

კოვიდ-19-ის საინფორმაციო ვაქცინის მხარმოებლის პასუხისმგებლობა ვაქცინის გვარდით ეფექტუაზე – გერმანული პერსპექტივა

პროფ. დოქ. გიუნტერ რაინერი
ჰამბურგის ჰელმუტ-შმიდტის უნივერსიტეტი

A. შესავალი

კოვიდ-19-ის კრიზისი გამოცდად იქცა სამართლებრივი სახელმწიფოსთვის. უკანასკნელი შეფასებებით შეიძლება ითქვას, რომ სახელმწიფოს მიერ გატარებული ზომები – ნიღბის ტარების ვალდებულება, გასვლის აკრძალვა, კონტაქტის შეზღუდვა, დისტანციის დაცვა, საქმიანობის აკრძალვა ზოგიერთ ეკონომიკურ სფეროში, ვაქცინაციის ვალდებულება ჯარისკაცებისთვისა და ჯანდაცვის სექტორის თანამშრომლების – გადამეტებული იყო. მოქალაქეთა მხრიდან ამ წესების დარღვევა დაუყოვნებლივ ისჯებოდა, ხოლო სასჯელი უჩვეულოდ მკაცრი იყო. სამართლის ჰუმანური მისია მთელ რიგ ასპექტში უგულებელყოფილ იქნა, მაგრამ დღემდე არ მომხდარა მოცემული ზომების რეალური და კრიტიკული შეფასება; პირიქით, კოვიდ-19-ის შესაჩერებლად მიღებული ამ გადამეტებული ზომების მოწინააღმდეგენი და კრიტიკოსები, სამართალდამცავ ორგანოებს, კვლავინდებურად მიზანში ჰყავთ ამოღებული.

მაგრამ, დღეს არც ისინი იმყოფებიან ხელსაყრელ მდგომარეობაში, ვინც უყოყმანოდ დაიცვა მთავრობის მიერ დადგენილი წესები და რეკომენდაციები. გერმანიის ფედერალური რე-

სპუბლიკის ყოფილი კანცლერი, ანგელა მერკელი, რომელსაც კონსულტირებას უწევდა ბილ გეიტსი და მისი ფონდი, ძალიან მალევე მიხვდა, რომ კოვიდ-19 კრიზისის წინააღმდეგ მხოლოდ ერთი ქმედითი საშუალება არსებობდა – რაც შეიძლება მეტი ადამიანის ვაქცინაცია, ორი ახალი, ექსპერიმენტული მექანიზმის (mRNA- ან ვექტორული ტექნოლოგიით) საფუძველზე შექმნილი, ვაქცინებიდან ერთ-ერთით.

2022 წლის მარტში, გერმანიის ბუნდესტაგში კორონავირუსის ვაქცინაციის სავალდებულო ზოგადი წესის შემოღება მარცხით დასრულდა, მაგრამ ფედერალური მთავრობის ვაქცინაციის სარეკლამო კამპანია, რომელსაც თან ახლდა სამთავრობო ექსპერტების, მსხვილი მედია საშუალებების, არასამთავრობო ორგანიზაციების, ეკლესიებისა და ბიზნესის მხარდაჭერა, ბოლო წლებში უპრეცედენტო აგრესიულობით გამოიჩინოვდა. ამ დროს საზოგადოების ყურადღების მიღმა დარჩა, რომ თავიდანვე არსებობდნენ საკმაოდ კრიტიკულად განწყობილი ექსპერტებიც. კრიტიკოსები მიუთითებდნენ, მწარმოებლების დიდი კოჰორტული კვლევების წუნზე, რომლებიც აშშ-ის სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციის (FDA) და მოგვიანებით, ევროპის

მედიკამენტების სააგენტოს (EMA)¹ დამტკიცების პროცედურების საგანი იყო და ისინი აფრთხილებდნენ საზოგადოებას, მათ შორის, ადამიანის ორგანიზმის აუტოიმუნური რეაქციის საფრთხეზე. მიუხედავად მათი მეცნიერული არგუმენტებისა, ამ კრიტიკულ ჯგუფს სახელი გაუტყეს, დაარქვეს მათ „შეთქმულების თეორეტიკოსები“, „მეცნიერების უარყოფელები“, „ანტისემიტები“ ან „მემარჯვენე ექსტრემისტები“. ამავდროულად, მთავრობა დიდი ხნის განმავლობაში არასწორად ამტკიცებდა, რომ ვაქცინაციას გვერდითი ეფექტები თითქმის არ ჰქონდა.

ასევე მატულობს შემთხვევები, როდესაც ადამიანები, თუ ისინი ცოცხლები გადარჩნენ, ვაქცინაციის შემდეგ იტანჯებიან ძალიან მძიმე, ხანგრძლივი და რთულად სამკურნალო ჯანმრთელობის პრობლემებით, რომლებიც ხშირად აუტოიმუნური რეაქციებითაა გამოწვეული,² და ეს ყველაფერი ვაქცინას უკავშირდება. ამ დროს ხშირად ჩივიან პაციენტები, რომ ექიმები იკავებენ თავს ვაქცინით გამოწვეული ზიანის შესაძლებლობის განხილვისგან და პაციენტებს არც კი იღებენ, თუ ისინი ასეთ ეჭვს გამოთქვამენ. როგორც ჩანს, ექიმები საკმაოდ იშვიათად აწვდიან ინფორმაციას ვაქცინებისა და ბიომედიცინის მედიკამენტების გერმანიის ფედერალურ ინსტიტუტს (Paul-Ehrlich-Institut), რომელიც ჯანდაცვის ფედერალური სამინისტროს სამეცნიერო სტრუქტურაა და ინფექციური დაავადებების პრევენციასა და კონტროლზეა პასუხისმგებელი, ისეთი შემთხვევების

შესახებ, როდესაც არსებობს ეჭვი ვაქცინით გამოწვეულ ზიანზე. როგორც ამ ინსტიტუტის წარმომადგენლებს, 2022 წელს, ფედერალურ ადმინისტრაციულ სასამართლოში ჯარისკაცებისთვის სავალდებულო ვაქცინაციის წინააღმდეგ მიმდინარე პროცესში მოუწიათ აღიარება, რომ ვაქცინით გამოწვეულ ზიანზე პასუხისმგებელ დეპარტამენტს არასაკმარისი პერსონალი ჰყავდა და, როგორც ჩანს, გარდაცვალების ეჭვის შემთხვევაშიც კი, ოჯახის წევრებს მხოლოდ ტელეფონით ესაუბრებოდნენ.³ სისტემატური გაკვეთა არ იყო გათვალისწინებული, რამაც გამოიწვია ის, რომ გარდაცვლილთა ახლობლები ზოგჯერ საკუთარი ინიციატივით მიმართავდნენ კერძო პათოლოგ-ანატომებს გაკვეთის ჩატარების თაობაზე.⁴

მთავრობასთან დაახლოებული საზოგადოებრივი ტელევიზიაც კი ბოლო დროს არაერთხელ გახდა იძულებული, ცალკეული დრამატული შემთხვევები რეპორტაჟების ფორმით გაეშუქებინა. დაზარალებულები მუდმივად ამტკიცებენ, რომ ექიმების უმეტესობა კატეგორიულად გამორიცხავს ვაქცინით გამოწვეული ზიანის შესაძლებლობას და, თუ ისინი სხვა ახსნას ვერ პოულობენ, პაციენტებს სიამოვნებით ატყობინებენ, რომ საქმე აქვთ ფსიქოსომატურ პრობლემებთან. როგორც ჩანს, გერმანიის ჯანდაცვის უწყებებსაც არ აქვთ ინტერესი, გამოიკვლიონ ვაქცინით გამოწვეული ზიანის რეალური მასშტაბები. ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (EMA) ვებგვერდზე გარდაცვალებების

¹ იხ. მაგ. Michels et al., 38 სუბიექტის გარდაცვალების ფორენზიკული ანალიზი Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA ვაქცინის კლინიკური ცდის 6-თვიან შუალედურ ანგარიშში, *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, <https://doi.org/10.56098/ijvtr.v3i1.85>, გამოქვეყნდა 2023 წლის 17 ოქტომბერს. ავტორები, რომლებიც DailyClout (<https://dailyclout.io/>) ინიციატივასთან არიან ასოცირებულნი, აანალიზებენ Pfizer-BioNTech-ის ავტორიზაციის კვლევის ფარგლებში 38 გარდაცვალების შემთხვევას და დაჟინებით ამტკიცებენ, რომ სიკვდილის შემთხვევების შეტყობინება ავტორიზაციის ორგანოსთვის დაგვიანებული იყო.

² იხ. მაგ. die Metastudie von Hinterseher et al., *Autoimmune skin disorders and SARS-CoV-2 vaccination – a meta-analysis*, *Journal der Deutschen Dermatologischen*

Gesellschaft, Vol. 21, Issue 8, Aug. 2023, 827-942, DOI: <https://www.doi.org/10.1111/ddg.15114>.

³ მოცემული ინფორმაცია ემყარება მოსარჩელე ჯარისკაცის ერთ-ერთი პროცესუალური წარმომადგენლის განცხადებას კანონმდებლის წინააღმდეგ. საქმის ნომერია BVerwG 1 WB 2.22. ფედერალურმა ადმინისტრაციულმა სასამართლომ 2022 წლის 7 ივლისის განჩინებით უარყო ჯარისკაცის მოთხოვნა კორონავირუსის ვაქცინაციის ხელშეწყობის ბრძანების გაუქმების თაობაზე.

⁴ მოცემულ საკითხსა და შედეგებზე ვრცლად იხ. Arne Burkhardt et al., „Vom Stachel im Fleisch – Wie das Corona-Impf-Spikeprotein Schaden anrichtet“, Hamburg 2023.

ბის თითქმის 30,000 და მძიმე გვერდითი ეფექტის 660,000 შემთხვევაა ჩამოთვლილი;⁵ იმავდროულად, სავარაუდოდ, არარეგისტრირებული შემთხვევების რიცხვი გაცილებით მაღალია, რადგან ექიმებს არ აქვთ სურვილი სავარაუდო გვერდითი ეფექტების შესახებ აცნობონ ზედამხედველ ორგანოებს. გერმანული ჯანმრთელობის დაზღვევის დიდი კომპანიის ანალიზის მონაცემებით, ვაქცინაციის შედეგებთან დაკავშირებით ექიმთან მილიონობით ვიზიტი არის დაფიქსირებული (ქვემოთ D.I.1.დ.ბ.). ამასთან, დარწმუნებით შეიძლება ითქვას, რომ ეს ყოველთვის არ გულისხმობს ვაქცინით გამოწვეულ მძიმე ზიანს, თუმცა ამავე დროს, უბრალო აცრის შედეგად განითვლების გამო უმრავლესობა ექიმს არ მიმართავდა.

ვაქცინების ჯანმრთელობის პრობლემებს, რომლებსაც მანამდე (ხშირად ვაქცინაციის მიუხედავად) COVID-19 დაუდგინდათ, სწრაფად მიაწერენ ამ დაავადებას (Long-COVID), მიუხედავად იმისა, რომ ვაქცინაციის შედეგად ორგანიზმში გაცილებით მეტი შხამიანი სპაიკ-პროტეინი წარმოიქმნება, ვიდრე COVID-19-ის დროს.⁶ სპეციფიკური მკურნალობის ხარჯებს, როგორცაა სისხლის გამწმენდი პროცედურები, ჯანმრთელობის დაზღვევის კომპანიები არ ანაზღაურებენ, რადგან "Post Vac", რომელიც ვაქცინის გვერდითი მოვლენების ბუნდოვანი სახელითაა ცნობილი, არ არის ერთიანი სიმპტომებით აღიარებული დიაგნოზი. გერმანიის სამოქალაქო სასამართლოებში ვაქცინის მწარმოებლების წინააღმდეგ უკვე ასობით სარჩელია შეტანილი ზიანის ანაზღაურების თაობაზე. ჯერჯერობით, არც ერთი ყოფილა წარმატებული.⁷ რატომ? ამის გასაგებად, განვიხილოთ შესაბამისი გერმანული პასუხისმგებლობის სამართალი.

B. მედიკამენტებისთვის პასუხისმგებლობის საფუძვლები გერმანული სამართლის მიხედვით

არასახელშეკრულებო ზიანის ანაზღაურების (დელიქტური სამართალი) პასუხისმგებლობის გერმანული სამართალი რეგულირდება სამოქალაქო კოდექსსა (გერმანიის სამოქალაქო კოდექსი - გსკ) და სხვადასხვა სპეციალურ კანონებში. ამ სპეციალური კანონების ნაწილი ეფუძნება ევროკავშირის სამართლებრივ მოთხოვნებს. კორონავირუსის სპეციფიკური თავისებურებები მოგვიანებით იქნება განხილული.

I. გსკ-ის დელიქტური სამართალი

გსკ-ის დელიქტური სამართალი (823-ე და შემდეგი პარაგრაფები) ძირითადად ბრალის პრინციპზეა დაფუძნებული, რაც ნიშნავს იმას, რომ ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნის წინაპირობად განსაზღვრულია, რომ ზიანის მიმყენებელი ან განზრახ უნდა მოქმედებდეს ან ზიანის გამოწვევი (წინასწარ პროგნოზირებადი და თავიდან აცილებადი) ქცევა, სულ მცირე გაუფრთხილებლობით, პერსონალურად უნდა შეერაცხებოდეს (ბრალზე დამოკიდებული პასუხისმგებლობა).

სისტემატური თვალსაზრისით საპირისპირო პოლუსს წარმოადგენს საფრთხის გამოწვევისთვის პასუხისმგებლობა (Gefährdungshaftung), რომელიც არ მოითხოვს ბრალეულობის, და ცალკეულ შემთხვევებში – მართლსაწინააღმდეგო ქმედების არსებობას და იგი სპეციალურ კანონებშია ნორმატირებული. მართლზომიერი ქმედებით საფრთხის გამოწვევისთვის პასუხისმგებლობა (Gefährdungshaftung), როგორც წესი, დაკავშირებულია განსაკუთრებულად საშიში

⁵ იხ. EudraVigilance-ის მონაცემთა ბაზაში 2024 წლის 20 მაისის მდგომარეობით მონაცემთა ერთობლიობა <https://impfnebenwirkungen.net/ema/tabellen/>, ბოლოს ნანახია 27.5.2024.

⁶ აღნიშნული ე. წ. „Umbuchung-ის“ მეთოდოლოგიურ შეცდომებზე იხ. Høeg et al., How methodological pitfalls have created widespread misunderstanding about long COVID, BMJ Evidence-Based Medicine, 2023, DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2023-112338>.

⁷ თუმცა, 2024 წლის 8 აპრილს ბამბერგის სააპელაციო

სასამართლომ (საქმის ნომერი 4 U 15/23 e) მწარმოებელი AstraZeneca ნაწილობრივი გადაწყვეტილებით დაავალდებულა, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფის შესაბამისად მიეწოდებინა ინფორმაცია ვაქცინის შესახებ მიღებული „ეფექტებისა და გვერდითი მოვლენების შესახებ და ყველა სხვა ინფორმაცია, რომელიც შესაძლოა მნიშვნელოვანი იყოს ვაქცინის მავნე მოქმედებების შეფასებისთვის“, თრომბოზი-თრომბოციტოპენიის სინდრომთან (TTS) დაკავშირებით.

ტექნიკური მოწყობილობების ან დანადგარების ექსპლუატაციასთან, როგორებიცაა, მაგალითად საგზაო ტრანსპორტის კანონის, საჰაერო ტრანსპორტის კანონის, "ბირთვული ენერგიის მშვიდობიანი გამოყენებისა და მისი საფრთხეებისგან დაცვის შესახებ" კანონისა და "გენეტიკური ინჟინერიის მარეგულირებელი კანონის" პასუხისმგებლობის შესახებ კანონები.

1985 წლის ევროპული პროდუქტისთვის პასუხისმგებლობის შესახებ დირექტივა 85/374/EEG წარმოადგენს პირველი ტიპის საფრთხის გამოწვევისთვის პასუხისმგებლობის (*Gefährdungshaftung*) მაგალითს, ანუ არამართლზომიერი, ე. ი. სამართლებრივად მიუღებელი ქმედების შედეგისათვის პასუხისმგებლობას. აქ პასუხისმგებლობის ცენტრალური წინაპირობაა „წუნდებული“ პროდუქტის ბაზარზე გამოშვება.⁸ გერმანიაში პროდუქტისთვის პასუხისმგებლობის დირექტივა, რომელიც, როგორც ევროკავშირის ყველა დირექტივა, პირდაპირ არ ეხება მოქალაქეებს, კომპანიებსა და სასამართლოებს, არამედ მიმართულია ეროვნული კანონმდებლებისადმი, იმპლემენტირდა 1989 წელს პროდუქტზე პასუხისმგებლობის კანონის (*ProdHaftG*) სახით გერმანულ კანონმდებლობაში. სპეციალურ სავალდებულო ლიცენზირებას დაქვემდებარებული ნაშლები, მათ შორის ვაქცინები, რომლებიც დირექტივის ფარგლებში ხვდებიან, ამოღებულია პროდუქტზე პასუხისმგებლობის კანონის გამოყენების არეალიდან (გერმანიის) პროდუქტის უსაფრთხოების შესახებ კანონის 15 I პარაგრაფი), რადგან ამისთვის უკვე არსებობს საფრთხის გამოწვევის გამო პასუხისმგებლობის დელიქტის კონცეფციის უფრო ძველი სპეციალური კანონი, 1976 წლით დათარიღებული მედიკამენტების შესახებ კანონი, რომელიც დღემდე მოქმედებს. ჩვენ მას

უფრო დეტალურად ქვემოთ განვიხილავთ.

მიუხედავად ამისა, გსკ-ის ზოგადი დელიქტური სამართალი, ვაქცინების მწარმოებლების პასუხისმგებლობის დაყენებისთვის, უმნიშვნელოვანეს ნორმებს წარმოადგენს. გერმანულ კერძო სამართალში მოქმედებს „კონკურენტული მოთხოვნების“ პრინციპი, რაც ნიშნავს იმას, რომ ერთი და იგივე პროცესუალური მოთხოვნა (მაგალითად, ზიანის ანაზღაურება) შეიძლება დამყარებული იყოს რამდენიმე მატერიალურ-სამართლებრივ მოთხოვნაზე, რომლებიც თანაბრად მოქმედებენ, სანამ აღნიშნული სხვაგვარად არ მოწესრიგდება ან კონტექსტიდან არ გამომდინარეობს, რომ უფრო სპეციალური რეგულირება ზოგადს გამოიცხადებს. პროდუქტზე პასუხისმგებლობის კანონის (*ProdHaftG*) 15 II პარაგრაფი პირდაპირ ადგენს, რომ მედიკამენტების პასუხისმგებლობის სფეროში „სხვა ნორმების საფუძველზე“ პასუხისმგებლობა უცვლელი რჩება.

რთულად დასაჯერებელია, თუმცა გსკ-ის მიხედვით ვაქცინების მწარმოებლების პასუხისმგებლობისთვის აუცილებელი ბრალის მტკიცება არ არის ვაქცინებით დაზარალებულებისთვის ყველაზე დიდი პრობლემა. გერმანული მართლმსაჯულება პროდუქტზე პასუხისმგებლობის საკითხთან მიმართებით, უკვე 50 წელზე მეტია, აღიარებს რომ მწარმოებლის ბრალი, მტკიცების ტვირთის ზოგადი პრინციპების საწინააღმდეგოდ, ივარაუდება, თუ შეცდომა წარმოების (ფაბრიკაციის) სფეროში წარმოიშვა. შესაბამისად, მწარმოებლის ვალდებულებაა, თავი დაიცვას და თავად დაამტკიცოს, რომ პროდუქტის არასაკმარისი უსაფრთხოება მისი ბრალით არ არის გამოწვეული.⁹

კორონა-ვაქცინების მწარმოებლების პასუხი-

⁸ დირექტივის დაგეგმვლ ახალ ვერსიაში, სავარაუდოდ, აღნიშნულ საკითხთან მიმართებით არაფერი შეიცვლება. იხ. European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products, COM(2022) 495 final, 28.9.2022.

⁹ საფუძველს წარმოადგენს უმაღლესი ფედერალური სასამართლოს 1968 წლის 26 ნოემბრის VI ZR 212/66, BGHZ 51, 91 განაჩენი „ქათმის ჭირი“. შესაძლებელია, რომ ბრალეული პასუხისმგებლობა შებრუნებული მტ-

კიცების ტვირთთან ერთად მივიჩნიოთ ბრალეული პასუხისმგებლობისა და საფრთხის გამოწვევისთვის პასუხისმგებლობის ჰიბრიდულ-შუალედურ ფორმად. ამ კონცეფციის კანონმდებლობითი გამოყენების მაგალითებია, ხელმძღვანელი (განსაკუთრებით დამსაქმებელთა) პასუხისმგებლობა სამსახურებრივ დამხმარეებზე (გსკ-ის 831-ე პარაგრაფი), ცხოველების მფლობელთა პასუხისმგებლობა (გსკ-ის 833 2 პარაგრაფი) ან პირებზე, რომლებიც სხვა პირებზე არიან პასუხისმგებელნი

სმგებლობის კონტექსტში, ბრალზე დამოკიდებულ პასუხისმგებლობას ძირითადად იმავე ბარიერებთან უწევს გამკლავება, რასთანაც მედიკამენტების შესახებ კანონით დადგენილ პასუხისმგებლობას. ამიტომ, გამონაკლისის გარდა (D.I.2.ა., პროდუქტზე დაკვირვების ვალდებულება), ჩვენ ამ საკითხს აღარ შევხებით.

II. პასუხისმგებლობა მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფის მიხედვით

დავუბრუნდეთ მედიკამენტების შესახებ კანონს (AMG). პასუხისმგებლობის შემადგენლობა, რომელიც მოქმედებს სავალდებულო ლიცენზირებულ მედიკამენტებზე, შემოკლებით შემდეგნაირად ჟღერს:

„84-ე პარაგრაფი, საფრთხის გამონევი-სთვის პასუხისმგებლობა

(1) თუ [...] მედიკამენტის გამოყენების შედეგად, ადამიანი დაიღუპა ან მისი სხეული ან ჯანმრთელობა მნიშვნელოვნად დაზიანდა, ფარმაცევტული კომპანია, რომელმაც მედიკამენტი ბაზარზე გამოიტანა, ვალდებულია აუნაზღაუროს დაზარალებულს ამით მიყენებული ზიანი. ანაზღაურების ვალდებულება არსებობს მხოლოდ მაშინ, როდესაც:

1. მედიკამენტს ჩვეულებრივი გამოყენებისას ახასიათებს მავნე ეფექტები, რომლებიც სცილდება სამედიცინო მეცნიერების მიხედვით დასაშვებ დონეს, ან

2. ზიანი წარმოიშვა არასწორი მარკირების, სპეციალური ინფორმაციის ან გამოყენების ინსტრუქციის გამო, რაც არ შეესაბამება სამედიცინო სამეცნიერო ცოდნას.“

მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის მიხედვით პასუხისმგებლობის საფუძველი უკავშირდება მედიკამენტის სამედიცინო თვისებებს და მოიცავს ორი სახის შეცდომას (defects), რომლებიც ტექნიკურ პროდუქტებში „კონსტრუქციის წუნად“ (კონცეფციის შეცდომა) და „ფაბრიკაციის წუნად“ მოიხსენიება.

პირველ შემთხვევაში, პროდუქტი არასწორად არის კონსტრუირებული, რის შედეგადაც სერიის ყველა შეკვრა ერთსა და იმავე შეცდომაზე მიუთითებს (მაგალითად, ვითარდება დაუშვებელი გვერდითი მოვლენები პროდუქტის შემადგენლობის ერთ-ერთი კომპონენტის გამო); მეორეში, პროდუქტის ან პროცესის კონსტრუქცია, როგორც ასეთი, არაა წუნის მქონე, თუმცა შეცდომა ჩნდება ფაბრიკაციის პროცესში (მაგალითად, ერთ-ერთი ვაქცინის პარტიის დაზიანება). ამ ორი შეცდომის კატეგორიას შორის მიჯნის გავლება არ არის მარტივი, რადგან პროდუქტის კონსტრუქციას ასევე განეკუთვნება ფაბრიკაციის სტანდარტების განსაზღვრაც. თუ მწარმოებელი თავისი მედიკამენტის ფაბრიკაციისთვის ირჩევს არასწორ პროცესს, რომელიც დაზიანებას იწვევს, იგი უშვებს შეცდომას ფაბრიკაციაში, რომელიც ასევე შეიძლება კონცეფციის შეცდომად შეფასდეს. მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 2 პარაგრაფი ეხება ინფორმაციის შეცდომებს: პროდუქტი თავად საკმარისად უსაფრთხოა, მაგრამ მწარმოებლის მხრიდან ხდება მისი არასწორი გამოყენება ან არასრული ინფორმაციის გამო მედიკამენტი საზიანო ხდება.

რადგანაც ფარმაცევტული ცოდნის დონე მუდმივად ფართოვდება, ჩნდება კითხვა „სამედიცინო სამეცნიერო ცოდნის“ შეფასების შესაფერისი დროის შესახებ, რასაც ეხება როგორც Nr. 1, ასევე Nr. 2 პუნქტები. თავად მედიკამენტის წუნის (Nr. 1) შემთხვევაში, გაბატონებული შეხედულება განსხვავებულ მიდგომებს იცნობს: „საზიანო ზემოქმედებების“ შეფასების დროდ არჩეულია სასამართლო განხილვის დასრულების პერიოდი,¹⁰ რადგან კანონმდებლის ნება იყო, რომ მწარმოებლებს ასევე დაკისრებოდათ პასუხისმგებლობა, მათ შორის თავდაპირველად, არახილული, დაუშვებელი საზიანო ზემოქმედებებისათვისაც.¹¹ სამედიცინო მეცნიერების განვითარების დონე, რომელიც მნიშვნე-

(მაგალითად, მშობლები), იმ პირების დელიქტებზე პასუხისმგებლობა, რომლებზეც მინდობილები არიან (გსკ-ის 832-ე პარაგრაფი).

¹⁰ Brock in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 87; ასევე Landgericht Rottweil, Urteil vom

6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 28, კომპანია ბიონტექის (არარსებული) პასუხისმგებლობის შესახებ; ferner Oberlandesgericht Bamberg, Urteil vom 8.4.2024 – 4 U 15/23 e, juris, Rn. 56, zu AstraZeneca.

¹¹ შდრ. 1975 წლის 7 იანვრის ფედერალური მთავრობის

ლოვანია კითხვაზე პასუხის გასაცემად, სცილდება თუ არა საზიანო ზემოქმედება დასაშვებ დონეს, უნდა შეფასდეს პროდუქტის ბაზარზე გამოშვების დროის მიხედვით.¹² აღნიშნული მიზნად ისახავს, რომ სამედიცინო პროგრესის შედეგად უფრო ეფექტური ან ნაკლებად საზიანო მედიკამენტების განვითარებამ არ გამოიწვიოს მწარმოებლების პასუხისმგებლობა ძველი პროდუქტებისთვის.¹³ 84 I 2 Nr. 2 პარაგრაფის მიხედვით, მედიკამენტის შესახებ ინფორმაციის მიწოდება უნდა მოხდეს მაშინ, როდესაც კონკრეტულად ზიანის მომტანი მედიკამენტი (ანუ კონკრეტული პარტია) ბაზარზე გამოვიდა.¹⁴ შემდეგში განვითარებული „სამედიცინო მეცნიერული ცოდნა“ არ იწვევს თავდაპირველად საკმარისად მიჩნეული ინფორმაციის შემდგომში არასაკმარისად გადაქცევას. აღნიშნულსა და 84 II პარაგრაფში დაფიქსირებულ მტკიცების ტვირთის შებრუნებაზე მოგვიანებით შევჩერდები (D.II.1.ა.).

