

**Марија Караникић Мирић**

*Правни факултет, Универзитет у Београду*

## **ОДГОВОРНОСТ ПРОИЗВОЂАЧА ВАКЦИНЕ У ПРАКСИ ЕВРОПСКОГ СУДА ПРАВДЕ**

### **Сажетак**

Ауторка покушава да допринесе стишавању буре која се у стручној медицинској и најширој нестручњачкој јавности неоправдано подигла поводом погрешних медијских интерпретација одлуке Европског суда правде у случају C-621/15 (*N.W and others v Sanofi Pasteur*) из јуна 2017. У том циљу приказује чињенично стање и начин на који се овај француски случај нашао пред Европским судом правде, разматра спорна правна питања и начин на који је Европски суд на њих одговорио, указује на различитост појмова узрочности у праву и у медицинској науци. Пресуда Европског суда не мења постојећи режим одговорности произвођача вакцине, већ разјашњава стандарде које национална правила доказног поступка треба да испуне да не би била у супротности с правилом из чл. 4 Директиве о одговорности за производе с недостатком. По том правилу терет доказивања недостатка у производу, настале штете и узрочне везе између недостатка и штете пада на оштећеника. Када не постоје научна сазнања о томе да ли је одређена вакцина узрок односно да ли доприноси појави одређеног обољења, правична расподела повећаног ризика у условима убрзаног технолошког развоја и асиметрије информација налажу да се не искључи свака могућност да се узрочна веза у судском поступку доказује и другим средствима, а не само резултатима медицинских истраживања.

Кључне речи: Директива 85/374/ЕЕЗ, производ с недостатком, вакцина против хепатитиса Б, мултипла склероза, узрочна веза, терет доказивања

## 1. УВОД

Једна одлука Европског суда правде из јуна месеца 2017. године<sup>1)</sup> изазвала је необично велико интересовање стручне и шире јавности. Многи светски и домаћи медији испрва су пренели као вест да је Европски суд правде заузео став да вакцина против хепатитиса Б изазива мултиплу склерозу иако за то не постоје никакви научни докази.<sup>2)</sup> По првим извештајима у средствима јавног информисања Европски суд правде дозволио је да национални судови утврђују објективну одговорност произвођача вакцине а да при томе не захтевају од оштећеника да докаже да је вакцина узрок обољења, то јест да је његова болест последица вакцинисања. Уместо да оштећеник доказује нежељене последице вакцинисања, од сада ће произвођачи вакцина морати да доказују да вакцина није узрок сваког обољења које се појави после вакцинације. Тако се Европски суд, извештавали су медији, ставио на страну разних лобиста против обавезне вакцинације и отворио врата за претерано парничење у вези с обољењима која се инцидентно испоље после вакцинације, без обзира на то што нема медицинских односно научних доказа да вакцина може да их изазове.<sup>3)</sup> Произвођачи вакцина, медицински стручњаци<sup>4)</sup> и правници практичари упозоравали

- 1) Judgment of the Court (Second Chamber) of 21 June 2017, Case C-621/15, N.W and others v Sanofi Pasteur MSD SNC and others, ECLI:EU:C:2017:484 (у даљем тексту: Пресуда *Sanofi Pasteur*). Вид. такође: Opinion of Advocate General Michal Bobek, 7 March 2017, Case C-621/15, N.W and others v Sanofi Pasteur MSD SNC and others, ECLI:EU:C:2017:176 (у даљем тексту: Мишљење општег правобраниоца). Пресуде Европског суда правде и прописи Европске уније доступни су и на интернет адреси: [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu).
- 2) *EU court: Vaccines can be blamed for illnesses without proof*, Internet, <https://www.apnews.com/b0dd5e7933564f45bd3f4d5eedd40ae>, 20/10/2017; *EU court: Vaccines can be blamed for illness without scientific evidence*, Internet, [www.edition.cnn.com/2017/06/21/health/vaccines-illness-european-court-bn/index.html](http://www.edition.cnn.com/2017/06/21/health/vaccines-illness-european-court-bn/index.html), 20/10/2017; *Anti-vaxxers Triumph? EU Court Says Vaccines Can Be Blamed for Diseases Without Proof*, Internet, [www.haaretz.com/science-and-health/1.797069](http://www.haaretz.com/science-and-health/1.797069), 20/10/2017. Слично су писали медији у Србији и региону: *Контроверзна пресуда Европског суда о вакцинама: Ова одлука могла би да угрози животе милиона деце*, Internet, [www.blic.rs/vesti/drustvo/kontroverzna-presuda-evropskog-suda-o-vakcinama-ova-odluka-mogla-bi-da-ugrozi-zivote/586wrlx](http://www.blic.rs/vesti/drustvo/kontroverzna-presuda-evropskog-suda-o-vakcinama-ova-odluka-mogla-bi-da-ugrozi-zivote/586wrlx), 20/10/2017; *Вакцине се сада могу кривити за болести без научних доказа*, Internet, [www.ba.n1.info.com/a170625/Svijet/Svijet/Vaccine-se-sada-mogu-kriviti-za-bolesti-bez-naucnih-dokaza.html](http://www.ba.n1.info.com/a170625/Svijet/Svijet/Vaccine-se-sada-mogu-kriviti-za-bolesti-bez-naucnih-dokaza.html), 20/10/2017.
- 3) *European Court of Justice ruling could open floodgates for spurious vaccination claims*, Internet, [www.telegraph.co.uk/science/2017/06/22/european-court-justice-ruling-could-open-floodgates-spurious](http://www.telegraph.co.uk/science/2017/06/22/european-court-justice-ruling-could-open-floodgates-spurious), 20/10/2017; *Science Won't Save Vaccines From Lawsuits Anymore*, Internet, [www.foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore](http://www.foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore), 20/10/2017.
- 4) *Vaccines can be blamed for any illness even with lack of evidence says EU court*, Internet, [www.news-medical.net/news/20170621/Vaccines-can-be-blamed-for-any-illness-even-](http://www.news-medical.net/news/20170621/Vaccines-can-be-blamed-for-any-illness-even-)

су да Европски суд правде више не тражи да оштећеник докаже да је одређена вакцина дефектна, то јест да има недостатак који је чини небезбедном за нормалну употребу, као и да су мерила за утврђивање узрочности толико снижена да сада, писало се, произвођач путера од кикирикија може да одговара за штету ономе ко је јео сендвиче пре него што је добио леукемију.<sup>5)</sup> Касније су се појавили и одмеренији написи да је одлука добро избалансирана и сасвим у складу с досадашњим схватањима судова о узрочности у праву.<sup>6)</sup>

Зашто је пресуда Европског суда правде изазвала овако снажну реакцију? Прво, јавила се бојазан од поштравања правила о одговорности произвођача вакцина. Њихова одговорност је већ постављена веома строго по одредбама Директиве о одговорности за производе с недостатком (у даљем тексту: Директива).<sup>7)</sup> Правила Директиве пренета су у национална права свих држава чланица и појединих земаља које претендују на чланство у Европској унији, укључујући Србију,<sup>8)</sup> и по њима за штету од вакцине с недостатком одговара њен произвођач по објективном принципу, без обзира на то да ли је крив, с тим што је на оштећенику терет тврдње и терет доказа да недостатак постоји и да је управо то изазвало штету. Друго, почетне реакције на одлуку Европског суда почивале су на неутемељеном закључку да је том одлуком допуштено националним судовима да терет доказивања пребаце на произвођача, то јест да ће се убудуће очекивати да произвођач доказује да вакцина није дефектна односно да обољење није последица недостатка у вакцини. Затим, коментатори су оцењивали да је одлука опасна у новонасталом антивакциналном друштвеном амбијенту то јест у контексту

---

with-lack-of-evidence-says-EU-court.aspx, 20/10/2017; *Scientific evidence about vaccines and the EU Court*, Internet, <https://www.euroscientist.com/scientific-evidence-eu-court>, 20/10/2017.

