

UNIVERSITATEA DIN BUCUREȘTI
FACULTATEA DE DREPT
SESIUNEA DE COMUNICĂRI ȘTIINȚIFICE
25-26 APRILIE 2012

Regimul răspunderii pentru produsele cu defecte în materie de sănătate publică

Le régime de la responsabilité du fait des produits de santé

The regime of liability for defective health products

Mihaela-Claudia CERCEL

Student, anul III, grupa 306, Facultatea de Drept, Universitatea din București

Etudiant, troisième année, groupe 306, la Faculté de droit, l'Université de Bucarest

Student, third year, group 306, Faculty of Law, University of Bucharest

Rezumat: Consiliul a adoptat Directiva 85/374/CE 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 întrucât răspunderea fără culpă a producătorului constituie singurul mijloc de soluționare adecvată a problemei, specifice unei epoci caracterizate de progres științific, și de o justă distribuire a riscurilor inerente producției științifice moderne, mai ales în materie de produse de sănătate. În acest articol vom analiza regimul răspunderii pentru produsele cu defecte în materie de sănătate publică din perspectiva dreptului Uniunii Europene și a dreptului național de transpunere, acordând o atenție deosebită jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene și celei naționale. În primul rând, vom prezenta cadrul legal aplicabil și caracterele acestei forme de răspundere (Secțiunea I). Ulterior, vom stabili condițiile răspunderii (Secțiunea II) și vom evidenția dificultățile speciale întâlnite în acest domeniu, determinate de sarcina probei (Secțiunea III). În final, vom analiza cauzele exoneratoare de răspundere, susceptibile a fi invocate mai des de către producătorii de produse de sănătate (Secțiunea IV).

Cuvinte cheie: produse de sănătate, defect, condițiile răspunderii, răspundere obiectivă, sarcina probei, cauze exoneratoare de răspundere.

Résumé: Le Conseil des Communautés européennes a adopté la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux parce que seule la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque du développement de la science, surtout dans le domaine de la santé, et aussi, une attribution juste des risques inhérents à la production scientifique moderne. Cet article examine le régime juridique de la responsabilité du fait des produits de santé du point de vue du droit de l'Union européenne ainsi que du droit national, en tenant compte tant de la jurisprudence nationale que celle de l'Union européenne. Celui-ci commence avec une présentation des actes normatifs applicables et des caractères de cette forme de responsabilité. Nous allons continuer avec les conditions de la responsabilité et la portée de la preuve. L'analyse finit avec les cas d'exonération de responsabilité, susceptibles d'être invoquées le plus souvent.

Mots-clés: produits de santé, défaut, les conditions de responsabilité, responsabilité objective, preuve, cas d'exonération de responsabilité.

Abstract: The Council of the European Communities has adopted the Directive 85/374/CE of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, whereas liability without fault on the part of the producer is the sole means of adequately solving the problem, peculiar to our age of increasing scientific production, of a fair apportionment of the risks inherent in modern scientific production. This paper reviews the regime of liability for defective health products from the perspective of European Union law and national law, in consideration of European Union and national case-law. It begins with a description of the relevant law and the characteristics of liability. The paper continues with the conditions of liability for defective health products and the rules of evidence. Finally, this article concerns the exoneration from liability.

Key-words: health products, defect, the conditions of liability, liability without fault, exoneration from liability

Cuprins

<i>Cuprins</i>	2
<i>Secțiunea I Aspecte introductive</i>	3
I.1. Cadru legal	3
I.2. Caractere juridice.....	4
<i>Secțiunea a II-a Condițiile răspunderii</i>	5
II.1. Existența prejudiciului.. ..	5
II.2. Existența defectului.....	5
II.3. Legătura de cauzalitate.....	7
<i>Secțiunea a III-a Sarcina probei</i>	8
<i>Secțiunea a IV-a Cauze exoneratoare de răspundere</i>	9
IV.1. Respectarea unor condiții obligatorii impuse de reglementările emise de către autoritățile publice.....	9
IV.2. Nedescoperirea existenței defectului pe baza cunoștințelor științifice de la momentul punerii în circulație a produsului.....	10
<i>Secțiunea a V-a Concluzii</i>	11
<i>Bibliografie</i>	11

Secțiunea I Aspecte introductive

Într-o primă parte vom prezenta cadrul legal aplicabil, respectiv Directiva 85/374/CEE și legislația de transpunere din țara noastră, evidențiind problemele identificate în statele membre

(Subsecțiunea I.1), urmând ca în cea de-a doua parte, să prezentăm caracterele acestei forme de răspundere și anume: caracterul obiectiv, lipsa circumstanțierii victimei și caracterul complementar (Subsecțiunea I.2).

I.1. Cadru legal

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 daunele cu defect*¹ a consacrat o nouă formă de răspundere pentru lipsa de securitate a produselor. Această formă de răspundere se fundamentează pe obligația de securitate², care presupune evitarea ca o persoană să sufere un prejudiciu asupra vieții, integrității corporale sau sănătății.

