



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 66/17
Luxemburg, 21 iunie 2017

Hotărârea în cauza C-621/15
N. W. și alții/Sanofi Pasteur MSD și alții

În lipsa unui consens științific, defectul unui vaccin și legătura de cauzalitate între acesta și o boală pot fi dovedite printr-o serie de indicii grave, precise și concordante

Proximitatea temporală între administrarea unui vaccin și apariția unei boli, lipsa unor antecedente medicale personale și familiale ale persoanei vaccinate, precum și existența unui număr semnificativ de cazuri repertoriaste de apariție a acestei boli în urma unor asemenea administrări pot, dacă este cazul, să constituie indicii suficiente pentru stabilirea unei asemenea probe

Între sfârșitul anului 1998 și mijlocul anului 1999, domnului J. W. i s-a administrat un vaccin împotriva hepatitei B produs de Sanofi Pasteur. În august 1999, domnul W a început să prezinte diverse tulburări care au condus, în luna noiembrie 2000, la un diagnostic de scleroză în plăci. Domnul W a decedat în 2011. Din 2006, acesta și familia sa au introdus o acțiune în justiție împotriva Sanofi Pasteur prin care au solicitat repararea prejudiciului pe care domnul W pretindea că l-a suferit din cauza vaccinului.

Sesizată cu cauza, Cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța) a considerat, în special, că nu există un consens științific care să susțină existența unei legături de cauzalitate între vaccinarea împotriva hepatitei B și apariția sclerozei în plăci. Considerând că o asemenea legătură de cauzalitate nu a fost demonstrată, a respins acțiunea.

Sesizată cu un recurs împotriva hotărârii Curții de Apel din Paris, Cour de cassation (Curtea de Casație, Franța) solicită Curții de Justiție să stabilească dacă, în pofida lipsei unui consens științific și ținând seama de faptul că, potrivit Directivei Uniunii privind răspunderea pentru produsele cu defect¹, persoana prejudiciată are obligația de a dovedi prejudiciul, defectul și legătura de cauzalitate, instanța poate să se bazeze pe indicii grave, precise și concordante pentru a demonstra defectul unui vaccin și legătura de cauzalitate între vaccin și boală. În speță, se face în special referire la excelența stare de sănătate anterioară a domnului W, la absența de antecedente familiale și la legătura temporală între vaccinare și apariția bolii.

În hotărârea pronunțată astăzi, Curtea consideră că este compatibil cu directiva un regim probatoriu care autorizează instanța, în absența unor probe certe și irefutabile, să concluzioneze că există un vaccin defect și o legătură de cauzalitate între acest defect și o boală pe baza unei serii de indicii grave, precise și concordante, în măsura în care această serie de indicii îi permit să considere, cu un grad suficient de ridicat de probabilitate, că o asemenea concluzie corespunde realității. Astfel, un asemenea regim nu este de natură să determine o răsturnare a sarcinii probei care revine părții prejudiciate, întrucât acesteia îi revine sarcina de a stabili diferențele indicii a căror coroborare va permite instanței sesizate să se convingă cu privire la existența unui defect al vaccinului și a unei legături de cauzalitate între acesta și prejudiciul suferit.

În plus, a exclude orice alt mod de probă decât proba certă rezultată din cercetarea medicală ar avea ca efect să facă excesiv de dificilă sau - atunci când cercetarea medicală nu permite nici să se stabilească, nici să se infirme existența unei asemenea legături de cauzalitate - imposibilă

¹ Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO 1985, L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183-187).

punerea în discuție a răspunderii producătorului, compromițând astfel efectul util al directivei, precum și obiectivele acesteia (și anume, protejarea siguranței și a sănătății consumatorilor și garantarea unei repartizări juste a riscurilor inerente producției tehnologice moderne între persoana prejudiciată și producător).

Curtea precizează însă că instanțele naționale trebuie să garanteze că indiciile prezentate sunt într-adevăr suficient de grave, precise și concordante pentru a autoriza concluzia potrivit căreia existența unui defect al produsului pare să fie, ținând seama și de elementele prezentate și de argumentele invocate în apărare de producător, explicația cea mai plauzibilă a apariției prejudiciului. În plus, instanța națională trebuie să asigure menținerea propriei libertăți de apreciere cu privire la aspectul dacă o asemenea probă a fost sau nu a fost prezentată corespunzător cerințelor legale, până în momentul în care se consideră în măsură să își formeze convingerea definitivă.

În speță, Curtea consideră că proximitatea temporală dintre administrarea unui vaccin și apariția unei boli, lipsa unor antecedente medicale personale și familiale în legătură cu această boală, precum și existența unui număr semnificativ de cazuri repertoriote de apariție a acestei boli în urma unor asemenea administrări par a constitui *a priori* indicii a căror coroborare ar putea să determine instanța națională să considere că o persoană prejudiciată a îndeplinit sarcina probei care îi incumbă. Aceasta ar putea fi situația în special dacă indiciile menționate determină instanța să considere, pe de o parte, că administrarea vaccinului constituie explicația cea mai plauzibilă a apariției bolii și, pe de altă parte, că respectivul vaccin nu oferă, așadar, siguranța la care o persoană se poate aștepta în mod legitim.

Curtea precizează totodată că nici legiuitorul național, nici instanțele naționale nu pot să instituie un mod de probă întemeiat pe prezumții care să permită să se stabilească în mod automat existența unei legături de cauzalitate atunci când sunt întrunite anumite indicii concrete predeterminate: astfel, un asemenea mod de probă ar avea drept consecință să se aducă atingere normei referitoare la sarcina probei prevăzute de directivă.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Instanța națională are obligația de a soluționa cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Imagini de la pronunțarea hotărârii sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106