- 5) *Vaccines can be deemed defective without scientific proof, EU court rules*, Internet, [www.fiercepharma.com/vaccines/eu-court-rules-vaccines-can-be-deemed-defect-without-scientific-proof](http://www.fiercepharma.com/vaccines/eu-court-rules-vaccines-can-be-deemed-defect-without-scientific-proof), 20/10/2017.
- 6) *Vaccine ruling from Europe's highest court isn't as crazy as scientists think*, Internet, [www.nature.com/news/vaccine-ruling-from-europe-s-highest-court-isn-t-as-crazy-as-scientists-think-1.22222](http://www.nature.com/news/vaccine-ruling-from-europe-s-highest-court-isn-t-as-crazy-as-scientists-think-1.22222), 20/10/2017; *Decision by Europe's top court alarms vaccine experts*, Internet, <http://www.sciencemag.org/news/2017/06/decision-europe-s-top-court-alarms-vaccine-experts>, 20/10/2017.
- 7) Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 concerning liability for defective products, *OJL* 210, 7 August 1985, 29–33, amended by Directive 1999/34/EC concerning liability for defective products, *OJL* 141, 4 June 1999, 20–21.
- 8) Данас се та правила налазе у чл. 59–65 Закона о заштити потрошача, *Службени гласник РС*, бр. 62/2014 и 6/2016 (други закон).

учесталог противљења обавезној вакцинацији у јавном дискурсу.<sup>9)</sup> Коначно, ако свако обољење које се испољи после вакцинисања може да се прогласи за његову последицу, што је логичка грешка позната као *post hoc ergo propter hoc*, онда се може очекивати да произвођачи престану да производе вакцине, јер оне за њих стварају абнормалан ризик одговорности. Друга могућност јесте да произвођачи превале трошкове своје појачане одговорности на пацијенте или фондове осигурања тако што ће да повећају продајну цену вакцина.

## 2. ЧИЊЕНИЧНО СТАЊЕ И ПРОЦЕСНА ИСТОРИЈА

Да погледамо прво чињенице<sup>10)</sup> и како се случај уопште нашао пред Европским судом правде.<sup>11)</sup> Децембра месеца 1998. године и потом у јануару и јулу 1999. пацијент је примио по једну дозу вакцине против хепатитиса Б. Све три дозе произвело је друштво *Sanofi Pasteur MSD SNC* (у даљем тексту: *Sanofi Pasteur*) са седиштем у Лиону. Већ у августу 1999. пацијент је почео да осећа прве тегобе, а у новембру 2000. утврђено је да болује од мултипле склерозе. Због те болести био је неспособан за рад од јануара 2001. Његово здравствено стање непрестано се погоршавало и убрзо је постао потпуно функционално онеспособљен због чега му је била неопходна стална нега. Преминуо је у октобру 2011.

Пацијент је за живота тужио компанију *Sanofi Pasteur*. Заједно с три члана своје најуже породице поднео је тужбу Окружном суду у Нантеру у Француској 2006. године. Захтевали су од суда да утврди објективну вануговорну одговорност произвођача вакцине по правилу из чл. 1386–1 француског Грађанског законика (у даљем тексту: ФГЗ)<sup>12)</sup> те да обавезе произвођача да свакоме од

9) То питање отворено је и пред нашим судовима. Примера ради, Управни суд је недавно био у прилици да разјашњава да постоји изузетак од правила да медицинска мера не може да се предузме противно вољи пацијента. То је случај када заштита јавног интереса претеже над интересом појединца. По изричитом слову Закона о заштити становништва од заразних болести, истакао је суд, пацијент нема право да одбије вакцинацију која је прописана законом. Када законодавац пропише да је вакцинација обавезна, онда није потребан писани пристанак пацијента, односно пристанак законског заступника пацијента ако се ради о детету или особи лишеној пословне способности. Вид. Пресуду Управног суда II–9 У 11958/2015 од 20. октобра 2015.

10) Изложено према пасусима бр. 9–13 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

11) Изложено према пасусима бр. 14–17 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

12) По правилу из чл. 1386–1 ФГЗ произвођач одговара за штету проузроковану недоставком у његовом производу, независно од тога да ли је у уговорном односу с оштећеником. Дуго очекивана реформа француског облигационог права спроведена је изменама и допунама грађанског кодекса усвојеним 10. фебруара 2016. Нова правила су ступила на снагу 1. октобра исте године. Одредба некадашњег чл. 1386–1 сада се налази у чл.

њих накнади штету проузроковану дефектном вакцином. Пацијент је умро пре окончања поступка, а чланови његове породице остали су при захтевима не само као оштећеници по сопственом праву него и као његови наследници.

Шта су навели у прилог својим захтевима? Прво, лична и породична медицинска историја пацијента нису указивале на то да би могао да оболи од мултипле склерозе. Друго, први симптоми овог аутоимуног обољења показали су се за мање од месец дана пошто је пацијент примио трећу дозу вакцине. Добро здравствено стање пацијента, чињеница што у његовој фамилији никада није било мултипле склерозе те мали временски размак између вакцинације и првих симптома обољења представљају, по схватању оштећеника, базу за две уверљиве, јасно дефинисане и међусобно усаглашене фактичке претпоставке (*présomptions graves, précises et concordantes*): (а) да је вакцина коју је пацијент примио имала неки дефект то јест недостатак и (б) да је управо то узрок мултипле склерозе од које је пацијент оболео.

Оштећеници су се позвали на праксу француског Касационог суда, коју потврђује и сам тај суд у своме обраћању Европском суду правде, а која допушта да се доказ о постојању недостатка у производу и о узрочној вези између недостатка и штете изведе на основу таквих претпоставки. Прецизније, у неким ранијим случајевима Касациони суд је слободном оценом доказа утврдио да су чињенице које је доказао оштећеник, као што су чиста лична и породична анамнеза пацијента и веома кратко време између вакцинације и појаве првих знакова болести, довољне да послуже као чињенични основ за уверљиве, прецизне и непротивречне објективне фактичке претпоставке да је вакцина дефектна и да је баш то узрок обољења, без обзира на то што медицинска истраживања не потврђују везу између вакцине и конкретне болести.

Првостепени суд у Нантеру усвојио је 2009. године тужбене захтеве чланова уже породице преминулог пацијента. Две године касније другостепени суд у Паризу укинуо је одлуку првостепеног суда. Касациони суд пак укинуо је другостепену одлуку 2012. године и вратио ствар на поновно одлучивање париским суду. Тај суд је

---

1245 ФГЗ. Вид. Art. 1245, Code civil des Français, Version consolidée au 1 octobre 2017, Internet, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 20/10/2017. Детаљно о реформи вид. у: Philippe Simler, *Commentaire de la réforme du droit des contrats et des obligations*, LexisNexis, Paris, 2016; Thibault Douville (éd.), *La réforme du droit des contrats. Commentaire article par article de l'ordonnance du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations*, Gualino, Paris, 2016; Reiner Schulze, Guillaume Wicker, Gerald Mäscher, Denis Mazeaud (éds.), *La réforme du droit des obligations en France, 5èmes journées franco-allemandes*, Société de législation comparée, Paris, 2015.

2014. изнова укинуо првостепену одлуку и одбио тужбене захтеве. За то је навео следеће разлоге:

На првом месту, нема научног консензуса о постојању узрочне везе између вакцине против хепатитиса Б и мултипле склерозе, а националне и међународне организације одбациле су тврдњу да поменута вакцина повећава изгледе за појаву демиелизационих обољења попут овога. Друго, и поред бројних савремених истраживања, сматрао је суд у Паризу, етиологија мултипле склерозе још увек је непозната. Треће, нова истраживања показују да физиопатолошки процес код тог обољења вероватно почиње неколико месеци или година пре појаве првих симптома. То значи да кратак временски размак између вакцинације и првих знакова обољења не говори у прилог постојању узрочне везе него против тог постојања. Четврто, епидемиолошке студије показују да 92–95% оболелих у породичној медицинској историји нема случајеве мултипле склерозе. Лична и породична медицинска историја пацијента и кратак временски размак од вакцинације до појаве првих знакова обољења нису довољни, оценио је суд, да би могло да се претпостави да је вакцина узрок обољења.