În ordinea juridică internă, Directiva 85/374/CEE a fost transpusă inițial prin Ordonanța Guvernului nr. 87/2000 *privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele defectuoase*³, abrogată expres prin Legea nr. 37/2002⁴. Sediul materiei este reprezentat în prezent de Legea nr. 240/2004 *privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte*⁵.

Deși România nu a întâmpinat probleme deosebite în transpunerea Directivei 85/374/CEE, precum alte state, necesitatea revizuirii cadrului legal este cerută de câteva state membre ale Uniunii Europene, îndeosebi de către consumatorii, nu doar din aceste state, ci din toate statele membre.

Ca sferă de aplicare, prin produse cu defecte în materie de sănătate publică înțelegem: medicamentele, organele și produsele corpului uman, materialele și dispozitivele medicale, toate acestea încadrându-se în noțiunea de produs, definit în art. 2 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 240/2004. În Franța, aceste produse sunt desemnate prin sintagma „produits de santé” („produse de sănătate”, trad. ns.)

Având în vedere dificultățile de aplicare a legislației de transpunere, în continuare vom analiza poziția Comisiei Europene în legătură cu necesitatea revizuirii cadrului normativ actual. În 2011 a fost făcut public cel de-al patrulea Raport al Comisiei Europene privind aplicarea Directivei 85/374/CEE în ordinea internă, în perioada 2006-2010⁶.

Raportul a relevat situația cererilor în justiție întemeiate pe legile de transpunere în toate cele 27 de state membre. Țări precum, Austria, Germania, Franța, Italia, Spania și Polonia, au înregistrat un număr tot mai mare de acțiuni și, totodată, o creștere a cazurilor de invocare a regimului de răspundere consacrat de Directiva 85/374/CEE în detrimentul altor regimuri speciale de răspundere sau a regimului de drept comun⁷.

¹ Publicată în „Journal Officiel”, L 210, 7.8.1985, p. 29, astfel cum a fost modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999, publicată în „Journal Officiel”, L 141, 4.6.1999, p. 20.

² J.-L. Halpérin, *La naissance de l'obligation de sécurité*, Gaz. Pal. 23 sept. 1997, numéro special în „Formulaire Commenté Droit des Affaires”, Livre I -Technique contractuelle, Partie 4 - Contenu du contrat, Etude I.415 Obligation de sécurité (consultat la adresa : <http://lamyline.lamy.fr.domino-ip2.univ-paris1.fr>)

³ Publicată în „Monitorul Oficial”, nr. 421, din 1 septembrie 2000.

⁴ Publicată în „Monitorul Oficial”, nr. 91, din 2 februarie 2002.

⁵ Publicată în „Monitorul Oficial”, nr. 552, din 24 iunie 2004 și republicată în „Monitorul Oficial” nr. 313 din 22 aprilie 2008.

⁶ Comisia Europeană, *Raportul Comisiei către Parlamentul European, Consiliul și Comitetul Economic și Social European, Cel de-al patrulea raport privind aplicarea Directivei 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, modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999*, COM(2011) 547 final, Bruxelles, 8.9.2011.

⁷ Ibidem, pp. 3-4.

Comisia a constatat că regimul de răspundere pentru produsele cu defecte ridică dificultăți deosebite atunci când vine vorba de produsele de sănătate⁸. Practica judecătorească din statele membre a ilustrat aspectele problematice ale aplicării legislației de transpunere, soluțiile pronunțate fiind adesea contradictorii.

Cu toate acestea, Comisia Europeană s-a exprimat în sensul nerevizuirii Directivei 85/374/CEE, argumentând că informațiile transmise de către autoritățile statelor membre „nu sunt motivate în mod suficient prin fapte obiective și că orice modificare a uneia sau a mai multor dispoziții ar afecta echilibrul general al acesteia”⁹.

Totuși, chiar dacă Comisia dorește menținerea statu-quo-ului, poate și pentru că obținerea consensului pentru adoptarea Directivei 85/374/CEE a durat 15 ani, este necesară evidențierea rolului practicii judecătorești, care a cunoscut, în anumite state membre, importante revirimente jurisprudențiale, întemeiate pe principiul echității.

I.2. Caractere juridice

Directiva 85/374/CEE stabilește principiul răspunderii fără culpă, obiective a producătorului¹⁰ conform căruia orice producător al unui bun mobil cu defecte trebuie să despăgubească o persoană fizică pentru prejudiciile aduse integrității sale fizice sau proprietății sale, indiferent dacă se poate sau nu reține vinovăția sa.

Potrivit Legii 240/2004 (art. 2 alin. (1) lit. c pct. 1), care reia prevederile Directivei 85/374/CEE, producătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat „prin moartea sau vătămarea integrității corporale sau a sănătății unei persoane”, indiferent dacă există o relație contractuală sau nu între aceștia. Prin urmare, se aplică același regim al răspunderii, oricare ar fi calitatea persoanei vătămate, de parte la contract sau terț față de acesta, nemaisubzistând distincția între răspunderea contractuală și cea delictuală.

O a treia trăsătură a fost evidențiată într-o hotărâre a Curții de Justiție a Comunităților Europene¹¹, respectiv complementaritatea¹² față de alte forme de răspundere, prin interpretarea art. 13 din Directiva 85/374/CEE.

