

SARCINA PROBEI ÎN MATERIA RĂSPUNDERII JURIDICE A PRODUCĂTORILOR DE VACCINURI. CÂTEVA REPERE DIN JURISPRUDENȚA CURȚII DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE

Asist. univ. dr. Georgeta-Bianca SPÎRCHEZ

*Facultatea de Drept,
Universitatea Transilvania din Brașov*

Elena NEGOIȚĂ

*studentă anul IV, Facultatea de Drept,
Universitatea Transilvania din Brașov*

Abstract

This paper aims to bring into debate the issue of the evidentiary regime in the matter of liability of vaccine producers, following some of the principles outlined by the Court of Justice of the European Union in case C-621/15. By reference to these principles, our main concern was to argue that this liability should not be regarded as an illusory one, even if the medical research is not sufficiently advanced/conclusive to substantiate the existence of the causal link between the administration of the vaccine and the injury suffered.

Keywords: *means of evidence, presumption, injury, causal link, vaccine.*

1. Aspecte introductive privind răspunderea juridică a producătorului de vaccin

Contextul pandemic actual a readus în discuție controversese legate de vaccinare, inclusiv pe acelea ce vizează antrenarea răspunderii juridice a producătorului de vaccin.

Cu titlu introductiv, arătăm că răspunderea civilă din sfera medicală este o formă particulară a răspunderii civile¹, astfel încât, în repararea prejudiciului suferit, pe lângă normele în materie specială, putem lua în considerare și dispozițiile din materia răspunderii civile delictuale. Fără îndoială, se impune să avem în

¹ Florin Mangu, *Despre răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice*, Pandectele române nr. 10/2008, articol consultat în baza de date www.sintact.ro.

vedere și anumite particularități care vizează așa numitul „element aleatoriu terapeutic”², anume riscul antrenat de posibilitatea apariției unor efecte secundare, precum eventualitatea dezvoltării unor complicații, sau, în mod extrem, chiar producerea decesului.

Se apreciază³ că natura juridică a răspunderii producătorului de vaccin este una obiectivă, deoarece ne raportăm strict la produs, drept care, într-un demers în fața instanței judecătorești reclamantul nu trebuie să facă dovada existenței vinovăției. În schimb, reclamantul trebuie să facă dovada defectului produsului medical, a prejudiciului suferit și a legăturii de cauzalitate dintre prejudiciu și defect. Dintre aceste elemente ale răspunderii civile, în practică, cele mai mari dificultăți le comportă dovedirea relației de cauzalitate dintre deficiența produsului și producerea prejudiciului, aceasta întrucât în majoritatea studiilor medicale dovezile de acceptare sau respingere a unei legături cauzale între vaccin și afectarea sănătății sunt contradictorii, sau chiar lipsesc dovezile științifice medicale coerente și concrete, cu privire la riscuri⁴.

Există și posibilitatea angajării răspunderii cadrului medical care a administrat vaccinul, însă cazurile sunt rare, fiind necesar ca legătura de cauzalitate să se stabilească între prejudiciu și fapta de administrare necorespunzătoare a vaccinului.

La nivelul Uniunii Europene, în vederea apropierei prevederilor legislative din cadrul statelor membre, în legătură cu răspunderea pentru produsele cu defect, a fost adoptată în anul 1985 Directiva 85/374⁵, care în planul dreptului nostru intern a fost transpusă prin Legea nr.240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte⁶.

Astfel, în ceea ce privește sarcina probei, obiectul studiului nostru, dispozițiile art. 4 prevăd că „partea prejudiciată trebuie să facă dovada prejudiciului, defectului și relației cauzale dintre defect și prejudiciu”, iar din lecturarea art. 6 înțelegem că un produs este defectuos dacă nu oferă siguranța pe care o persoană este îndreptățită să o aștepte, „ținând seama de toate împrejurările, printre care:

- a) prezentarea produsului;
- b) utilizarea căreia îi este destinată în mod rațional produsul;
- c) momentul punerii în circulație a produsului”.

² Lacrima Rodica Boila, *Răspunderea profesioniștilor din domeniul medical-o nouă ipoteză de răspundere civilă*, Pandectele române nr. 7/2009, articol consultat în baza de date www.sintact.ro.