Пошто је суд у Паризу изнова одбио њихове захтеве, оштећеници су се поново обратили Касационом суду, који је прекинуо поступак да би Европском суду правде поставио одређена питања о начину на који треба разумети правило из чл. 4 Директиве, по којем оштећеник сноси терет доказивања недостатка у производу, настале штете и узрочне везе између недостатка и штете.

### 3. СПОРНА ПИТАЊА И ОДГОВОРИ ЕВРОПСКОГ СУДА ПРАВДЕ

Француски Касациони суд је Европском суду правде поставио три претходна питања.<sup>13)</sup> Пре свега, питао је да ли су француска правила о доказивању у супротности с одредбом чл. 4 Директиве.<sup>14)</sup> По тим правилима француски суд може слободно да цени чињенице које је доказао оштећеник, као што су лична и породична медицинска историја пацијента и кратак временски период од вакцинације до првих знакова обољења; па у случају да нема

13) Изложено према пасусу бр. 17 Пресуде *Sanofi Pasteur* и пасусима бр. 28–36 Мишљења општег правобраниоца.

14) Француски суд у конкретном случају треба да примени одредбу чл. 1245–8 ФГЗ (по новој нумерацији), којом је у француско право без икаквих измена транспоновано правило из чл. 4 Директиве: „Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.“

медицинских доказа да је обољење последица вакцинације, а ни доказа да вакцина не изазива ту врсту обољења, суд може слободном оценом да формира утисак да се на основу познатих чињеница може утемељено, прецизно и конзистентно обориво претпоставити да је вакцина дефектна и да је обољење последица примања такве вакцине. Другим речима, Касациони суд је питао да ли правило Директиве да терет доказивања недостатка и узрочности пада на оштећеника допушта да национални суд у конкретном случају, када узрочна веза између вакцине и обољења није ни потврђена ни оповргнута медицинским истраживањима, слободном оценом доказа утврђује да ли су основане тврдње оштећеника да је вакцина дефектна и да је дефект узрок обољења. Најпростије речено, ако нема научних доказа о томе, може ли суд слободно да цени да ли је основано да се из чињеница које је оштећеник доказао обориво претпостави да вакцина има неки недостатак који је изазвао оштећениково обољење?

Ако је одговор на ово прво питање потврдан, односно ако је у конструкцији непостојања медицинских истраживања која би побила или потврдила постојање узрочне везе између вакцинације и одређеног обољења допуштено да национални суд слободно цени доказе оштећеника о релевантним чињеницама и на основу тога закључује о вероватноћи постојања дефекта и узрочне везе, француски суд поставља следеће питање: Да ли је национално правило доказивања противно одредби чл. 4 Директиве, ако је по том правилу суд *дужан* да узме да постоје дефект и узрочна веза *увек* када оштећеник докаже постојање неких унапред одређених чињеница? У том случају вероватноћа да постоје недостатак у производу и каузална веза између тог недостатка и штете није предмет слободног судијског уверења, односно оцене уверљивости, довољне спецификованости и непротивречности доказа које је пружио оштећеник. Суд не може слободно да цени да ли је основано да се обориво претпостави постојање недостатка и узрочне везе с обзиром на чињенице које је доказао оштећеник, већ *мора* да узме да недостатак и узрочна веза постоје *увек* када оштећеник пружи уверљиве доказе о унапред одређеним чињеницама премда нема медицинских истраживања која би потврдила или оповргла постојање узрочне везе.

Ако је пак одговор на прво питање одречан, француски Касациони суд поставља треће питање: Да ли одредба чл. 4 Директиве искључује сваку могућност да произвођач одговара ако не постоји научни доказ да одређени тип недостатка у вакцини изазива одређено обољење? Другим речима, да ли су резултати медицин-

ских истраживања, односно научни докази о постојању узрочне везе између вакцинисања и одређеног обољења једино прихватљиво доказно средство, једини начин да се докаже узрочност као услов за заснивање одговорности произвођача вакцине?

Европски суд правде одговорио је потврдно на прво питање<sup>15)</sup> и одречно на друго питање француског Касационог суда.<sup>16)</sup> Треће питање је отпало због тога што је на прво питање одговорено потврдно.<sup>17)</sup> (1) Директива не забрањује правило националног права које, у недостатку медицинских доказа, допушта да се суд слободно увери, оценом других доказа који су му поднети, да ли је основано да се претпостави да вакцина има недостатак и да је тај недостатак узрок оштећениковог обољења. У ситуацији у којој медицинска наука још није потврдила а ни оповргла узрочну везу између вакцине и обољења – суд може, на основу чињеница које су му познате, слободно да процени да ли би било утемељено, довољно прецизно и непротивречно да се претпостави да у вакцини постоји недостатак који је изазвао оштећениково обољење. Такве обориве и добро одмерене претпоставке нису противне одредби чл. 4 Директиве. (2) Насупрот томе, у супротности с одредбом чл. 4 Директиве било би национално правило по којем суд *мора* да узме да недостатак и узрочна веза постоје *увек* када оштећеник пружи доказе о унапред одређеним чињеницама, а нема медицинских истраживања која би потврдила или оповргла каузалитет.

#### 4. РЕЗОНОВАЊЕ ЕВРОПСКОГ СУДА ПРАВДЕ

Директива о одговорности за производе с недостатком прописује да је произвођач одговоран за штету од производа с недостатком, као и да на оштећеника пада терет доказивања штете, недостатка у производу и узрочне везе између недостатка и претрпљене штете.<sup>18)</sup> Директива прописује максималну то јест пуну хармонизацију националних правних поредака о питањима која претендује да уреди. Државе чланице су дужне да своје унутрашње право усагласе са захтевима Директиве, а слободне да самостално уреде питања која Директива не уређује, наравно, тако да не противрече другим захтевима које пред њих поставља право ЕУ. У том контексту Европски суд правде истиче да Директива ближе

15) Детаљно у пасусима бр. 19–43 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

16) Детаљно у пасусима бр. 44–55 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

17) Вид. пасус бр. 56 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

18) Вид. чл. 1 и чл. 4 Директиве.

одређује појам недостатка<sup>19)</sup> и императивно расподељује терет доказивања прописујући да је оштећеник дужан да докаже постојање недостатка и чињеницу да је недостатак узрок штете. Међутим, Директива не садржи дефиницију узрочне везе и не уређује начин на који оштећеник доказује да производ има недостатак и да је баш то узрок штете.<sup>20)</sup> Државе чланице су зато слободне да уреде ова питања: да дефинишу појам узрочности и уреде доказни поступак пред сопственим судовима.<sup>21)</sup> Међутим, из досадашње праксе Европског суда правде произлази да ту ипак постоје два ограничења:<sup>22)</sup> Прво, унутрашња правила доказног поступка не смеју да поремете терет доказивања уређен одредбом чл. 4 Директиве. На оштећенику је да докаже дефект и узрочност и то не може да се измени унутрашњим правилом. Друго, забрањено је да се унутрашњим правилима о извођењу и оцени доказа умањује делотворност односно подривају циљеви режима одговорности који је уређен Директивом.<sup>23)</sup>

Европски суд правде је затим закључио да француска правила не захтевају да оштећеник пружи непобитан доказ о постојању недостатка и узрочне везе без обзира на околности конкретног случаја, већ допуштају да суд, када то околности налажу, слободно цени да ли је основано да се из чињеница за које је оштећеник пружио уверљиве, спецификоване и непротивречне доказе обори во претпостави да је у довољном степену вероватно да вакцина има неки недостатак и да је управо то узрок оштећеникове болести. Чињеница је да то олакшава процесну позицију оштећеника, али се на тај начин ипак не пребацује терет доказивања на произвођача, што би било противно одредби чл. 4 Директиве, јер се од

19) Вид. чл. 6(1) Директиве и тачку 6 Преамбуле Директиве. Вид. такође: Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 5 March 2015, Joined Cases C-503/13 and C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse and Betriebskrankenkasse RWE*, ECLI:EU:C:2015:148 (у даљем тексту: Пресуда *Boston Scientific Medizintechnik*), пасус бр. 37.