În art. 13 din Directiva 85/374/CEE, se prevede că nu se aduce atingere „drepturilor pe care persoana prejudiciată le poate exercita în conformitate cu normele din legislația privind răspunderea contractuală sau extracontractuală sau pe baza unui regim special de răspundere existent la data notificării directivei

Totuși, Curtea a ținut să precizeze că, în virtutea principiului priorității dreptului comunitar (în anul 2002), „drepturile conferite de legislația unui stat membru victimelor prejudiciului cauzat de un produs cu defecte, pe temeiul unui regim general de răspundere, având aceeași fundamentare ca și cel instuit de Directivă poate să fie limitat în urma transunerii Directivei”.

În literatura de specialitate¹³, s-a exprimat opinia conform căreia pe baza Directivei 85/374/CEE se poate face distincție între răspunderea pentru produse defectuoase și alte forme de răspundere: defectul nu se datorează incapacității produsului de a corespunde întrebuițării la care este destinat sau lipsei de conformitate în sensul Directivei 1999/44/CE, ci lipsei de

⁸ Ibidem.

⁹ Ibidem, p. 13.

¹⁰ Camelia Toader, Andreea Ciobanu, *Un pas important spre integrarea europeană: Legea nr. 193/2000 privind clauzele abuzive, Ordonanța Guvernului nr. 87/2000 privind răspunderea producătorilor și Ordonanța Guvernului nr. 130/2000 privind contractele la distanță*, în “Revista Română de Drept Comercial”, nr. 3/2001, p. 69.

¹¹ C.J.C.E., *Maria Victoria Gonzalez Sanchez/ Medecina Asutriana SA (C.183/00)*, 25.04.2002.

¹² Philippe Malinvaud, *Droit des obligations*, 9^e édition, Litec, Paris, 2005, p. 413.

¹³ Jean Bigot, *Les ambiguïtés de la responsabilité et de l'assurance du fait des produits défectueux*, în „La Semaine Juridique Édition Générale”, n° 41, 11 Octobre 2010, p. 1014.

siguranță la care o persoană se poate aștepta în mod legitim (considerentul nr 6 și art. 6 din Directiva 85/374/CEE).

În practica relativ recentă, Curtea de Justiție a Comunităților Europene a confirmat, de asemenea, faptul că statele membre sunt libere să mențină regimuri de răspundere diferite de cel al răspunderii obiective, potrivit cărora răspunderea intermediarilor ar putea fi echivalentă cu cea a producătorului¹⁴.

Astfel, Curtea a hotărât că prevederile art. 13 din Directiva 85/374/CEE trebuie interpretate în sensul în care „acestea se opun unei reglementări naționale potrivit căreia furnizorul unui produs cu defect, dincolo de cazurile enumerate în mod restrâns la articolul 3 alineatul 3, i se angajează răspunderea instituită de Directivă numai în sarcina producătorului. Însă, aceste dispoziții nu exclud, în cazul furnizorilor, aplicarea unor alte temeuri juridice, precum garanția pentru vicii ascunse sau răspunderea contractuală”.

Secțiunea a II-a Condițiile răspunderii

Întrucât este instituită o răspundere obiectivă, nu mai are relevanță vinovăția producătorului. În ceea ce privește condițiile răspunderii civile pentru produsele cu defect, regimul general aplicabil este cel prevăzut de dreptul comun, respectiv în România, de Codul civil în vigoare. Acest regim impune reclamantului, respectiv victimei, să facă dovada prejudiciului suferit (Subsecțiunea II.1), a defectului produsului (Subsecțiunea II.2) și a legăturii de cauzalitate dintre defectul pretins și prejudiciul presupus (Subsecțiunea II.3).

II.1. Existența prejudiciului

Dintre toate cele trei condiții ale angajării răspunderii producătorului, dovada existenței prejudiciului nu a pus în practica judecătorească atâtea dificultăți ca celelalte două.

În materie de produse de sănătate, prejudiciul constă în quasitotalitatea cazurilor în atingerea adusă sănătății, integrității fizice sau chiar vieții. Astfel, noutatea acestei forme de răspundere civilă trebuie raportată și la valorile sociale protejate.

În art. 9 teza finală, se stipulează că Directiva 85/374/CEE nu schimbă regimul reparației daunelor morale, care se realizează în conformitate cu dispozițiile legale naționale. Această prevedere a fost interpretată în doctrina franceză¹⁵ ca permițând victimei să ceară despăguburi și pentru prejudiciul moral suferit, atâta timp cât legea națională nu face nicio distincție între prejudiciul material și cel moral.

II.2. Existența defectului

Potrivit art. 2 alin (1) lit d) din Legea nr. 240/2004, un produs prezintă un defect dacă nu oferă siguranța la care o persoană se poate aștepta în mod legitim, ținându-se cont în special de: prezentarea produsului, utilizarea rațională a produsului și momentul punerii în circulație a produsului.

¹⁴ C.J.C.E., *Skov / Bilka Lavrshvareus* (C-402/03), 10.01.2006.