მხარეების „პროცესუალური შანსების თანასწორობის“¹⁵ მისაღწევად, 2002 წლის საკანონმდებლო რეფორმის შემდეგ, კანონი (შესაძლო) დაზარალებულებს ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნის ეფექტურად განხორციელების მიზნებისათვის უფლებას აძლევს ფარმაცევტული მწარმოებლისა და ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ორგანოებისგან გამოითხოვოს სრული ინფორმაცია. კომერციული საიდუმლოების

დაცვის გათვალისწინებითა და დაცვით, გამოთხოვას ექვემდებარება ინფორმაცია „ფარმაცევტული კომპანიისთვის ცნობილ ზემოქმედებებზე, გვერდითი ეფექტებსა და ურთიერთქმედებებზე, ასევე გვერდითი ეფექტებისა და ურთიერთქმედებების შესახებ მისთვის ცნობილ საეჭვო შემთხვევებზე და ყველა სხვა ინფორმაცია, რომელიც შეიძლება მნიშვნელოვანი იყოს მავნე ზემოქმედებების შეფასებისთვის“ (მედიკამენტების შესახებ კანონის 84a I 2, II პარაგრაფი).¹⁶

C. სპეციალური წესები კორონა ვაქცინაციისთვის

კორონა-ვაქცინების მწარმოებლების პასუხისმგებლობა ცალკეა მოწესრიგებული. ესენია, ერთი მხრივ, შესყიდვის კერძოსამართლებრივი ხელშეკრულებები გერმანიის ფედერალურ რესპუბლიკასა და ვაქცინების მწარმოებლებს შორის (1.) და, მეორე მხრივ, სამთავრობო განკარგულება, რომელიც შეიძლება განიხილებოდეს, როგორც შესყიდვის ხელშეკრულების თანმდევი ან დამატება (2.).

I. მწარმოებლების პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება ევროკომისიის წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულებების მიხედვით

კორონა ვაქცინების შეძენა ევროკავშირის სახელმწიფოებში, მათ შორის გერმანიაში,

კანონპროექტის „მედიკამენტების შესახებ სამართლის ახალი წესრიგის“ საფუძვლებთან დაკავშირებით ბუნდესტაგის საქმის ნომერი 7/3060, გვ. 43, 61, § 80: „პირველ რიგში, პუნქტი 1 [კანონპროექტის 80 I 2-ს, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის შესაბამისად] გულისხმობს შემთხვევას, როცა მედიკამენტი, მიუხედავად იმისა, რომ იგი შემოწმებულია იმ დროისათვის არსებული სამეცნიერო ცოდნის შესაბამისად ფარმაკოლოგიურ-ტოქსიკოლოგიურად და კლინიკურად, მავნე ზემოქმედებები, რომლებიც აღემატება სამედიცინო თვალსაზრისით მისაღებ ზღვარს, ვერ იქნა აღმოჩენილი.“

¹² ზიანის ანაზღაურების მომწესრიგებელი სამართლებრივი ნორმების ფედერალური მთავრობის კანონპროექტის საფუძველი - 2. SchadÄndG, ბუნდესტაგის საქმის ნომერი 13/10435 1998 წლის 21 აპრილი, გვ. 15: მოსამართლემ უნდა აწონ-დაწონოს, არის თუ არა აღნიშნული წამალი მიმოქცევის მომენტში, ასევე მოგვიანებით

გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების გათვალისწინებით, მისაღები“. Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 88; Franzki in: BeckOGK, AMG § 84 Rn. 92 (1.2.2024).

¹³ მსგავსად Brock in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 88.

¹⁴ Brock in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 107; so auch Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 44, zu „Comirnaty“: „მნიშვნელოვანია მედიკამენტის შესაბამისი პარტიის ბაზარზე გამოტანის დრო.“

¹⁵ Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.3.2011, VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79, juris, Rn. 9.

¹⁶ ბამბერგის უზენაესმა სასამართლომ თავის უკვე ციტირებულ ნაწილობრივ განაჩენში 2024 წლის 8 აპრილს (4 U 15/23 e) დაავალა AstraZeneca-ს მწარმოებელს, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84a პარაგრაფის საფუძველზე ინფორმაცია მიეწოდებინა.

ევროკომისიის მიერ ფართოდ იყო კოორდინირებული. გერმანიის ფედერალური მთავრობა სამართლებრივ საფუძვლად მოიხსენიებს ე. წ. ევროპულ საგანგებო დახმარების ინსტრუმენტს (Emergency Support Instrument – ESI), რომელიც კორონა-კრიზისის ადრეულ ეტაპზე გააქტიურდა.¹⁷ 2020 და 2021 წლებში ევროკომისიამ მთავარ მწარმოებლებთან, მაგალითად, Pfizer/Biontech, Moderna და AstraZeneca-სთან, გააფორმა ე. წ. წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულებები (Advance Purchase Agreements – APA), რომლებიც ბელგიურ სამართალსა და ბელგიურ სასამართლო იურისდიქციას ექვემდებარება (Pfizer-Biontech-APA-ს I.13.1 და I.13.2 პარაგრაფები).¹⁸ სიტყვა „Advance“ (წინასწარი) მიუთითებს, რომ ხელშეკრულების დადების დროს ვაქცინები ჯერ კიდევ არ იყო ბაზარზე და არც ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (EMA-ს) მიერ იყო დამტკიცებული. შესაბამისად, მიწოდებისა და მიღების ვალდებულება ვაქცინის დამტკიცების პირობაზე იყო დამოკიდებული. ოფიციალურად, არც მწარმოებლებს და არც კომისიას ჰქონდათ ინფორმაცია, რომელი მწარმოებელი შეძლებდა ბაზრისთვის გამოსადეგი პროდუქტის შექმნას, ამიტომ ხელშეკრულებებს სპეკულაციური ელემენტი ჰქონდა. ამ გაურკვეველობამ გამოიწვია ის, რომ შეკვეთილი ვაქცინების რაოდენობა მნიშვნელოვნად

აღემატებოდა, მაშინდელი შეხედულებით, საჭირო რაოდენობას,¹⁹ რის გამოც, მოგვიანებით ზედმეტი ვაქცინა განადგურდა, საკმაოდ დიდი მოცულობით.

წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულებებისა (APA) და მათი ფორმირების შესახებ ბევრი შეიძლება ითქვას. ამჯერად მსურს, მხოლოდ, ე. წ. Indemnification (პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების) დებულებებზე გავამახვილო ყურადღება. ამისთვის უნდა ვიცოდეთ, რომ ეს ხელშეკრულებები, რომლებიც მილიარდობით საბიუჯეტო თანხების ხარჯვის საფუძველს წარმოადგენდნენ, ევროკომისიამ მხოლოდ ერთ-ერთი მოქალაქის ინფორმაციის თავისუფლების მოთხოვნის საფუძველზე გამოაქვეყნა²⁰ და რომ ყველაზე საინტერესო დებულებები, მათ შორის პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების – Indemnification – დებულებები, გამოქვეყნებისას გამუქებული იყო და დღემდე არ არის ხელმისაწვდომი ევროპარლამენტარებისთვის. ხელშეკრულებებში არსებული გამუქებები კონფიდენციალობის საბაბით იყო გამართლებული. არაოფიციალურ ვებგვერდებზე შესაძლებელია ევროკომისიის მიერ Pfizer-Biontech-თან 2020 წლის 20 ნოემბერს შეთანხმებული თავდაპირველი ხელშეკრულების არაგამუქებული ვერსიის ნახვა,²¹ საიდანაც აქ ციტატის სახითაა მოყვანილი პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების – Indemnification – დებულება (1 XII 1

¹⁷ ფედერალური მთავრობის პასუხი პარტია AfD-ს ფრაქციის მცირე შეკითხვაზე „კორონა-ვაქცინების შეძენა, მიწოდება და ნაშთი“, Bundestag-Drucksache 20/429 vom 14.1.2022, გვ. 2.

¹⁸ მართალია ამ ხელშეკრულებების მნიშვნელოვანი ნაწილი დაფარული იყო, თუმცა გარკვეული დროით ხელმისაწვდომია ინფორმაციის თავისუფალი მოთხოვნის წყალობით ამ გვერდზე: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines_strategy_de#documents. ინტერნეტშიც შესაძლებელია წაიკითხოთ გაფორმებული დაუფარავი ვერსიები.

¹⁹ „კომისიისა და წევრი სახელმწიფოების შეთანხმება წევრი სახელმწიფოების სახელით COVID-19 ვაქცინების შესყიდვისა და შესაბამისი პროცედურების შესახებ, კომისიის გადაწყვეტილების CI202014192 საბოლოო 2020 წლის 18 ივნისის დამატებული აბზაცი „შესყიდვის სტრუქტურა და მიზანი“ ეხება შემდეგს: „მხარეები აცნობიერებენ, რომ უსაფრთხო და ეფექტური ვაქცინის შემუშავება ძალიან რთული პროცესია და ასეთი ნაშთ-

წყების ჩავარდნის რისკი ძალიან მაღალია. ამიტომ, ვაქცინის შექმნის კანდიდატების რამდენიმე წამყვან მწარმოებელთან წინასწარი ნასყიდობის ხელშეკრულებების გაფორმების მიზანია, გაიზარდოს წარმატებული ვაქცინის მიღების შანსები“.

²⁰ „Pfizer-Biontech-ის ხელშეკრულების ოფიციალური „რედაქტირებული“ ვერსია შეგიძლიათ იპოვოთ აქ:“ https://commission.europa.eu/system/files/2021_03/redacted_advance_purchase_agreement_biontech-pfizer_0.pdf.

²¹ ხელშეკრულების დაუფარავი ასლები უკვე დიდი ხანია ინტერნეტში ვრცელდება. უფრო ფართო საზოგადოებისთვის ხელშეკრულების გაფორმებული ვერსია ცნობილი გახდა 2023 წლის ოქტომბერში მისამართზე https://archive.org/details/contract_03/page/48/mode/2up. ეს არის ასლი, რომელიც ბელგიურ ასოციაციას „Notre Bon Droit“ (<https://notrebondroit.be/>) 2021 წლის მარტში გადაეცა. იხ. ასევე <https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/10/Contract-EU-Pfizer.pdf>.”

პარაგრაფი):

„[...] each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, subcontractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the “Indemnified Persons”) from and against any and all liabilities incurred, Settlements as per Article 1.XII.6, and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims (including reasonable attorney’s fees and other expenses) relating to harm, damages and losses as defined in Article 1.XII.2 (together, the “Losses”) arising from or relating to the use and deployment of the Vaccines in the Jurisdiction of the Participating Member State in question [...]”.

გერმანიისთვის აღნიშნული ნიშნავს შემდეგს: თუ ვაქცინით დაზარალებულს დაუკმაყოფილდა პროდუქტის მწარმოებლის წინააღმდეგ ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნა, გერმანიის სახელმწიფომ ეს თანხა მწარმოებელს უნდა აუნაზღაუროს. უფრო მეტიც, დებულების თანახმად, გერმანიას უნევს მწარმოებლებისთვის, გონივრულობის ფარგლებში („reasonable“), იურიდიული ხარჯების ანაზღაურებაც. ეს უკვე მოხდა კიდეც, როდესაც „reasonable“ ტერმინი, როგორც ჩანს, ფართოდ და გულუხვად განიმარტა. პროცესებში იაფფასიანი ვაქცინით დაზარალებულ პირთა წინააღმდეგ მწარმოებლის მხარეს დგანან ძვირადღირებული, გადასახადის გადამხდელთა ფულით დაფინანსებული ელიტური იურიდიული კომპანიები, რომლებიც ასევე სახელმწიფო ხარჯზე ატარებენ ძვირადღირებულ სამედიცინო ექსპერტიზებს, რათა აჩვენონ, რომ მომჩივანის ჯანმრთელობის პრობლემებს შესაძლოა ვაქცინის გარდა სხვა მიზეზებიც იწვევდეს.

„Indemnification“ - დებულება შეიცავს ვალდებულებისგან გათავისუფლების შემდეგ გამონაკლისის შემთხვევას:

“Such indemnification will not be available to the Indemnified Persons to the extent that (i) the Losses were caused by the Wilful Misconduct, as defined in Article 1.12.3 [= “any wrongful act, willingly and knowingly committed, with the intent to cause harmful effects”], of such Indemnified Person; or (ii) the Losses were caused by a material breach of Good Manufacturing Practice (as applied at the time of manufacture) before certification of batch release of the Vaccine according to the requirements set out in Title IV of Directive 2001/83/EC, leading to a Quality Defect in the Vaccine at the time of each delivery and resulting in a determination by the competent regulatory authority to recall or suspend the supply of the Vaccine, or in a withdrawal or Suspension of the Authorisation by the European Commission. [...]”

თუმცა, ამ გამონაკლისს ვიწრო გამოყენების სფერო აქვს და სავარაუდოდ, იშვიათად იქნება გამოყენებული. სხეულის განზრახ დაზიანება რთულად დასამტკიცებელია, და, განსაკუთრებით, თუ განვიხილავთ გავლენიან პოლიტიკოსებსა და ფარმაცევტულ ინდუსტრიას შორის არსებულ მჭიდრო კავშირებს, არ არსებობს სერიოზული საფუძველი იმ ვარაუდისათვის, რომ გერმანიის ფედერალური მთავრობა, რომელიც კერძო სამართალში გერმანიის ინტერესებს წარმოადგენს, ოდესმე ასეთ ბრალდებას წაუყენებს. ვაქცინების ავტორიზაციის შეჩერება ან გაწვევა ნაკლებად მოსალოდნელია, თუ გავითვალისწინებთ ბოლო წლების ევროპული მედიკამენტების სააგენტოს (EMA) და ეროვნული მედიკამენტების ზედამხედველობის ორგანოების ქცევას, მაშინაც კი, თუ საწარმოო პრაქტიკაში მნიშვნელოვანი დარღვევები აღმოჩნდება.²²

²² სინამდვილეში, კრიტიკულად განწყობილმა სხვადასხვა ექსპერტმა – უმეტესად მედიაში დიდი გამოხმაურების გარეშე – მოითხოვა modRNA ვაქცინებისთვის ავტორიზაციის გაუქმება, მას შემდეგ, რაც ცნობილი გახდა, რომ ამ პროდუქტების ფაბრიკაციისთვის ორი მეთოდი არსებობს: ერთი - რთული და სუფთა, რომელიც (სხვათა შორის) გამოიყენებოდა ავტორიზაციის პროცესში და მეორე, უფრო იაფი, რომელიც გამოიყენება მასობრივ

რივი ფაბრიკაციისთვის და რომელსაც modRNA ბაქტერიებისგან აწარმოებს, რის შედეგადაც ვაქცინები DNA ბაქტერიებისგან დაბინძურებულია (იხ. ასევე D.I.1.a.). ეჭვი შეიძლება არსებობდეს, რომ ასეთი მეთოდი შეესაბამება კარგი ფაბრიკაციის პრაქტიკის მოთხოვნებს, განსაკუთრებით ექსპერტების შეფასების შემდეგ, რომ არსებობს საფრთხე, რომ უცხო DNA, პლაზმიდებშია ჩაკეტილი და ადამიანის უჯრედების ბირთვში აღწევს.

ვალდებულებისგან გათავისუფლება ლეგიტიმირდება იმ გარემოებით, რომ, ზოგადად ფარმაცევტული მწარმოებლებისთვის და, განსაკუთრებით, ახალი ვაქცინების მწარმოებლებისთვის ძალიან რთულია პასუხისმგებლობის დაზღვევის პოვნა.²³ ამას ემატებოდა პოლიტიკური ნება, რაც შეიძლება სწრაფად გამოსულიყო ვაქცინები ბაზარზე, რათა კორონა-პანდემია შეკავებულიყო, რის გამოც შესაძლო გრძელვადიანი შედეგების შესახებ კვლევები ჯერ არ იყო ხელმისაწვდომი.²⁴ მწარმოებლებისთვის არსებობდა, და კვლავაც არსებობს, რისკი რომ შესაძლო გრძელვადიანი ვაქცინის ზიანის გამო, სარგებლისა და რისკის ურთიერთმიმართება რეტროსპექტიულად სხვაგვარად შეფასდეს.²⁵

დაზღვევის არარსებობის არგუმენტი, არ არის გასაზიარებელი. თუ ნევრი სახელმწიფოების მიერ მწარმოებლების პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება მათი დეფაქტო დაზღვევა უნდა ყოფილიყო, სადაზღვევო პრემია ვაქცინების დოზების ფასებში უნდა ჩათვლილიყო. გარემოებები არ მიანიშნებენ იმაზე, რომ ეს

მოხდა. პირიქით, როგორც ევროპის მედიკამენტების სააგენტოდან (EMA-ს) გაჟონილი წამყვანი თანამშრომლების შიდა ელექტრონული საფოსტო შეტყობინებები 2020 წლის შემოდგომაზე იუწყებიან,²⁶ ევროპის მედიკამენტების სააგენტომ (EMA), ჯერ კიდევ დამტკიცების პროცესში გაიგო, რომ ვაქცინების მასობრივი ფაბრიკაცია უნდა განხორციელებულიყო სხვა, განსაკუთრებულად იაფი მეთოდით, ვიდრე ის, რაც დამტკიცების პროცესის საფუძველს წარმოადგენდა. ამ მეთოდით („process 2“) RNA-მოლეკულების „ინტეგრირი“ მნიშვნელოვნად მცირე იყო, რის შედეგადაც ჯანმრთელობის რისკები წარმოიშვა. პროცესის გაუმჯობესების მოთხოვნის ნაცვლად, უწყებამ, როგორც ჩანს, შესაბამისი ხარისხის სტანდარტის შემცირებით მოახდინა რეაგირება. ამ ფაქტორისა და მწარმოებლების დაუზუსტებელი მილიარდობით მოგების გათვალისწინებით, Pfizer-Biontech-სთან წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულებაში (APA) შეთანხმებული ფასი 17.50€ პირველი 100 მილიონი დოზისთვის და 13.50€ თითო დოზაზე შემდეგი 100 მილიონი დოზისთვის (მუხლი 1 VII)

თუმცა, როგორც ჩანს, უწყებებს განსხვავებული მეთოდების არსებობის შესახებ ინფორმაცია ჰქონდათ.

²³ ამის შესახებ [versicherungswirtschaft-heute.de](https://www.versicherungswirtschaft-heute.de) 2020 წლის 29 სექტემბრის ჩანაწერში აცხადებს: „იმის გამო, რომ COVID-19 ვაქცინა სწრაფი მეთოდით შემუშავდა, გვერდითი ეფექტების არსებობა უფრო მეტად შესაძლებელია, ვიდრე მრავალწლიანი ავტორიზაციის პროცესის ვაქცინების შემთხვევაში [sic!]. შესაბამისად, პროდუქტზე პასუხისმგებლობის აღება თავისუფალ ბაზარზე რთულად მისაღწევია. აღნიშნული იციან პოლიტიკოსებმა და სურთ ფარმაცევტული მწარმოებლების ამ პასუხისმგებლობისგან განთავისუფლება (<https://www.versicherungswirtschaft-heute.de/politik-und-regulierung/2020-09-29/covid-19-impfstoffe-eu-will-haftung-fuer-nebenwirkungen-uebernehmen/>, Beitrag vom 29.9.2020, ბოლოს ნანახია 27.5.2024).

²⁴ ამასთან დაკავშირებით, [versicherungswirtschaft-heute.de](https://www.versicherungswirtschaft-heute.de) (<https://www.versicherungswirtschaft-heute.de/politik-und-regulierung/2020-09-29/covid-19-impfstoffe-eu-will-haftung-fuer-nebenwirkungen-uebernehmen/>) ასახელებს Reuters-ის ციტატას AstraZeneca-ს დირექტორთა საბჭოს წევრის, Ruud Dobber-ის სიტყვებით: „ეს უნიკალური სიტუაციაა, რომელშიც ჩვენ, როგორც კომპანია, უბრალოდ არ შეგვიძლია ავიღოთ რისკი იმაზე, რომ ჩვენმა ვაქცინამ შეიძლება ოთხ წელიწადში აჩვენოს მოულოდნელი გვერდითი ეფექტი“.

²⁵ ამაზე მიუთითებს როტერდამის სამხარეო სასამართლო,

2023 წლის 6 დეკემბრის განაჩენში, 2 O 325/22, juris, Rn. 40: „[...] 2020 და 2021 წლების პოლიტიკური და უმეტესწილად, საზოგადოებრივი კონსენსუსის გამო, საჭირო იყო, რომ რაც შეიძლება სწრაფად, ბაზარზე გამოსულიყო ვაქცინები კორონაპანდემიის შესაკავებლად. აღნიშნული მიღწევადი შეიძლებოდა ყოფილიყო მხოლოდ ხანგრძლივი კვლევების გარეშე, რის გამოც ვაქცინის მწარმოებლების შესაძლო ხანგრძლივ შედეგებზე პასუხისმგებლობის რისკი და სარგებლობისა და რისკის ანალიზის რეტროსპექტიული შეფასება, გაცილებით მაღალი იყო, ვიდრე ჩვეულებრივ განვითარებულ მედიკამენტებზე“. საინტერესოა, რომ AstraZeneca-მ 2024 წლის 5 მარტს ევროკომისიას მიმართა Vaxzevria ვაქცინის ავტორიზაციის გაუქმების თხოვნით. იხილეთ 2024 წლის 27 მარტის გაუქმების გადაწყვეტილება, C(2024) 2239 final. სარგებლისა და რისკის ანალიზის მნიშვნელოვან დროით ჰორიზონტზე იხილეთ ზემოთ A.II..

²⁶ „იხ., მაგ., სონია ელაიას დეტალური ანგარიში 2022 წლის 12 სექტემბრიდან, „What the Leaked EMA Emails & Docs Reveal: Major Concerns with Pfizer C-19 Vaccine Batch Integrity and The Race to Authorize“ უამრავი ელექტრონული ფოსტის ამონაწერებით: <https://childrenshealthdefense.eu/eu-affairs/what-the-leaked-ema-emails-docs-reveal-major-concerns-with-pfizer-c-19-vaccine-batch-integrity-and-the-race-to-authorize/> (ბოლოს ნანახია 27.5.2024).

საკმაოდ დიდსულოვნად გამოიყურება.²⁷

გარდა ამისა, მაგალითად, **Pfizer-Biontech**-სთან გაფორმებული წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულება (**APA**) ითვალისწინებს იმასაც, რომ პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების ვალდებულება მოქმედებს მაშინაც, თუ მწარმოებლებს პასუხისმგებლობის დაზღვევა აქვთ (2 VI 1). **Moderna**-სთან გაფორმებული წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულება (**APA**) კი მწარმოებელს ავალდებულებს, რომ გააფორმოს პასუხისმგებლობის დაზღვევის ხელშეკრულება, თუ შესაბამისი წევრი სახელმწიფოს კანონმდებლობა მსგავსი დაზღვევის ვალდებულებას ითვალისწინებს (2. IV. Liability). ბოლოს, უნდა აღინიშნოს, რომ ხანგრძლივი კვლევების არარსებობას არ შეუშლია ხელი ევროკომისიისთვის 2022 წლის ოქტომბერში **Pfizer-Biontech**-ის ვაქცინის სრულად დამტკიცებისთვის, შესაბამისად, კომისიამ არ ჩათვალა, რომ ხანგრძლივი თანმდევი შედეგების რისკი იყო განსაკუთრებით მაღალი (და შესაბამისად, ბაზარზე არა დაზღვევადი).

ცალსახა არ არის, რამდენად შეესაბამება ევროკავშირის პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების დებულებები ამჟამინდელ ბელგიურ სახელშეკრულებო კანონმდებლობას. ზოგიერთი ბელგიელი ადვოკატი ამ საკითხს პრობლემურად მიიჩნევს (კონფიდენციალურად გადმოცემული იურიდიული დასკვნის მიხედვით). ისი-

ნი ამტკიცებენ, რომ მწარმოებლებს აღარ ექნებათ ეფექტური და უსაფრთხო ვაქცინების მიწოდების სტიმული, და რომ მწარმოებლების მხრიდან მიწოდების ვალდებულება სუბსტანციის გარეშე წარმოიქმნება.²⁸ ეს არგუმენტი, გერმანული სამართლის მიხედვით, არ იქნებოდა მარტივად გასაზიარებელი. ამ დათქმის გასაკრიტიკებლად, უნდა ვივარაუდოთ, რომ წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულება (**APA**) წარმოადგენს წინასწარ ფორმულირებულ სტანდარტულ პირობებს, რომლებიც დაექვემდებარება უფრო მკაცრ სასამართლო კონტროლს კონტრაქტის პარტნიორების (სახელმწიფოების) სასარგებლოდ (კერძოდ: **Test of reasonableness of contents** გსკ-ის 307-ე პარაგრაფი). ნებისმიერ შემთხვევაში, ბელგიურ სამართალსა და ბელგიურ სასამართლოებში გადამწყვეტი იქნება, თუ როგორ შეაფასებს სასამართლო კორონავირუსის კრიზისის განსაკუთრებულობასა და დროით ჩარჩოებს. ასევე უნდა გავითვალისწინოთ ისიც, რომ თავად წევრი სახელმწიფოები არა, მაგრამ მათთან დაკავშირებული ევროკომისია, რომელიც ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (**EMA**-ს) კვალიფიციური რჩევით მოქმედებდა, აკონტროლებდა პროდუქტის ხარისხს დამტკიცების პროცესში, და სწორედ მათი დამტკიცების შესახებ მიღებულმა გადაწყვეტილებამ გამოიწვია წევრი სახე-

²⁷ „შეადარეთ ასევე „კომისიისა და წევრი სახელმწიფოებს შორის შეთანხმება წევრი სახელმწიფოების სახელით COVID-19 ვაქცინების შესყიდვისა და მასთან დაკავშირებული პროცედურების შესახებ“, კომისიის 2020 წლის 18 ივნისის გადაწყვეტილების C/2020/4192 საბოლოო ვერსიიდან აბზაცი - „წინასწარი შესყიდვის შეთანხმებები და პირობები“: „ვაქცინის შესყიდვის ფასი, ასევე წინასწარ მიცემული დაფინანსების თანხა, გათვალისწინებული იქნება ფაბრიკაციის ხარჯების გამჭირვალედ შეფასებისას (რომელიც შესაძლებელი იქნება დამოუკიდებელი აუდიტის მხარდაჭერით), ასევე უკვე გაცემული რესურსების სხვა საჯარო წყაროებიდან. წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულების (**APA**) მიხედვით, მწარმოებელს შეუძლია მოითხოვოს საქმიანობის დამოუკიდებელი აუდიტით მხარდაჭერილი მტკიცებულება, რომელიც ამ გადახდებით დაფინანსებულ აქტივობებს შეეხება“. აქ აშკარად არ არის ნახსენები პროდუქტის ხარისხი და პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება ფასის ფორმირების ფაქტორებად.“

²⁸ იხ. **das Tribunal de première instance francophone de**

Bruxelles, section civile, Entscheidung vom 18.6.2021, 2021/48/C, S. 55, Tz. 56, ევროკომისიის წინასწარი ნასყიდობის ხელშეკრულების (**APA**) 15.1 მუხლი **Astra-Zeneca**-ს პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლებაზე (მოსარჩევეებს შორის არიან კომისია და 27 წევრი სახელმწიფო ერთ მხარეს და კომპანია მეორე მხარეს): «**Les clauses visant à limiter ou supprimer la responsabilité d'une partie à un contrat sont, en principe, valables et ce, même si elles sont initialement l'émanation d'une partie (voy. Liège, 19 octobre 1993, R.D.C., 1994, p. 702 à propos des contrats d'adhésion). [...] » ; ferner die indirekte Bestätigung S. 64, Tz. 77: "[...] Plus fondamentalement, un examen marginal de l' APA laisse apparaître qu'ASTRAZENECA tire également certains avantages de l'opération contractuelle - notamment en ce qu'elle apparaît assurée du remboursement de l'ensemble de ses coûts et couverte contre le recours d'un tiers qui aurait subi un dommage du fait de l'inoculation du vaccin (voy. les articles 9.1 et 14.1. de l'APA).**»

ლმნიფოების მხრიდან ვაქცინის შეძენის ვალდებულება.