20) Суд се и овде позива на сопствену праксу: Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 20 November 2014, Case C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH v S.*, ECLI:EU:C:2014:2385 (у даљем тексту: Пресуда *Novo Nordisk Pharma*), пасуси бр. 25–29.

21) Држава чланица сама уређује правила доказног поступка, а пре свега начин на који се изводе и цене различита доказна средства и каква је њихова релативна вредност у поступку, као и степен судијског уверења који је неопходан да би се сматрало да је одређена чињеница доказана. У том смислу Европски суд правде се по аналогији позива на: Judgment of the Court (Sixth Chamber) of 15 October 2015, Case C-310/14, *Nike European Operations Netherlands BV v Sportland Oy*, ECLI:EU:C:2015:690, пасуси бр. 27–28; Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 21 January 2016, Case C-74/14, *Eturas UAB and Others v Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba*, ECLI:EU:C:2016:42, пасуси бр. 30 и 32.

22) Суд то наглашава у пасусу бр. 27 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

23) Суд се ту позива на пасусе бр. 26 и 30 Пресуде *Novo Nordisk Pharma*.

оштећеника и даље очекује да увери суд да из доказаних чињеница обориво следи да је довољно вероватно да је обољење последица неког недостатка у вакцини.<sup>24)</sup>

Када се има у виду да веза између вакцине против хепатитиса Б и мултипле склерозе није ни доказана ни искључена досадашњим медицинским истраживањима, правила доказног поступка која би налагала да оштећеник пружи непобитан доказ заснован на медицинском истраживању да постоји недостатак и да од њега потиче обољење претерано би отежала процесни положај оштећеника и довела до тога да је заснивање одговорности произвођача практично немогуће. У конструкцији непостојања медицинског консензуса,<sup>25)</sup> када не постоје научни докази који потврђују или побијају постојање каузалитета, правило да постојање узрочности може да се докажује искључиво научним доказима нарушило би делотворност режима одговорности произвођача и осујетило остваривање циљева Директиве, у које спадају правична расподела технолошких ризика између оштећеника и произвођача те заштита здравља и безбедности потрошача.<sup>26)</sup> Европски суд правде се позива на сопствену богату праксу о овоме, што говори против поменутих тврдњи да Пресуда *Sanofi Pasteur* суштински мења правила о одговорности произвођача вакцина.

Ипак, национални судови морају бити опрезни. Рецимо, прихватање недовољних односно ирелевантних доказа о чињеницама које треба да послуже као база обориве претпоставке да вакцина има недостатак који је узрок обољења или пак заузимање става да доказ о одређеној чињеници или скупу чињеница аутоматски даје основа за такву претпоставку – довело би произвођача у неоправдано тежак положај, што би било у супротности с одредбом чл. 4 Директиве и на уштрб њене делотворности и циљева.<sup>27)</sup>

24) Пасус бр. 28 Пресуде *Sanofi Pasteur*. Општи правобранилац Бобек прецизирао је услове под којима суд може, иако нема медицинских доказа за то, на основу слободног уверења о доказаним чињеницама да претпостави да постоје дефект и узрочна веза, а да то не буде противно одредби чл. 4 Директиве. Услови су, дакле, да претпоставке о постојању недостатка и узрочности буду: а) засноване на релевантним и довољно уверљивим доказима; б) обориве; ц) да не ограничавају слободну судијску оцену доказа на неоправдан начин; д) да не спречавају да суд узме у обзир релевантна медицинска истраживања која су му предочена; е) да не налажу да се постојање недостатка у производу или узрочност доказују искључиво резултатима медицинских истраживања. Пасус 101 Мишљења општег правобраниоца.

25) *N.V.* Европски суд правде није преиспитивао чињенице које му је француски Касациони суд предочио као утврђене; прихватио је као истиниту чињеничну тврдњу да не постоји медицински консензус о вези између вакцине против хепатитиса Б и мултипле склерозе.

26) Пасуси бр. 30–32 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

27) Према пасусима бр. 34–36 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

У конкретном случају, сматрао је Европски суд правде,<sup>28)</sup> чиста лична и породична медицинска историја пацијента и кратак временски период између вакцинисања против хепатитиса Б и првих симптома мултипле склерозе, заједно с евентуалним сазнањем да се исто обољење јавило после примања те вакцине у значајном броју других случајева – а што све треба доказати по унутрашњим правилима о доказивању – могу да послуже као основ за закључак националног суда да је оштећеник доказао све што је требало да докаже по правилу из чл. 4 Директиве, нарочито ако на основу свега тога национални суд стекне уверење (1) да је вероватније да мултипла склероза потиче од вакцине против хепатитиса Б него од неког другог узрока, то јест да је вакцинисање најплаузибилније објашњење за појаву тог обољења у конкретном случају, као и (2) да вакцина има недостатак у смислу чл. 6 Директиве, пошто при нормалној употреби не пружа ону безбедност која се с правом очекује од производа те врсте јер генерише ризик од абнормално велике и изузетно озбиљне штете.

Толико о првом питању. Европски суд правде одговорио је одречно на друго питање француског Касационог суда, о томе могу ли национални законодавац или пак највиша судска инстанца да одреде неке чињенице или скупове чињеница које треба доказати да би се аутоматски претпоставило да је вакцина узрок обољења. Спорна конструкција је следећа: Пошто нема медицинског консензуса о узрочности односно научних доказа који би могли да потврде или искључе постојање узрочне везе између вакцине и обољења, аутоматски се закључује да узрочна веза постоји ако оштећеник докаже одређене предетерминисане чињенице, и то без обзира на друге околности случаја. Европски суд правде сматра да би такво правило унутрашњег права било у супротности с одредбом чл. 4 Директиве зато што би пребацило терет доказивања да вакцина није узрок штете на произвођача, а у случају да је изложена претпоставка неоторива чак онемогућило да произвођач доказује супротно, то јест да пред суд изнесе доказе о томе да упоркос постојању унапред одређених чињеница постоје и неке друге чињенице које искључују могућност да је обољење изазвано вакцином.<sup>29)</sup>

28) Према пасусу бр. 41 Пресуде *Sanofi Pasteur*.

29) Према пасусима бр. 52–54 Пресуде *Sanofi Pasteur*. У праву Сједињених Америчких Држава постоје одређене ситуације у којима се по закону неоториво претпоставља да је одређени нежељени ефекат изазван примљеном вакцином. Изван тих случајева судови прихватају искључиво медицинске доказе о постојању узрочне везе између вакцинисања и нежељеног ефекта. Lauren L. Haertlein, "Immunizing Against Bad Science: The Vaccine Court and the Autism Test Cases", *Law and Contemporary Problems*, Vol. 75, 2012,

## 5. ПРАВНИ И ДРУШТВЕНИ ЗНАЧАЈ ПРЕСУДЕ *SANOFI PASTEUR*

Када се у поступку пред судом државе чланице као претходно питање постави питање тумачења оснивачких уговора односно важења или тумачења других правних аката које доносе тела Европске уније, национални суд може да застане с поступком и упути Европском суду правде захтев за одлучивање о том претходном питању.<sup>30)</sup> У својој одлуци о претходном питању које му је поставио национални суд, Европски суд правде не решава конкретан спор, не примењује право ЕУ на случај који се нашао пред судом државе чланице, већ износи сопствено тумачење одређене норме права ЕУ, које треба да помогне националном суду да у конкретном случају утврди правне последице примене правила којим је предметна норма права ЕУ транспонована у унутрашњи правни поредак.