¹⁵ François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette, *Droit civil. Les obligations*, 8^e édition, Dalloz, Paris, 2002, p. 942.

În ultimul Raport al Comisiei¹⁶, s-a constatat existența unor semnificative divergențe în ceea ce privește elementele necesare pentru a dovedi un defect. Explicația acestor divergențe poate rezulta din analiza contextului lumii științifice contemporane, în care teoriile sunt infirmate într-un timp relativ scurt, de date noi. De aici, rezultă și particularitatea răspunderii producătorului pentru produsele cu defect întrucât soluțiile jurisprudențiale sunt determinate în bună măsură de dezvoltarea științei.

Comisia a considerat că există două tendințe în cadrul Uniunii. Pentru anumite instanțe, de exemplu, în Franța, Belgia, Italia sau în Spania, este suficient ca reclamantul să dovedească faptul că produsul nu și-a îndeplinit funcția pentru care era prevăzut. Pentru altele, ca de exemplu, Germania sau Regatul Unit, reclamantul trebuie să dovedească natura exactă a defectului produsului, care trebuie identificat cu mai multă precizie decât în prima categorie de state.

În doctrina franceză¹⁷ care a susținut interpretarea tradițională a răspunderii pentru produsele cu defecte, s-a precizat, cu referire la mai multe cauze privind administrarea unor vaccinuri, că defectul produsului poate fi reprezentat de existența unui risc de a cauza prejudicii, dar acest risc trebuie să fie într-atât de grav încât să aducă atingere securității legitime a persoanei.

Un aspect important de analizat în legătură cu produsele medicale este reprezentat de efectele adverse. Este știut faptul că medicamentele prezintă efecte adverse, iar producătorul are obligația de a le specifica în termeni clari și expliți. În aceste situații, se poate considera că mențiunea riscului pe prospectul produsului constituie proba existenței unui defect?

Într-o opinie din doctrină, referitoare la o hotărâre a Curții de Casație din Franța¹⁸, anunțul unui posibil efect advers nu reprezintă proba unui defect pentru că nu aduce atingere nivelului de securitate la care ne putem aștepta în mod legitim. Dar, se admite că acest anunț nu exonerează de drept producătorul a cărui răspundere va fi angajată în cazul producerii riscului. În această opinie, criteriul determinant rămâne securitatea produsului la care ne putem aștepta în mod legitim.

În speța respectivă, Curtea de Apel din Franța a reținut faptul că în prospectul vaccinului se menționa că „excepțional au fost observate cazuri de scleroză în plăci, printre efectele adverse ale produsului”, ceea ce a fost interpretat de Curte ca fiind un argument în favoarea existenței unui produs defectuos.

În schimb, Curtea de Casație a dat o interpretare contrară, considerând că anunțul acestui risc advers avea drept scop avertizarea opiniei publice asupra gradului de securitate prezentat de vaccin și reprezenta o cauză de exonerare de răspundere față de persoanele care primiseră respectivul prospect.

Este cunoscut faptul că un produs medicamentos este pus pe piață în scopul declarat de a proteja contra unor riscuri bine identificate. În același timp, pot exista cazuri când un produs, deși te protejează de un risc declarat, îți provoacă o afecțiune, care nu se regăsește în acele riscuri adverse înscrise pe prospectul produsului. În această situație, putem considera că produsul nu prezintă gradul de securitate la care ne-am aștepta în mod legitim și, prin urmare, trebuie considerat ca fiind un produs defectuos.

II.3. Legătura de cauzalitate

¹⁶ Comisia Europeană, *loc. cit.*

¹⁷ Geneviève Viney, *Responsabilité civile*, în „La Semaine Juridique Edition Générale” n° 1, 7 Janvier 2004, p. 101.

¹⁸ *Ibidem*.

A doua condiție ce trebuie îndeplinită pentru angajarea răspunderii producătorului, care a ridicat o serie de probleme în practica judecătorească din statele membre este aceea a stabilirii legăturii de cauzalitate. Dacă la o primă analiză, am fi tentați să afirmăm că se poate determina cu ușurință legătura de cauzalitate de vreme ce s-a dovedit existența prejudiciului și a defectului, totuși practica judecătorească a înregistrat o serie de probleme.

În Raportul din 2011¹⁹, Comisia Europeană a constatat că anumite autorități naționale (printre care cele ale Bulgariei, Italiei, Maltei, Slovaciei, Suediei sau Letoniei) sunt, totuși, de părere că părțile prejudiciate întâmpină greutăți importante pentru a dovedi că prejudiciul a fost cauzat de defectul produsului. Aceste dificultăți ar fi datorate, îndeosebi, costului expertizei. Pentru a surmonta această dificultate, unele din aceste state membre consideră că ar trebui modificată Directiva 85/374/CEE pentru a introduce o prezumție de răspundere a producătorului sau un mecanism de inversare a sarcinii probei.