³ Mihaela Mazilu-Babel, *Decizia CJUE în privința persoanelor care se declară victime ale unui incident medical cu vaccinuri*, accesat la adresa web.: <https://www.juridice.ro/556191/mihaela-mazilu-babel-decizia-cjue-in-privinta-persoanelor-care-se-declara-victime-ale-unui-incident-medical-cu-vaccinuri.html> (la data de 03.05.2021).

⁴ Katarina Knol Radoja, *Vaccine injury - Burden of proof of the defect and the causal link in the light of the judgement in the case C-621/15*, EU and comparative law issues and challenges series, nr. 3/2019, p. 258.

⁵ Directiva 85/374 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect, JO L 210,7.8.1985, pp. 29-33.

⁶ Legea nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată în M. Of. nr. 313/2008, cu modificările și completările ulterioare.

După cum s-a putut constata⁷, standardul stabilit de art.6 al Directivei este destul de general, criteriile cu privire la evaluarea siguranței produsului fiind destul de abstracte/vagi, ceea ce înseamnă că revine instanțelor misiunea de a efectua o analiză risc-beneficiu pentru a concluzia la ce se poate aștepta o persoană în privința siguranței oferite de acel produs. Cert este că va conta nivelul de siguranță preconizat, dincolo de deficiențele evidente cum ar fi împlinirea termenului de expirare sau ambalarea defectuoasă⁸.

Raportat la un vaccin discuția este, desigur, mai sensibilă, ținând seama de faptul că este un produs medical și, asemenea multor produse medicale, așa cum am mai precizat, poate produce efecte adverse. Devine, așadar, greu de făcut o delimitare între un eventual defect al produsului și un efect advers. În doctrină⁹ s-a arătat, cu just temei, că simplul fapt că un produs medical este periculos, urmare a efectelor adverse pe care le poate produce, nu înseamnă în mod necesar că este un produs defectuos.

Desigur, cercetarea medicală este cea care ar trebui să răspundă cu privire la întinderea și la gravitatea efectelor adverse. În lipsa acesteia ori dacă aceasta nu este concludentă, pentru partea prejudiciată devine dificilă probarea legăturii de cauzalitate, iar instanței îi revine misiunea de a interpreta art. 6 din Directiva antementionată și de a concluziona referitor la caracterul defectuos al vaccinului, după cum am menționat și în cele ce preced. Relevante în acest context de analiză ar mai putea fi dispozițiile Directivei 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁰, pentru a stabili dacă nivelul de pericol al produsului este clar indicat și dacă există suficiente informații cu privire la contraindicațiile și efectele secundare ale respectivului produs medical (de pildă dacă prospectul este clar, inteligibil și poate fi citit în limba oficială a statului membru în care produsul este introdus pe piață, respectiv dacă poate fi înțeles cu sprijinul specialiștilor din domeniul sănătății, astfel încât să permită utilizatorilor să acționeze corespunzător)¹¹.

În atari condiții, găsim oportun a ne referi la Hotărârea CJUE în cauza C-621/15¹², ce aduce clarificări în interpretarea dispozițiilor citate din Directiva privind produsele cu defect. Alegerea nu este una întâmplătoare, ținând cont de faptul că hotărârile CJUE pronunțate în procedură preliminară produc efecte *erga omnes*, fiind obligatorii pentru toate statele membre. După cum vom avea prilejul

⁷ Katarina Knol Radoja, *op. cit.*, p. 258.

⁸ *Ibidem*, p. 262.

⁹ *Ibidem*, *op. cit.*, p. 258.

¹⁰ Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 136, 30.4.2004, pp. 34-57.

¹¹ Katarina Knol Radoja, *op. cit.*, p. 262.

¹² Hotărârea CJUE din 21 iunie 2017, *N.W. și alții împotriva Sanofi Pasteur MSD SNC*, C-621/15, EU:C:2017:484.

de a arăta, utilitatea acestei hotărâri rezidă din interpretarea ce se referă la posibilitatea de a dovedi un defect al produsului și relația cauzală pe baza și altor mijloace probatorii decât a celor care rezultă din cercetarea medicală.