Мериторно одлучивање у конкретном поступку за накнаду штете која је наводно изазвана вакцином против хепатитиса Б и даље је на француским судовима. Француски суд тек треба да одлучи о одштетним захтевима тужилаца, а пресуда Европског суда правде треба да му помогне у томе. Том пресудом није решен конкретан спор између сродника преминулог пацијента и произвођача вакцине; чак, из ње не може ни да се поуздано претпостави како ће тај спор да буде решен. Када се, дакле, посматра као једна степенница у одлучивању француског Касационог суда, пресуда Европског суда правде је ауторитативна одлука о претходном правном питању које се односи на тумачење правила из чл. 4 Директиве. То правило је дословно преузето у унутрашње право Француске као одредба чл. 1245–8 ФГЗ, коју у овом случају треба да примени француски Касациони суд.

Када се пресуда *Sanofi Pasteur* не посматра из визуре конкретног парничног поступка који се води пред француским судом, већ као једна у низу одлука Европског суда правде о тумачењу језичког израза одредбе чл. 4 Директиве, уочава се да се суд умногоме ослања на своје раније одлуке и да не одступа од сопствене прак-

---

стр. 214–217. Ипак, судови су спремни да олакшају процесну позицију оштећеника у погледу доказивања узрочности ако се у судском поступку утврди да је произвођач вакцине повредио безбедносне стандарде односно да се није понашао с професионалном пажњом која се од њега основано очекивала. У таквим случајевима судска пракса прихвата не само медицинске него и друге доказе да је оштећеникова болест последица примљене вакцине. Alex Stein, “The Domain of Torts”, *Columbia Law Review*, Vol. 117, 2017, стр. 589–93.

30) Вид. Art. 267, Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), *OJ* 115, 9 May 2008.

се: Пресуда *Sanofi Pasteur* не мења затечени правни режим, него разјашњава стандарде које национална правила доказног поступка треба да испуњавају да не би била у супротности с одредбом чл. 4 Директиве по којој оштећеник сноси терет доказивања да производ има недостатак и да је баш то узрок штете.

У ширем друштвеном контексту пресуда је привукла пажњу медија, медицинских стручњака и најшире јавности, што се по правилу не дешава одлукама Европског суда правде. Начин на који је представљена у средствима јавног информисања изазива, с једне стране, нелагоду за произвођаче вакцина, јер ствара утисак да за њих више ништа неће бити исто, односно да ће одговорати за свако обољење које се испољи у кратком временском размаку од вакцинисања уколико не докажу негативну чињеницу да вакцина није узрок предметног обољења. С друге стране, најширој јавности послата је погрешна порука да Европски суд правде сматра да вакцина против хепатитиса Б изазива мултиплу склерозу, то јест да између тог двога постоји узрочна веза у медицинском односно научном смислу.

Покушаћу да дам неколико коментара који би могли да допринесу стишавању буре која се у стручној медицинској и најширој нестручњачкој јавности подигла поводом погрешних медијских интерпретација ове одлуке Европског суда правде. На првом месту – у контексту противљења обавезној вакцинацији у јавном дискурсу – важно је да општа јавност не изведе погрешан закључак да узрочност у праву значи постојање узрочне везе у научном односно медицинском смислу те да резултат новинских написа о пресуди Европског суда правде не буде повећање неповерења јавности према вакцини против хепатитиса Б и уопште према вакцинацији.

Постоје битне разлике између научног и филозофског појма узрочне везе, с једне стране, и здраворазумског, историјског и правног схватања о узрочности, с друге стране. Научни исказ о узрочној вези представља исказ о законитости у односу између две врсте догађаја, а конкретна узрочна веза само је једна ситуација у којој се та законитост испољила. У научном смислу каузална веза у сваком појединачном случају представља манифестацију неке опште законитости: конкретан узрок и последица представници су одређене врсте догађаја. Насупрот томе, узрочнопоследична веза у здраворазумском, историјском, правном или моралном смислу подразумева примену одређене, унапред откривене или усвојене, генерализације на конкретан случај.<sup>31)</sup> Сврха утврђивања каузалне

31) Према: Н. Л. А. Hart, Tony Honoré, *Causation and the Law*, Clarendon Press, Oxford, 2002 (репринт издања из 1990), стр. 9–13. Више о узрочности у праву: Jaap Spier (ed.), *Unification of Tort Law: Causation*, Kluwer Law International, The Hague –

везе у праву или у моралу огледа се у *атрибуцији одговорности*: Догађаји из прошлости не објашњавају се да би се поставиле претпоставке о будућности; узрочна веза се утврђује да би се оценило да ли се и у ком обиму један субјект може сматрати одговорним за оно до чега је дошло након његове интервенције у редован ток ствари и у вези с том интервенцијом.<sup>32)</sup> Дакле, утврђивање узрочне везе у правном контексту не састоји се у откривању законитости у каузалном односу између две класе догађаја. Напротив, судови примењују унапред откривене или усвојене генерализације како би утврдили постојање узрочне везе у конкретном случају, а све то у циљу евентуалног утврђивања одговорности. Судија тражи одговор на конкретно питање:<sup>33)</sup> *Да ли се одређена штетникова радња која је временски претходила штети може назвати њеним узроком, или је пак та радња била услов за наступање штете, то јест део околности под којима је нешто друго деловало као узрок?* Поступак утврђивања узрочне везе у праву никада не почиње питањем шта је узрок штете, већ да ли је понашање одређеног лица или извор повећане опасности за који оно одговара – узрок штете.<sup>34)</sup>

Поједини аутори чак сматрају да се поступак утврђивања узрочне везе у праву своди на утврђивање материјалног, историјског учествовања штетникове радње или извора повећане опасности за који он одговара у настанку штете. Све преко тога претвара се у нормативно питање о домашају штетникове одговорности (*scope of liability*).<sup>35)</sup> Свако судијско резонување о каузалитету мимо утврђивања материјалног учешћа одређене радње или извора повећаног ризика у настанку штете јесте – по својој природи – нормативно.

---

London – Boston, 2000; Christopher H. Schroeder, “Causation, Compensation and Moral Responsibility”, in: David G. Owen (ed.), *Philosophical Foundations of Tort Law*, Clarendon, Oxford, 1995; Richard Wright, “Causation in Tort Law”, *California Law Review*, No. 73/1985; Ernest Weinrib, “A Step Forward in Factual Causation”, *Modern Law Review*, No. 38/1975; Jane Stapleton, “Law, Causation and Common Sense”, *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 8, 1988; Tony Honoré, “Causation and Remoteness of Damage”, in: André Tunc (ed.), *International Encyclopedia of Comparative Law*, Vol. 11. Torts, Max Planck Institute, Hamburg, 1970; Michael Green, “The Intersection of Factual Causation and Damages”, *DePaul Law Review*, No. 55/2006.

32) Tony Honoré, “Causation in the Law”, in: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, (ed. Edward N. Zalta), Internet, plato.stanford.edu/archives/win2005/entries/causation-law, 20/10/2017.

33) H. L. A. Hart, Tony Honoré, *Causation and the Law*, нав. дело, стр. 11.

34) Peter Cane, *Responsibility in Law and Morality*, Hart Publishing, Oxford – Portland, 2002, стр. 116 и 128.

35) Jane Stapleton, “Scientific and Legal Approaches to Causation”, in: *Causation in Law and Medicine* (eds. Ian Freckelton, Danuta Mendelson), Aldershot, Ashgate Publishing, 2002, стр. 14 и даље; Jane Stapleton, “Perspectives in Causation”, in: *Oxford Essays in Jurisprudence: Fourth Series* (ed. Jeremy Horder), OUP, Oxford, 2000, *passim*.