Dificultăți în stabilirea legăturii de cauzalitate apar când în antecedenta cauzală sunt mai mulți factori posibili a prezenta defectul care a cauzat prejudiciul. De exemplu, victima fusese contaminată cu virusul HIV, iar înainte de depistarea acestuia, suferise multiple spitalizări, i se administrase încă de la naștere ser antitetanic, iar ulterior vaccinul BCG²⁰. Chiar dacă în speță nu se punea problema aplicării răspunderii pentru produsele defectuoase întrucât punerea în circulație avusese loc înainte de intrarea în vigoare a actului normativ de transpunere, Înalta Curte a casat decizia recurată și a trimis cauza spre rejudecarea acțiunii întrucât legătura de cauzalitate nu fusese stabilită cu precizie.

Dacă în privința infestării cu virusul HIV sau cu diverse forme de hepatită, dovada defectului se poate raporta la anumite momente din viața victimei, în cazul etiologiei unor boli, stabilirea cauzalității este mai complexă. De aceea, examinarea evoluției practicii judecătorești în Franța este utilă în demersul nostru pentru a deosebi diversele teze susținute în constatarea legăturii de cauzalitate.

Începând din 2003, cu privire la mai multe tipuri de vaccinuri, Curtea de Casație a menținut interpretarea tradițională a condițiilor răspunderii civile fără a ține cont de eventualele implicații ale principiului precauției²¹. Astfel, s-a decis că în lipsa unei probe concrete a existenței unui medicament defectuos, simplele îndoieli nu sunt suficiente pentru a angaja răspunderea producătorului.

În 2006, s-a stabilit că existența defectului și a legăturii de cauzalitate nu pot fi deduse din ipoteza unui risc vaccinal nedemonstrat, dar care totuși nu poate fi exclus²².

Din interpretarea Directivei 85/374/CEE rezultă că mai întâi se determină prejudiciul și defectul și apoi, legătura de cauzalitate întrucât este specificat expres faptul că legătura de cauzalitate trebuie stabilită între prejudiciu și defectul produsului. Instanțele franceze au inversat această logică, neanalizând legătura de cauzalitate între defect și prejudiciu, ci cauzalitatea dintre produs și prejudiciu, consacrandu-se o noțiune nouă, imputabilitatea prejudiciului în cazul produsului²³.

În doctrina franceză²⁴, soluția practicii judecătorești a fost argumentată astfel: dacă nu cauzase în nicio ipoteză prejudiciul, atunci defectul produsului nu putea fi reținut drept cauza

¹⁹ Comisia Europeană, *loc. cit.*

²⁰ Î.C.C.J., Secția civilă și de proprietate intelectuală, *Decizia nr. 3607 din 3 iunie 2008*, în "Revista Buletinul Casației. Drept Civil", C.H. Beck, București, nr. 1/2009 (consultat la adresa: <http://www.legalis.ro/legalis/document-view.seam?type=html&documentId=mjrv6mrqga4v6mbtl4ztcxzqgfpto&groupIndex=0&rowIndex=0&conversationId=168689#selected-node>).

²¹ Adeline Gouttenoire et Christophe Radé, *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques*, în „Revue Responsabilité civile et assurances” n° 5, Mai 2007, comm. 165

²² Cass. 2e civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534 : *Juris-Data* n° 2006-031778 : *Resp. civ. et assur.* 2006, comm. 91, et les obs.

²³ Geneviève Viney, *loc. cit.*, I 101.

²⁴ *Ibidem*.

prejudiciului, și prin urmare răspunderea producătorului era exclusă; însă, dacă produsul cauzase într-o anumită măsură prejudiciul, atunci va fi analizat defectul produsului.

Începând din 2008, tendința jurisprudenței Curții de Casație din Franța a fost de a favoriza victimele, apelând în acest sens la noțiunea de echitate, în detrimentul principiilor de răspundere civilă²⁵.

Astfel, că și în ipoteza în care studiile științifice nu au evidențiat o creștere semnificativă a numărului de îmbolnăviri, jurisprudența a admis angajarea răspunderii producătorului²⁶. Prin urmare, absența unor date științifice certe nu a mai reprezentat o piedică la stabilirea legăturii de cauzalitate, care a fost constatată și în cazul în care s-a făcut dovada unei cauzalități probabile.

Dacă, în cele din urmă, jurisprudența a admis că o legătură de cauzalitate probabilă poate antrena consecințe juridice în planul răspunderii, totuși, în cazul unor date științifice necontestate și nesusceptibile de nicio îndoială, a respins cu fermitate angajarea răspunderii producătorului²⁷.

Secțiunea a III-a Sarcina probei

Directiva 85/374/CEE stabilește că sarcina probei prejudiciului, defectului și relației cauzale revine părții prejudiciate. Se precizează în continuare că aceasta nu intenționează să armonizeze regulile naționale de procedură ale statelor membre.

Cu privire la sarcina probei, Comisia a citat Studiul Lowells asupra răspunderii privind produsele în Uniunea Europeană, concluzionând că jurisprudența în această materie nu era unitară; existau divergențe între hotărârile diferitelor state membre și chiar între hotărârile jurisdicțiilor din cadrul aceluiași stat membru²⁸.

