylo bráněno technické inovaci a byla zachována možnost pojištění proti rizikům spojeným s touto specifickou odpovědností (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, bod 42).

71 Ostatně je třeba připomenout, že Soudní dvůr uznal, že ochrana spotřebitele nemá absolutní povahu a že stanovení přiměřených promlčecích lhůt pro podání žaloby v zájmu právní jistoty je slučitelné s unijním právem (rozsudek ze dne 22. dubna 2021, Profi Credit Slovakia, C-485/19, EU:C:2021:313, bod 57 a citovaná judikatura).

72 Kromě toho je třeba uvést, že situace poškozené osoby postižené progresivním onemocněním se liší od situace poškozené osoby trpící latentním onemocněním.

73 V posledně uvedeném případě je pravda, že Evropský soud pro lidská práva ve svém rozsudku ze dne 11. března 2014, Howald Moor a další v. Švýcarsko (CE:ECHR:2014:0311JUD005206710, body 78 a 79), konstatoval, že „skutečnost, že se [poškozená osoba] objektivně nemůže o svém onemocnění dozvědět, [představuje] okolnost, která musí být zohledněna při počítání promlčecí nebo prekluzivní lhůty“. S ohledem na tyto výjimečné okolnosti mohl mít tento soud za to, že uplatnění takových lhůt omezilo samotnou podstatu práva poškozené osoby na přístup k soudu.

74 Avšak poškozená osoba postižená progresivním onemocnění se sice nachází v situaci nejistoty, pokud jde o vývoj jejího stavu, není ale zbavena přístupu k soudu, jelikož k definitivnímu projevení škody související s vadou výrobku může dojít v desetileté lhůtě stanovené v článku 11 směrnice 85/374, takže nedošlo k zásahu do jejích práv.

75 Za účelem zpochybnění platnosti článku 11 směrnice 85/374 v případě poškozené osoby, která trpí progresivním onemocněním způsobeným vadným výrobkem, tedy nelze uplatnit zásady, které Evropský soud pro lidská práva formuloval ve svém rozsudku ze dne 11. března 2014, Howald Moor a další v. Švýcarsko (CE:ECHR:2014:0311JUD005206710).

76 Z výše uvedených úvah vyplývá, že přezkum druhé otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 11 směrnice 85/374.

K nákladům řízení

77 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

1) **Článek 13 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky**

   musí být vykládán v tom smyslu, že

   nebrání tomu, aby osoba poškozená vadným výrobkem požadovala náhradu škody od výrobce na základě obecného systému subjektivní odpovědnosti za škodu s uplatněním skutečnosti, že výrobek vykazující vadu, o níž tento výrobce věděl, byl udržován v oběhu, nebo že výrobce nesplnil povinnost obezřetnosti s ohledem na rizika představovaná tímto výrobkem, či dokonce že se dopustil jakéhokoli jiného zaviněného jednání souvisejícího s nedostatkem bezpečnosti vadného výrobku.

2) **Článek 10 odst. 1 směrnice 85/374**

   musí být vykládán v tom smyslu, že

   počátek běhu tříleté promlčecí lhůty stanovené tímto ustanovením je stanoven ke dni, kdy se žalobce dozvěděl nebo mohl dozvědět o škodě, která se definitivně projevila v souvislosti s vadným výrobkem, bez ohledu na její pozdější vývoj, o vadě výrobku a o totožnosti výrobce, a že brání tomu, aby tento počátek běhu lhůty mohl být stanoven až ke dni ustálení škody.

3) **Přezkum druhé otázky neodhalil žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost článku 11 směrnice 85/374.**

Podpisy