То резонување не може бити вредносно неутрално. Када се једном утврди да је штетник властитом радњом материјално учествовао у штетном догађају, суд прелази на питање да ли ту штетникову радњу треба сматрати узроком штете. Расправа о правном узроку штете јесте прикривена расправа о одговорности, а не расправа о каузалитету – иако можда изгледа као дискусија о нечему објективном и проверљивом. Судови се често руководе разлозима социјалне политике када траже одговор на питање да ли штетну радњу која је материјално учествовала у настанку штете – односно извор повећане опасности у домену штетникове контроле који је учествовао у штетном догађају – *треба* сматрати узроком те штете.

Када суд утврђује да ли је примљена вакцина узрок одређеног обољења, он не тражи одговор на опште питање о могућим медицинским узроцима тог обољења, него се пита да ли је, судећи по редовном току ствари и животном искуству, вероватније да је вакцинисање узрок обољења у конкретном случају него да је узрок нешто друго. То питање се у судском поступку поставља у сврху утврђивања одговорности. Суду није циљ да уопштено одговори на питања о медицинским законитостима, да сазна шта је узрок неке болести у научном смислу, него да процени да ли – за потребе расподеле ризика и утврђивања испуњености услова за постојање одговорности у конкретном случају – *треба* узети да је примљена вакцина узрок обољења услед којег оштећеник трпи штету.

Постоје одређене чињенице које могу да искључе постављање оваквог питања у судском поступку, односно да нужно доведу до закључка да вакцина у правном смислу није узрок обољења. Примерице, ако су се симптоми обољења испољили пре вакцинације, онда и правни и медицински појам узрока искључују могућност да је вакцина узрок обољења. Затим, ако медицински докази говоре снажно у прилог одбацивању тезе да је одређена вакцина узрок одређеног обољења, онда се неће разматрати ни узрочност у правном смислу. Такође, ако произвођач учини довољно вероватним да би до обољења дошло и да није спроведена вакцинација, односно да хипотетичка елиминација вакцинисања не елиминише из прошлости и оштећениково обољење, онда се не може разматрати ни да ли вакцина узрок тог обољења у правном смислу.

Овде је потребно да се ставе три напомене. Прво, правила о терету доказивања примењују се само на узрок у правном смислу, то јест само када се узрочност утврђује у судском поступку у циљу расподеле ризика и одговорности. Када се утврђује постојање узрочне везе у научном смислу, прописивање терета доказивања не помаже. Из тога што нема медицинских доказа о постојању узро-

чне везе између вакцине против хепатитиса Б и појаве мултипле склерозе не може да се закључи да је медицинска наука доказала да узрочна веза не постоји.

Друго, негативна чињеница не може научно да се докаже једнако уверљиво као позитивна чињеница. За науку је много теже да докаже да узрочна веза не постоји него да постоји. Медицинско истраживање не може дефинитивно да искључи могућност да је вакцина изазвала одређено обољење у неком подскупу индивидуалних случајева, премда га редовно не изазива. Зато се обично говори о научним доказима који снажно говоре у прилог одбацивању узрочности, а не о научним доказима да узрочна веза не постоји.<sup>36)</sup>

Треће, постојање медицинског консензуса јесте чињенично питање. У поступку давања одговора на претходно правно питање, Европски суд правде не преиспитује чињенице које национални суд који му се обратио сматра утврђеним. У датом случају Европски суд није преиспитивао тврдњу француског Касационог суда да нема научног консензуса о узрочној вези између вакцине против хепатитиса Б и мултипле склерозе. Одговор на претходно правно питање француског суда односи се само на ситуације у којима заиста нема научних доказа којима се потврђује или искључује узрочна веза између вакцине и обољења. Чињенично питање о постојању научних доказа о узрочности може поново да се постави пред француским судовима када буду одлучивали о меритуму у конкретној ствари.

Када нема медицинских истраживања која потврђују постојање узрочне везе, а нема ни оних која то оповргавају,<sup>37)</sup> суд

36) О другој напомени вид. *Scientific Evidence and the EU Court*, Internet, [www.factcheck.org/2017/07/scientific-evidence-eu-court](http://www.factcheck.org/2017/07/scientific-evidence-eu-court), 20/10/2017.

37) У извештају о безбедности вакцина који је 2012. објавио Медицински институт из Вашингтона [*Institute of Medicine of the National Academies (of Sciences, Engineering, and Medicine)*], који од 2016. носи назив *Health and Medicine Division of the National Academies*] узете су у обзир све до тада спроведене контролисане епидемиолошке студије и на основу њих је закључено да су расположиви докази неподобни како да потврде, тако и да искључе узрочну везу између вакцине против хепатитиса Б и првих знакова мултипле склерозе код деце и одраслих. Исти закључак односи се на узрочну везу између вакцине против хепатитиса Б и релапса мултипле склерозе, као и између те вакцине и првог демиелизационог догађаја, како код деце, тако и код одраслих. Извештај је доступан у електронској форми. Вид. Kathleen Stratton, Andrew Ford, Erin Rusch, Ellen Wright Clayton (eds.), *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality*, Consensus Study Report, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Washington, 2012. Закључци које сам цитирала налазе се на странама 450, 455, 456, 458, 463 и 465. Насупрот томе, Светска здравствена организација је 2012. године узела став да анализа података из добијених спонтаних извештаја и спроведених епидемиолошких студија не потврђује тезу о постојању узрочне везе између вакцине против хепатитиса Б и мултипле склерозе и да је веза између њих највероватније ствар коинциденције. *WHO Information Sheet: Observed Rate of Vaccine Reactions. Hepatitis B*

може да постави питање ко треба да сноси ризик постојања узрочности, то јест ризик да вакцина под одређеним условима односно у одређеном подскупу случајева изазива дато обољење, али да то још увек није научно потврђено. Правни поредак може да социјализује ову врсту ризика оснивањем фондова за накнаду штета које потичу од научно непознатих медицинских узрока. Осим тога, држава чланица може законом да уреди питање одговорности произвођача за развојне ризике, односно за штету од недостатка који је у часу када је производ пуштен у промет био објективно недоступан људском сазнању.<sup>38)</sup>

Међутим, ако нема посебних правила унутрашњег права о социјализацији непознатих медицинских ризика или о одговорности за развојне ризике, питање ко треба да сноси ризик научно непрепознатих последица вакцинације поставиће се пред националним судовима, који ће морати да реше да ли то треба да буде произвођач вакцине или пацијент.

Сама Директива уважава друштвену потребу за правичном расподелом ризика који су неизбежни у условима савременог убрзаног технолошког развоја и предвиђа да је објективна одговорност произвођача једини прави одговор на растуће модерне ризике.<sup>39)</sup> Произвођач не одговара зато што је крив, него зато што неком

---

*Vaccine*, June 2012, Internet, [www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Hep\\_B\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Hep_B_Vaccine_rates_information_sheet.pdf), 20/10/2017. Узгред, у поменутом извештају Медицинског института стоји да контролисане епидемиолошке студије о асоцијацији између вакцине против морбила, заушки и рубеола (MMR вакцина) и аутизма конзистентно и с високим степеном уверљивости показују да таква веза не постоји. Kathleen Stratton, Andrew Ford, Erin Rusch, Ellen Wright Clayton (eds.), *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality*, нав. дело, стр. 148. Овај прилично резолутан исказ о непостојању узрочне везе ипак није био довољан да се умире страхови једног дела опште јавности, што може да се коригује искључиво едуковањем те јавности на приступачан и разумљив начин о језику и методама медицинске науке.