II. ეროვნული კანონმდებლობა მწარმოებელთა პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების შესახებ

საბოლოოდ, წინასწარი შესყიდვის ხელშეკრულებაში (APA) დაფიქსირებული, პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების ვალდებულების ნამდვილობის საკითხი დღის წესრიგში არც დადგება. ერთი მხრივ, არ არსებობს მთავრობის პოლიტიკური ნება, რომ დებულების მოქმედება ეჭვქვეშ დააყენოს, ხოლო, მეორე მხრივ, და უმთავრესად, გერმანიის სახელმწიფომ პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების ვალდებულებებიდან გამომდინარე რისკი ვაქცინის მსხვერპლებზე გადაიტანა, რითაც მწარმოებლები სამოქალაქო სამართლებრივი პასუხისმგებლობისგან დაიცვა.

გერმანიის მთავრობის მიერ გაცემული დადგენილება, სახელწოდებით "სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილება" (MedBVS), ათავისუფლებს კოვიდ-19 ვაქცინის მწარმოებლებს კორონა-კრიზისის პერიოდში რიგი უსაფრთხოების მოთხოვნებისგან, რაც გათვალისწინებულია მედიკამენტების შესახებ კანონში (AMG) (სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების 3 I პარაგრაფი (MedBVS)).²⁹ აღნიშნულს განეკუთვნებიან:

- მედიკამენტების (განსაკუთრებით, ვაქცინების) ვადის გასვლის შემდეგ ბაზარზე განთავსების აკრძალვა (მედიკამენტების შესახებ კანონის 8 III პარაგრაფი),
- ვალდებულება რომ პრეპარატზე მინიმალური ინფორმაცია იყოს მარკირებული, პაკეტის დანართი იყოს შექმნილი და მოიცავდეს გამოყენების ინსტრუქციას, გვერდით მოვლენებსა და სამედიცინო პერსონალისთვის დამატებით "პროფესიულ

ინფორმაციას" (მედიკამენტების შესახებ კანონის მე-10, მე-11, მე-11ა პარაგრაფები).

- ვალდებულება, რომ ყოველი პარტია სახელმწიფო შემონმებას უნდა დაექვემდებაროს და აკრძალული იყოს ბაზარზე განთავსება შესაბამისი ცენტრალური ფედერალური ორგანოს (PEI) მიერ მისი გადამოწმების გარეშე (მედიკამენტების შესახებ კანონის 32 I პარაგრაფი),
- ვალდებულება, რომ მწარმოებლებს უნდა ჰქონდეთ დაზღვევა, რათა შესაძლო ზიანის ანაზღაურების ვალდებულებებზე რეაგირება არ გაუჭირდეთ (მედიკამენტების შესახებ კანონის 94-ე პარაგრაფი).

დადგენილების მიზანი, რომელმაც 2023 წლის 31 დეკემბერს ძალა დაკარგა, კორონავირუსის პანდემიის პერიოდში მთავრობის მიერ "შესაძლოდ სწრაფი" და "ცენტრალური" სამედიცინო მოთხოვნილების პროდუქტების, მათ შორის მედიკამენტების (ვაქცინების) მოპოვება იყო.³⁰ ბევრ გამონაკლისთან ერთად, დადგენილება მწარმოებლების პასუხისმგებლობას ზღუდავდა მხოლოდ განზრახ ან უხეში გაუფრთხილებლობის შემთხვევებში, რაც განასხვავებდა გსკ-სგან, რომლის ბრალეული პასუხისმგებლობაც მარტივ გაუფრთხილებლობასაც მოიცავს, ასევე მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფისგან, რომელიც მწარმოებლებს, საფრთხის გამოწვევისთვის, პასუხისმგებლობას აკისრებს, თუ ვაქცინები, როგორც პანდემიის დროს მოხდა, მთავრობის მიერ იქნებოდა გავრცელებული და ზიანი, მისი ბუნებიდან გამომდინარე, სწორედ იმით იქნებოდა გამოწვეული, რომ კომპანიებმა ისარგებლეს უსაფრთხოების მოთხოვნებთან დაკავშირებით სპეციალური პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების შემთხვევებით (სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების 3 IV პარაგრაფი (MedBVS)).

მთავრობა დადგენილების გამოცემისას ვა-

²⁹ სამედიცინო საჭიროებების პროდუქტებით მოსახლეობის უზრუნველყოფის 2020 წლის 25 მაისის განკარგულება SARS-CoV-2 კორონავირუსით გამოწვეული ეპიდემიის დროს" (Ordinance to ensure the supply of medical supplies to the population during the epidemic caused

by the SARS-CoV-2 coronavirus).

³⁰ იხ. გერმანიის ფედერალური ჯანდაცვის სამინისტრო, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/medbvsv>, ბოლოს ნანახია 27.5.2024.

რაუდობდა, რომ ამით მწარმოებლების "ფუნდამენტური პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება" მოხერხდებოდა.³¹ ამის დამადასტურებელია ის ფაქტიც, რომ მწარმოებლებს, მიუხედავად კოვიდ-19 ვაქცინების ხანგრძლივი კვლევების არარსებობის გამო არსებული განსაკუთრებული საფრთხის მდგომარეობისა, პასუხისმგებლობა დაზღვეული არ ჰქონდათ. რეგულაციის ტექსტი არ უზრუნველყოფს პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების ასეთი ფართო გამოყენების შესაძლებლობას.³² მიუხედავად იმისა, რომ მწარმოებლები პარტიის გარკვეული შემომწმების³³ პასუხისმგებლობისგან შესაძლოა გათავისუფლდნენ, თუმცა ეს არ გულისხმობს, მაგალითად, მოდიფიცირებული RNA ტექნოლოგიის მიზეზით გამოწვეული ავტოიმუნური რეაქციების გამო პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლებას. საბოლოო ჯამში, იმ შემთხვევებში, როდესაც ვაქცინაცია ტარდება პაციენტის დანართისა და სპეციალური ინფორმაციის ნაკლებობის პირობებში, დაზარალებულის ინფორმირება შესაძლო რისკების შესახებ ისეთ დონეზე მაინც უნდა მომხდარიყო, რომ მას შეძლებოდა თავი შეეკავებინა აცრის გაკეთებისგან. საბოლოოდ, უნდა დაველოდოთ (სასამართლოს მხრიდან) კანონმდებლობის ინტერპრეტაციას.³⁴ ვაქცინისგან დაზარალებულებისთვის მთავარ დაბრკოლებას არ წარმოადგენს მხოლოდ პასუხისმგებლობისგან მწარმოებლების გათავისუფლების ნორმა, არამედ თავად პასუხისმგებლობის სამართალიც.

D. შერჩეული პრობლემები გერმანული

³¹ გერმანიის ფედერალური ჯანდაცვის სამინისტროს 2020 წლის 6 აპრილის ტექსტის ჩარჩო სამედიცინო მოთხოვნების უზრუნველყოფის დადგენილებასთან მიმართებით გვ. 12.

³² ასევე Heiden, „Haftung und Entschädigung bei Corona-Impfungen“, Neue Juristische Wochenschrift 2022, 3737, 3741: „პასუხისმგებლობის სრული გამორიცხვა“ არ არის რეგლამენტის ტექსტით გათვალისწინებული. სხვა მოსაზრება აქვს ვოიტს, რომელიც მან გააჟღერა მის ზეპირსიტყვიერ „მარბურგის ფარმაციის სამართლის საუბრები“-ს 25-ე მოხსენებაში, ტაგუნგსბერგში, PharmR 2022, 469, 470, არაგასაზიარებელი საფუძვლით, რომ COVID-19 ვაქცინები „მედიკამენტების შესახებ კანონისგან გადახვევით იყო დაშვებული“.

³³ ფედერალური მთავრობის ინფორმაციით, რომელიც

სამართლის მიხედვით

მედიკამენტების პასუხისმგებლობის გერმანული სამართალი კოვიდ-19-ის ვაქცინით დაზარალებულებისთვის განსაკუთრებით ორ საკითხში ქმნის სირთულეებს, რომელთაც აქ უფრო დეტალურად განვიხილავ: თავად პროდუქტის წუნის ცნება (I.) და მიზეზობრივი კავშირის მტკიცება (II.).

I. პროდუქტის წუნის ცნება

სამართლებრივი შეფასების ნაწილში შენიშვნები მაქვს, როგორც ვაქცინების ფიზიკური მდგომარეობის (კონცეფციის ან ფაბრიკაციის წუნი), ასევე მისი გამოყენების შესახებ მომხმარებლის ინფორმირების ნაკლებობის (ინფორმაციის წუნი) კუთხით.

1. კონცეფციის ან ფაბრიკაციის წუნი

როგორც უკვე აღინიშნა, მედიკამენტი ან ვაქცინა წუნდებულია, თუ მისი დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას მას აქვს მავნე ზემოქმედება, რომელიც აღემატება მედიცინის მეცნიერების ცოდნის მიხედვით დასაშვებ ნორმას (მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფი), სადაც მავნე ზემოქმედება შეიძლება კონსტრუქციის ან ფაბრიკაციის წუნით იყოს გამოწვეული.

ა) საერთო სარგებლისა და რისკის შეპირისპირების პრინციპი

მიწოდდა პარტია „გერმანიის ალტერნატივის“ (AfD) ფრაქციას, (ყოველ შემთხვევაში „Comirnaty“ ვაქცინის შემთხვევაში) პარტიის შემწმება მწარმოებლისთვის იყო მინდობილი. გერმანიის შემწმობელი ორგანო კმაყოფილდება იმით, რომ ამ ტესტირების შედეგები შეესაბამება „დადგენილ სპეციფიკაციებს“. (Bundestag-Drucksache 20/9033 vom 31.10.2023, „Kontaminationen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty mit Desoxyribo-nukleinsäure“, S. 2).

³⁴ მჭიდრო განმარტების სასარგებლოდ Oberlandesgericht Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.8.2023 – 4 U 15/23e, juris, Rn. 9: სამედიცინო მოთხოვნების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 IV პარაგრაფის შემთხვევაში საკითხი „არ ეხება ზოგადი პასუხისმგებლობის შეზღუდვას.“

მთავარი კითხვაა, თუ რა მავნე ზემოქმედება არის „დასაშვები“. ამ კითხვაზე პასუხის გასაცემად, ზოგადი მოსაზრებით, საჭიროა სარგებლისა და რისკის შეპირისპირება.³⁵ ამისთვის საკმარისია, მედიკამენტის გამოყენების ყველა პოტენციური შემთხვევის ერთობლივი შეფასება,³⁶ მსგავსად იმისა, როგორც ამას წამლის კონტროლის სამსახური აკეთებს ნებართვის გაცემის გადაწყვეტილების მიღების დროს.

თითოეული შემთხვევის კონკრეტული შედეგების შეფასება ხდება მხოლოდ ინფორმაციის ვალდებულებების დონეზე (ქვემოთ 2.). ერთობლივი შეფასების პერსონალური ფარგლები შეესაბამება „ფარმაცევტული კომპანიის მიერ ინდიკაციური მონაცემებით დადგენილ სამიზნე პაციენტების რაოდენობას“.³⁷ პროფესიულად, შეფასება ხდება „სამედიცინო სამეცნიერო ცოდნის“ საფუძველზე.³⁸ რამდენადაც ლიტერატურასა და სამართალში „დარწმუნებულ“ სამეცნიერო ცოდნა მოითხოვება,³⁹ სამეცნიერო ცოდნის დონესთან მიმართებით აუცილებლად გათვალისწინებული უნდა იყოს ის გაურკვევლობებიც და რისკებიც, რომლებსაც გავლენის მოხდენა შეუძლიათ. ამიტომ, მაგალითად, როგორც კოვიდ-19-ის ვაქცინების შემთხვევაში, როცა ჯერ კიდევ არაფერი არ არის ცნობილი გრძელვადიან შედეგებზე, გრძელვადიანი ზიანის შესაძლებლობა არ უნდა იყოს სრულიად უგულებელყოფილი. იგივე ეხება შესაძლო ზიანს ორსულებისა და ნაყოფისთვის, რომელიც კოვიდ-19-ის ვაქცინების ლიცენზირების კვლევებში არ იყო შესწავლილი. თუ საერთო სარგებელი ყველა სხვა ჯგუფისათვის გადანონის მოცემულ რისკებს, მედიკამენტი არ ითვლება ნუნდებულად, თუმცა მომხმარებელი ინფორმირებული უნდა იყოს შესაძლო ზიანის შესახებ.

მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის მიხედვით ჩატარებული საერთო სარგებლისა და რისკის ანალიზი, რომელიც „ზიანის დასაშვებადობის“ მახასიათებელს მოიცავს, მიემართება წამლის ნებართვის ორგანოების კანონით განსაზღვრულ სტანდარტს. მედიკამენტების შესახებ კანონის 25 II 1 Nr. 5 პარაგრაფის მიხედვით, შესაბამისი ფედერალური ზემდგომი ორგანო „ნებართვას არ გასცემს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ [...] 5. სარგებლისა და რისკის თანაფარდობა არახელსაყრელია [...]“. მედიკამენტების შესახებ კანონის 4 Nr. 28 პარაგრაფის მიხედვით, სარგებლისა და რისკის თანაფარდობა მოიცავს „მედიკამენტის დადებითი თერაპიული ეფექტების შეფასებას 27ა პუნქტთან დაკავშირებულ რისკებთან.“

საერთო შეფასებით, მედიკამენტების პასუხისმგებლობის კანონის რეგულირების კონცეფცია განსხვავდება ტექნიკური პროდუქტებისა (და საკვებისთვის) მოქმედი ზოგადი პროდუქტის პასუხისმგებლობის კანონიგან, რომელთა მიზანიც ასევე მომხმარებლის დაცვაა. იქ პროდუქტის წუნი განისაზღვრება მომხმარებლის უსაფრთხოების საფუძვლიანი მოლოდინების მიხედვით (მდრ. პროდუქტზე პასუხისმგებლობის კანონის 3 I პარაგრაფი). რისკები, რომლებიც პროდუქტის ტექნიკური ფუნქციის აუცილებელი (გვერდითი) შედეგია (მაგალითად, ხორცის საჭრელი დანით გამოწვეული დაზიანების რისკი), მოსალოდნელ შედეგს განეკუთვნება. ამის საპირისპიროდ, დაუშვებელია პაციენტის ჯანმრთელობისათვის მიყენებული ან იმ ქონებრივი ზიანის ანაზღაურება, რომელიც, მეცნიერებისა და ტექნიკის მოცემული მდგომარეობით, არ გამომდინარეობს იმ აუცილებელი (ლეგიტიმურ) ფუნქციისგან, რომლისთვისაც ეს პროდუქტი ბაზარზეა ჩაშვებული. პროდუქტის

³⁵ მაგ. *Franzki* in: Beckscher Online-Großkommentar (BeckOGK), AMG § 84 Rn. 83 (1.2.2024).

³⁶ იხ. Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 29. კერძოდ, Pfizer/Biontech-ის კოვიდ-19 ვაქცინა „Comirnaty“-ს შესახებ: „სარგებლობისა და რისკის შეპირისპირება აბსტრაქტულ-ზოგად ხასიათს ატარებს, რაც ნიშნავს, რომ ის უნდა ჩატარდეს მედიკამენტის მთელი სამიზნე ჯგუფის მიხედვით და არ უნდა დაეყრდნოს კონკრეტული პაციენტის ინდივიდუალურ გარემოებებს“, სამართლებრივი პრაქტიკიდან და ლი-

ტერატურიდან შესაბამისი მითითებებით; ასევე „Comirnaty“-ს შესახებ იხ. Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41.

³⁷ Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41, zum Corona-Impfstoff „Comirnaty“.

³⁸ მაგ. *Franzki* in: BeckOGK, AMG § 84 Rn. 90 (1.2.2024).

³⁹ მაგ. *Brock* in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 85. მას მოჰყვა - das Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 29, zum „Comirnaty“-Impfstoff von Pfizer/Biontech.

მოსალოდნელი უსაფრთხოების დონე არ არის დამოკიდებული მხოლოდ მის სარგებლობაზე და ვერ გამოდგება პროდუქტის რისკების კომპენსირებისთვის.

რა არის ნუნის ცნების კონცეპტუალური განსხვავების მიზეზები? მედიკამენტებზე ზედამხედველობითი ლიცენზირების საჭიროება, რომელსაც ემატება პროდუქტის პასუხისმგებლობისთვის პრევენციული სახელმწიფო კონტროლი, გვხვდება ასევე ზოგიერთი ტიპის ტექნიკურ პროდუქტებთან მიმართებით, მაგალითად, გზისა და საჰაერო ტრანსპორტის სპეციალურ კანონებშიც. მიუხედავად ამისა, აღნიშნულ პროდუქტებთან მიმართებით, როგორც ყველა სხვა ტექნიკურ პროდუქტთან პასუხისმგებლობის საკითხში, (საერთო) სარგებლისა და რისკის შეპირისპირების სისტემა არ გამოიყენება.

ასევე მოკლედ უნდა აღინიშნოს, რომ ტექნიკური პროდუქტებით გამოწვეული სხეულის დაზიანებები, ხშირად გამოწვეულია ადამიანის სხეულზე გარე მექანიკური ზემოქმედებით (მაგალითად, შეჯახების დროს უსაფრთხოების ქაბრიან ან ეარბაგის გამო), მაშინ როცა მედიკამენტები მოქმედებენ შიგნიდან და ბიოლოგიურ-მედიცინის ზემოქმედების კომპლექსურობიდან გამომდინარე, მათი შესაძლო ზიანის პროგნოზირება განსაკუთრებით რთულია. გარდა ამისა, ტექნიკურ პროდუქტებს შეუძლიათ სხეულში შეღწევა, მაგალითად, ელექტრომაგნიტური ველებით ან გამოსხივებით, ან მონამვლით. აღსანიშნავია, რომ საკვები პროდუქტები, რომლებიც მედიკამენტების მსგავსად შიგნიდან მოქმედებენ, ემორჩილებიან იგივე წესებს, რომლებსაც ტექნიკური პროდუქტები.

განსხვავება, სავარაუდოდ, მდგომარეობს იმაში, რომ საერთო სარგებლისა და რისკის შეპირისპირება მოითხოვს ობიექტურ განხილვას, რისთვისაც მედიკამენტები განსაკუთრებით შესაფერისია. მედიკამენტებს, განსხვავებით ტექნიკური პროდუქტებისგან, აქვთ მხოლოდ ერთი ფუნქცია – ჯანმრთელობის დაცვა ან აღდგენა და ფიზიკური კეთილდღეობის გაუმჯობესება. შესაბამისად, ჯანდაცვის სფეროში პროდუქტების სარგებელი უფრო მარტივად (კონკრეტულად) განისაზღვრება, ვიდრე სხვა

სფეროებში, სადაც სხვადასხვა ინტერესები მოქმედებს. ეს შესაძლებელს ხდის გამოყენებულ იქნეს სარგებლისა და რისკის ზეგავლენის შეფასება.

ტექნიკურ პროდუქტებთან დაკავშირებით ვითარება განსხვავებულია. მათი გამოყენების მიზნები და ფუნქციები მრავალფეროვანი და უსაზღვროა. თუმცა მწარმოებლებმა (რამდენადაც ეს შესაძლებელია) თავიდან უნდა აიცილონ ის რისკები, რომლებიც არ არის მათი ფუნქციით გამოწვეული. თუმცა, ლიბერალურ საზოგადოებაში, სამართლებრივ წესრიგს, ძირითადად, არ აქვს უფლება მათი სარგებლიანობა, რომელიც მომხმარებელმა შეიძლება განსხვავებულად აღიქვას, ობიექტურად შეაფასოს და მოახდინოს მისი შენონვა ფუნქციით გამოწვეულ, გარდაუვალი ზიანის რისკებთან. ეს არასწორი იქნებოდა, რადგან პროდუქტის ფუნქციები, რისთვისაც ისინი იწარმოება, ძირითადად, თავისუფლად ასარჩევია და სარგებლისა და რისკის სელექტიური შეფასება არა მხოლოდ მწარმოებელს, არამედ თითოეულ მომხმარებელს, მათი ინდივიდუალური სარგებლისა და რისკის პრეფერენციებით აბალანსებს. მწარმოებლის მხრიდან პროდუქტის ფუნქციით გამოწვეულ, გარდაუვალ რისკებთან მიმართებით ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულებები და პროდუქტის უსაფრთხოება, როგორც კონკურენციის კრიტერიუმი და გაყიდვის არგუმენტი, საკმარისი უნდა იყოს მომხმარებელთა დაცვისთვის. შესაბამისად, ფუფუნების საგნებთან მიმართებით, როგორიცაა მაგალითად, ბრჭყვიალა ნივთები (მაგ., ქაიტსერფინგის ქოლგა), მიუხედავად მათი შედარებით ნაკლები გამოყენებადობისა, მათი უსაფრთხოების დონე არ შეიძლება იყოს იმაზე დაბალი, ვიდრე პირველადი მოხმარების პროდუქტის (მაგალითად, სარეცხი მანქანა).

საბოლოოდ, ტექნიკური პროდუქტებისა და მედიკამენტების მიმართ განსხვავებული მიდგომა დამაჯერებლად ვერ გამოიყურება. სარგებლისა და რისკის შეპირისპირება ჯანმრთელობის სფეროში შეიძლება უფრო ადვილად ობიექტივიზირებადი იყოს, ვიდრე სხვა პროდუქტებში, რადგან სასწორის ორივე მხარეს ჯანმრთელობაა. თუმცა, არსებობს ტექნიკური

პროდუქტები, რომელთა სარგებელიცა და რისკიც ერთი და იმავე სამართლებრივ სიკეთეებს უკავშირდება (მაგალითად, საკუთრება ცეცხლმაქრებთან მიმართებით), ამიტომაც მათი ობიექტური შეფასება შესაძლებელია (აღნიშნულის დადებითი მხარეების მტკიცება არ მოხდება). მეორე მხრივ, მედიკამენტებთან მიმართებითაც შეიძლება გაჩნდეს კითხვები მათ სარგებლობასთან დაკავშირებით, და მათი უპირატესობის შეფასებაც გარკვეულწილად სუბიექტურ პრეფერენციებზე იყოს დამოკიდებული. მაგალითად, კოვიდ-19-ის ვაქცინების შემთხვევაში, ერთი ადამიანისთვის, შეიძლება, დროებით დაავადების გადაცემის რისკისგან მისი ჯანმრთელობის დაცვა გვერდითი ეფექტების რისკთან შედარებით უფრო ღირებული იყოს, ხოლო მეორესთვის – არა.⁴⁰ ამ კონცეფციებს შორის კიდევ ერთი პარალელი არსებობს: პროდუქტზე პასუხისმგებლობის კანონის მოქმედების სფეროში თავისთავად არსებობს სახიფათო მასობრივი პროდუქტები, როგორებიცაა ავტომობილები და თამბაქოს პროდუქტები, რომლებიც სტატისტიკურად დაკავშირებული არიან განჭვრეტად, უზარმაზარ, ინდივიდუალურ და საერთო ეკონომიკურ ზიანთან. მსხვერპლის თვალსაზრისით, ასეთი პროდუქტები შეიძლება წუნდებულად შეფასდეს. სასამართლო პრაქტიკა ამას უარყოფს – საბოლოოდ, ალბათ სწორადაც, მაგრამ ნაკლებ გამჭვირვალედ – „სოციალური ადეკვატურობის“ რისკის არგუმენტით.⁴¹ აღნიშნული სხვა არაფერია, გარდა ღირებულებითი გადაწყვეტილებისა, სადაც (საერთო) სარგებლისა და რისკის შეპირისპირების ნიშნები იკვეთება. ამის საპირისპიროდ, მედიკამენტების პასუხისმგებლობის სარგებლისა და რისკის შეპირის-

პირებაც საბოლოოდ „სოციალური ადეკვატურობის“ ცნებას უკავშირდება.⁴² ამ მოსაზრებას აქ აღარ განვაგრძობთ.

ბ) კონცეფციისა და ფაბრიკაციის წუნის გამიჯვნა

მეორე შენიშვნა ეხება კონცეფციისა და ფაბრიკაციის წუნის გამიჯვნას მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის ფარგლებში. კონცეფციის წუნთან დაკავშირებით შეწონვადი საერთო შეფასება, ბუნებრივია, მხოლოდ იმ შემთხვევაში მუშაობს, როდესაც საქმე ეხება ყველა პროდუქტის ერთნაირ ნაირსახეობას. ფაბრიკაციის წუნი, რომლებიც, ფაბრიკაციის პროცესიდან წარმოშობილ, ხარისხიდან გადახრას წარმოადგენენ ინდივიდუალური შემთხვევებისთვისაა დამახასიათებელი („გამონაკლისები“) და სამართლებრივ მნიშვნელობას იღებს მაშინ, თუ პროდუქტის კონსტრუქცია, როგორც ასეთი, არ არის წუნდებული, და შესაბამისად, ძნელად შეიძლება მოხდეს მთელი პროდუქტის საერთო შეფასება მხოლოდ ამ ერთი შეცდომის გამო. ასეთ წუნთან მიმართებით საკითხი შეიძლება მხოლოდ იმას ეხებოდეს, (დასაშვები კვალიფიცირებული) პროდუქტის ნორმიდან გადახვევა ჯერ კიდევ შეესაბამება თუ არა დასაშვებ ნორმას. ძირითადად ეს კითხვა უარყოფილია, როდესაც გადახვევა იწვევს ჯანმრთელობის ან სხეულის დაზიანებას, რაც ჩვეულებრივ, ფაბრიკაციის პროცესის სტანდარტების მიხედვით არ უნდა ყოფილიყო. ეს ეხება, მაგალითად, იმას, რომ გარკვეული ვაქცინის პარტიებში უფრო მეტი შეტყობინებები იყო ვაქცინასთან დაკავშირებული ზიანის შესახებ.⁴³

⁴⁰ გამოცდილება, რომ ვაქცინაციისკენ ნახალისებულ ადამიანთა დიდი ნაწილისთვის, არავაქცინირებული პირების მიმართ კანონმდებლის მიერ შექმნილი ზეწოლის ფონზე, სარგებლობისა და რისკის შეპირისპირებას კიდევ სხვა, ჯანმრთელობის დაცვაზე ბევრად უფრო შორსმიმავალი განზომილება ჰქონდა, სხვა საკითხს წარმოადგენდა.