Acest aspect este, de asemenea, controversat între reprezentanții părților interesate (consumatori, producători, asigurători sau practicieni ai dreptului)²⁹. Consumatorii insistă asupra dificultății, îndeosebi din cauza costului economic, de a proba caracterul defectuos al anumitor produse precum și de a dovedi relația de cauzalitate dintre caracterul defectuos și prejudiciu atunci când natura prejudiciului este complexă. Pentru a garanta în mod mai eficace protecția consumatorilor, aceștia consideră necesar să se inverseze sarcina probei.

Producătorii și asigurătorii consideră, la rândul lor, că cerința de a dovedi relația de cauzalitate între prejudiciu și caracterul defectuos al produsului este un element fundamental pentru echilibrul asigurat de Directiva 85/374/CEE între interesele producătorilor și cele ale consumatorilor. Aceștia consideră, de asemenea, că atenuarea severității regulilor privitoare la sarcina probei ar încuraja acțiunile judiciare ale consumatorilor pentru prejudicii minore. De asemenea, se menționează în Raportul Comisiei că, potrivit practicienilor dreptului, reclamanții sunt în măsură să stabilească relația de cauzalitate între defect și prejudiciu pe baza regulilor privind probele din diferitele state membre. În sprijinul acestei afirmații, se invocă numărul crescând de cereri de indemnizare a prejudiciilor cauzate de un produs defectuos³⁰.

În 2009, a avut loc un reviriment jurisprudențial în Franța prin inversarea sarcinii probei, fapt ce a suscitat și o serie de critici. Astfel, a trebuit ca producătorul să facă dovada negativă că

²⁵ Brigitte Daille-Duclos, *Responsabilité du fait des produits défectueux : la fin justifie-t-elle les moyens ?*, în „La Semaine Juridique Entreprise et Affaires” n° 48, 26 Novembre 2009, p. 2113.

²⁶ Cass. Ire civ., 25 juin 2009, n° 08-12.781, préc. în Brigitte Daille-Duclos, loc. cit., 2113.

²⁷ Cass. Ire civ., 22 janv. 2009, n° 07-16.449, préc. în Brigitte Daille-Duclos, loc. cit., 2113.

²⁸ Comisia Europeană, loc. cit.

²⁹ Diane Bandon-Tourret et Alain Gorny, *Les conditions de mise en oeuvre de la responsabilité du fait des produits de santé : actualité 2011*, în „La Semaine Juridique Entreprise et Affaires” n° 43, 27 Octobre 2011, p. 1764

³⁰ Comisia Europeană, loc. cit.

nu este răspunzător de cauzarea prejudiciului, ceea ce nu a reușit întrucât este aproape imposibil să probezi un fapt negativ³¹.

Stabilirea legăturii de cauzalitate depinde de concluziile prezentate de oamenii de știință, expertizele administrate jucând un rol important în procesul civil. Ne-am putea întreba cum este orientată aprecierea judecătorului de opiniile experților desemnați, având în vedere că lumea științifică este confruntată cu teze diverse și adesea contrare, mai ales cu privire la probleme de actualitate. În plus, victima care își vede acțiunea respinsă întrucât nivelul cunoștințelor nu este suficient pentru a permite depistarea existenței defectului, ceea ce constituie o cauză de exonerare, este îndreptățită să se întrebe asupra imparțialității expertului judiciar, dacă admitem că unele date științifice sunt relative.

În practica Curții Europene a Drepturilor Omului s-a statuat, chiar dacă nu în legătură cu produsele medicamentoase, că expertiza este una dintre exigențele procesului echitabil și acestea trebuie să i se aplice principiul contradictorialității³².

Secțiunea a IV-a Cauze exoneratoare de răspundere

Conform art. 7 din Legea nr. 240/2004, producătorul nu răspunde dacă dovedește intervenția unei cauze speciale de exonerare de răspundere. Dintre acestea, două prezintă relevanță în materie de produse de sănătate și anume: defectul se datorează conformității produsului cu normele imperative emise de autoritățile publice (Subsecțiunea IV.1) și cunoștințele tehnice și științifice în momentul punerii în circulație a produsului erau insuficiente pentru identificarea defectului (Subsecțiunea IV.2). În plus, producătorul poate invoca și cauzele generale de răspundere.

În continuare, art. 8 stipulează că răspunderea producătorului poate fi redusă sau înlăturată dacă vina aparține persoanei prejudiciate sau oricărei alte persoane pentru care răspunde persoana prejudiciată.

Pentru a acorda eficacitate acestui tip de răspundere, Legea nr. 240/2004 precizează în art. 10 că nicio clauză contractuală nu poate autoriza producătorul să își limiteze sau să își excludă răspunderea față de persoana prejudiciată. Totuși, producătorul nu mai poate fi tras la răspundere după zece ani de la data punerii în circulație a produsului, potrivit art. 11 din Legea nr. 240/2004.

IV.1. Respectarea unor condiții obligatorii impuse de reglementările emise de autoritățile publice

Legea nr. 240/2004 stabilește că producătorul este exonerat de răspundere dacă dovedește că defectul se datorează conformității produsului cu obligațiile legale impuse de autoritățile publice (art. 7 alin (1) lit. d).