- 38) Установа ослобађања од објективне одговорности позивањем на развојни ризик (*development risks, le risque de développement*) омогућава да се произвођач ослободи одговорности за штету од ствари с недостатком тако што ће доказати да се применом научног и техничког знања највишег нивоа недостатак није могао открити у тренутку када је производ пуштен у промет (чл. 7(е) Директиве). Директива оставља могућност државама чланицама да својим националним прописима ускрате произвођачу могућност да се на овај начин ослободи одговорности (чл. 15(1.6) Директиве). Француска није искористила ту могућност; прописала је да произвођач може да се ослободи одговорности позивајући се на развојни ризик. Вид. одредбу чл. 1245–10 ст. 1 тач. 4 ФГЗ (по новој нумерацији). Више о установи развојних ризика вид. у: Марија Караникић, „Одговорност за штету од ствари с недостатком за који се није могло знати“, *Анали Правног факултета у Београду*, бр. 2/2005, стр. 161–195.
- 39) Вид. тачку 2 Преамбуле Директиве. Уз то, у тачки 7 Преамбуле европски законодавац истиче да правична расподела ризика између оштећеника и произвођача подразумева да одговорност произвођача не буде апсолутна, то јест да произвођач може да се ослободи одговорности ако докаже одређене извињавајуће разлоге.

својом активношћу коју обавља у циљу постизања економске користи ствара повећани ризик штете по остале чланове друштвене заједнице. Поред тога, произвођач више зна о повећаном ризику који ствара својим производом него што знају потенцијални оштећеници; у добром је положају да се осигура од одговорности за реализацију повећаног ризика и чак да трошкове осигурања пребаци на друге учеснике у правном промету.

Правни режим који је прописан Директивом, реципиран одредбама ФГЗ и додатно разјашњен одлуком Европског суда правде изгледа овако: Сматра се да вакцина има недостатак ако ствара повећани ризик од штете за пацијента приликом употребе која би се основано очекивала од разумног и пажљивог медицинског стручњака одговарајуће специјализације. Референтна је, дакле, правилна употреба вакцине, а не њена злоупотреба, јер практично свака ствар може злоупотребом да постане претерано опасна по околину. Ризик је повећан ако при правилној употреби вакцина не пружа ону безбедност која се основано може очекивати с обзиром на то како је вакцина представљена на тржишту и када је стављена у промет. На оштећеника пада терет доказивања да вакцина има недостатак у наведеном смислу те да је управо тај недостатак узрок његовог обољења. Европски суд правде је то недвосмислено потврдио и нагласио да правила националног доказног поступка могу да важе само ако не мењају правило о терету доказивања из чл. 4 Директиве.

Европски суд правде је још сматрао да су у складу с одредбом чл. 4 Директиве правила националног права која допуштају да суд на основу неких чињеница које су му познате закључује о чињеницама које су му непознате; сасвим конкретно, да из чињеница које је оштећеник доказао по правилима унутрашњег права закључи да је вероватније односно плаузабилније да вакцина има недостатак и да је то узрок обољења него да вакцина нема никакав недостатак и да је нешто друго узрок обољења – када већ нема научних доказа који би потврдили или оповргли узрочност. Докази које је пружио оштећеник о чињеницама које служе као база ових фактичких претпоставки морају бити уверљиви, довољно спецификовани и узајамно непротивречни; суд мора да буде слободан да стекне властито уверење о основаности описаних фактичких претпоставки и те претпоставке морају бити обориве. Суд мора да буде слободан да цени све релевантне доказе, укључујући медицинске доказе које изнесе произвођач вакцине. Разматраће да ли је вакцина узрок обољења биће искључено ако су први симптоми обољења претходили вакцинацији, као и ако постоје медицински

и други уверљиви непротивречни докази који искључују односно чине мање плаузибилном могућност да је обољење последица вакцинација.

Ако наука није разрешила питање узрочности, ако нема медицинских истраживања која потврђују постојање узрочне везе између вакцине и обољења или пак снажно говоре против постојања такве везе, онда суд треба слободно да цени све расположиве доказе, да би формирао разумно уверење о плаузибилности оштећеникове тврдње да обољење у конкретном случају потиче од вакцине. Правна позиција оштећеника била би неоправдано тешка ако би оштећеник – у случају да медицински докази нису довољни ни да се потврди нити да се одбаци узрочна веза – могао да доказује постојање узрочности једино резултатима медицинских истраживања, а не прикупљањем других релевантних доказа који би заједно могли да послуже као основа за закључак да је вероватније да обољење потиче од примљене вакцине него да потиче од нечега другог. За разлику од произвођача вакцине који не само што може него је и дужан да спроводи односно да финансира медицинска истраживања о нежељеним ефектима вакцине коју ставља у промет, пацијент не располаже ни знањима ни финансијским средствима да подастирањем научног доказа о узрочној вези прекинути ситуацију која је за науку и даље спорна.

Европски суд правде се уопште није изјашњавао о медицинском узроку мултипле склерозе, осим што је констатовао да медицина још увек није одговорила на то питање. У ситуацији када не постоје научна сазнања о томе да ли је одређена вакцина узрок односно да ли доприноси појави неког обољења, правична расподела абнормалног ризика у условима убрзаног технолошког развоја и асиметрије информација налаже да се не искључи свака могућност да се за потребе утврђивања одговорности за штету узрок обољења доказује и неким другим средствима, а не само резултатима медицинских истраживања.

Колико ће сродници преминулог пацијента бити успешни у поступку који воде пред француским судовима против компаније *Sanofi Pasteur* – то остаје да се види. Наиме, оштећеници ће морати да увере француски суд не само да је у недостатку медицинских доказа најплаузибилније објашњење за конкретну ситуацију то да је обољење изазвано вакцинацијом него и да је примљена вакцина имала недостатак. То може да значи да је конкретна доза вакцине била дефектна, јер се покварила или контаминирала или се на други начин разликовала од дизајна који је иначе безбедан; или пак да је дизајн вакцине против хепатитиса Б дефектан јер не пружа

безбедност која се основано очекује при разумној употреби таквог производа.

## ЛИТЕРАТУРА

- Караникић Марија, „Одговорност за штету од ствари с недостатком за који се није могло знати“, *Анали Правног факултета у Београду*, бр. 2/2005.
- Cane Peter, *Responsibility in Law and Morality*, Hart Publishing, Oxford – Portland, 2002.
- Douville Thibault (éd.), *La réforme du droit des contrats. Commentaire article par article de l'ordonnance du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations*, Gualino, Paris, 2016.
- Green Michael, “The Intersection of Factual Causation and Damages”, *DePaul Law Review*, No. 55/2006.
- Haertlein Lauren L., “Immunizing Against Bad Science: The Vaccine Court and the Autism Test Cases”, *Law and Contemporary Problems*, Vol. 75, 2012.
- Hart H. L. A., Honoré Tony, *Causation and the Law*, Clarendon Press, Oxford, 2002 (репринт издања из 1990).
- Honoré Tony, “Causation and Remoteness of Damage”, in: André Tunc (ed.), *International Encyclopedia of Comparative Law*, Vol. 11. Torts, Max Planck Institute, Hamburg, 1970.
- Honoré Tony, “Causation in the Law”, in: *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (ed. Edward N. Zalta), Internet, plato.stanford.edu/archives/win2005/entries/causation-law, 20/10/2017.
- Schroeder Christopher H., “Causation, Compensation and Moral Responsibility”, in: *Philosophical Foundations of Tort Law* (ed. David G. Owen), Clarendon, Oxford, 1995.
- Schulze Reiner, Wicker Guillaume, Mäsch Gerald, Mazeaud Denis (éds.), *La réforme du droit des obligations en France, 5èmes journées franco-allemandes*, Société de législation comparée, Paris, 2015.
- Simler Philippe, *Commentaire de la réforme du droit des contrats et des obligations*, LexisNexis, Paris, 2016.
- Spier Jaap (ed.), *Unification of Tort Law: Causation*, Kluwer Law International, The Hague – London – Boston, 2000.
- Stapleton Jane, “Law, Causation and Common Sense”, *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 8, 1988.
- Stapleton Jane, “Perspectives in Causation”, in: *Oxford Essays in Jurisprudence: Fourth Series* (ed. Jeremy Horder), OUP, Oxford, 2000.
- Stapleton Jane, “Scientific and Legal Approaches to Causation”, in: *Causation in Law and Medicine* (eds. Ian Freckelton, Danuta Mendelson), Aldershot, Ashgate Publishing, 2002.