⁴¹ აღნიშნულთან დაკავშირებით *Goehl*, in: *BeckOGK, ProdHaftG § 3, Rn. 34* (1.9.2023).

⁴² პირდაპირ მაგალითისთვის: *Landgericht Hannover, Ur-*

teil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41: „ჩამნაცვლებლად შეფასებულია ისეთი დაზიანებები, რომლებიც სარგებლისა და რისკის შეპირისპირების მიხედვით შეიძლება სოციალურად ადეკვატურად ჩაითვალოს“.

⁴³ იხ. მაგ., გერმანული იურიდიული ფირმა *Rogert & Ulbrich*-ის ტვიტები X-ზე (ყოფილი *Twitter*), რომელიც სპეციალიზებულია ვაქცინაციის მსხვერპლთა წარმომადგენლობაზე და მათი თქმით, ასობით საქმეს უძღვებიან. იქ ისინი ყურადღებას ამახვილებენ თავიანთ გამოცდილებაზე დაყრდნობით გამოჩენილი ვაქცინის პარტიების შესახებ. მაგალითად:

სხვაგვარად გამოიყურება საქმე, როდესაც ფაბრიკაციის პროცესი თვითონვე წუნდება, ანუ თავიდანვე არსებობს გარკვეული, არაგამტყუნებადი ალბათობა, რომ მედიკამენტებს აქვთ არასასურველი, ანუ მავნე თვისებები. კოვიდ-19 ვაქცინების შემთხვევაში ამის მაგალითია ის რომ, მასობრივი ფაბრიკაციისთვის გამოყენებული ფაბრიკაციის პროცესი („პროცესი 2“, იხილეთ ზემოთ C.I.) არ არის იდენტური ხარისხობრივად უკეთეს, გაცილებით რთულ და ძვირადღირებულ ფაბრიკაციის პროცესთან, რომელიც ლიცენზიის კვლევების საფუძველს წარმოადგენდა („პროცესი 1“). აღნიშნულის შესახებ ევროპის მედიკამენტების სააგენტოსთვის (EMA) ცნობილი იყო პირობითი ლიცენზიის გაცემის გადაწყვეტილების მიღებამდე და ანგარიშში, რომელიც 2020 წლის 19 ნოემბერს, ანუ ლიცენზიის გაცემამდე რამდენიმე კვირით ადრე გამოქვეყნდა, ისინი „მნიშვნელოვან წინააღმდეგობებს“ შეიცავდნენ. რეალურად, მეორე პროცესით („პროცესი 2“) წარმოებული

ვაქცინები შეიცავენ ბაქტერიული დნმ-ის ნაწილაკების მინარევებს, რომელთა მასშტაბი და საფრთხის ხარისხი, რა თქმა უნდა, სადავოა.⁴⁴ ასეთ შემთხვევაში, ფაბრიკაციის პროცესის რისკები ლოგიკურად, პროდუქტის სარგებლისა და რისკის შეპირისპირებაში უნდა იყოს გათვალისწინებული. კონკრეტულ შემთხვევაში, როცა ფაბრიკაციის ორი პროცესის არჩევანთან გვაქვს საქმე, უნდა ვიკითხოთ, უფრო უსაფრთხო ფაბრიკაციის პროცესთან („პროცესი 1“) შედარებით მასობრივ პროცესთან („პროცესი 2“) დაკავშირებულ გაზრდილ რისკებს აქვს თუ არა შესაბამისი საერთო სარგებელი, მაგალითად, ვაქცინის სწრაფი ხელმისაწვდომობის სახით. mRNA-ვაქცინების მწარმოებლების პასუხისმგებლობასთან დაკავშირებულ სასამართლო გადაწყვეტილებებში აღნიშნულთან დაკავშირებით მსჯელობა ჯერ არ ყოფილა.

გ) სარგებლისა და რისკის შეპირისპირების პერსონალური განხილვის სფერო

<https://x.com/AnwaltUlbrich/status/1705141876804739362> („Thema heute: „Top10 - der schwerwiegendsten Moderna #Impfungen mit #Spikevax in der Kanzlei Rogert & Ulbrich“) (übersetzt: „Today's topic: „Top10 - the most serious Moderna #vaccinations with #Spikevax at the law firm Rogert & Ulbrich“). ამასთან დაკავშირებით, ალექსანდერ ვალაშის ინტერვიუ ვირუსოლოგ და იმუნოლოგ ულრიკე კემერერთან, 2023 წლის 28 ნოემბერი, <https://www.epochtimes.de/gesellschaft/anwaelte-enthueellen-die-45-gefaehrlichsten-mrna-impfstoffchargenprof-kaemmerer-was-geimpfte-beachten-sollten-a4496179.html>. ასევე იხილეთ ქიმიის პროფესორების იორგ მატინიკის (ლაიპციგი), გერალდ დაიკერის (ბოხუმი), ანდრეას შნეფის (ტიუბინგენი), ტობიას უნრუჰის (ერლანგენი) და მარტინ ვინკლერის (ციურხი) წერილი, რომელიც გაგზავნილია Biontech-ის მწარმოებლის ზედამხედველობის პასუხისმგებელ ორგანოსთვის (რაინლანდ-ფალცის ფედერალური მინის სოციალური, ახალგაზრდობისა და უზრუნველყოფის სახელმწიფო სამსახური) 2023 წლის 5 ივლისს, სათაურით: „Unterschiedliches Nebenwirkungsprofil bei Chargen des Arzneimittels Comirnaty von BioNTech Manufacturing GmbH“ (https://impfen-werwill.de/application/files/5016/8873/9638/Brief_AufsichtKobl.pdf); siehe schließlich die (etwas unübersichtliche) Impfstoffchargen-Dokumentation auf der Seite <https://howbadismybatch.com/>.

monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna mRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events, preprint 2023, <https://osf.io/preprints/osf/mjc97>. Die Entdeckungen von Speicher, McKernan et al. wurden in Deutschland bestätigt von Brigitte König. Hierzu Brigitte König and Jürgen O. Kirchner, Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty, Methods Protoc. 2024, 7(3), 41, <https://doi.org/10.3390/mps7030041>; siehe auch Cullen und Stahl, „Verunreinigung der COVID-19-modRNA-Impfstoffe mit Plasmid-DNA“, Tichys Einblick, Beitrag vom 8.3.2024, m.w.N., <https://www.tichys-einblick.de/gastbeitrag/verunreinigung-der-covid-19-modrnaimpfstoffe-mit-plasmid-dna/>; ferner das Interview der Epoch Times Deutschland mit Jürgen Otto Kirchner vom 24.10.2023, „EMA-Bericht enthält ‚schwere Einwände‘ zu BioNTech-Impfstoff“, <https://www.epochtimes.de/politik/deutschland/interview-mit-dr-kirchner-ema-bericht-enthaelt-schwereeinwaende-zu-biontech-impfstoff-a4445871.html>; dazu auch Tinari, The EMA covid-19 data leak, and what it tells us about mRNA instability, 10 March 2021, BMJ 2021;372:n627, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n627>. Kritisch gegenüber den Vorwürfen hingegen das (auch von der Regierung finanzierte) „Faktencheck“-Portal Correctiv (<https://correctiv.org/faktencheck/2024/02/29/angebliche-belege-zu-dna-verunreinigungen-in-mrnaimpfstoffen-gegen-covid-19-wissenschaftlich-nicht-haltbar/>).

⁴⁴ იხ. Speicher, McKernan et al., DNA fragments detected in

მომდევნო საკითხი, რომელიც ვაქცინისათვის პასუხისმგებლობის შემთხვევებში მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის გამოყენებასთან არის დაკავშირებული, შეეხება იმ გარემოებას, რომ ხდება ვაქცინის ყველა პოტენციური მიმღების საერთო შეფასება. თუმცა, კოვიდ-19-ით წარმოქმნილი საფრთხის ხარისხი ადამიანებისთვის, უდავოდ, მეტწილად დამოკიდებულია მათ ასაკზე. ახალგაზრდები, რომლებსაც არ ჰქონდათ თანმდევი დაავადებები, თითქმის არ იყვნენ საფრთხის ქვეშ. ამის საპირწონედ, სერიოზული გვერდითი მოვლენების რაოდენობა, განსაკუთრებით მოკარდიტის სახით, ახალგაზრდა ზრდასრულებში აშკარად მაღალი იყო. ასეთ არაერთგვაროვან მიმღებთა ჯგუფში უფრო შესაბამისი იქნებოდა სხვადასხვა სარგებლისა და რისკის შეპირისპირების დანერგვა, გვერდითი მოვლენების სტატისტიკაში აღიარებული ასაკობრივი ჯგუფების მიხედვით. რატომ უნდა მოუწიოთ ვაქცინით დაზარალებულ ახალგაზრდებს ან ბავშვებს სიცოცხლეში პასუხისმგებლობის აღება იმისთვის, რომ ვაქცინა გადაარჩენს განსაკუთრებით ხანდაზმულ ადამიანთა სიცოცხლეს და, შესაბამისად, მთლიანობაში იგი სარგებლიანია? ჯგუფების დამატებითი დიფერენციაციები წინასწარი მდგომარეობებისა და რისკების მიხედვით, შესაძლოა, მიზანშეწონილი და სასარგებლო იყოს, მაგალითად, ორსულებში ან გარკვეული თანმდევი დაავადებების მქონე პირებში. ეტაპობრივად გაფართოებული, უკვე პატარა ბავშვებზეც გავრცელებული ვაქცინაციის რეკომენდაციებით, მუდმივმა ვაქცინაციის კომისიამ

(STIKO), მთავრობის მიერ შექმნილმა და, შესაბამისად, დამოკიდებულმა (თუმცა, ბოლო პერიოდში ჯანმრთელობის მინისტრის მიერ თითქმის მთლიანად შეცვლილმა) ექსპერტთა ჯგუფმა, ასეთ მოსაზრებებს საფუძველი გამოაცალა. სამოქალაქო სასამართლოები მტკიცედ ეყრდნობიან მუდმივი ვაქცინაციის კომისიის (STIKO-ს) რეკომენდაციებს,⁴⁵ რაც ფორმალური თვალსაზრისით უსამართლოდ არ გამოიყურება. რობერტ კოხის ინსტიტუტი, რომელიც ექვემდებარება ფედერალურ ჯანდაცვის სამინისტროს და წარმოადგენს „გადამდები დაავადებების პრევენციის, აგრეთვე ინფექციების ადრეული გამოვლენისა და გავრცელების პრევენციის ეროვნულ უწყებას“ (ინფექციური დაავადებების პრევენციის კანონის 4 I 1 პარაგრაფი), მას „მედიცინის სტანდარტად“ მიიჩნევს.⁴⁶

დ) ლიცენზიის ორგანოს მითითება სარგებლისა და რისკის შეპირისპირებაზე

აა) სამართლებრივი შეფასება

საბოლოოდ უნდა აღინიშნოს, რომ დღემდე სამოქალაქო სასამართლოები ვაქცინასთან დაკავშირებულ სასამართლო პროცესებში უგამონაკლისოდ თავს არიდებენ სარგებლისა და რისკის ანალიზს (და ამისათვის საჭირო მტკიცებულებების მიღებას, მათ შორის ექსპერტების დასკვნებს). როდესაც ასეთი შეფასება საჭირო, ისინი მის ნაცვლად მოიხმობენ ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს ადმინისტრაციულ სარგებლისა და რისკის შეპირისპირებას,⁴⁷ ისე, რომ ევროპული კანონმდებლობა აღნიშნულს სულაც არ ავალდებულებს.⁴⁸ მხოლოდ ისეთ

⁴⁵ Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 44.

⁴⁶ ციტირებულია: Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 44.

⁴⁷ განსახვავებული მოსაზრებები ამ საკითხზე მხოლოდ მიუნხენგლადბახის რაიონული სასამართლოს მოსამართლეებს აქვთ, 2023 წლის 28 სექტემბრის გადაწყვეტილებით (1 O 25/23, juris). ამ საქმეში სასამართლოს არ მოუწია მტკიცებულების მოპოვების პროცესში მიეღო მონაწილეობა. საქმეში მოსარჩელემ წარმატებით უჩივლა თავის სამართლებრივი დაცვის დაზღვევას,

რათა დაედგინა დაზღვევის ვალდებულება მწარმოებლის წინააღმდეგ კომპენსაციის საქმის დაფინანსებაზე. მიუნხენგლადბახის რაიონული სასამართლო აღნიშნავს, რომ თუ განხილვის საგნად ქცეული ვაქცინა სხვა ხელმისაწვდომ ვაქცინებთან შედარებით „(აშკარად) მომატებულ გართულებათა რისკს“ აჩვენებს, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის შესაბამისად „პასუხისმგებლობის პროცესში დასკვნითი შეფასება“ ექსპერტის ჩართვის გარეშე შეუძლებელი იქნება.

⁴⁸ იხ. (კონსოლიდირებული) რეგულაციის (EG) 726/2004,

ახალ აღმოჩენილ გარემოებებს აძლევს დამოუკიდებელ შეფასებას, რომელთა გათვალისწინებაც ადმინისტრაციულ ორგანოს თავის დროზე არ შეეძლო.

ბამბერგის სააპელაციო სასამართლო, რომელსაც უნდა განეხილა თრომბოციტოპენიის სინდრომის რისკი AstraZeneca-ს კოვიდ-19 ვაქცინის შედეგად, ამტკიცებს, რომ მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 1, 2 Nr. 1 პარაგრაფის შესაბამისად ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნა გამოირიცხება, თუ გასაჩივრებული გვერდითი მოვლენა უკვე ცნობილი იყო მედიკამენტის ლიცენზიის გაცემის დროს და მან ლიცენზიის გაცემას ხელი არ შეუშალა.⁴⁹ თრომბოციტოპენიის სინდრომის შემთხვევაში ეს ასე იყო.⁵⁰ მსგავს მოსაზრებას გამოთქვამს ჰანოვერის სამოქალაქო სასამართლო: პასუხისმგებლობის ნორმის დაცვის მიზანი „საბოლოოდ პასუხისმგებლობას ადგენს იმ შემთხვევებზე, როდესაც მავნე და გაუმართლებელი მოვლენები ლიცენზიის პრო-

ცესში უკვე ცნობილი იქნებოდა და მედიკამენტების შესახებ კანონის 25 II Nr. 5 პარაგრაფის მიხედვით ლიცენზიის გაცემას გამოირიცხავდა“.⁵¹ იმ „მავნე“ მედიკამენტების ზემოქმედებას, რომლებიც მედიკამენტის ლიცენზიის განხილვის ფარგლებში დასაშვები იქნებოდა, არ შეუძლიათ მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის მიხედვით პასუხისმგებლობის გამოწვევა.⁵²

ფრთხილი მიდგომით გამოირჩევა როტვეილის საქალაქო სასამართლო, რომელიც ითვალისწინებს ნებართვის გამცემი ორგანოს შეცდომის შესაძლებლობას.⁵³ მედიკამენტების მავნე ზემოქმედებებს, რომლებიც ფართომასშტაბიანი სამკურნალო საშუალებების ნებართვის შემოწმების ფარგლებში „სწორად იქნა შეფასებული, როგორც დასაშვები“, შეუძლიათ „მხოლოდ იმ შემთხვევაში გამოიწვიოს პასუხისმგებლობა მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის მიხედვით, თუ მავნე ზემო-

მე-15 მუხლი, „ადამიანისთვის სასარგებლო მედიკამენტების დამტკიცებისა და ზედამხედველობის პროცედურების დადგენის შესახებ და ევროპული მედიკამენტების სააგენტოს შექმნის შესახებ“ (მედიკამენტების სააგენტოს რეგულაცია): „ნებართვის გაცემა არ ეხება მწარმოებლის ან განთავსებაზე ნებართვის მფლობელი პირის სამოქალაქო ან სისხლისსამართლებრივ პასუხისმგებლობას, რომელიც გამომდინარეობს წევრი სახელმწიფოების ეროვნული კანონმდებლობიდან“.

⁴⁹ იხ. Oberlandesgericht Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.8.2023, 4 U 15/23 e, juris, Rn. 15, unter Berufung auf Bundesgerichtshof, Urteil vom 12.5.2015, VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270, Rn. 28); ასევე იგივე, Urteil vom 8.4.2024, 4 U 15/23 e, juris, Rn. 45, დამატებითი მტკიცებულებები ლიტერატურიდან (<https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/Y-300-Z-BECKRS-B-2024-N-7784>). ზედამხედველობის სამართალთან მიმართებით პასუხისმგებლობის სამართლის აქცესორულობა შესაძლებელია მხოლოდ არაპირდაპირი გზით იქნეს აღქმული იმ მუხლის მითითებულ გადაწყვეტილებაში, რომელიც ციტირებულია ფედერალური სასამართლოს მიერ. ლიტერატურიდან იხ. Franzki, in: BeckOGK, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 67, m.w.N.: „ნამლებების მავნე ზემოქმედებები, რომლებიც ნამლის რეგისტრაციის ფართო შემოწმების ფარგლებში დასაშვებად შეფასდა, არ შეუძლია გამოიწვიოს პასუხისმგებლობა მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 მიხედვით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მავნე ზემოქმედებების სიმძიმე ან სიხშირე რეგისტრაციის

დროსთან შედარებით შეიცვალა“. აგრეთვე იხილეთ ჰამბურგის თავისუფალი და ჰანსეს ქალაქის სენატის პასუხი დებუტატების თომას რაიხისა და დოქტორ ალექსანდერ ვოლფის (AfD პარტიის ფრაქცია) 2021 წლის 11 აგვისტოს წერილობით დასმულ მცირე შეკითხვაზე („ფარმაცევტულ კომპანიებთან კონტრაქტები - ვინ არის პასუხისმგებელი ვაქცინაციის ზიანზე?“), Drucksache 22/5402 vom 27.8.2021, Neufassung, გვ. 1: „PEI [პაულ-ერლიხის ინსტიტუტი]-ს მიერ ვაქცინების კანონით რეგულირებული ნებართვის გაცემის ვალდებულება გულისხმობს, რომ ამ სფეროში სამედიცინო მეცნიერების მიმდინარე ცოდნის სრული შესაბამისობა ივარაუდება. გერმანიაში ვაქცინების უსაფრთხოების ზედამხედველობას პაულ-ერლიხის ინსტიტუტი (PEI) ახორციელებს [...]“.

⁵⁰ Oberlandesgericht Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.8.2023, 4 U 15/23 e, juris, Rn. 16.

⁵¹ Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41; მსგავსად მანამდე Oberlandesgericht Karlsruhe, Urteil vom 8.10.2008, 7 U 200/07, juris, Rn. 9, zum Rheuma-Medikament VIOXX: „მეცნიერებული თვალსაზრისით დაუშვებელ ეფექტად“ უნდა შეფასდეს ის, რაც რეგისტრაციის უარყოფის საფუძველი გახდა მედიკამენტების შესახებ კანონის 25 II Nr. 5 პარაგრაფის მიხედვით ან გახდებოდა, თუ რეგისტრაციის პროცესში უკვე ცნობილი იქნებოდა.“

⁵² Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41.

⁵³ Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, zum „Comirnaty“-Impfstoff von Pfizer/Biontech.

ქმედებების სიმძიმე ან სიხშირე ნებართვის გაცემის დროსთან შედარებით შეიცვალა”.⁵⁴ შესაბამისად, სასამართლო უარყოფს ნებართვის გაცემის ორგანოს მიერ მიღებულ გადაწყვეტილების მბოჭავლობას, „თუ საფუძვლიანად იქნება განმარტებული, იმ დროისთვის ცნობილი რომელი გარემოებები არ იქნა გათვალისწინებული ნებართვის გაცემის გადაწყვეტილებაში“. როტვეილის საქალაქო სასამართლოს აზრით, ნებართვის გაცემის გადაწყვეტილებას აქვს მხოლოდ ინდიკატორის ხასიათი, რომელიც შეიძლება შეიცვალოს.⁵⁵

ასეთი შუალედური მიდგომა გონივრულად გამოიყურება, რადგან ნებართვის გამცემმა ორგანომ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს სამედიცინო-ფარმაცოლოგიური ექსპერტების ცოდნის საფუძველზე. ნებართვის გადაწყვეტილებიდან გამომდინარე მყარი ბოჭვა პრობლემურია, რადგან ორგანომ შეიძლება შეცდომა დაუშვას და ამავე დროს, დაზარალებულებს არ აქვთ სრული წვდომა ნებართვის დოკუმენტებზე და, უმთავრესად, არ აქვთ ნებართვის გადაწყვეტილების გასაჩივრების იურიდიული საშუალებები. ეს კანონმდებელმაც კარგად იცის. *ერთი მხრივ*, მედიკამენტების შესახებ კანონი თავადვე განსაზღვრავს, რომ ნებართვის გაცემის ორგანოს მიერ გაცემული ნებართვის გადაწყვეტილებებთან მიმართებით ფარმაცევტული კომპანიების სამოქალაქო-სამართლებრივი და სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობა არ გამოირიცხება“ (მედიკამენტების შესახებ კანონის 25 X პარაგრაფი).⁵⁶ შესაბამისად, გაუგე-

ბარია, რატომ უნდა მოხდეს საკითხის სხვაგვარად გადაწყვეტა, თუ ნებართვის გაცემის გადაწყვეტილება, როგორც ეს მოხდა კორონავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების შემთხვევაში, მიიღება ევროკავშირის დონეზე. *მეორე მხრივ*, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფით მოწესრიგებული პასუხისმგებლობის ნორმა ეხმიანება მედიკამენტების შესახებ კანონის მე-5 პარაგრაფს, რომელიც კრძალავს „საფრთხისშემცველი სამკურნალო საშუალებების“ გავრცელებასა და გამოყენებას, რაც ნიშნავს იმას, რომ სამკურნალო საშუალებები, რომელთა მავნე ეფექტები „სამედიცინო მეცნიერების მიხედვით მისაღებ დონეს სცდება“, ასევე „საფრთხისშემცველი“ არიან (მედიკამენტების შესახებ კანონის 5 II პარაგრაფი). ამის შედეგად, სამკურნალო საშუალებების ნებართვა უნდა გაუქმდეს (მედიკამენტების შესახებ კანონის 30 I 1 პარაგრაფი), თუ „შემდგომში ცნობილი ხდება“, რომ „სარგებელისა და რისკის თანაფარდობა არასახარბიელოა“ (მედიკამენტების შესახებ კანონის 25 II Nr. 5 პარაგრაფი), ანუ საშიშია.⁵⁷ ევროპული კანონმდებლობა ითვალისწინებს, ნებადართული სამკურნალო საშუალების შემდგომი გავრცელების აკრძალვის შესაძლებლობას, რომლის მავნებლობა ან არაეფექტურობა დადასტურებულია Nr. 726/2004 ბრძანების 22-ე, მე-20 I და „ადამიანის სამკურნალო საშუალებების ერთიანი კოდექსის შექმნის შესახებ“ 2001/83/EG IX და X RL პარაგრაფებით.⁵⁸ ნებართვის ზედამხედველობით გაცემის პროცესი არც გერმანული და არც ევროპუ-

⁵⁴ Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 28 [გამოყოფა დამატებულია]. სასამართლო ეყრდნობა ფრანცკის, BeckOGK-ში, 2023 წლის 1 ნოემბრის მდგომარეობით, არსებულ მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფს, Rn. 67, რომელიც აღნიშნულ შეზღუდვას საერთოდ არ ახდენს.

⁵⁵ იხ. das Landgericht Mönchengladbach, Urteil vom 28.9.2023, 1 O 25/23 (ზევით Fn. 47) გადაწყვეტილებაში, რომელიც შეეხებოდა დაზარალებულის სამართლებრივი დაცვისთვის ასანაზღაურებელი თანხის შესახებ სადაზღვევო კომპანიის პასუხისმგებლობას, juris-ში, Rn. 91: ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (EMA-ს) პროდუქტის საინფორმაციო ფურცლიდან ჩანს, რომ მოსარჩელის მიერ მითითებული ან მსგავსი ფიზიკური

და ფსიქიკური გვერდითი მოვლენები ევროპული რეგისტრაციის ორგანოსთვის ცნობილია. ეს წარმოადგენს „მხოლოდ ერთ მტკიცებულებას“ მავნე ზემოქმედების დასაშვებობის (მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის მნიშვნელობით) შესახებ.

⁵⁶ იხ. Dr. Pfohl, in: Erbs und Kohlhaas, AMG § 25, Rn. 2, Stand: September 2023, zu 25 X პარაგრაფი: „ეს ნიშნავს, რომ ფარმაცევტული საწარმო, პრინციპში, ვერ შეძლებს თავის დაცვას იმ არგუმენტით, რომ წამლის ზიანი გამოწვეულია რეგისტრირებული პრეპარატით“.

⁵⁷ იხ. ასევე Dr. Pfohl, in: Erbs und Kohlhaas, AMG § 5, Rn. 3, Stand: September 2023 თუ წამლები „შემამოფოთებული“, რეგისტრაცია უნდა გაუქმდეს. (§ 30 Abs. 1 i. V. m. § 25 Abs. 2 Nr. 5).
⁵⁸ Dr. Pfohl, in: Erbs und Kohlhaas, AMG § 25, Rn. 16,

ლი კანონმდებლის თვალსაზრისით არ არის საკრალური და სწორედ ამიტომ, ის ვერ ააცილებს მათ სამოქალაქო პასუხისმგებლობას.⁵⁹

მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის შემადგენლობა ნაწილობრივ უმოქმედო იქნება, რადგან მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის ნორმა ცალსახად ვრცელდება მხოლოდ იმ მედიკამენტებზე, რომლებიც „დასაბუთების ვალდებულებას“ ექვემდებარებიან, გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ ისინი სამართლებრივი აქტით გათავისუფლებულნი არიან დასაბუთებისგან. ეს უკანასკნელი ეხება მხოლოდ ე. წ. სტანდარტულ დასაბუთებებს (მედიკამენტების შესახებ კანონის 36 I პარაგრაფი) სრულიად უსაფრთხო მედიკამენტებისთვის.⁶⁰ მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფის მნიშვნელობა შემოიფარგლება იმ შემთხვევებით, როდესაც, სასამართლოს მოსაზრებით, მედიკამენტის დამტკიცების შემდეგ ახალი ცოდნის საფუძველზე, წამლის რისკი უფრო მაღალია, ვიდრე სარგებელი. კანონმდებელს მსგავსი შეზღუდვა რომ ნდომებოდა,

აღნიშნული უფრო მკაფიოდ უნდა დაეფიქსირებინა კიდეც.