Comisia constată că nu există multă jurisprudență privind acest mijloc de apărare³³. În acest sens, autoritățile maghiare au indicat că acest tip de cauze vizează cel mai adesea produsele medicale. În cazul medicamentelor și al altor produse medicale (îndeosebi al produselor sangvine), răspunderea producătorului a fost, de regulă, angajată de către instanțe.

Se mai precizează în Raportul Comisiei, că industriile farmaceutice din statele membre sunt de părere că regimul de răspundere stabilit de Directiva 85/374/CEE nu ține suficient seama de faptul că sectorul medicamentelor este deosebit de reglementat. În opinia acestora, faptul că

³¹ Diane Bandon-Tourret et Alain Gorny, *op. cit.*

³² Curtea Europeană a Drepturilor Omului, *Mantovanelli c/ France*, 18.03.1997 în Adeline Gouttenoire et Christophe Radé, *loc. cit.*, comm. 165

³³ Comisia Europeană, *loc. cit.*

utilizarea medicamentelor face, în general, obiectul unei evaluări externe de către specialiști în domeniul sănătății (printre care, de exemplu, medici sau farmaciști) și că producătorul nu deține controlul asupra modului în care medicamentele sunt prescrise și administrate ar trebui să fie luat în considerare cu ocazia examinării caracterului defectuos al produsului și a răspunderii producătorului.

III.2. Nedescoperirea existenței defectului pe baza cunoștințelor științifice de la momentul punerii în circulație a produsului

Directiva 85/374/CEE precizează că răspunderea producătorului nu este angajată atunci când cunoștințele tehnice și științifice din momentul punerii în circulație a produsului s-ar dovedi insuficiente pentru a identifica defectul. În privința acestui punct, statele membre sunt autorizate de către Directiva 85/337/CEE să adopte măsuri de derogare, ceea ce nu s-a întâmplat în cazul României, prin art 7 alin. (1) lit. e din Legea nr. 240/2004 instituindu-se această cauză de exonerare.

Comisia a constatat că instanțele naționale nu s-au pronunțat pentru a stabili dacă acest mijloc de apărare se aplică tuturor tipurilor de defecte³⁴. De exemplu, Curtea Supremă germană a hotărât că articolul 7 litera (e) din Directiva 85/337/CEE nu se aplică niciodată defectelor de fabricație. În Țările de Jos sau în Regatul Unit, instanțele nu au fost de acord cu această interpretare. În plus, în pofida hotărârii Curții de Justiție a Comunităților Europene³⁵, s-ar părea că mai există dubii cu privire la modul în care instanțele naționale trebuie să interpreteze termenii „stadiul cunoștințelor științifice și tehnice în momentul punerii în circulație a produsului nu permitea descoperirea existenței defectului”.

În 1997, Curtea de Justiție a decis că producătorul se poate exonera de răspundere, potrivit principiului unei juste repartizări a riscurilor între victimă și producător, invocând stadiul actual al cunoștințelor științifice. Prin urmare, pentru a admite existența cauzei exoneratoare de răspundere, instanța națională trebuie să se raporteze la „nivelul cel mai avansat” al cunoștințelor, existent în mod obiectiv, indiferent de domeniul de activitate și de comportamentul diligent al producătorului, și care au fost „accesibile la momentul punerii în circulație a produsului”³⁶.

Față de criteriul stabilit de instanța de la Luxemburg, Curtea Supremă austriacă a mers mai departe și a considerat că această cauză de exonerare poate să se aplice și în situația în care un anumit risc nu a fost identificat decât de către expertul judiciar, cu ocazia efectuării testelor aferente procedurii și nu era cunoscut de către experți înainte de începutul procedurii și a comercializării produsului³⁷.

Totuși, de către anumite autorități naționale. De exemplu, autoritățile din Bulgaria și Malta consideră că este necesar să se revizuiască dispoziția vizată la articolul 7 litera (e) din Directiva 85/374/CEE pentru a elimina acest mijloc de excludere a responsabilității. În plus, potrivit acestor autorități, o astfel de suprimare ar contribui la mai buna funcționare a pieței interne.

Alte autorități (printre care cele din Grecia, Italia, Lituania sau din Regatul Unit), consideră că această cauză exoneratoare contribuie la menținerea echilibrului între nevoia de a încuraja punerea în circulație a produselor inovatoare și protecția consumatorilor, în măsura în care aceasta scade costul asigurărilor pentru întreprinderi. Acest mijloc ar încuraja inovarea tehnică și științifică fără a spori, neapărat, costul final al produselor.

³⁴ Ibidem.

³⁵ C.J.C.E., *Commission des Communautés européennes contre Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (C-300/95)*, 29.05.1997.

³⁶ Ibidem.

³⁷ Comisia Europeană, *loc. cit.*

Secțiunea a V-a Concluzii

În ansamblu, experții naționali și părțile interesate recunosc importanța de a avea un cadru de răspundere echilibrat care să reglementeze raporturile dintre profesioniști și consumatori. Cu toate acestea, Directiva 85/374/CEE generează opinii diferite între actorii în cauză în ceea ce privește eficacitatea anumitor dispoziții, îndeosebi cele referitoare la sarcina probei, la mijlocul de apărare bazat pe legislație sau la cel privind riscul de dezvoltare.