Stein Alex, "The Domain of Torts", *Columbia Law Review*, Vol. 117, 2017.

Stratton Kathleen, Ford Andrew, Rusch Erin, Wright Clayton Ellen (eds.), *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality*, Consensus Study Report, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Washington, 2012.

Weinrib Ernest, "A Step Forward in Factual Causation", *Modern Law Review*, No. 38/1975.

Wright Richard, "Causation in Tort Law", *California Law Review*, No. 73/1985.

### ПРОПИСИ И СУДСКЕ ОДЛУКЕ

Закон о заштити потрошача, *Службени гласник РС*, бр. 62/2014 и 6/2016 (други закон).

Пресуда Управног суда II–9 У 11958/2015 од 20. октобра 2015.

Code civil des Français, Version consolidée au 1 octobre 2017, Internet, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 20/10/2017.

Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), *OJ* 115, 9 May 2008.

Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 concerning liability for defective products, *OJ L* 210, 7 August 1985, 29–33, amended by Directive 1999/34/EC concerning liability for defective products, *OJ L* 141, 4 June 1999, 20–21.

Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 21 January 2016, Case C-74/14, *Eturas UAB and Others v Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba*, ECLI:EU:C:2016:42.

Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 20 November 2014, Case C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH v S.*, ECLI:EU:C:2014:2385. Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 5 March 2015, Joined Cases C-503/13 and C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse and Betriebskrankenkasse RWE*, ECLI:EU:C:2015:148.

Judgment of the Court (Second Chamber) of 21 June 2017, Case C–621/15, *N.W. and others v Sanofi Pasteur MSD SNC and others*, ECLI:EU:C:2017:484.

Judgment of the Court (Sixth Chamber) of 15 October 2015, Case C-310/14, *Nike European Operations Netherlands BV v Sportland Oy*, ECLI:EU:C:2015:690.

Opinion of Advocate General Michal Bobek, 7 March 2017, Case C-621/15, *N.W. and others v Sanofi Pasteur MSD SNC and others*, ECLI:EU:C:2017:176.

### ИЗВОРИ СА ИНТЕРНЕТА

*Вакцине се сада могу кривити за болести без научних доказа*, Internet, [www.ba.n1info.com/a170625/Svijet/Svijet/Vaccine-se-sada-mogu-kriviti-za-bolesti-bez-naucnih-dokaza.html](http://www.ba.n1info.com/a170625/Svijet/Svijet/Vaccine-se-sada-mogu-kriviti-za-bolesti-bez-naucnih-dokaza.html), 20/10/2017.

*Контроверзна пресуда Европског суда о вакцинама: Ова одлука могла би да угрози животе милиона деце*, Internet, [www.blic.rs/vesti/drustvo/kontroverzna-presuda-evropskog-suda-o-vakcinama-ova-odluka-mogla-bi-da-ugrozi-zivote/586wr1x](http://www.blic.rs/vesti/drustvo/kontroverzna-presuda-evropskog-suda-o-vakcinama-ova-odluka-mogla-bi-da-ugrozi-zivote/586wr1x), 20/10/2017.

*Anti-vaxxers Triumph? EU Court Says Vaccines Can Be Blamed for Diseases Without Proof*, Internet, [www.haaretz.com/science-and-health/1.797069](http://www.haaretz.com/science-and-health/1.797069), 20/10/2017.

- Decision by Europe's top court alarms vaccine experts*, Internet, <http://www.sciencemag.org/news/2017/06/decision-europe-s-top-court-alarms-vaccine-experts>, 20/10/2017.
- EU court: Vaccines can be blamed for illness without scientific evidence*, Internet, [www.edition.cnn.com/2017/06/21/health/vaccines-illness-european-court-bn/index.html](http://www.edition.cnn.com/2017/06/21/health/vaccines-illness-european-court-bn/index.html), 20/10/2017.
- EU court: Vaccines can be blamed for illnesses without proof*, Internet, <https://www.apnews.com/b0dd5e7933564f45bd3f4d55eedd40ae>, 20/10/2017.
- European Court of Justice ruling could open floodgates for spurious vaccination claims*, Internet, [www.telegraph.co.uk/science/2017/06/22/european-court-justice-ruling-could-open-floodgates-spurious](http://www.telegraph.co.uk/science/2017/06/22/european-court-justice-ruling-could-open-floodgates-spurious), 20/10/2017.
- Science Won't Save Vaccines From Lawsuits Anymore*, Internet, [www.foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore](http://www.foreignpolicy.com/2017/06/26/science-wont-save-vaccines-from-lawsuits-anymore), 20/10/2017.
- Scientific evidence about vaccines and the EU Court*, Internet, <https://www.euroscientist.com/scientific-evidence-eu-court>, 20/10/2017.
- Scientific Evidence and the EU Court*, Internet, [www.factcheck.org/2017/07/scientific-evidence-eu-court](http://www.factcheck.org/2017/07/scientific-evidence-eu-court), 20/10/2017.
- Vaccine ruling from Europe's highest court isn't as crazy as scientists think*, Internet, [www.nature.com/news/vaccine-ruling-from-europe-s-highest-court-isn-t-as-crazy-as-scientists-think-1.22222](http://www.nature.com/news/vaccine-ruling-from-europe-s-highest-court-isn-t-as-crazy-as-scientists-think-1.22222), 20/10/2017.
- Vaccines can be blamed for any illness even with lack of evidence says EU court*, Internet, [www.news-medical.net/news/20170621/Vaccines-can-be-blamed-for-any-illness-even-with-lack-of-evidence-says-EU-court.aspx](http://www.news-medical.net/news/20170621/Vaccines-can-be-blamed-for-any-illness-even-with-lack-of-evidence-says-EU-court.aspx), 20/10/2017.
- Vaccines can be deemed defective without scientific proof*, EU court rules, Internet, [www.fiercepharma.com/vaccines/eu-court-rules-vaccines-can-be-deemed-defect-without-scientific-proof](http://www.fiercepharma.com/vaccines/eu-court-rules-vaccines-can-be-deemed-defect-without-scientific-proof), 20/10/2017.
- WHO Information Sheet: Observed Rate of Vaccine Reactions. Hepatitis B Vaccine*, June 2012, Internet, [www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Hep\\_B\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Hep_B_Vaccine_rates_information_sheet.pdf), 20/10/2017.

**Marija Karanikic Miric**

## **LIABILITY OF VACCINE MANUFACTURERS IN ECJ PRACTICE**

### **Resume**

The main focus of this paper lies with the June 2017 European Court of Justice (ECJ) decision on vaccine manufacturers' liability in case C-621/15 (*N.W. et al. v Sanofi Pasteur et al.*). The ruling caused a great deal of negative press and was inaccurately

described in the media as allowing compensation for the alleged vaccine injuries, even without any scientific evidence of a causal link. The author examines the facts, the ruling, and the reasoning in the ECJ case, draws attention to the differences between legal and scientific notions of causation, and points out that the ECJ delivered the opinion on the matter of law, without reexamination of the facts of the case, holding that in absence of scientific consensus, national courts may allow plaintiffs to use circumstantial evidence to prove vaccine harms. However, the courts cannot reverse the burden of proof under Article 4 of the Product Liability Directive of 1985, nor can they introduce irrebuttable presumption at the expense of vaccine producers.

Keywords: Directive 85/374/EEC, defective product, vaccine against hepatitis B, multiple sclerosis, causation, burden of proof

---

\* Овај рад је примљен 01. новембра 2017. године а прихваћен за штампу на састанку Редакције 06. децембра 2017. године.