გერმანიაში დღემდე არ არის ცნობილი სასამართლო გადაწყვეტილება, რომლითაც ფარმაცევტულ კომპანიას მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 No. 1 პარაგრაფის საფუძველზე დამტკიცებული წამლის მავნე შედეგები შეერაცხებოდა. სასამართლოებმა, როგორც ჩანს, ოფიციალური ნებართვის კითხვის ნიშნის ქვეშ დაყენებისთვის ძალიან მაღალი სტანდარტები დააწესეს. საერთო არგუმენტი, რომელსაც სასამართლოები იყენებენ მოსარჩელეთა მტკიცებულებების გასაქარწყლებლად, არის ის, რომ მოსარჩელეთა ბრალდებები არ არის საკმარისად „დასაბუთებული“.⁶¹ გამოქვეყნებული გადაწყვეტილებებიდან ძნელია იმის გარკვევა, თუ კონკრეტულად რა მტკიცებულებები წარმოადგინეს ადვოკატებმა წარუმატებელ სასამართლო საქმეებში სარგებლისა და რისკის შეპირისპირებასთან დაკავშირებით და რითი დაასაბუთეს თავიანთი პოზიცია.⁶² მაგრამ არსებობს რამდენიმე არგუმენტი, რომლებიც შესაძლოა მეტყველებდნენ მოსარჩელეთა სასარგებლოდ.

Stand: September 2023.

⁵⁹ ისეთი ტექნიკური პროდუქტების, როგორებიცაა საავტომობილო და საჰაერო ტრანსპორტი, დასაშვებობის შემთხვევაში, ანალოგიურად ჩნდება კითხვა, შეიძლება თუ არა მავნე ტექნიკური მახასიათებლები, რომლებიც რეგისტრაციის ორგანოსა და (შესაძლოა კერძო) ექსპერტებისთვის მისაღები იყო მათი გადაწყვეტილების ფარგლებში, ჩაითვალოს პროდუქტის დეფექტად პროდუქტის პასუხისმგებლობის კანონის შესაბამისად. ეს შესაძლებლობა არ უნდა გამოირიცხოს. შდრ. პროდუქტის პასუხისმგებლობის კანონის 1 II Nr. 4 პარაგრაფის რეგულაცია: ამ პარაგრაფის მიხედვით პასუხისმგებლობა გამორიცხულია, თუ „დეფექტი წარმოიშვა იმ საფუძველზე, რომ პროდუქტი იმ დროისათვის, როდესაც მწარმოებელმა ის ბაზარზე გამოუშვა, შეესაბამებოდა იმპერატიულ სამართლებრივ ნორმებს“. რეგისტრაციის ორგანოს მიერ ტექნიკური სიახლის უბრალო დაშვება არ უნდა იყოს საკმარისი.

⁶⁰ *Franzki in: BeckOGK, AMG § 84 Rn. 26 (1.2.2024)*: „პასუხისმგებლობისგან ამგვარი გათავისუფლება შესაძლებელია იმ წამლების შემთხვევაში, რომლებიც არ იწვევენ ადამიანის ჯანმრთელობისთვის პირდაპირ ან არაპირდაპირ საფრთხეს, რადგან დადგენილია, რომ მან დააკმაყოფილა ხარისხის, ეფექტურობისა და უვნებლობის საჭირო მოთხოვნები“.

⁶¹ იხ. *Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O*

76/23, juris, Rn. 45: მოსარჩელის საპირისპირო არგუმენტი, მწარმოებლის მიერ წარმოდგენილი და ზოგადად ცნობილი ვრცელი მეცნიერული მიგნებების გათვალისწინებით, მისი ვაქცინის *Corminaty*-ს სარგებლისა და რისკის ურთიერთობის შესახებ, „მინიმალურადაც კი არ არის საკმარისად დასაბუთებული“; მსგავსი პუნქტი 49: მოსარჩელის მიერ წარმოდგენილი ექიმის სტატია „არ წარმოადგენს საკმარის საფუძველს მტკიცებულებად მითითებისთვის“.

⁶² მაგ., ჰანოვერის რაიონული სასამართლო (*Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 23 und 24*), იუწყება, რომ მოსარჩელემ გააკრიტიკა „პოლიტიკისა და მწარმოებლის“ მიერ გაჟღერებული პოზიცია, თითქოსდა ვაქცინა „მინიმუმ მძიმე შემთხვევისგან იცავს“, რასაც „არავითარი სამეცნიერო საფუძველი“ არ გააჩნია. ასევე, ის აღნიშნავს, რომ „გვერდითი მოვლენები და ვაქცინაციის შედეგად გამოწვეული ზიანი მაღალი ინტენსივობით არის დაფიქსირებული, თუმცა, ის ნაწილობრივ უგულებელყოფილია, რადგან ის უბრალოდ არ არის და არც იქნება რეგისტრირებული“. თუმცა, ნაკლებად სავარაუდოა, რომ მოსარჩელის განცხადება მხოლოდ ამგვარი ზოგადი გამოთქმებით შემოფარგლულიყო. სინამდვილეში, სასამართლო სხვა ადგილას (*Rn. 45*) აღნიშნავს, რომ მოსარჩელის მიერ წარმოდგენილი ექიმის კრიტიკული საინფორმაციო ფურცელი, რომელსაც „სპეციფიკური პროფესიული ცოდნა“ გააჩნია, „სერიოზულად არ უნდა იქნეს აღქმული“.

კრიტიკულად განწყობილი ექსპერტების განცხადებით, არსებობს მნიშვნელოვანი ეჭვები სამთავრობო გადაწყვეტილებების სისწორეზე, 2020/2021 წლებში პირობითი ნებართვებისა და 2022 წლის შემოდგომაზე რეგულარული ნებართვების გაცემის თაობაზე. კერძოდ, AstraZeneca-ს ვაქცინის შემთხვევაში, უნდა აღინიშნოს, რომ თავად გერმანიის ფედერალურმა მთავრობამ, პოლ-ერლიხის ინსტიტუტის 2021 წლის 15 მარტის რეკომენდაციის საფუძველზე, შეაჩერა ამ პროდუქტის გამოყენება.⁶³

ასევე არსებობს ეჭვები, რომ ეროვნული ფარმაცევტული კონტროლის ორგანოებმა სათანადო სიზუსტით არ შეასრულეს კანონით დაკისრებული მოვალეობები „გვერდითი ეფექტების გამოვლენის, შეფასების, გაგებისა და პრევენციის“ (ფარმაკოვიგილანცია) ფარგლებში.⁶⁴

ბ) ეჭვები ლიცენზირებისა და ზედამხედველობის ორგანოების სიფრთხილესთან დაკავშირებით

რაც შეეხება კოვიდ-19 ვაქცინების პირობითი ნებართვების გაცემის გადაწყვეტილებებს, რომლებიც ევროკომისიამ ევროპის მედიკამე-

ნტების სააგენტოს (EMA) რეკომენდაციის საფუძველზე, 2021/2021 წლის ბოლოს, საკმაოდ დიდი პოლიტიკური ზეწოლის ქვეშ მიიღო, როგორც უკვე აღინიშნა, იტყობინებოდა მრავალი დარღვევის შესახებ. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ ნებართვის გაცემის კვლევებში გამოყენებული mRNA ვაქცინა სხვა, უფრო სუფთა მეთოდით იყო დამზადებული, ვიდრე კომერციულად გავრცელებული ვაქცინა, და რომ საკონტროლო ჯგუფი ადრეულ ეტაპზე დაიშალა. ასევე მოხსენებული იყო, რომ ნებართვის გაცემის კვლევების მონაცემები მიზანმიმართულად უკან გაიწვიეს.⁶⁵ უპირობო ნებართვა (ხუთწლიანი მოქმედებით) მოგვიანებით გაიცა, მიუხედავად იმისა, რომ პირობითი ნებართვის პირობები არ იყო შესრულებული.⁶⁶ მიუხედავად ახალი, სადავო ცნობებისა, ვაქცინების შეზღუდული სარგებლიანობის, კოვიდ-19-ის გადაჭარბებული საშიშროების, ასევე ვაქცინით დაზარალებულთა შემთხვევების შედარებით დიდი რაოდენობისა, ყველა ეს ფაქტი სასამართლო პრაქტიკაში დღემდე უგულებელყოფილია.

მაგალითად, COVID-19-ით დაავადების გამო „მილიონობით გარდაცვლილის“⁶⁷ ნარატივი არ

⁶³ იხ. ფედერალური მთავრობა, 2024 წლის 17 მარტის ინტერნეტ-განცხადება <https://www.bundesregierung.de/bregde/themen/coronavirus/bundesregierung-setzt-astrazeneca-impfungen-aus-1878074>, ბოლოს ნანახია 27.5.2024. ამასთან, მუდმივი ვაქცინაციის კომისიამ (STIKO) მხოლოდ 2021 წლის 4 მარტს გასცა AstraZeneca ვაქცინის რეკომენდაცია (მუდმივი ვაქცინაციის კომისიის - STIKO-ს 2021 წლის 4 მარტის პრესრელიზი COVID-19 ვაქცინაციასთან დაკავშირებით, კონკრეტულად AstraZeneca-ს ვაქცინით.), <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/AstraZeneca-Impfstoff.html>. ბოლოს ნანახია 27.5.2024.

⁶⁴ აღნიშნულს განსაზღვრავს პაულ-ერლიხის ინსტიტუტი, ციტირებული მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციისგან (WHO), <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html>, (ბოლოს ნანახია 27.5.2024).

⁶⁵ კერძოდ, დაუსაბუთებელი გადაწყვეტილებების შესახებ იხ. Röhrig, Die Corona-Verschöpfung, München 2023, Teil 3 („Die Zulassungsentscheidung“).

⁶⁶ იხ. Cullen et al, Das Zulassungsdesaster: Lobbyarbeit und Rechtsbruch im Fall der mRNA-Präparate, Berliner Zeitung vom 10.2.2023, https://archive.org/download/das-zulassungsdesaster-lobbyarbeit-undrechtsbruch-im-fall-der-mrnapräparate/Das%20Zulassungsdesaster_%20Lobbyarbeit%20und%20Rechtsbruch%20im%20Fall%20der%20mRNA-Pr%C3%A4parate.pdf.

⁶⁷ იხ. Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41; ასევე იხ. ევროკავშირის კომისიის მიერ ციტირებული უოტსონისა და სხვების კვლევა.. (Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6)), რომელიც ოფიციალური სიკვდილიანობის მონაცემების პროგნოზირების საფუძველზე ამტკიცებს, რომ ვაქცინაციით მსოფლიო მასშტაბით 14 მილიონზე მეტი სიცოცხლე იქნა გადარჩენილი. კვლევა, სხვა წყაროებთან ერთად, დაფინანსდა გლობალური ვაქცინაციის კამპანიის მთავარი მონაწილეების მიერ, მათ შორის WHO-ს, Gavi, the Vaccine Alliance-ის და Bill & Melinda Gates Foundation-ის მიერ.

დადასტურდა გერმანიაში ოფიციალური გარდაცვალების სტატისტიკაში,⁶⁸ რომელიც პირიქით, მნიშვნელოვნად მომატებული იყო მხოლოდ კოვიდ-ვაქცინაციების მასობრივი დაწყების შემდეგ.⁶⁹ ასევე, გერმანიაში ოფიციალური სტატისტიკა კოვიდ-გარდაცვლილთა შესახებ არ არის საკმარისად ინფორმაციული, რადგან არ ასხვავებს იმ პირებს, რომლებიც კოვიდით გარდაიცვალნენ და მათ, რომლებიც სხვა მიზეზით (მაგალითად, ავტოსაგზაო შემთხვევის შედეგად) გარდაიცვალნენ, მაგრამ ჰქონდათ დადებითი PCR ტესტი.

ამჟამად აღიარებულია, რომ ვირუსის ომიკრონის შტამის საშიშროება, რომელიც 2021/2022 წლის ბოლოს გავრცელდა, ჩვეულებრივი გრიპის საშიშროებას უთანაბრდებოდა. ასევე, პოლიტიკოსებისა და მედიის მიერ გავრცელებული განცხადება, რომ „კლინიკებში საწოლებისა და სამედიცინო პერსონალის რაოდენობა“ სწრაფად ამოიწურა⁷⁰, უფრო დეტალური განხილვისას არასწორი ან გადაჭარბებული

აღმოჩნდა.⁷¹ მსგავსი რეგიონალური პრობლემები ადრეც ყოფილა, ჩვეულებრივი გრიპის ეპიდემიების დროს. ასევე, პოლიტიკური მიზნებით ინსპირირებულმა არასწორმა სტიმულებმა კოვიდ-კრიზისის დროს კლინიკების შესაძლებლობების შემცირება გამოიწვია.⁷² ამასთან, ცხადი გახდა, რომ ვაქცინები ადამიანს არც ინფიცირებისგან და არც ვირუსის გადაცემისგან არ იცავდა და არც ამისთვის იყო შექმნილი, მიუხედავად იმისა, რომ პოლიტიკოსები დიდი ხნის განმავლობაში საწინააღმდეგოს ამტკიცებდნენ. 2022 წლის 11 ოქტომბერს, COVID-19 პანდემიის შესწავლისა და სამომავლო რეკომენდაციების სპეციალურ კომიტეტში, Pfizer-ის დირექტორმა ჯანინ სმოლმა დაადასტურა, რომ COVID-19-ის ვაქცინა ბაზარზე გამოშვებამდე არ იყო ტესტირებული, იმის დასადაგენად, იცავდა თუ არა იგი ადამიანს ვირუსის გადაცემისგან.⁷³

მეორე მხრივ, კოვიდ-ვაქცინებთან დაკავში-

⁶⁸ ფედერალური სტატისტიკის ოფისი, 2021 წლის 9 დეკემბრის პრესრელიზში №563 აცხადებს, „კორონა-პანდემიამ გამოიწვია 27.ATIS-ნობა გერმანიაში“. („Corona pandemic leads to excess mortality in Germany“), https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/12/PD21_563_12.html, ბოლოს ნანახია 27.5.2024; ამასთან დაკავშირებით ბარზის კრიტიკული მოსაზრება „როგორ გააყალბა ფედერალურმა სტატისტიკის ოფისმა სიკვდილიანობის გადაჭარბებული მონაცემები“. („How the Federal Statistical Office has falsified the figures on excess mortality“), 13.12.2023, <https://multipolar-magazin.de/artikel/destatis-uebersterblichkeit>, ბოლოს ნანახია 27.5.2024.

⁶⁹ Kuhbandner C. und Reitzner M. (May 23, 2023), Estimation of Excess Mortality in Germany During 2020-2022. Cureus 15(5): e39371. DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.39371> ავტორები აღნიშნავენ: „2021 და 2022 წლებში გადაჭარბებული სიკვდილიანობა ძირითადად გამოწვეული იყო 15-დან 79 წლამდე ასაკობრივ ჯგუფებში. სიკვდილიანობის რაოდენობის ზრდა დაიწყო მხოლოდ 2021 წლის აპრილიდან. მსგავსი სიკვდილიანობის მოდელი დაფიქსირდა ახალშობილ ბავშვებში, რომელთა რაოდენობა გაიზარდა, დაახლოებით 9.4%-ით, მეორე კვარტალში და 19.4%-ით მეოთხე კვარტალში, წინა წლებთან შედარებით“; აგრეთვე იხილეთ ავტორების დამატებითი კვლევა, „გერმანიის ფედერალურ მიწებში COVID-19 პანდემიის პერიოდში გადაჭარბებული სიკვდილიანობის დიფერენციალუ-

რი ზრდა (Preprint)“ https://www.researchgate.net/publication/378124684_Differential_Increases_in_Excess_Mortality_in_the_German_Federal_States_During_the_COVID-19_Pandemic. Ferner jüngst Mostert et al., Excess mortality across countries in the Western World since the COVID-19 pandemic: 'Our World in Data' estimates of January 2020 to December 2022, BMJ Public Health 2024;2:e000282. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjph-2023-000282>.

⁷⁰ აღნიშნულს იტყობინება Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, Rn. 41.

⁷¹ ამასთან დაკავშირებით, მაგ., მონაცემთა ანალიტიკოსის, ტომ ლაუსენის დასკვნები, რომლებიც გაკეთდა 2022 წლის 21 მარტს გერმანიის ბუნდესტაგის ჯანმრთელობის კომიტეტის მოსმენაზე. Drucksache 20(14)17(17), https://www.bundestag.de/resource/blob/885482/2398e1a1d69d9f6ee07aca7d663a0c20/20_14_0017-17_ESVTim-Lausen_Impfpflicht.pdf; ასევე, ფედერალური მთავრობის 2023 წლის 31 ოქტომბრის პასუხი AfD პარტიის ფრაქციის მოზრდილ შეკითხვაზე, Bundestag-Drucksache 20/9036, S. 38.

⁷² აქვე მაგ.. Röhrig, Die Corona-Verschöpfung, München 2023, Teil III, Abschnitt 5.5, dort bei Fn. 161: „2020 წლის მაისში პირდაპირ ხელმისაწვდომი ინტენსიური თერაპიის საწოლების საერთო რაოდენობა დაახლოებით 34,000-დან 2021 წლის მაისს 24,000-ზე ნაკლები გახდა“.

⁷³ ასე იუნყება, მაგალითად, 2022 წლის 12 ოქტომბრით დათარიღებული დეპუტატ ბერნჰარდ ციმნიოკის წერი-

რებული ჯანმრთელობის სერიოზული პრობლემების შესახებ ბოლო წლებში სულ უფრო მეტი მაგალითი გახდა ცნობილი. როგორც უკვე აღინიშნა, ვაქცინაციის დაწყებიდან მოყოლებული, მნიშვნელოვნად მომატებული სიკვდილიანობის შემთხვევები დაფიქსირდა, განსაკუთრებით ახალგაზრდებში, მათ შორის მკვდრადშობილებში. ამას ემატება ისიც, რომ გერმანიაში ბოლო ორი წლის განმავლობაში, ვაქცინაციის კამპანიის დაწყებიდან დაახლოებით ცხრა თვეში, დაბადების მაჩვენებელი მკვეთრად შემცირდა და 2009 წლის შემდეგ ყველაზე დაბალ ნიშნულს მიაღწია.⁷⁴ აღსანიშნავია, რომ 2021 წელს, კორონავირუსის პანდემიისა და 30 წლამდე ასაკის ქალთა მოსახლეობის შემცირების მიუხედავად, დაბადების მაჩვენებელი წინა წლებთან შედარებით უფრო მაღალი იყო.⁷⁵

2022 წლის 21 თებერვალს ანდრეას შოფბეკმა, გერმანიის ერთ-ერთი დიდი სადაზღვევო კომპანიის მაშინდელმა აღმასრულებელმა დირექტორმა, ფარმაცოვიგილაციაზე პასუხისმგებელი პოლ-ერლიხის ინსტიტუტისადმი საგანგაშო წერილში, სათაურით „კოდირებული ვაქცი-

ნის გვერდითი მოვლენების შესახებ ძლიერი გაფრთხილების სიგნალი COVID-19-ის ვაქცინაციის შემდეგ“ აღნიშნა, რომ არსებული მონაცემების საფუძველზე, ვაქცინაციის შემდეგ უკვე 216,000-ზე მეტი შემთხვევა მოითხოვდა მკურნალობას.⁷⁶ სხვა სტატისტიკებიც აჩვენებს, რომ კოვიდ-ვაქცინების გვერდითი მოვლენების რაოდენობა სხვა ვაქცინებთან შედარებით რამდენჯერმე მეტია. აღნიშნული გარემოებები უნდა განაპირობებდეს ზედამხედველობის ორგანოების მხრიდან ვაქცინების უსაფრთხოების ნარატივის ეჭვქვეშ დაყენებასა და დეტალური კვლევების ჩატარებას, თუმცა შესაბამისი ძალისხმევა ნაკლებად ჩანს.⁷⁷

ზოგიერთ შემთხვევაში, ჯანმრთელობის პრობლემების სიმრავლე განიხილება, როგორც წინამორბედი COVID-19-ის დაავადებისა და მის ფარგლებში წარმოქმნილი ტოქსიკური სპაიკ-პროტეინების („Long COVID“) შედეგი. თუ ეს მართლაც ასეა, მაშინ mRNA ვაქცინაცია შესაძლებელია, მინიმუმ, განხილულ იქნეს, როგორც გამომწვევი მიზეზი, რომელიც ორგანიზმის უჯრედებს აიძულებს, თავად წარმოქმნან სპაიკ-პროტეინები, რაც, როგორც ჩანს, ბევრად

ლობითი შეკითხვა P-003358/2022 მიმართული ევროკომისიისადმი, სადაც მას სურდა გაეგო, იცოდა თუ არა ევროპის მედიკამენტების სააგენტომ (EMA-მ) და, შესაბამისად, კომისიამ, რომ Pfizer/Biontech-მა თავისი ვაქცინა ბაზარზე გამოსვლამდე არ დატესტა იმის გასარკვევად, ვაქცინა უშლიდა თუ არა ხელს ვირუსის გადაცემას (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2022-003358_DE.html).

თავის პასუხში, 2022 წლის 25 ნოემბერს, კომისარმა სტელა კირიაკიდესმა, სხვათა შორის, განაცხადა: „ევროპის წამლის სააგენტომ (EMA) უკვე 2020 წლის დეკემბერში განაცხადა, რომ „Comirnaty“-ის გავლენა ვირუსის გადაცემაზე დაუყოვნებლივ ვერ დადგინდებოდა. მაღალი რანგის ევროკავშირის ექსპერტებმა 2021 წლის იანვარში „ჟურნალ The Lancet“-ში აღნიშნეს, ასევე ეს ინფორმაცია შეყვანილია პირველადი შეფასების ანგარიშში“.

⁷⁴ ასე იუწყება სახელმწიფო ფედერალური მოსახლეობის კვლევის ინსტიტუტი (BiB) 2024 წლის 20 მარტის პრეს-რელიზში, <https://www.bib.bund.de/DE/Presse/Mitteilungen/2024/2024-03-20-Geburtenrate-faellt-auf-den-tiefsten-Standseit-2009.html>.

⁷⁵ Schilling, Geburtenrückgang und Impfung: mögliche Zusammenhänge, 12.7.2023, <https://multipolarmagazin.de/artikel/geburtenrueckgang-und-impfung>.

⁷⁶ იხ. <https://web.archive.org/web/20220227211605/https://bkk-provita.de/wpcontent/uploads/2022/02/Paul-Ehrlich-Institut-Presseinformation-Impfnebenwirkungen-nach-Corona-Impfung-1.pdf>. ანდრეას შოფბეკი აღმასრულებელი დირექტორის პოზიციიდან მალევე გათავისუფლდა. ამასთან დაკავშირებით, დაზღვევის „საბოლოო განცხადება“ <https://bkk-provita.de/aktuelles/abschliessendestellungnahme/>. წერილში მოცემული მონაცემების მიმართ კრიტიკული იყო ფედერალური ადმინისტრაციული სასამართლო სამხედრო მოსამსახურეების ვაქცინაციის ვალდებულებასთან დაკავშირებით (Beschluss vom 7.7.2022, BVerwG 1 WB 2.22, Rn. 179-181): მონაცემთა ანალიზის ბაზა არ არის გამჭვირვალე, შეფასება კი არ არის გასაზიარებელი.

⁷⁷ იხილეთ უკვე ნახსენები ქიმიის ზუთი პროფესორის წერილი (ზემოთ, Fn. 42) პაულ ერლიხის ინსტიტუტისადმი, 2024 წლის 12 თებერვალს, სათაურით „Zweite Anfrage bezüglich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Garcia-Fossa & de Jesus) zu möglicher Schädigung der mRNA-Technologie“: „[...] mRNA-ზე დაფუძნებული ვაქცინების გვერდითი მოვლენების რაოდენობა ბევრად მაღალია, ვიდრე აქამდე რომელიმე ვაქცინასთან დაფიქსირებული. თქვენი დუმილი ჩვენს დამშვიდებას არ უწყობს ხელს და ნამდვილად არ შეესაბამება თქვენს კანონიერ მოვალეობას [...]“.

უფრო დიდ მასშტაბში ხდება, ვიდრე COVID-19 ინფექციის დროს. მწარმოებლების მტკიცება, რომ ვაქცინის mRNA-პროტეინები რამდენიმე დღეში ქრება, უკვე უარყოფილია. ცალკეულ შემთხვევებში, ვაქცინაციის შემდეგ "ალმოაჩინეს ნივთიერება, რომელიც სხეულში მრავალი თვის განმავლობაში იყო. კიდევ ერთი კრიტიკული საკითხია ის, რომ ეს ნივთიერება და სპაიკ-პროტეინები, როგორც თავდაპირველად აცხადებდნენ, მხოლოდ ინექციის ადგილზე არ რჩება, არამედ, როგორც აუტოპსიებმა აჩვენა, მთელ სხეულში, მათ შორის ტვინშიც ვრცელდება.⁷⁸

ასევე არსებობს საფუძვლიანი ეჭვი, რომ სახელმწიფო ზედამხედველობის ორგანოებმა ფარმაკოვიგილაციის პროცესში შეცდომები დაუშვეს, რაც შთაბეჭდილებას ტოვებს, რომ მათ საერთოდ არ აინტერესებდათ ვაქცინების შესახებ სიმართლის დადგენა. მაგალითად, 2022 წელს მხოლოდ მცირე რაოდენობის საავადმყოფოებმა შეასრულეს კანონიერი ვალდებულება, აღენიშნათ კოვიდ-19 პაციენტების ვაქცინაციის სტატუსი და გადაეგზავნათ ეს მონაცემები რობერტ კოხის ინსტიტუტისთვის, რის გამოც შეუძლებელი გახდა ვაქცინის ეფექტურობის შეფასება ჰოსპიტალიზაციის რაოდენობის მიხედვით.⁷⁹ დაზარალებულები, რომლებიც საზოგადოებას მიმართავდნენ, ხშირად ამბობდნენ, რომ ექიმები, ვისთანაც ისინი მიდიოდნენ, კატეგორიულად უარყოფდნენ ვაქცინით გამოწვეული დაზიანების შესაძლებლობას, არ იღებდნენ მათ ან ცდილობდნენ, მათი ჩივილები ფსიქოსომატურად მიეჩნიათ.⁸⁰ შესაბამისად, ექიმების

მხრიდან პოლ-ელრიხის ინსტიტუტისთვის ვაქცინით გამოწვეული ზიანის შესახებ ეჭვებზე შეტყობინებები ნელი ტემპით მიმდინარეობდა. ასევე ცნობილი გახდა, რომ პოლ-ელრიხის ინსტიტუტში ის განყოფილება, რომელიც ეჭვების შესახებ შეტყობინებების მიღებაზე იყო პასუხისმგებელი, არ იყო საკმარისი პერსონალით დაკომპლექტებული და რომ პაციენტები ხშირად არ იღებდნენ პასუხს თავიანთ შეტყობინებებზე ვაქცინით გამოწვეული დაზიანებების შესახებ.

ზემოთ დასახელებულმა ქიმიის პროფესორებმა მრავალჯერ და დასაბუთებულად მიმართეს პოლ-ელრიხის ინსტიტუტს უსაფრთხოების სხვადასხვა საკითხის გამო, ბოლო ჯერზე, ახალ სამეცნიერო კვლევებზე დაყრდნობით,⁸¹ რომლითაც დგინდებოდა სავარაუდო კარცეროგენული მოქმედებები ლიპიდურ ნანონაწილაკებზე, რომლებიც გარს აკრავს mRNA-მოლეკულებს, თუმცა, მათ არც ერთხელ მიუღიათ პასუხი. მსგავსი წერილები, რომლებზეც პოლ-ელრიხის ინსტიტუტის მხრიდან არ ყოფილა რეაგირება, 2022 წლის 16 მარტსა და 24 მარტს მისწერა არნე ბურკჰარდტმა, წარსულში აღიარებულმა უნივერსიტეტის პროფესორმა, რომელიც 2023 წელს გარდაიცვალა.⁸² ამ წერილებში პათოლოგი აღწერს კვლევის შედეგებს, რომელიც მისმა კვლევითმა ჯგუფმა ჩაატარა 40 პაციენტის აუტოპსიის ფარგლებში, რომლებიც ვაქცინაციის შემდეგ გარდაიცვალნენ, და ასევე ცოცხალი პაციენტების ჰისტოლოგიური ნიმუშების კვლევების შედეგებს. ის ამტკიცებს, რომ „ვაქცინით გამოწვეული სპაიკ-პროტეინების წარმოქმნა

⁷⁸ იხ. მაგ. Hulscher et al, Autopsy findings in cases of fatal COVID-19 vaccine-induced myocarditis, ESC Heart Failure (2024), DOI: <https://doi.org/10.1002/ehf2.14680>. The authors "performed a systematic review of all published autopsy reports involving COVID-19 vaccination-induced myocarditis through 3 July 2023".