În special, Comisia consideră că părțile prejudiciate pot stabili relația de cauzalitate în cazurile în care un produs cu caracter defectuos provoacă un prejudiciu, indiferent de diferențele existente între legile naționale de procedură.

Soluțiile pronunțate în practica judecătorească pot avea însă consecințe semnificative în materie de răspundere, ducând la incertitudine juridică, din cauza contradicțiilor între deciziile instanțelor din statele membre și chiar din cadrul aceleiași țări.

Bibliografie

1. Cărți, tratate

- Philippe Malinvaud, *Droit des obligations*, 9^e édition, Litec, Paris, 2005.
- François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette, *Droit civil. Les obligations*, 8^e édition, Dalloz, Paris, 2002.

2. Studii și articole de doctrină

- Diane Bandon-Tourret et Alain Gorny, *Les conditions de mise en oeuvre de la responsabilité du fait des produits de santé : actualité 2011*, în „La Semaine Juridique Entreprise et Affaires” n^o 43, 27 Octobre 2011.
- Brigitte Daille-Duclos, *Responsabilité du fait des produits défectueux : la fin justifie-t-elle les moyens ?*, în „La Semaine Juridique Entreprise et Affaires” n^o 48, 26 Novembre 2009.
- Adeline Gouttenoire et Christophe Radé, *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques*, în „Revue Responsabilité civile et assurances” n^o 5, Mai 2007, comm. 165.
- J.-L. Halpérin, *La naissance de l'obligation de sécurité*, Gaz. Pal. 23 sept. 1997, numéro special în „Formulaire Commenté Droit des Affaires”, Livre I -Technique contractuelle, Partie 4 - Contenu du contrat, Etude 1.415 Obligation de sécurité.
- Geneviève Viney, *Responsabilité civile*, în „La Semaine Juridique Edition Générale” n^o 1, 7 Janvier 2004.
- Camelia Toader, Andreea Ciobanu, *Un pas important spre integrarea europeană: Legea nr. 193/2000 privind clauzele abuzive, Ordonanța Guvernului nr. 87/2000 privind răspunderea producătorilor și Ordonanța Guvernului nr. 130/2000 privind contractele la distanță*, în “Revista Română de Drept Comercial”, nr. 3/2001.

3. Acte normative

- *Directiva 85/374/CE 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*, publicată în „Journal Officiel”, L 210, 7.8.1985, p. 29, modificată prin *Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999*, publicată în „Journal Officiel”, L 141, 4.6.1999, p. 20.

- Legea nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, publicată în „Monitorul Oficial”, nr. 552, din 24 iunie 2004 și republicată în „Monitorul Oficial” nr. 313 din 22 aprilie 2008.

4. Practică judecătorească

- C.J.C.E., *Skov Æg contre Bilka Lavprisvarehus A/S et Bilka Lavprisvarehus A/S contre Jette Mikkelsen et Michael Due Nielsen (C-402/03)*, 10.01.2006.
- C.J.C.E., *Maria Victoria Gonzalez Sanchez contre Medecina Asutriana SA (C.183/00)*, 25.04.2002.
- C.J.C.E., *Commission des Communautés européennes contre Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (C-300/95)*, 29.05.1997.
- Curtea Europeană a Drepturilor Omului, *Mantovanelli c/ France*, 18.03.1997, comentată în Adeline Gouttenoire et Christophe Radé, *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques*, în „Revue Responsabilité civile et assurances” n° 5, Mai 2007, comm. 165
- Cass. Ire civ., 25 juin 2009, n° 08-12.781, préc., comentată. în Brigitte Daille-Duclos, *Responsabilité du fait des produits défectueux : la fin justifie-t-elle les moyens ?*, în „La Semaine Juridique Entreprise et Affaires” n° 48, 26 Novembre 2009, 2113.
- Cass. Ire civ., 22 janv. 2009, n° 07-16.449, préc., comentată în Brigitte Daille-Duclos, *Responsabilité du fait des produits défectueux : la fin justifie-t-elle les moyens ?*, în „La Semaine Juridique Entreprise et Affaires” n° 48, 26 Novembre 2009, 2113.
- Cass. 2e civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534 : Juris-Data n° 2006-031778 : Resp. civ. et assur. 2006, comm. 91, et les obs.
- Î.C.C.J., Secția civilă și de proprietate intelectuală, *Decizia nr. 3607 din 3 iunie 2008*, în “Revista Buletinul Casației. Drept Civil”, C.H. Beck, București, nr. 1/2009

5. Alte documente

- Comisia Europeană, *Raportul Comisiei către Parlamentul European, Consiliul și Comitetul Economic și Social European, Cel de-al patrulea raport privind aplicarea Directivei 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor member cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect, modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 mai 1999*, COM(2011) 547 final, Bruxelles, 8.9.2011.

6. Surse internet

- <http://lamyline.lamy.fr.domino-ip2.univ-paris1.fr>.
- <http://www.lexisnexis>.
- www.legalis.ro.