De altfel, această concluzie judicioasă a fost susținută și în literatura de specialitate¹³, argumentul principal fiind acela că Directiva privind răspunderea pentru produsele defectuoase nu stabilește mijloacele de probă admisibile, nici ponderea ce ar trebui acordată fiecăreia în parte, după cum nici nu conferă vreo forță probatorie specială unui anumit tip de probe, ceea ce înseamnă că pot fi luate în considerare toate probele relevante, pertinente și utile cauzei. Astfel, mai ales în ipotezele în care cercetarea medicală nici nu stabilește și nici nu exclude existența unei legături de cauzalitate între vaccinare și bolile dezvoltate, anumite dovezi concrete pot fi apreciate ca reprezentând „indicii grave, precise și concordante care permit să se concluzioneze că există un defect al vaccinului și o legătură de cauzalitate între acest defect și boala respectivă”¹⁴.

2. Principii ce se desprind din Hotărârea CJUE în cauza C-621/15

Curtea de Casație din Franța a fost cea care a sesizat, prin intermediul întrebărilor preliminare, Curtea de Justiție a Uniunii Europene cu privire la interpretarea dispozițiilor citate din Directiva menționată mai sus.

La originea acestor întrebări a existat un litigiu care a fost generat de următoarea situație de fapt: domnului W. i-au fost administrate trei doze de vaccin pentru Hepatita B, produs de Sanofi Pasteur, din decembrie 1998 până în iulie 1999. Acesta a început să aibă probleme de sănătate din august 1999, a fost diagnosticat în noiembrie 2000 cu scleroză în plăci, iar în 2011 a decedat. Încă din 2006 domnul W, alături de familia sa, s-a adresat instanței franceze pentru a cere despăgubiri din partea Sanofi Pasteur, pretinzând că prejudiciul suferit a rezultat din administrarea unui produs defectuos. Aceștia și-au sprijinit pretențiile pe următoarele împrejurări: durata scurtă de timp dintre administrarea vaccinului și apariția primelor simptome ale bolii, lipsa unor antecedente familiale și personale ale domnului W în legătură cu această boală, considerând că aceste circumstanțe pot constitui „prezumții grave, serioase și concordante” care sunt de natură să dovedească defectul produsului, precum și legătura de cauzalitate dintre defect și prejudiciul suferit.

Litigiul a parcurs mai multe grade jurisdicționale, deoarece instanțele franceze s-au raportat diferit la circumstanțele speței, problema principală izvorând din faptul că nu exista un consens medical care să susțină legătura dintre vaccin și

¹³ A se vedea, în acest sens, Katarina Knol Radoja, *op. cit.*, p. 259; p. 267.

¹⁴ Paragraful 43 al hotărârii precitate.

scleroza în plăci și că la nivelul autorităților de specialitate nu era susținută o astfel de corelație.

În acest context litigios, Curtea de Casație a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 4 din Directiva [85/374] se opune, în domeniul răspunderii laboratoarelor farmaceutice pentru vaccinurile pe care le produc, unui mod de probă potrivit căruia instanța de fond, în exercitarea puterii sale suverane de apreciere, poate considera că elementele de fapt invocate de reclamant constituie prezumții grave, precise și concordante, de natură să dovedească defectul vaccinului și existența unei legături de cauzalitate între acesta și boală, în pofida constatării că cercetarea medicală nu stabilește o legătură între vaccinare și apariția bolii?

2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, articolul 4 din Directiva [85/374] se opune unui sistem de prezumții potrivit căruia existența unei legături de cauzalitate între defectul atribuit unui vaccin și prejudiciul suferit de persoana prejudiciată ar fi considerată ca fiind stabilită întotdeauna atunci când sunt reunite anumite indicii privind cauzalitatea?

3) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, articolul 4 din Directiva [85/374] trebuie interpretat în sensul că dovada, aflată în sarcina persoanei prejudiciate, a existenței unei legături de cauzalitate între defectul atribuit unui vaccin și prejudiciul suferit de aceasta poate fi considerată ca fiind prezentată numai în cazul în care această legătură este stabilită în mod științific?”