⁷⁹ აღნიშნულის შესახებ იტყობინება მონაცემთა ანალიტიკოსი ტომ ლაუსენი ჟურნალისტთან და ექიმ პოლ ბრანდენბურგთან საუბარში, 2024 წლის მარტში, <https://www.youtube.com/watch?v=VeyP2IGxjdc>.

⁸⁰ იხ. მაგ. საჯარო მაუწყებლის, სამხრეთ-დასავლეთ რადიოს ინტერვიუ დაზარალებულ კაბარეს არტისტ კრისტინე პრაიონთან, 2024 წლის 23 აპრილს. („Christine Prayon hat Impfschaden: Kampf um Hilfe bei Post-Vac“), <https://www.swr.de/swr1/swr1leute/kabarettistin->

[christine-prayon-impfschaden-nach-corona-impfungpost-vac-syndrom-100.html](https://www.swr.de/swr1/swr1leute/kabarettistin-christine-prayon-impfschaden-nach-corona-impfungpost-vac-syndrom-100.html).

⁸¹ Fernanda Garcia-Fossa and Marcelo Bispo de Jesus, Cationic solid lipid nanoparticles (SLN) complexed with plasmid DNA enhance prostate cancer cells (PC-3) migration, NANOTOXICOLOGY, published 1.2.204m <https://doi.org/10.1080/17435390.2024.2307616>: Danach können kationische Lipid-Nanopartikel die Migration von Prostatakrebszellen (PC-3) und damit die Krebsentstehung fördern.

⁸² სიტყვასიტყვით გამოქვეყნდა <https://fassadenkratzer.wordpress.com/2022/04/01/pathologen-setzten-in-brandbriefen-dem-paul-ehrlich-institut-kurze-frist-das-impfen-unverzuglich-zu-stoppen/>.

ადამიანის სხეულში არ ხდება მხოლოდ ინექციის ადგილზე კუნთში, არამედ შესაძლებელია წარმოიქმნას ყველა უჯრედსა და ორგანოში, ზოგიერთ შემთხვევაში, ტვინშიც.“ ამასთან, „ასევე დადასტურებულია, რომ ვაქცინების ნივთიერებას შეუძლია სისხლ-ტვინის ბარიერის გადალახვა.“ სპაიკ-პროტეინის ექსპრესია იწვევს „მძიმე ანთებით რეაქციებს დაზარალებულ ორგანოებში, რამაც პაციენტი შეიძლება სიკვდილამდე მიიყვანოს.“ პენსიონერი პროფესორის კერძო ინსტიტუტში ჩატარებული კვლევები რეაქციაა იმ ფაქტზე, რომ ხელისუფლებამ უარი თქვა სისტემატურ აუტოპსიაზე იმ პირებისთვის, რომლებიც ვაქცინაციის შემდეგ მოკლე დროში გარდაიცვალნენ, რის გამოც ზოგიერთი ახლობელი პროფესორის კერძო ინსტიტუტს მიმართავდა.⁸³

არ არის საჭირო, კოვიდ-ვაქცინების ეფექტურობასა და საიმედოობასთან დაკავშირებული ზემოაღნიშნული და სხვა შემავსოთებელი საკითხები უფრო დეტალურად განვიხილოთ. რამდენად სამართლიანია ეს შეშფოთებები, აქ არ უნდა გაირკვეს. დისკუსია კომპლექსურია, და თითქმის ყველა კრიტიკულ მოსაზრებასთან დაკავშირებით ერთი მეცნიერის მხრიდან გამოთქმული შეხედულებების საპასუხოდ, სხვა მეცნიერები ან, უფრო ხშირად, საზოგადოებრივი სახსრებით დაფინანსებული „ფაქტების შემოწმებლები“ ცდილობენ კრიტიკის უარყოფას ან, მინიმუმ, მეცნიერების დაკნინებას. რაც აუცილებლად უნდა ითქვას, არის შემდეგი – არსებობს საკმარისი საფუძველი, რომლითაც ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (EMA-ს) პოზიტიური სარგებლისა და რისკის ანალიზის მტკიცებულების ეფექტი, მინიმუმ, ნებართვის გაცემის

შემდეგ, ახალი მიგნებების საფუძველზე, ეჭვქვეშ უნდა დადგეს. ეს სამოქალაქო სასამართლოებისთვის ნიშნავს, რომ მათ უნდა ამტკიცონ ვაქცინის მავნე ზემოქმედების „გასამართლებლად“ მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 1 პარაგრაფის მიხედვით, თუკი პასუხისმგებლობის დაკისრების დანარჩენი წინაპირობები, განსაკუთრებით ვაქცინის შედეგად გამოწვეული ჯანმრთელობის ზიანის მიზეზობრიობა, დადგენილია. აქამდე აღნიშნული არ მომხდარა.

2. ინფორმაციის წუნი

ინფორმაციის წუნის ბრალდება საშუალებას აძლევს ვაქცინით დაზარალებულს, გადალახოს სარგებლისა და რისკის ანალიზის საერთო განხილვის ბარიერი მწარმოებლის მიმართ პრეტენზიის წამოსაყენებლად. მისი ინდივიდუალური (კაუზალური), ვაქცინით გამოწვეული ზიანი, რელევანტურია, თუ დაზარალებული დაამტკიცებს, რომ სათანადო ინფორმირების შემთხვევაში, ის არ აიცრებოდა. მწარმოებლის მხრიდან ინფორმირება წუნდება, თუ მარკირება, სპეციალური ინფორმაცია ან გამოყენების ინსტრუქცია „არ შეესაბამება სამედიცინო მეცნიერების ცოდნის დონეს“ (მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 2 პარაგრაფი). ამასთან დაკავშირებით მაქვს ორი შენიშვნა.

ა) მწარმოებლის პასუხისმგებლობა სახელმწიფოს მხრიდან ინფორმაციის წუნზე?

სხვა მედიკამენტებისგან განსხვავებით და გაცილებით ინტენსიურად, ვიდრე წინა ვაქცი-

⁸³ იხ. აგრეთვე das posthum erschiene Buch „Vom Stachel im Fleisch – Wie das Corona-, Impf-Spikeprotein Schaden anrichtet“ (hrsg. von A. Burkhardt, W. Lang und N. Schwarz, Hamburg 2023) მისი ქსოვილის ნაჭრების ანალიზის შედეგად, რომელიც ჩატარდა საერთო ჯამში 85-ზე მეტი გარდაცვლილისა და 75-ზე მეტი ცოცხალი კორონავირუსით აცრილის მიმართ, ავტორები ყურადღებას ამახვილებენ mRNA ვაქცინის სპაიკ-ცილების მიერ დადასტურებულ და შესაძლო ზემოქმედებებზე: იმუნური სისტემის დასუსტება და სუპრესია, სისხლძარღვების დახშობა, ორგანოებისა და სისხლძარღვების ან-

თებები, აუტოიმუნური რეაქციები, ასევე შესაძლებელია მკვდარობილობა, კიბო და დროზე ადრე დაბერება, რომელიც გამოწვეულია პათოლოგიისთვის ხილული ელასტიკური ბოჭკოების განადგურებით. passend dazu Gibo et al. 2024, Increased Age-Adjusted Cancer Mortality After the Third mRNA-Lipid Nanoparticle Vaccine Dose During the COVID-19 Pandemic in Japan, DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.57860>. ავტორები იტყობინებიან კიბოს შემთხვევების მნიშვნელოვან ზრდაზე იაპონიაში კორონავირუსის mRNA ვაქცინის მესამე დოზის მიღების შემდეგ.

ნაციის კამპანიებისას, მაგალითად ღორის გრიპის შემთხვევაში, კოვიდ-ვაქცინებისას მოხდა მწარმოებლის ინფორმაციისა და ჯანდაცვის უწყებების და სხვა ხელისუფლების წარმომადგენლების (მათ შორის ფედერალური მთავრობისა და მისი ჯანდაცვის მინისტრის) მხრიდან გავრცელებული ინფორმაციის აღრევა. ოფიციალური ინფორმაცია დომინანტური იყო არა მხოლოდ სახელმწიფო ვაქცინაციის რეკლამის გამო. ერთი მხრივ, უკვე ნახსენებმა კოვიდ-შეზღუდვების დადგენილებამ მწარმოებლები ცალსახად გაათავისუფლა შეფუთვის დანართის შექმნის ვალდებულებისგან, იმ შემთხვევაში, თუ ვაქცინები სახელმწიფოს მიერ იყო შეძენილი და გაყიდული (სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 I პარაგრაფი მედიკამენტების შესახებ კანონის მე-10, მე-11 და მე-11ა პარაგრაფებთან ურთიერთკავშირში); მეორე მხრივ, უწყებებმა შექმნეს და განაახლეს საკუთარი საინფორმაციო ფურცლები ვაქცინების შესახებ. ისინი რეგულარულად ეყრდნობოდნენ რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) ნიმუშს.⁸⁴

რობერტ კოხის ინსტიტუტი (RKI) არის ფედერალური ჯანდაცვის სამინისტროს საქმიანობის სფეროში შემავალი ფედერალური ინსტიტუტი და, საკუთარი მოთხოვნის საფუძველზე, „გამოყენებითი და ღონისძიებებზე ორიენტირებული ბიომედიცინის კვლევების“ მეშვეობით პასუხისმგებელია დაავადებების, განსაკუთრებით ინფექციური დაავადებების, „აღმოჩენაზე, პრევენციასა და მათთან ბრძოლაზე“.⁸⁵ ვაქცინაციაზე პასუხისმგებელი ექიმები, თუ საერთოდ ასრულებდნენ თავიანთ მოვალეობას ინფორმა-

ციის მიწოდებასთან დაკავშირებით, უმეტესწილად შემოიფარგლებოდნენ ხოლმე იმ ფურცლების წარდგენით, რომლებიც შეიცავდა, ერთი მხრივ, ანამნეზის ფორმას და, მეორე მხრივ, თანხმობის ფორმულას (მათ შორის დადასტურებას განმარტების ფურცლის შინაარსის ცნობად მიღებასთან დაკავშირებით). აქედან გამომდინარე, იკვეთება ჯერ კიდევ პასუხგაუცემელი შეკითხვა: შესაძლებელია თუ არა მწარმოებლებს დაეკისროთ პასუხისმგებლობა, თუ ეს საინფორმაციო ფურცლები არასაკმარისად ჩაითვლება?

ასეთი მოსაზრება სავსებით საფუძვლიანია. ვაქცინაციის კამპანიის დასაწყისში, ორ გვერდიან განმარტების ფურცელში რუბრიკის ქვეშ - „აქვს თუ არა ვაქცინაციას გართულებები?“ ჯერ კიდევ შეიძლებოდა ნაკითხვა, რომ „გავრცელებული კლინიკური კვლევების დროს“ „განსახილველი mRNA ვაქცინის მიღების შემდეგ“ „არ არის შემჩნეული ისეთი გართულებები, როგორებიცაა მძიმე აუტოიმუნური რეაქციები ან მძიმე ნევროლოგიური გართულებები.“ ეს განცხადება სულ მცირე პრობლემურია. როგორც ამბობენ, Pfizer-ის 40,000-ზე მეტი მონაწილე ჯგუფის ვაქცინირებულ ნაწილში სიკვდილიანობის რაოდენობა უფრო მეტი იყო, ვიდრე არავაქცინირებულ ნაწილში, სანამ არავაქცინირებული ჯგუფი არ დაიშალა. ამჟამინდელი ფურცელი, რომელიც უკვე ხუთ-ნახევარი გვერდია, დაახლოებით ნახევარ გვერდზე განიხილავს თემას „ვაქცინაციის იშვიათი გვერდითი მოვლენები“ და აქვე იუნწყება „ძალიან იშვიათ“ გულის დაავადებებზე. სხვადასხვა გვერდითი მოვლენების გრძელი სია (დამტკიცებულიც

⁸⁴ იხ. მაგ., რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) ხუთგვერდიანი „განმარტებითი ფურცელი“ დათარიღებული 2020 წლის 9 დეკემბრით. („Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoff“), <https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/>; რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) განახლებული განმარტებითი ფურცელი დათარიღებული 2021 წლის 19 ოქტომბრით. „Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoffen – (Comirnaty® von BioNTech / Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)“, [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/aufklaerungsbogen-mrna-](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/aufklaerungsbogen-mrna-impfstoffe.pdf)

[impfstoffe.pdf](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/aufklaerungsbogen-mrna-impfstoffe.pdf); რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) განმარტებითი ფურცელი დათარიღებული 30.1.2024, <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-de.pdf>.

აღნიშნული განმარტებითი ფურცლები არსებობს რამდენიმე ენაზე, მათ შორის შედგენილია მარტივი ენით. ისინი გავრცელებულია ყველა შესაძლო საჯარო დაწესებულების მიერ, განსაკუთრებით მუნიციპალიტეტების, ასევე იმუნიზაციის ცენტრების, მაგალითად, გერმანიის წითელი ჯვრის ან კარიტასის მიერ.

⁸⁵ იხილეთ ინსტიტუტის თვითაღწერა ინტერნეტში, შემდეგ მისამართზე: https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut_node.html, ბოლო ნახვა 27.5.2024.

რომ არ იყოს), რომლებიც ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს (EMA) გვერდითი მოვლენების მონაცემთა ბაზაში იძებნება, არ არის ნახსენები. სიკვდილიანობის რისკთან დაკავშირებით კი მხოლოდ ლაკონურად და მხოლოდ გულის დაავადებებთან დაკავშირებითაა აღნიშნული, რომ „ასევე არსებობს მძიმე შემთხვევები“, „ცალკეული ადამიანები გარდაიცვალნენ“ (გვერდი 5). სხვაგან არის მხოლოდ ზოგადი მითითება: „საერთოდ, როგორც ყველა ვაქცინების შემთხვევაში, ძალიან იშვიათ შემთხვევებში არ არის გამორიცხული აქამდე უცნობი გართულებები,“ რომელიც შეტანილი იყო 2021 წლით დათარიღებულ ფურცელში.

რა თქმა უნდა, მწარმოებლები არ ყოყმანობენ, რომ რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) შედარებით უმნიშვნელო განმარტებითი ფურცლებისთვის პასუხისმგებლობა თავიანთ თავზე აიღონ.⁸⁶ ჯერჯერობით არ არის ცნობილი სასამართლოს გადაწყვეტილება, რომელმაც ამ საკითხთან დაკავშირებით თავისი აზრი გამოთქვა. ჩემი აზრით, შეუძლებელია, რომ მწარმოებლები სახელმწიფო ორგანოების უკან დაიმალონ, რომელთაც ინფორმაციის პასუხისმგებლობის ვალდებულება გააჩნიათ დაზარალებულების წინაშე. სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 IV პარაგრაფი მწარმოებლებს ათავისუფლებს მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფის მიხედვით ვაქცინისგან გამოწვეული დაზიანებების პასუხისმგებლობისგან, თუკი ზიანი შეეხება მწარმოებლების ისეთ ქმედებას, რომელიც სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 I პარაგრაფის მიხედვით საგამონაკლისოდ ნებადართულია (ზემოთ C.II.); აღნიშნულს მიეკუთვნება ასევე პროდუქტის სტანდარტული ინფორმა-

ციის გამოქვეყნებაზე უარი. თუმცა, პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება არ ვრცელდება უხეში გაუფრთხილებლობით ან განზრახ გამოწვეულ დაზიანებებზე. აქვე იმის არგუმენტირება შეიძლება, რომ მწარმოებლებს, განსაკუთრებით გერმანულ მწარმოებელ Biontech-ს, უნდა სცოდნოდათ რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) პროდუქტის ინფორმაციის წუნის შესახებ და რომ მათ ვაქცინის მიმღებები, რისკებთან დაკავშირებით, განზრახ შეიყვანეს შეცდომაში, რაც გერმანული გაგებით განზრახვად (dolus directus 2. Grades) უნდა დაკვალიფიცირდეს.

რელევანტური შეიძლება იყოს გსკ-ის 823 I პარაგრაფის ზოგადი დელიქტური პასუხისმგებლობის საფუძველზე არგუმენტირება, რომლის გამოყენებასაც სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 IV პარაგრაფი პირდაპირ არ კრძალავს. ცხადია, მწარმოებლებს ვერ დავადანაშაულებთ გსკ-ის გამოყენებით ისეთი ქცევისთვის, რომელიც სხვა სპეციალური ნორმით, მაგ. სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 I პარაგრაფით, ნებადართულია.⁸⁷ თუმცა, სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილების (MedBVS) 3 I ნორმა ნებას არ აძლევს მწარმოებლებს, რომ პროდუქტის (მთავრობის დახმარებით) ბაზარზე შემოტანის შემდეგ ხელები დაიბანონ და თვალები დახუჭონ. პირიქით, პროდუქტის მონიტორინგის ვალდებულების ძირითადი პრინციპები, რომლებიც სასამართლო პრაქტიკაში გსკ-ის 823 I პარაგრაფის ფარგლებშია განვითარებული, უნდა იყოს გამოყენებადი. ამის მიხედვით, მწარმოებელი ვალდებულია, რომ პროდუქტის ბაზარზე შემოტანის შემდეგაც გააგრძელოს მისი (აქტიური და პასიუ-

⁸⁶ ასეა მაგ. „Comirnaty“-ის მწარმოებელი მენსენგლადახის საოლქო სასამართლოში, Urteil vom 28.9.2023, 1 O 25/23, juris, Rn. 50: როგორც სასამართლო იტყობინება, მწარმოებელი ამტკიცებდა, რომ („რობერტ-კოხის ინსტიტუტთან თანამშრომლობით“ შექმნილი) განმარტებითი ფურცელი არ წარმოადგენს სპეციალურ ინფორმაციას, გამოყენების ინსტრუქციას ან სხვა მარკირებას მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 2 პარაგრაფის მიხედვით.

⁸⁷ რადგან გსკ-ის 823 I პარაგრაფი ზოგადი „მართლწინააღმდეგობის“ მახასიათებლით მოიცავს მთელ სამართლებრივ სისტემას, ვერ მოხდება იმის არგუმენტირება, რომ გსკ, როგორც კანონი, პრიორიტეტული უნდა იყოს მთავრობის სამართლებრივ რეგულაციასთან, კერძოდ სამედიცინო მოთხოვნილების უზრუნველყოფის დადგენილებასთან (MedBVS) მიმართებით.

რი) ეფექტების მონიტორინგი მომხმარებლებს-სთვის, რაც მოიცავს ამ პროდუქტზე სამეცნიერო ცოდნის მოპოვებას. თუ პროდუქტის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული პრობლემები წარმოიშობა, მან ეს პრობლემები არამხოლოდ ახალი პროდუქტის ბაზარზე შემოტანისას უნდა გაითვალისწინოს, არამედ უკვე ბაზარზე არსებული პროდუქტის შესახებ საჯარო გაფრთხილებებიც უნდა გამოაქვეყნოს და, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის უკან განწვევაც უზრუნველყოს.⁸⁸ ლოგიკურია, რომ მოცემული მოსაზრება, რომელიც თავდაპირველად კონსტრუქციული და ფაბრიკაციის წუნისთვის იყო შემუშავებული, ინსტრუქციულ წუნზეც გავრცელდეს. აქედან გამომდინარე, მხოლოდ ერთი ნაბიჯია დარჩენილი, მოცემულ ფარგლებში მოექცეს ისეთი წუნდებული ინფორმაცია, რომელიც მწარმოებლისგან არ მომდინარეობს, მაგრამ მესამე პირი, ამ შემთხვევაში სახელმწიფო ორგანო, მის ნაცვლად ავრცელებს.

ბ) არსებული გაურკვევლობების შესახებ ინფორმირების ვალდებულება

მეორე შენიშვნა, დაკავშირებული მწარმოებლების ინფორმაციულ პასუხისმგებლობასთან, შეეხება იმ ფაქტს, რომ ვაქცინების თანმდევი არაერთი ეფექტი, ჯერ კიდევ არ არის შესწავლილი ან მათი ბაზარზე შემოტანის მომენტში არ იყო შესასწავლი. მაგალითად, ცნობილი გახდა, რომ ავტორიზაციის კვლევებში არ იყო ტესტირებული, ვაქცინირებული ადამიანი იყო თუ არა გადამდები ან ვაქცინა იყო თუ არა უსაფრთხო ორსულებისთვის. ვაქცინების ხანგრძლივი შედეგები, მათი სიახლის გათვალისწინებით, ბუნებრივია, ჯერ კიდევ არ არის შესწავლილი. ადამიანები ვაქცინის გაკეთებამდე უნდა იცნობდნენ ამ გაურკვევლობებს და ასევე იმ ფაქტს, რომ მათ არ შეუძლიათ ყოვლისმო-

მცველი სარგებლისა და რისკის შეპირისპირება. გასულ წელს, გერმანიის წამყვან იურიდიულ ჟურნალში გამოქვეყნებულ სტატიაში, რომელიც დიდი ყურადღებით იქნა განხილული, მოხსენიებული იყო ვაქცინის შესახებ ექიმის ინფორმირების ვალდებულებები,⁸⁹ და შესაბამისად, არ არსებობს მიზეზი, რატომ არ უნდა გავრცელდეს ეს მოსაზრება მწარმოებლის ინფორმაციაზე, მით უმეტეს, რომ ექიმი ჩვეულებრივ (ასევე) მოქმედებს, როგორც მწარმოებლის ინფორმაციის გადამცემი. რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) განმარტებითი ფურცლები არ აკმაყოფილებს ამ მოთხოვნებს. აღნიშნული ეხება შემდეგ წინადადებას: "ზოგადად შეუძლებელია – როგორც ყველა ვაქცინის შემთხვევაში – ძალიან იშვიათი, აქამდე უცნობი გართულებების გამორიცხვაც", რომელიც რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) mRNA ვაქცინების განმარტებით ფურცელში 2023 წლის 5 ოქტომბერს იყო მითითებული. ყველა სხვა ვაქცინასთან გათანაბრება ამცირებს იმ საფრთხეს, რომელიც კონკრეტულად ამ ახალი ტიპის ვაქცინის ტექნოლოგიიდან გამომდინარეობს. ტერმინი "გართულება" ასევე სთავაზობს, რომ საკითხი არ ეხება სისტემატურ, ბევრი ვაქცინირებული პირისთვის დამახასიათებელ რისკებს. ფურცლის უფრო ადრეულ მაგ. 2022 წლის 29 სექტემბრის ან 2021 წლის 19 ოქტომბრის ვერსიებში, გამოიყენებოდა შემდეგი ფორმულირება: "ზოგადად შეუძლებელია, როგორც ყველა სხვა ვაქცინის შემთხვევაში, ძალიან იშვიათ შემთხვევებში მყისიერი ალერგიული რეაქციის, შოკის ან სხვა აქამდე უცნობი გართულებების გამორიცხვაც". ალერგიული შოკის რეაქციების გამოყოფა აქ უფრო მეტად უკანა პლანზე გადაწევს სხვა "უცნობ გართულებებს". საინტერესო იქნება, გაიზიარებენ თუ არა სასამართლოები ამ არგუმენტაციას.

II. მიზეზობრივი კავშირის მტკიცება

vom 27.9.1994, VI ZR 150/93).

⁸⁹ Gebauer und Gierhake, Ärztliche Aufklärung bei Behandlungen mit bedingt zugelassenen mRNA-Impfpräparaten, Neue Juristische Wochenschrift 2023, 2231, 2225.

⁸⁸ მაგ. Spindler, in: BeckOGK, BGB § 823 Rn. 670 (1.8.2023) მაგ., სუნთქვის მონიტორინგის აპარატის მწარმოებელს ვალდებულება აქვს მოახდინოს რეაგირება, თუ აღმოჩნდება, რომ პაციენტები განიცდიან ტვინის დაზიანებას არასწორი კაბელის შეერთების შედეგად ელექტრო შოკის გამო. (Bundesgerichtshof, Urteil

1. პროდუქტის წუნი

მიუხედავად იმისა, რომ სასამართლოებს შეუძლიათ კორონა კრიზისის შესახებ მინიმუმ, უკვე არსებული ცოდნის საფუძველზე, სარგებლისა და რისკის შეპირისპირება შედარებით მარტივად საცილო გახადონ, მიზეზობრივი კავშირის მტკიცება ერთ-ერთ ყველაზე პრობლემურ საკითხად რჩება ვაქცინით დაზარალებულებისთვის. მწარმოებლები დავის პროცესში რეგულარულად უარყოფენ მოპასუხეების მტკიცებას, რომ მათი (ხშირად მრავალფეროვანი და არასპეციფიკური) ჯანმრთელობის პრობლემები გამოწვეულია ვაქცინების ზემოქმედებით.

ა) სტატუს კვო

სამართლებრივი მნიშვნელობის მქონე სადავო ფაქტები სასამართლოში საჭიროებს მტკიცებას, რაც უნდა განხორციელდეს სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის (ZPO) მიერ დაშვებული მტკიცებულებებით (ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევია მტკიცება (Anscheinsbeweis), მოწმეები, დოკუმენტები, ექსპერტის დასკვნა, მხარის დაკითხვა). აქ ორი სამართლებრივი კონცეფცია მნიშვნელოვან როლს ასრულებს: მტკიცების ტვირთი და მტკიცების სტანდარტი.⁹⁰ მტკიცების ტვირთის წესები ადგენენ, ვინ წააგებს საქმეს წარუმატებელი

მტკიცების შემთხვევაში.⁹¹ ძირითადად, თითოეული მხარე ფლობს ობიექტური მტკიცების ტვირთს იმ ფაქტობრივი წინაპირობების არსებობის შესახებ, რომელთა სამართლებრივი შედეგები მათთვის ხელსაყრელია (მაგ. ზიანის ანაზღაურების ვალდებულება ან, მეორე მხარის გათავისუფლება ასეთი ვალდებულებისგან), და რომელსაც ისინი ეყრდნობიან. მოთხოვნის ავტორები ფლობენ მოთხოვნის ფაქტობრივი წინაპირობების მტკიცებულების ვალდებულების ტვირთს, ხოლო მოთხოვნის საპასუხოდ მოქმედმა პირებმა უნდა დაამტკიცონ ის წინაპირობები, რომლებიც ეწინააღმდეგებიან მოთხოვნას,⁹² თუკი სურთ წარმატების მიღწევა (მტკიცებულების ტვირთის ძირითადი წესი). ამასთან, თითოეულმა მხარემ, რომელსაც მტკიცების ვალდებულება გააჩნია, საკუთარი სადავო ფაქტობრივი გარემოებები შესაბამისი მტკიცებულებებით უნდა გაამყაროს. შემდეგ სასამართლო გადანყვეტს – ლოგიკური მოსაზრებებისა და ზოგადი გამოცდილების წესების ფარგლებში – „შინაგანი რწმენით“, მტკიცება არის თუ არა მტკიცებულებით გაამყარებული, ანუ „ჭეშმარიტად“ აღიარებული (მტკიცებულების თავისუფალი შეფასება, სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 286 I 1 პარაგრაფი). სასამართლო „შეიძლება და უნდა“ დაკმაყოფილდეს „იმგვარი დარწმუნების ხარისხით, რომელიც პრაქტიკული ცხოვრებისათვის საკმარისია, და რომელიც ეჭვებს აქარწყლებს, თუმცა მათ სრულად არ გამორიცხავს“.⁹³ აღნიშნული აღწერს რწმუნების

⁹⁰ გერმანიის სამოქალაქო პროცესში მტკიცებულებების წარმოდგენის საფუძვლების შესახებ იხილეთ ასევე G. Reiner and A. Piplack, „Требования к доказыванию причинно-следственной связи в случаях причинения вреда вследствие вакцинации от COVID-19: замечания к немецкому праву“, in: Ассоциация юристов России, Тенденции развития законодательства о деликтных обязательствах (Медведевские чтения 2022), Волгоград, 2022, Seiten 105, 108, 109.

⁹¹ ეს არის ე. წ. ობიექტური ან მატერიალური მტკიცების ტვირთი. ე. წ. სუბიექტური (ან ფორმალური) მტკიცების ტვირთი (ასევე: მტკიცების წარმართვის ტვირთი) განსხვავებით ამ უკანასკნელისგან, მიუთითებს, რომელმაც მხარემ (სამოქალაქო პროცესში) უნდა წარმოადგინოს და საჭიროების შემთხვევაში დაამტკიცოს ფაქტები, რათა მათი შეტყვის ან დაცვის საშუალებები

იყოს დამაჯერებელი. იგი მიჰყვება ობიექტური მტკიცების ტვირთის წესებს. (მაგ. Prütting, in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 100-106).

⁹² Prütting (in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 114) შემდეგნაირად აფორმულირებს: „მოთხოვნის წარმდგენი მხარე ატარებს მტკიცების ტვირთს სამართლებრივი საფუძვლის მქონე ფაქტობრივი გარემოებების, ხოლო მოპასუხე მხარე ატარებს სამართლებრივად შემაფერხებელი, სამართლებრივად გამანადგურებელი და სამართლებრივად შემაკავებელი გარემოებების მტკიცების ტვირთს.“

⁹³ Bundesgerichtshof, Urteil vom 17.2.1970, III ZR 139/67, BGHZ 53, 245, „Anastasia“, juris, Rn. 72, პირის წარმომავლობის დასამტკიცებლად; ასევე მაგ. Bundesgerichtshof, Urteil vom 19.7.2019, V ZR 255/17, juris, Rn.

საჭირო ხარისხს (*Regelbeweismaß*) სრულად მტკიცების დროს.⁹⁴ თუ მტკიცებულების განხილვის შემდეგ სასამართლოში დარჩება მნიშვნელოვანი ეჭვები, მტკიცებისთვის სავალდებულო ფაქტი არ ჩაითვლება დამტკიცებულად;⁹⁵ ასეთ შემთხვევაში, მტკიცების ტვირთის მხარისთვის ხელსაყრელი ნორმა (მაგ. პასუხისმგებლობის მოთხოვნა) არ გამოიყენება.

მიზეზობრივი კავშირის მტკიცება (პოტენციურ) მართლსაწინააღმდეგო ქმედებასა და მოსარჩელის სამართლებრივი სიკეთის ზიანს შორის, ზიანის ანაზღაურების ფარგლებში, ზოგადად, მოწინააღმდეგე მხარეს ეკისრება. მტკიცების განსაკუთრებული სირთულეები უკავშირდება არა მხოლოდ მედიკამენტების ან ვაქცინების ზიანს, არამედ მიზეზობრივ კავშირსაც, მისი ბუნებიდან გამომდინარე. ფიზიკური კავშირის დადგენა პირის ქცევასა და გარკვეულ ფენომენს თუ მოვლენებს შორის (ან პირიქით) მოითხოვს ჰიპოთეტურ განხილვას, ანუ ვარაუდს, რომ ფენომენები ან მოვლენები (მაგ. დაზარალებულის მდგომარეობა) სხვანაირად იქნებოდა, თუ მოცემული პირი სხვანაირად (ანუ ზიანის ანაზღაურების შემთხვევაში, კანონიერად) მოქცეოდა. ეს განხილვა სპეკულაციურია და, ზუსტად რომ ვთქვათ, შეუძლებელია ამის დარწმუნებით დამტკიცება, არამედ მხოლოდ გამოცდილების ანუ ტიპური, სავარაუდო მოვლენების საფუძველზეა დამტკიცებადი.⁹⁶ მედიკამენტებთან მიმართებით ამგვარი ჰიპოთეტური განხილვა განსაკუთრებით რთულია, რადგან საქმე ეხება ადამიანის ორგანიზმში არსებული ქმედითი კავშირების შეფასებას. ამ მიზეზით, 2002 წლის რეფორმის შემდეგ, მედიკამენტების შესახებ კანონის (AMG) 84-ე პარაგრაფის პასუხისმგებლობის ნორმა დაზარალებულს უზრუნველყოფს

მტკიცების შერბილებული ფორმით. ეს, ერთი შეხედვით, საკმაოდ პერსპექტიულად გამოიყურება და მოკლედ შემდეგნაირად ჟღერს:

"(2) თუ გამოყენებული მედიკამენტი, ინდივიდუალური შემთხვევის გარემოებებიდან გამომდინარე, შესაბამისია ზიანის გამოწვევისთვის, ივარაუდება, რომ ზიანი ამ მედიკამენტმა გამოიწვია".

ინდივიდუალური შემთხვევის შესაბამისობა შეფასდება გამოყენებული მედიკამენტის შემადგენლობისა და დოზის, მისი მიზნობრივი გამოყენების ტიპისა და ხანგრძლივობის მიხედვით, ასევე ზიანის დადგომის დროითი კავშირის, ზიანის ზოგადი სურათისა და მედიკამენტის გამოყენების დროისთვის დაზარალებულის ჯანმრთელობის მდგომარეობით, აგრეთვე ყველა სხვა გარემოებით, რომელიც ინდივიდუალურ შემთხვევაში ზიანის გამოწვევაზე ან არ გამოწვევაზე მეტყველებს.

პრეზუმცია არ მოქმედებს, თუ სხვა გარემოება ინდივიდუალური შემთხვევის მოცემულობისთვის შესაფერისია, რათა ზიანი გამოიწვიოს. [...]"

მსგავსი კანონისმიერი პრეზუმციები განიხილება, როგორც მტკიცების ტვირთის დანაწილების წესები;⁹⁷ ჩვეულებრივ, ისინი აბრუნებენ მტკიცების ტვირთის ძირითად წესს. ეს ასევე ვრცელდება მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II პარაგრაფზე. ნორმის სტრუქტურა, რათქმა უნდა, კომპლექსურია. პროდუქტის ზოგადი ზიანის შესაძლებლობა, რომელიც თითოეულ მომხმარებელს ემუქრება და რომელიც იყო ან უნდა ყოფილიყო განხილვის საგანი ავტორიზაციის პროცესში,⁹⁸ არ არის საკმარისი პრეზუმციის გამოსაყენებლად. საჭიროა გარემოებე-

27, მფლობელის არაკეთილსინდისიერების დასამტკიცებლად, რომელიც გამოირიცხავს შეძენის უფლებას.

⁹⁴ მაგ., *Prütting*, in: *Münchener Kommentar zur ZPO*, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 35.

⁹⁵ ეს იმას არ ნიშნავს, რომ სასამართლოს შეუძლია პირიქით სავალდებულოდ სამტკიცებელი მოსაზრების უსწორობის დასკვნა გამოიტანოს. სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 286 I 1 პარაგრაფის ტექსტი ამ მხრივ შეიძლება შეცდომაში შემყვანი იყოს („სასამართლომ, განხილვების მთელი შინაარსის და შესაძლო მტკიცებუ-

ლების განხილვის შედეგების გათვალისწინებით, თავისუფალი რწმენით უნდა გადაწყვიტოს, ფაქტობრივი მტკიცება ჭეშმარიტია თუ მცდარი“).

⁹⁶ მსგავსად *Wagner*, in: *Münchener Kommentar zum BGB*, 9. Auflage 2023, გსკ-ის 630h პარაგრაფი, Rn. 80: ქმედებითი კავშირის ობიექტურ გაურკვეველობას აქვს „ეპისტემოლოგიური მიზეზი“.

⁹⁷ *Prütting* in *Münchener Kommentar zur ZPO*, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 135, 136.

⁹⁸ პოლ ერლიხის ინსტიტუტს ამჟამად აქვს 50000-ზე მე-

ბის საკმარისი აღწერა, რომლებიც ზრდიან ზიანის მიყენების რისკს დაზარალებული პაციენტის კონკრეტულ შემთხვევაში. ეს შეიძლება იყოს, მაგალითად, გადატანილი დაავადება, რომელიც ცნობილია, რომ ცუდად ჰარმონირებს ვაქცინასთან.

მწარმოებლების დაცვის მიზნით, კანონი დამატებით მოითხოვს, რომ დაზარალებულმა წარმოადგინოს ყველა გარემოება, მათ შორის ისინიც, რომლებიც ეწინააღმდეგება მედიკამენტის მიერ ზიანის მიყენების ფაქტს. ამიტომ, მას უნევს თავისი სამედიცინო დოკუმენტების ჩვენება. ეს კი ფარმაცევტულ კომპანიას უადვილებს დაზარალებულის პიროვნებაში ალტერნატიული მიზეზების ძებნას, რომლებიც პრეზუმციას გააბათილებენ. ფარმაცევტულ კომპანიას შეუძლია მიზეზობრივი კავშირის პრეზუმციის გაბათილება, თუ ის დაადასტურებს, რომ „სხვა გარემოებაც ინდივიდუალური შემთხვევის პირობებში შესაფერისია ზიანის გამოწვევად“ (მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II 3 პარაგრაფი). პრაქტიკამ აჩვენა, რომ მტკიცების ტვირთის ასეთი შემსუბუქების შესაძლებლობა მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II 1 პარაგრაფით მოწესრიგებული მიზეზობრივი კავშირის პრეზუმციის ეფექტს ძირითადად აბათილებს და ეს, მიუხედავად იმისა რომ ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნაა, როგორც უკვე ითქვა (ზემოთ B.II.) 2002 წლიდან ყოვლისმომცველი ინფორმაციის მოთხოვნის უფლებებითაა დაცული (მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 პარაგრაფი).

ცხადია, არც ისე რთულია სხვა ფაქტორების პოვნა, რომლებსაც ასევე შეეძლოთ გამოენვიოთ ჯანმრთელობის სადავო დაზიანება. მაგალი-

თად, ქალმა, რომელსაც მიღებული ჰქონდა კონტრაცეპტული აბი „Yasminelle“ და განიცადა ფილტვის ემბოლია, წააგო ზიანის ანაზღაურების პროცესი გერმანული მწარმოებელი კომპანია „Bayer AG“-ის წინააღმდეგ. ორი ინსტანციის სასამართლომ არ ჩათვალა მიზეზობრივი კავშირი დამტკიცებულად, რადგან სასამართლო ექსპერტმა ვერ შეძლო საჭირო სანდოობით ორი ალტერნატიული მიზეზის გამორიცხვა: ქალის მოგზაურობა ხანგრძლივი ფრენებით და ვენების თანდაყოლილი ანომალია.⁹⁹ ანალოგიურად, უშედეგო აღმოჩნდა მწარმოებელი „Merck Sharp & Dohme“-ის წინააღმდეგ მამაკაცის სარჩელი, რომელმაც რევმატული პრეპარატი VIOXX-ის მიღების შემდეგ მიიღო ინსულტი.¹⁰⁰ მედარებისთვის: აშშ-ში VIOXX-ის მწარმოებელმა, დაზარალებულ მომხმარებლებს გადაუხადა 4.85 მილიარდი აშშ დოლარი. გერმანიაში, VIOXX-ით დაზარალებულები, 2013 წლის 26 მარტის უმაღლესი ფედერალური სასამართლოს ზემოთ აღნიშნული გადაწყვეტილების შემდეგ, ცარიელი ხელებით დარჩნენ. ამრიგად, მედიკამენტების მწარმოებელთა პასუხისმგებლობა, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფის მიხედვით, დღემდე ცარიელი ფურცელია. როგორც ჩემთვის არის ცნობილი, 2002 წელს მედიკამენტების შესახებ კანონის 84-ე პარაგრაფში მოქცეული მტკიცების ტვირთის შებრუნების შემდეგ, ზიანის ანაზღაურების არც ერთი სარჩელი, ფარმაცევტული კომპანიის წინააღმდეგ, წარმატებული არ ყოფილა.

სასამართლომ, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II პარაგრაფის („ივარაუდება“) სიტყვა სიტყვით განმარტების საფუძველზე, უარყო მტკიცების ტვირთის წესიდან მტკიცების სტა-

ტი შეტყობინება ჯანმრთელობის სერიოზული პრობლემების შესახებ, რომლებშიც არსებობს ვაქცინაციის გამო გამოწვეული ზიანის ეჭვები. ექსპერტები ვარაუდობენ, რომ არარეგისტრირებული შემთხვევების რაოდენობა 90%-ს შეადგენს. მით უმეტეს, რომ ვაქცინირებული ადამიანები ხშირად ავადდებიან კორონათი და ზიანს ავტომატურად და სისტემატურად „Long Covid“-ს მიაწერენ. სულ ახლახან, 2024 წლის 23 აპრილს, ტელევიზიით ცნობილი კაბარე არტისტის შემთხვევა, რომლის ზიანიც გამოწვეული ვაქცინაციით ოფიციალურად იქნა აღიარებული, კიდევ ერთხელ ადასტურებს

დაზარალებულების შეტყობინებებს იმასთან დაკავშირებით, რომ ექიმების უმეტესობას არ სურს რაიმე იცოდეს ვაქცინით გამოწვეული ზიანის შესახებ (<https://www.swr.de/swr1/swr1leute/kabarettistin-christine-prayon-impfschaden-nach-corona-impfungpostvacsyndrom-100.html>; ბოლოს ნანახია 27.4.2024).

⁹⁹ Oberlandesgericht Karlsruhe, Urteil vom 25.6.2021, 4 U 19/19, juris, Rn. 30 ff. (უმაღლესი ფედერაციულმა სასამართლომ საქმე დაუშვებლად ცნო).

¹⁰⁰ Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.3.2013, VI ZR 109/12.

ნდარტის შემცირების, ანუ მტკიცებულების შეფასებისას მოსამართლეთა დარწმუნების საჭირო ხარისხის შემცირების, ინტერპრეტაცია.¹⁰¹ აღნიშნული საკითხი რელევანტური იქნება იმ შემთხვევებში, როდესაც მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II პარაგრაფით გათვალისწინებული პრეზუმცია ვერ იქნება გამოყენებული მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II 3 პარაგრაფის საფუძველზე. შესაბამისად, პასუხისმგებლობის დაკისრებისთვის საკმარისი არ იქნება, თუ მოსამართლეები ინდიკატორების, თუ რომელი გარემოებები მეტყველებენ მიზეზობრივი კავშირის არსებობის თუ არ არსებობის შესახებ, შეჯამების საფუძველზე დაასკვნიან, რომ მედიკამენტით ზიანის გამოწვევა „მეტად სავარაუდოა“.¹⁰² შესაბამისად, როგორც კი სხვა მიზეზის კონკრეტული შესაძლებლობა გამოჩნდება, ანუ, თუკი ის გონივრულობის ფარგლებში არ გამოირიცხება, მოსამართლეები სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის წესების შესაბამისად (286-ე პარაგრაფი) „სრულად“ უნდა იყვნენ დარწმუნებულები ვაქცინის მიერ გამოწვეული ზიანის მიზეზობრიობაში, რათა მისი

არსებობა დაადგინონ.¹⁰³ ამგვარად, მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II პარაგრაფის მტკიცების ტვირთის შემოტრუნება არსებითად არ სცილდება იმას, რაც უკვე მიღწეულია ტიპური მოვლენებისათვის ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევ მტკიცებასთან (*Anscheinsbeweis*) (*prima-facie-Beweis* ქვემოთ ბ.ბ.ააა).

ამ მდგომარეობის გათვალისწინებით, (სავარაუდო) კოვიდ-ვაქცინებით გამოწვეული ზიანის მტკიცების შანსები სკეპტიკურად უნდა შეფასდეს. ვაქცინასთან დაკავშირებული ჯანმრთელობის დაზიანებები იშვიათად არის მონოკაუზალური და რეგულარულად მოითხოვენ პაციენტების გარკვეულ პრედისპოზიციას, რომელიც მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II 3 პარაგრაფის გათვალისწინებით გამორიცხვის საფუძველს ქმნის. განსხვავებულად შეიძლება იყოს საქმე, თუ დაზარალებულის აუტოფსიისას დადასტურდება პოტენციურად ლეტალურ ქსოვილოვანი ცვლილებები, რომლებიც კონკრეტული შემთხვევის სამედიცინო შეფასების მიხედვით მხოლოდ ვაქცინით შეიძლება იყოს გამოწვეული. ამ შემთხვევაში, დაზარალებულისთვის უკვე გვიანი იქნება ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნა. საჭიროა ალტერნატიული კონცეფციები, რათა დაზარალებულებს მტკიცების სირთულეებში დაეხმაროს.

¹⁰¹ Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.3.2013, VI ZR 109/12, juris, Rn. 13, zum Antirheumatikum VIOXX.

¹⁰² Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.3.2013, VI ZR 109/12, juris, Rn. 12. განსხვავებული მოსაზრება მტკიცების სტანდარტის შემცირებასთან დაკავშირებით - *Wagner*, Das Zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz, Neue Juristische Wochenschrift 2002, 2049, 2051: „მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II პარაგრაფი არ წარმოადგენს მიზეზობრიობის პრეზუმციას, არამედ მტკიცების სტანდარტის შემცირებას, რომელიც საშუალებას იძლევა განისაზღვროს ინკრიმინირებული მედიკამენტის მიზეზობრიობა, რომლის გამოყენებაც ყველა გარემოების შეფასების მიხედვით, დიდი ალბათობით, სამართლებრივი სიკეთის დაზიანებას უკავშირდება“; იგივე *Versicherungsrecht* 2001, 1334, juris, unter II.2.c., „ცალსახად ღიად და ბუნდოვნად ჩამოყალიბებული პრეზუმციის საფუძველზე დაყრდნობით, რომელიც სინამდვილეში წინაპირობად განსაზღვრავს, რომ ნავარაუდევია გარემოება, ანუ მედიკამენტის მიზეზობრიობა

კონკრეტული ჯანმრთელობის დაზიანებასთან სავარაუდოდ არსებობს“.

¹⁰³ პირდაპირ აცხადებს das Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 46, in einem obiter dictum zu „Comirnaty“: პროდუქტის წუნის არარსებობის გამო, მნიშვნელობა არ აქვს, მოსარჩელის მიერ გადატანილი თვალის ინფარქტი მოპასუხის ვაქცინას უკავშირდება თუ არა. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მოსარჩელეს ექნებოდა ვალდებულება „მიზეზობრიობის სრული მტკიცების“, რადგან მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II 1 პარაგრაფის მტკიცების პრეზუმცია მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 II 3 პარაგრაფით გამორიცხებოდა. სასამართლო, სამწუხაროდ, რასაც არ ითვალისწინებს არის ის ფაქტი, რომ თვალის ინფარქტის მიზეზობრიობაზე ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლოა გავლენა მოეხდინა ხარჯების/სარგებლობის თანაფარდობაზე და განსაკუთრებით, მწარმოებლის მიერ ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულებაზე.

ბ) ალტერნატიული კონცეფციები

აა) მტკიცების სტანდარტის შემცირება პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი მიზეზობრიობის დროს?

(ზოგად სამოქალაქო საპროცესო) ლიტერატურაში დაფიქსირდა არაერთი მცდელობა, რათა მიზეზობრიობის მტკიცებისას, მოხერხებულიყო მტკიცების სტანდარტის, ანუ სასამართლოს საჭირო რწმენის ხარისხის, ზოგადი შემცირება.¹⁰⁴ მეთოდურად ყველაზე დამაჯერებელი შეიძლება იყოს (საერთო) ანალოგია კანონისმიერ ნორმებთან, რომლებიც სპეციალურ შემთხვევებში მტკიცების სტანდარტის შემცირებას ითვალისწინებენ. ამ კონტექსტში დასახელებული მაგალითების¹⁰⁵ მხოლოდ ნაწილი ეხება ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნებს და მათგან მხოლოდ რამდენიმე უკავშირდება პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელ მიზეზობრიობას, ანუ მოპასუხის ქმედების მიზეზობრიობას, ინიცირებულ სამართალდარღვევასთან, რო-

მლის საფუძველზეც პასუხისმგებლობის საფუძველი წარმოიშობა. მტკიცების შერბილების შემთხვევაში ზიანის ზუსტი მოცულობის დადგენას (ე. წ. haftungsausfüllende Kausalität¹⁰⁶) წინ უნდა უძღოდეს ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნის არსებობა (პასუხისმგებლობის საფუძველი), ანუ კაუზალური პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი სამართალდარღვევა უკვე წინასწარ არსებობს და არ შეიძლება მისი გადატანა პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელ სხვა ელემენტებზე.¹⁰⁷

კონკრეტული შემთხვევა, როდესაც პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი მიზეზობრიობისთვის მტკიცების სტანდარტის შემცირება ხდება, არის სოციალური უზრუნველყოფის კანონით (SGB XIV) გათვალისწინებული სოციალური კომპენსაცია, რომელიც დაზარალებულ მოქალაქეებს ანიჭებს უფლებას, მოითხოვონ სახელმწიფო დახმარება (სამედიცინო დახმარებები, ზრუნვის სამედიცინო შემწეობა და რეაბილიტაციის ღონისძიებები, საბაზისო პენსიის გადახდები და დახმარებები მემკვიდრეებისთვის, სა-

¹⁰⁴ აქვე Prütting in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 48: ავტორი იუწყება "დიდი რაოდენობით მცდელობების შესახებ", რომლებიც "პრინციპში შეთანხმებული" იყო.

¹⁰⁵ კონკრეტულად, bei Prütting, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 48.

¹⁰⁶ იხ. აქვე გერმანიის სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 287-ე პარაგრაფი. შემდგომში გადანყვეტს სასამართლო, ყველა გარემოების შეფასებისა და შინაგანი რწმენის საფუძველზე, ზიანი წარმოიშვა თუ არა და რამდენად დიდია იგი. ამ ნორმის გამოყენება, მიუხედავად მისი სიტყვასიტყვითი მნიშვნელობისა („თუ“), მისი წარმოშობის ისტორიისა და მიზნის გათვალისწინებით შემოიფარგლება ე. წ. haftungsausfüllende Kausalität-ით (მაგ., Bundesgerichtshof, Urteil vom 4.11.2003, VI ZR 28/03, juris, Rn. 14 f.). ამ ფარგლებში იგი აღიქმება, როგორც მტკიცების სტანდარტის შემცირება. (მაგ., Prütting, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 3; იხ. ასევე Reiner und Piplack (Fn. 89), 105, 115). ე. წ. haftungsausfüllende Kausalität-ისთვის მტკიცების განსაკუთრებულ წესს მოიცავს გსკ-ის 252-ე პარაგრაფი ზოგადი ზიანის სამართლიდან. აღნიშნულის მიხედვით, უკვე დაფუძნებული ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნის ფარგლებში არსებობს ასევე მიუღებელი შემოსავალიც (გსკ-ის 252 1 პარაგრაფი). მიუღებელ შემოსავალში იგულისხმება შემოსავალი, რომელიც ჩვეულებრივ პირობებში ან განსაკუთრებული გარემოებების არსებობისას, კერძოდ კი ღონისძიებების გატარებისა და უსაფრთხოების ზომების მიღებისას, საფარადოდ, იქნებოდა მოსალოდნელი (გსკ-ის 252 2 პარაგრაფი; მონიშვნა დამატებულია).

¹⁰⁷ ასევე: Walter, „Freie Beweiswürdigung“, Tübingen 1979, Seiten 193-195. ავტორი ეწინააღმდეგება მიზეზობრიობის მტკიცებულების სტანდარტის ზოგად შემცირებას, რომელიც ეფუძნება გერმანიის საპროცესო კოდექსის 287-ე მუხლს და ამის ნაცვლად ადვოკატებს მტკიცებულების გამართლებას „საქმეების ცალკეული ჯგუფისთვის“ „ობიექტური მიზეზების გამო“ (გვ. 194). Wagner (in: Münchener Kommentar zum BGB, 9. Auflage 2023, BGB § 630h Rn. 133, m.w.N.) სპეციალურად მიუთითებს ექიმის პასუხისმგებლობის საკითხში და მხარს უჭერს „მტკიცების სტანდარტის ზოგად შემცირებას მაღალ ალბათობამდე, პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი მიზეზობრიობისთვის ნებისმიერი ხარისხის სამედიცინო შეცდომისას“. ამავე დროს ვაგნერი აკრიტიკებს (სასამართლო პრაქტიკის მიერ გაზიარებულ) კანონისმიერი მტკიცების ტვირთის შებრუნებას და მის ექიმებზე გადატანას გსკ-ის 630h პარაგრაფის მიხედვით უხეში გაუფრთხილებლობის შემთხვევაში. ეს არის „შეუსაბამო“, რადგან „ნებისმიერი სამედიცინო შეცდომა, უხეში იქნება თუ მარტივი“ აფართოებს შესაძლო ზიანის გამოწვევის სპექტრს და „ექიმებს ისევე როგორც შეუძლიათ მიზეზობრიობის დასაბუთება და ახსნა, როგორც პაციენტებს“.

არსებო მინიმუმის ფარგლებში) ზოგიერთ შემთხვევაში, მათ შორის სახელმწიფოს მიერ რეკომენდებული ან განსაზღვრული დამცავი ვაქცინაციის დროს (24-ე პარაგრაფი SGB XIV). კანონის 4 IV პარაგრაფის მიხედვით საკმარისია „ჯანმრთელობის დარღვევის დადგენა, როგორც ზიანის შედეგი“, რომ „მიზეზობრივი კავშირის ალბათობა“ დადასტურდეს. ეს შესაძლებელია, „თუ, მედიცინის მეცნიერების დღევანდელი მდგომარეობიდან გამომდინარე, უფრო მეტი გარემოება მეტყველებს მიზეზობრივი კავშირის არსებობაზე, ვიდრე მის არარსებობაზე.“¹⁰⁸ სოციალური უზრუნველყოფის კანონის (SGB) XIV თავში მოქცეული ციტირებული ნორმა ამოქმედდა 2024 წლის 1-ელ იანვარს, მაგრამ მისი წინამორბედი ნორმა, ინფექციური დაავადებების კანონის მე-60 და შემდეგი პარაგრაფები (ადრინდელ ფედერალური დახმარების კანონის ნორმებთან ერთად) უკვე შეიცავდა მტკიცების მსგავსი შერბილების დათქმას (61-ე პარაგრაფი ინფექციებისგან დაცვის შესახებ კანონი - IfSG).¹⁰⁹ პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი მიზეზობრიობისთვის კანონისმიერი მტკიცების შერბილების მეორე მაგალითი დაკავშირებულია სახელმწიფო დახმარების მოთხოვნასთან და წარმოდგენილია ნაცისტური დევნის მსხვერპლთა კომპენსაციის შესახებ ფედერალურ კანონში (Bundesentschädigungsgesetz - BEG). აქაც საკმარისია, „რომ მიზეზობრივი კავშირი სხეულისა ან ჯანმრთელობის ზიანსა და დევნას შორის იყოს სავარაუდო“ (BEG 28 I 2 პარაგრაფი). აღნიშნული მაგალითები არ არის საკმარისი საფუძველი საერთო ანალოგიისთვის, რომელიც, განსაკუთრებით, კერძო სამართლებრივ ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნებს მოიცავს. მიუხედავად იმისა, რომ აღნიშნული რეგულაცია ხელგაშლილად მოსჩანს, უწყებების

მხრიდან კოვიდ-ვაქცინით გამოწვეული ალიარებული ზიანის შემთხვევები ძალიან ცოტაა.