În răspunsul său, în esență, Curtea de Justiție a rezonat cu soluția majoritară a practicii judiciare franceze, afirmând că un astfel de regim probatoriu, bazat pe prezumții grave, serioase și concordante nu se opune articolului 4 din Directivă, întrucât raportarea exclusiv la cercetarea medicală când aceasta nu este suficientă, ar face imposibil de exercitat dreptul reclamantului la despăgubire și, în același timp, ar determina ineficiența articolului 1 al Directivei. În continuarea acestui răspuns, Curtea a mai arătat că le revine instanțelor naționale obligația de a garanta că „aplicarea concretă a regimului probatoriu menționat nu conduce nici la încălcarea sarcinii probei instituite prin articolul 4 menționat, nici la afectarea efectivității¹⁵ regimului răspunderii instituit prin această directivă” (par. 43).

Astfel, Curtea a mai subliniat faptul că Directiva a fost adoptată în vederea apropiării legislative, însă instanțele naționale sunt în continuare îndreptățite, în virtutea principiului autonomiei procedurale, să stabilească modul de aplicare a dispozițiilor naționale în materie de probațiune. În realizarea puterii de apreciere,

¹⁵ Semnificația principiului efectivității o regăsim în paragraful 26 al Hotărârii examinate, după cum urmează: „acesta impune, cu privire la modalitățile procedurale aplicabile acțiunilor destinate să asigure protecția drepturilor conferite justițiabililor în temeiul dreptului Uniunii, ca aceste modalități să nu facă practic imposibilă sau excesiv de dificilă exercitarea drepturilor conferite astfel de ordinea juridică a Uniunii”.

instanța națională este în măsură să constate dacă circumstanțele de fapt prezentate de reclamant sunt de natura unor prezumții grave, serioase și concordante și dacă satisfac sarcina probei.

În exercitarea marjei de apreciere recunoscute instanțelor naționale, sunt utile de reținut cele statuate prin intermediul par. 27, respectiv 32 din Hotărârea analizată, astfel: „modalitățile naționale de administrare și de apreciere a probei nu trebuie să fie de natură să aducă atingere nici repartizării sarcinii probei astfel cum este prevăzută la articolul 4 din această directivă, nici, mai general, efectivității regimului răspunderii prevăzut de directiva menționată sau obiectivelor urmărite de legiuitorul Uniunii prin intermediul acestuia” (par.27), și o limitare a tipului de probe admisibile ar fi contrară necesității de a se asigura „o justă repartizare a riscurilor inerente producției tehnologice moderne între persoana prejudiciată și producător” (par. 32).

Comentând acest răspuns, doctrina¹⁶ arată că trebuie să înțelegem că dovezile științifice nu au puterea exclusivă de a forma convingerea instanței și că este necesar ca magistrații chemați să se pronunțe în astfel de spețe să țină seama de toate circumstanțele cauzei.

Curtea a atras atenția, răspunzând, totodată, la cea de-a doua întrebare, că articolul 4 nu trebuie interpretat în sensul că instanța națională, la fiecare speță asemănătoare, va admite anumite tipuri de indicii materiale predeterminate, care prin coroborare ar fi de natură să conducă în mod automat, prin prezumții¹⁷, la stabilirea unei legături de cauzalitate între defectul vaccinului și instalarea bolii. O astfel de interpretare ar fi greșită din mai multe puncte din vedere, dar în special pentru că producătorul ar fi pus în imposibilitatea de a-și proba nevinovăția. S-ar ajunge, de asemenea, și să se aducă atingere regulii privind sarcina probei prevăzute la articolul 4 din Directiva 85/374.

S-a apreciat că nu mai este necesar a răspunde și celei de-a treia întrebări, având în vedere răspunsul oferit de Curte la prima dintre întrebările preliminare.

3. Câteva comentarii aprobative, respectiv critice din literatura de specialitate

Hotărârea CJUE în cauza C-621/15 a fost salutată în literatura de specialitate, cu precădere de cea străină, pentru că a adus clarificări cu privire la sarcina probei, în materia analizată de noi. S-au stabilit, așadar, câteva repere de natură a ghida instanțele naționale în interpretarea uniformă a textelor relevante în această materie, ceea ce asigură securitatea juridică a Directivei analizate, prin clarificarea

¹⁶ Katarina Knol Radoja, *op. cit.*, p. 268.

¹⁷ Ar fi vorba de prezumții de natură absolută.

sensului prevederilor sale și îi asigură eficacitate, prin recunoașterea mijloacelor la îndemâna persoanelor prejudiciate, interesate în obținerea de despăgubiri¹⁸.

S-a exprimat opinia¹⁹ potrivit căreia interpretarea oferită de Curte nu trebuie privită ca o inversare a sarcinii probei, deoarece va fi, în continuare, în sarcina „victimei” să probeze că sunt îndeplinite elementele răspunderii civile care, coroborate, permit să se ajungă la o concluzie cu privire la prejudiciu și la relația de cauzalitate.

Interpretarea adusă de Curte a fost considerată binevenită și în ceea ce privește realizarea justiției într-un timp rezonabil, întrucât acceptarea cercetării medicale ca fiind singura modalitate de probă ar fi condus la procese foarte lungi, epuizante din punct de vedere emoțional și financiar²⁰. Astfel, costurile care s-ar fi impus în mod normal pentru obținerea unei opinii specializate se reduc considerabil dacă sarcina probei este realizată de o astfel de manieră, acceptată la nivelul Uniunii Europene.

Totodată, se poate considera²¹ că se reduce din „asimetria informațională” care există între consumator și producător (într-o exprimare în sens larg), în special în domeniul extrem de tehnice, cum ar fi sectorul farmaceutic. În această optică, acceptarea unei soluții diferite ar însemna că, atunci când nu este disponibilă nicio cercetare medicală, pacienții nu ar avea nicio resursă la dispoziție pentru a dovedi că un produs medical este defect și că a apărut un efect secundar grav ca urmare a administrării acestuia, ceea ce ar face imposibilă stabilirea răspunderii producătorului, care ar deveni, astfel, și demotivat de a mai investi în cercetarea medicală.

Desigur, s-au conturat și opinii critice față de această hotărârea CJUE. Pe de o parte, unii autori au susținut că o astfel de soluție va determina creșterea cererilor de chemare în judecată îndreptate împotriva producătorilor de vaccin ori va amplifica scepticismul legat de vaccinare. S-a făcut inclusiv un apel la prudență²², pentru a nu se ajunge la adâncirea anumitor tensiuni iminente în luarea unor decizii de sănătate publică, în detrimentul a ceea ce știința percepe ca fiind adevărul-adică teoria relevantă dominantă.

Pe de altă parte, s-a apreciat că nu a fost luată suficient în considerare știința, respectiv s-a pus prea puțin accent pe studiile deja cunoscute²³. În opinia acestor

¹⁸ Elisabet Ruiz Cairó, *The lack of medical research does not prevent an injured person from proving the defect of a product and the causal link between the defect and the damage*, European Journal of Risk Regulation nr. 8/2017, p. 803.

¹⁹ Elisabet Ruiz Cairó, *op. cit.*, p. 800.

²⁰ Katarina Knol Radoja, *op. cit.*, p. 260.

²¹ Elisabet Ruiz Cairó, *op. cit.*, p. 802.

²² Laura R. Smillie, Mark R. Eccleston-Turner, Sarah L. Cooper, *Commentary C-621/15 - W and others v. Sanofi Pasteur: an example of judicial distortion and indifference to science*, Medical Law Review vol. 26, issue 1/2018, p. 7.

²³ Laura R. Smillie, Mark R. Eccleston-Turner, Sarah L. Cooper, *op. cit.*, pp. 1-12.

ultimi autori²⁴, cauza C-621/15 trebuie privită ca un exemplu de „joncțiune” clasică a dreptului și a științei, sistemul judiciar fiind solicitat să determine răspunsul legal pentru situația în care un produs al științei, și anume un vaccin, ar provoca un eveniment advers cu efecte prejudiciabile asupra persoanei căreia i-a fost administrat. Teza acestor autori este în sensul că astfel de cazuri necesită în mod logic ca sistemul judiciar, în procesul de luare a deciziei, să ia în considerare dovezile științifice, ceea ce ar putea genera anumite incongruențe, explicabile prin prisma faptului că dreptul și știința abordează lumea în moduri diferite.

În ceea ce ne privește, apreciem că modul echilibrat în care a interpretat Curtea dispozițiile Directivei 85/374 referitor la sarcina probei, este de natură să asigure inclusiv dezideratul dreptului la un proces echitabil, asigurând justițiabilului posibilitatea reală, efectivă de a depăși dificultățile ivite într-un anume stadiu al cercetării medicale.

²⁴ *Ibidem*, p. 6.