ბბ) ზოგადი მტკიცების ტვირთის შერბილებები

ვინაიდან ვაქცინით დაზარალებულებს პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი მიზეზობრიობის მტკიცებისას მტკიცების სტანდარტის შემცირებით სარგებლობა არ შეუძლიათ, ჩნდება კითხვა, რამდენად შესაძლებელია, რომ თუნდაც ზოგადი მტკიცების წესებით მიიღონ დახმარება. ძირითადად, ობიექტური მტკიცებულების ტვირთის მქონე პირის ვალდებულებაა მტკიცება ისე წარმართოს, რომ მტკიცებულების სტანდარტის მიხედვით, მოსამართლე სრულად დაარწმუნოს (იხ. ზემოთ ა.) (სუბიექტური მტკიცების ტვირთი). მიუხედავად ამისა, სასამართლო პრაქტიკა მტკიცების ტვირთის მქონე პირისათვის გარკვეულ შერბილებებს აწესებს.

ააა) ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევ მტკიცება (Anscheinsbeweis)

მტკიცების ზოგადი სამართლის მიხედვით, მტკიცების შერბილების ერთ-ერთ მნიშვნელოვან შემთხვევას წარმოადგენს ე. წ. ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევ მტკიცება („prima-facie Beweis“). აღნიშნული ეხება საერთო გამოცდილებით ტიპურ მოვლენათა მიმდინარეობას, რომლის ერთგვაროვნებაც, უპირველესად მიუთითებს, რომ კონკრეტულ შემთხვევაში ის ზუსტად ასე მოხდა. ეს არის „არაპირდაპირი მტკიცების ტიპიზირებული ფორმა“.¹¹⁰ მოსამართლე დავის შემთხვევაში ცხოვრებისეულ გამოცდილებას ითვალისწინებს, მაგრამ თავისუფალი მტკიცების შეფასების ფა-

¹⁰⁸ ფსიქიკური ჯანმრთელობის დარღვევებისთვის, მტკიცების ბარიერი კიდევ უფრო დაბალია. სოციალური კანონის 4 V პარაგრაფის მიხედვით მიზეზობრივი კავშირის შესაძლებლობა ივარაუდება, „თუ ისეთი სამედიცინო ფაქტები არსებობს, რომლებიც სამედიცინო მეცნიერების გამოცდილების მიხედვით შესაბამისია, რომ დააფუძნოს მიზეზობრივი კავშირი შესაფერისი ტიპისა და სიმძიმის საზიანო მოვლენასა და ჯანმრთელობისთვის მიყენებულ ზიანსა და ზიანის შედეგებს შორის, და აღნიშნულ ვარაუდს არ აბათილებს სხვა მიზეზობრივი

კავშირები“.

¹⁰⁹ ინფექციებისგან დაცვის შესახებ კანონის (IfSG) 61-ე პარაგრაფი ულერს შემდეგნაირად: „იმისთვის, რომ მოხდეს ჯანმრთელობის ზიანის, როგორც ზიანის მიყენების შედეგის აღიარება 60 I 1 პარაგრაფის გაგებით, საკმარისია მიზეზობრივი კავშირის ვარაუდი. [...]“. Hierzu Reiner und Piplack (Fn. 89), გვერდები 105, 113, 114.

¹¹⁰ Prütting in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 50.

რგლებში, მტკიცებულების სტანდარტის შემცირების გარეშე.¹¹¹ მტკიცების ტვირთი უცვლელი რჩება, თუმცა პროცესის მეორე მხარეს ევალება ტიპურობის ინდიკაციის დამაჯერებლად გაბათილება შესაბამისი მტკიცებულებებით, მაგ. სხვა ინდიკაციებით.¹¹² რაც უფრო აშკარაა ტიპურობა, მით უფრო მაღალია მოთხოვნები მტკიცებულების გაბათილებისთვის. ამ კონტექსტში, ნაწილობრივ ასევე საუბრობენ „ფაქტობრივ“ ვარაუდზე (სამართლებრივი ვარაუდის სანინააღმდეგოდ).¹¹³

ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევია მტკიცების (*Anscheinsbeweis*) მიზეზობრიობა შესაძლებელია გამოყენებული იყოს ტიპურ მიზეზობრივ შემთხვევებში, მაგ., როდესაც ვინმე ზიანის ანაზღაურების სარჩელში მოითხოვს იმ ზიანის ანაზღაურებას, რომელიც თავისი ტიპის მიხედვით, ზუსტად იმ ტიპურ ზიანს შეესაბამება, რომლის ანაზღაურებასაც ითვალისწინებს კანონი.¹¹⁴ ამჟამად, კოვიდ-ვაქცინებს რა ზიანის სიმპტომებიც მიენერებათ, არის ძალიან მრავალფეროვანი და არასპეციფიკური (მაგ. ინსულტი, მიოკარდიტი, მხედველობის დაკარგვა, დაღლილობის სინდრომი¹¹⁵), რაც შეუძლებელს ხდის კონკრეტულ შემთხვევაში, ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევია მტკიცების (*Anscheinsbeweis*) ფარგლებში, სიმპტომიდან გამომდინარე მისი გამოწვევის ვაქცინასთან დაკავშირების შესაძლებლობას. სხვაგვარად იქნებოდა, თუ სწორედ მრავალფეროვანი დაავადების სიმპტომების ერთდროულად წარმოშობა, ერთსა და იმავე პაციენტში,

კოვიდ-ვაქცინაციის ტიპურ შედეგად შეიძლებოდა ინტერპრეტირებულიყო. ამისათვის კი შესაბამისი კვლევები ნაკლებადაა.

ბბ) მეორადი მტკიცების ტვირთი

მტკიცების შერბილების მეორე მაგალითია ე.წ. მეორადი მტკიცების ტვირთი პროცესის მეორე მხარისთვის. თუ მტკიცების ტვირთის მქონე და შესაბამისად, პირველადი მტკიცების ვალდებულების მქონე მხარეს „არ აქვს უფრო სიღრმისეული ცოდნა მნიშვნელოვანი გარემოებების შესახებ და არც საქმის განმარტების შესაძლებლობა“, ხოლო ამ პირველადი მტკიცების უარყოფელი მეორე მხარე „ყველა არსებით ფაქტს იცნობს და მას ადვილად და დასაშვებად შეუძლია უფრო დეტალური ინფორმაციის მიწოდება“,“¹¹⁶ ამ უკანასკნელს არ შეუძლია დაკმაყოფილდეს მხოლოდ მტკიცების უარყოფით, არამედ მან უნდა შეძლოს თავისი უარყოფის, კონკრეტული (დამაჯერებელი) საპირისპირო მტკიცებით, „დასაბუთება“ საკუთარი აღქმის სფეროდან. თუ მოპასუხე ამას ვერ მოახერხებს, მისი უარყოფა უგულებელყოფილი იქნება, რის შედეგადაც მოსარჩელის განცხადება დასაბუთებულად და შესაბამისად ჭეშმარიტად ჩაითვლება (სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 138 III, 288 I პარაგრაფები).

მაგალითად, თუ მოსარჩელეს, რომელსაც კორონა ვაქცინაციის შემდეგ ექვსი თვე მიოკარდიტი აქვს და რომელიც თავის დაავადებას ვაქცინაციას მიაწერს და წარმოაჩენს დამაჯერებელ ახსნას მიზეზობრივი კავშირის შესახებ

¹¹¹ *Prütting* in *Münchener Kommentar zur ZPO*, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 50 ასევე Rn. 54-57.

¹¹² არახარისხობრივი გამოიყენოს საჭიროებას მხარს უჭერს *პრუტინგის* მოსაზრება (in: *Münchener Kommentar zur ZPO*, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 55), რომელიც ცხოვრებისეული გამოცდილებით ნავარაუდევია მტკიცების (*Anscheinsbeweis*) მტკიცებულების შეფასების პროცესში ათავსებს და ეწინააღმდეგება ზოგად მოსაზრებას, საქმე ეხება მტკიცების სტანდარტის წესების შემცირებას (auf ein „Wahrscheinlichkeitsübergewicht“, so z.B. *Walter*, 1979, S. 206, unter Berufung auf *Musielak*, „Die Grundlagen der Beweislast im Zivilprozeß“, Berlin/New York 1975, S. 120 ff.).

¹¹³ იხ. *Prütting* in: *Münchener Kommentar zur ZPO*, 6. Auflage 2020, § 292, Rn. 30: ავტორი მიუთითებს იმაზე,

რომ „ე. წ. ფაქტობრივი ვარაუდის გამოყენებით ძალიან განსხვავებული მტკიცების შერბილებების მთელი წყებაა ლეგიტიმირებული“.

¹¹⁴ მსგავსად *Foerste* in: *Musielak und Voit*, ZPO, 19. Auflage 2022, § 286, Rn. 27, დაცვით კანონებთან და მოძრაობის უსაფრთხოების ვალდებულებებთან (*Schutzgesetzen und Verkehrssicherungspflichten*) მიმართებით.

¹¹⁵ აქვე მაგ., *National Academies (Hrsg.)*, *Evidence Review of the Adverse Effects of COVID-19 Vaccination and Intramuscular Vaccine Administration*, Washington, DC, 2024, <https://nap.nationalacademies.org/download/27746>.

¹¹⁶ So *Bundesgerichtshof*, Urteil vom 25.5.2020, VI ZR 252/19, BGHZ 225, 316, juris, Rn. 37.

(მაგ. აუტოიმუნური რეაქცია ავტოფსიის გამოქვეყნებული შედეგების გათვალისწინებით), მწარმოებელი არ უნდა დასჯერდეს მხოლოდ ამ მტკიცების უარყოფას. ნაცვლად ამისა, აუცილებელია წარმოადგინოს კონკრეტული ცნობები იმის შესახებ, თუ როგორ და რამდენ ხანს არის აქტიური ვაქცინა სხეულში და როგორ რეაგირებს სხეული მასზე. მხოლოდ მტკიცება, რომ მისი პროდუქტი უსაფრთხოდ ქრება ადამიანის ორგანიზმიდან რამდენიმე დღეში, არ უნდა იყოს საკმარისი, არამედ მეორადი მტკიცების ტვირთის პრინციპი სერიოზულად უნდა იქნას გათვალისწინებული. და რა მოხდება, თუ მწარმოებელი აცხადებს, რომ იგი თავად არ ფლობს სრულყოფილ ინფორმაციას ამ ვაქცინის სხეულში მოქმედების შესახებ და, მაგალითად, ვერ იტყვის, როგორ მოქმედებს mRNA ვაქცინის მიერ გამოწვეული Spike-პროტეინები?¹¹⁷ არღვეს კი ეს მტკიცების სავალდებულო შერბილების ზღვარს? ეს ცალსახა არაა. მეორადი მტკიცების ტვირთის კონცეფცია შეიცავს ნორმატიულ ელემენტს. უმაღლესი ფედერალური სასამართლო (BGH) აცხადებს, რომ მოწინააღმდეგე მხარეს, ევალება „კვლევების ჩატარება, თუ ეს მისთვის სავარაუდოა“.¹¹⁸ გადამწყვეტი საკითხია, თუ რა არის „სავარაუდო“. ნებისმიერ შემთხვევაში, სავარაუდოა ის კვლევები, რომელზეც მწარმოებელი ვალდებულია მატერიალურ-სამართლებრივად, განსაკუთრებით მისი ზოგადი სიფრთხილის ვალდებულების ფარგლებში, რათა უსაფრთხო პროდუქტები (მედიკამენტები) აწარმოოს.

ამ შემთხვევაში მნიშვნელოვანია არა მხოლოდ სასამართლო პრაქტიკის მიერ განვითარებული ე. წ. პროდუქტზე დაკვირვების ვალდებულება ყველა მწარმოებლისთვის, 823 I პარაგრაფით გათვალისწინებული ზოგადი დელიქტური პასუხისმგებლობის ფარგლებში (ზემოთ D.I.2.ა.), არამედ ფარმაცევტული მწარმოებლის კანონმდებლობით დადგენილი ფარმაკოვიგი-

ლაციის ვალდებულება. ფარმაცევტულ კომპანიას, პირდაპირი ვალდებულება გააჩნია (მედიკამენტების შესახებ კანონის 63b პარაგრაფი, „ზოგადი ფარმაკოვიგილაციის ვალდებულებები ავტორიზაციის მფლობელისთვის“),

- „ფარმაკოვიგილაციის სისტემის შექმნისა და მართვის“ (I),
- ამ ფარგლებში, „თავისი ფარმაკოვიგილაციის სისტემის საფუძველზე ყველა ინფორმაციის სამეცნიერო შეფასება, რისკის მინიმიზაციისა და თავიდან აცილების შესაძლებლობების შემოწმება და, საჭიროების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივი ზომების მიღება რისკის მინიმიზაციისა და თავიდან აცილების მიზნით“ (II Nr. 1), ასევე
- „რისკის მართვის სისტემის განახლება და ფარმაკოვიგილაციის მონაცემების მონიტორინგი, რათა დადგინდეს, არსებობს თუ არა ახალი რისკები, შეიცვალა თუ არა არსებული რისკები ან შეიცვალა თუ არა მედიკამენტების სარგებლობისა და რისკის თანაფარდობა“ (II Nr. 6).

დანარჩენ ვაქცინებთან შედარებით (პროცენტულად ვაქცინაციის რაოდენობასთან მიმართებით) მძიმე გვერდითი მოვლენების, განსაკუთრებით სისხლძარღვთა ფუნქციის დარღვევასთან დაკავშირებული, ძალიან მაღალი რაოდენობის საექვო შეტყობინებების გამო, ასევე ზოგიერთი პათოლოგიის დაკვირვებების (ზემოთ D.I.1.დ.ბბ.) გათვალისწინებით, მწარმოებლისთვის ინდიკატორი უნდა ყოფილიყო, რომ ვაქცინის მოქმედება და მისი დარჩენა სხეულში, განსაკუთრებით თუ ის შემთხვევით სისხლის მიმოქცევის სისტემაში იყო შეყვანილი, უფრო დეტალურად გამოეკვლია.

მწარმოებელმა დასახელებულ მაგალითში უნდა აღიაროს, რომ მას არ გააჩნია ვაქცინის მოქმედებისა და სხეულში დარჩენის შესახებ კვლევის შედეგები – რაც არარეალისტური სცენარი ნამდვილად არ არის – რაც აუცილებლად

¹¹⁷ პროტეინების შეკუმშვას შეუძლია გამოიწვიოს მძიმე დაავადებები, როგორებიცაა პარკინსონი, ალცჰეიმერი, სპონგიოფორმული ენცეფალიტი (მაგალითად, კროიცფელდტ-იაკობის დაავადება), მეორე ტიპის დია-

ბეტი, აქვე Dobson, Protein folding and misfolding, Nature, Nature vol. 426, 884–890 (2003), DOI: <https://doi.org/10.1038/nature02261>.

¹¹⁸ Bundesgerichtshof, Urteil vom 25.5.2020, VI ZR 252/19, BGHZ 225, 316, juris, Rn. 37.

უნდა იწვევდეს იმას, რომ მიზეზობრივი კავშირის შესახებ მისი დავა არარელევანტურად ჩაითვალოს. ვაქცინის მწარმოებლების პასუხისმგებლობის დასადგენად მიზეზობრივი კავშირის მტკიცების შესახებ ასეთი არგუმენტაცია, უდავოდ ინოვაციურია, და უნდა დაველოდოთ, სასამართლოები გაიზიარებენ თუ არა მას, თუკი იგი სასამართლოში წარდგენილი იქნება.

2. ინფორმაციის წუნი

მიზეზობრივი კავშირის მტკიცება ინფორმაციის წუნის შემთხვევაში დამატებით სირთულეს მოიცავს, რადგან მედიკამენტების მწარმოებლის პასუხისმგებლობა (მხოლოდ) ინფორმაციის შეცდომების გამო მედიკამენტების შესახებ კანონის 84 I 2 Nr. 2 პარაგრაფის მიხედვით მოითხოვს ორმაგი მიზეზობრიობის დადგენას. სხეულის ან ჯანმრთელობის ზიანი უნდა იყოს გამოწვეული (თუნდაც ტექნიკურად უნაკლო) მედიკამენტით (იხ. ზემოთ), და დამატებით, ზიანი უნდა იყოს გამოწვეული კონკრეტულად მედიკამენტის შესახებ არასწორი ინფორმაციით.¹¹⁹ ამისათვის ორი სცენარის წარმოდგენა შეიძლება: პირველ რიგში, ზიანი შეიძლება გამოწვეული იყოს მედიკამენტის არასწორი გამოყენებით (პაციენტის ან სამედიცინო პერსონალის მიერ), რომელიც „მედიცინის მეცნიერების ცოდნის შესაბამისი აღნიშვნისას, სამედიცინო ინფორმაციის ან გამოყენების ინსტრუქციის შემთხვევაში“ არ მოხდებოდა (წუნდებული გამოყენების ინსტრუქცია). კოვიდ-ვაქცინების გამოყენებისას, საფიქრებელია ისეთ შემთხვევებზე, როდესაც პროდუქტები შეყვანილი იყო არა კუნთში, არამედ სისხლძარღვებში, რის შედეგადაც ისინი მთელ სხეულში გავრცელდა. რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) განმარტებით ფურცლებში მითითებულია, რომ „ვაქცინა შეჰყავთ მკლავის ზედა კუნთში“ (მაგ. 2021 წლის 19 ოქტომბრის ვერსია) ან „ვაქცინა შეჰყავთ კუნთში, ძირითადად მკლავის ზედა კუნთში“ (2024

წლის 30 იანვრის ვერსია); თუმცა, არ არის მითითებული იმ საფრთხეებზე, რომლებიც წარმოიშობა, თუ ვაქცინას ვენაში შეიყვანენ. უფლებამოსილი ვაქცინაციის კომისიის (STIKO) ეპიდემიოლოგიურ ბიულეტენში რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) 2022 წლის 17 თებერვლის,¹²⁰ ისევე როგორც რობერტ კოხის ინსტიტუტის (RKI) ინტერნეტპრესენსში დამატებით მითითებულია, რომ „COVID-19 ვაქცინაციისას ინტრამუსკულარული აპლიკაციის დროს ვაქცინის უსაფრთხოების გასაზრდელად ასპირაცი სასარგებლოა“.¹²¹ გონივრული მიზეზებით შეიძლება განიხილებოდეს ის მოსაზრებაც, რომ განმარტებითი ფურცლები არასწორი ინექციის საფრთხეებისგან საკმარისად არ იცავენ. მეორე მხრივ, ზიანი შეიძლება გამოწვეული იყოს ვაქცინაციის რისკების შესახებ წუნდებული, არასაკმარისი ინფორმაციის გამო, რომელიც „მედიცინის მეცნიერების ცოდნას“ არ შეესაბამება.

კოვიდ-ვაქცინაციის პირველ სცენარში ჩნდება კითხვა, ინექციის სისხლძარღვებში შეყვანის საფრთხეების შესახებ სამედიცინო პერსონალის შესაბამისი ინფორმირების შემთხვევაში, მოხდებოდა თუ არა ასპირაცია. პასუხი გადაწყვეტილებისთვის განმსაზღვრელია თუ დადგინდება, რომ ჯანმრთელობის პრობლემები (მაგ. სხეულის ორგანოების დაზიანება, როგორც მიოკარდიტის შემთხვევაში) კოვიდ-ვაქცინით არის გამოწვეული (მაგ. ორგანიზმში Spike-პროტეინების აღმოჩენით). მეორე სცენარში საკითხავია, პაციენტი, მისი შესაბამისი რისკების სრულყოფილად ინფორმირების შემთხვევაში, უარს იტყოდა თუ არა ვაქცინის გაკეთებაზე. მხოლოდ ამ შემთხვევაში იქნება ინფორმაციის წუნი მიზეზობრივი ჯანმრთელობის ზიანისთვის, „condicio sine qua non“ ფორმულის გაგებით, რომელიც გერმანულ სამართალში ძირითადი მიზეზობრივი კავშირის ამოსავალი წერტილია.

¹¹⁹ მაგ. Franzki in: BeckOGK, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 56.

¹²⁰ 17.2.2022 ეპიდემიოლოგიური ბიულეტენი (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf, Seite 14).

¹²¹ 2024 წლის 26 იანვრის რობერტ კოხის ინსტიტუტის

(RKI) რეკომენდაციები

(https://www.rki.de/Shared-Docs/FAQ/COVIDImpfen/FAQ_Liste_Durchfuehrung_Impfung.html?nn=2391120FAQId16726212, letzter Abruf vom 27.5.2024).

ორივე სცენარში საფიქრებელია ისეთი მტკიცებების პრინციპების გადმოღება, რომლებიც სასამართლო პრაქტიკამ საინფორმაციო ვალდებულებების დარღვევის გამო, საინვესტიციო კონსულტაციასა და საინვესტიციო შუამდგომლობებში შეიმუშავა. თუ ბანკი ვერ ახერხებს კლიენტის საკმარისად ინფორმირებას საინვესტიციო რისკების შესახებ გაყიდვის ან საინვესტიციო შუამდგომლობის დროს და ამის შედეგად ზარალი წარმოიშობა, ივარაუდება, რომ კლიენტი შესაბამისი რისკების სრულყოფილი ინფორმირების შემთხვევაში ამ ინვესტიციის განხორციელებისგან თავს შეიკავებდა (ე. წ. ინფორმირებისას სწორად მოქმედების ვარაუდი). ნორმის დაცვის მიზანი ასეთ შემთხვევებში მოითხოვს, რომ „გაურკვევლობები, რომლებიც ინფორმაციის ვალდებულების დარღვევით არის გამოწვეული, უნდა მოქმედებდეს ინფორმირების ვალდებულების მქონე პირის საზიანოდ, ხოლო მან თავად უნდა დაამტკიცოს თავისი ვალდებულების დარღვევის არამიზეზობრივი კავშირი.“¹²²

ექიმის პასუხისმგებლობა შესაძლებელია მტკიცებების ტვირთის შებრუნების შედეგად, რაც სასამართლოს მიერ ათწლეულების განმავლობაში განვითარდა და 2013 წელს შეტანილი იქნა სამედიცინო მკურნალობის ხელშეკრულების შესახებ გსკ-ის პარაგრაფებში (630ა-630ჰ). გერმანული სამართლის კონცეფციით, სამედიცინო ჩარევა თავისთავად ითვლება სხეულის დაზიანებად, რომელიც ძირითადად მხოლოდ მაშინ არის კანონიერად მიჩნეული, თუ პაციენტმა ჩარევაზე თანხმობა განაცხადა. თანხმობის ნამდვილობა მოითხოვს, რომ პაციენტმა იცოდეს, რას უკეთებენ. ამისთვის, ის წინასწარ საკმარისად უნდა იყოს ინფორმირებული ჩარევის რისკების შესახებ (იხ. გსკ-ის 630დ II, 630ე

პარაგრაფები, ე. წ. ინფორმირებული თანხმობა). თუ ეს რისკები მოგვიანებით რეალიზდება, ექიმი პაციენტის წინაშე პასუხისმგებელია არასწორი ინფორმირების გამო და ვალდებულია ზიანის ანაზღაურებაზე, მაშინაც კი, თუ ჩარევაში შეცდომა არ დაუშვია. მას რჩება მხოლოდ იმის მტკიცების შესაძლებლობა, რომ პაციენტი ასევე თანხმობას განაცხადებდა, მისი სწორად ინფორმირების შემთხვევაშიც (გსკ-ის 630ჰ II 2 პარაგრაფი). საბოლოო ჯამში, ეს კონცეფცია შეესაბამება საინვესტიციო პასუხისმგებლობისთვის ცნობილ, ინფორმირებისას სწორად მოქმედების ვარაუდს.

მრავალი მიზეზის გამო შეგვიძლია ვიფიქროთ, ფარმაცევტული მწარმოებლების ინფორმაციული ვალდებულებების მიმართ მსგავსი მიდგომის გამოყენებაზე. ამავდროულად, აღნიშნული საშუალებით შეიძლება განეიტრალებდეს, ვაქცინის გვერდითი მოვლენების გამო, მწარმოებლის პასუხისმგებლობის ძირითადი პრობლემა - ვაქცინის მავნე ზემოქმედების დადასტურება. ამასთან დაკავშირებით ასევე შეიძლება ექიმის პასუხისმგებლობის სამართლის პრინციპებზე დაყრდნობაც. როგორც ზემოთ (II.1.ბ.ა.ა.) უკვე აღვნიშნე, გერმანულ სამოქალაქო საპროცესო სამართალში ზიანის მოცულობის განსაზღვრისთვის (*haftungsausfüllende Kausalität*) არსებული დაბალი მტკიცების სტანდარტი მოქმედებს, თუ პასუხისმგებლობის პირობები, მათ შორის პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი მიზეზობრიობა, დადგენილია.

როდესაც საქმე ეხება რისკების შესახებ არასწორ ინფორმირებას, პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელი ზიანი (ე. წ. პირველადი ზიანი) სახეზეა პაციენტის ბათილი თანხმობის გამო, რომელიც არაკანონიერ სამედიცინო ჩარევას წარმოადგენს.¹²³ ფედერალურმა სასამართლომ

¹²² Bundesgerichtshof, Urteil vom 16.11.1993, XI ZR 214/92, BGHZ 124, 151, ქვევით II.2.ა., ბანკების პასუხისმგებლობასთან მიმართებით. კრიტიკა მაგ. Seichter in: jurisPK-BGB, 10. Auflage, § 280 BGB (Stand: 9.4.2024), Rn. 152: ავტორი (ამ მხრივ გასაგებად) აღნიშნავს, რომ სასამართლო პრაქტიკა მიზეზობრივი კავშირის მტკიცებულების ტვირთს ინვესტიციებთან დაკავშირებულ საქმეებში სხვაგვარად განიხილავს, ვიდრე ადვოკატებისა და საგადასახადო კონსულტანტების პასუხისმგებლობის შემთხვევაში, რომელიც განიხილება ზოგადი

კრიტერიუმების მიხედვით.
¹²³ მაგ. Bundesgerichtshof, Urteil vom 19.10.2010, VI ZR 241/09, juris, Rn. 18, მიზეზობრიობის დასამტკიცებლად სპინალურ ანესთეზიასა და სუბდურული ჰიგრომების გაჩენას შორის; Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.9.2009, VI ZR 251/08, juris, Rn. 13, შემოვლითი ქირურგიისა და პაციენტის სიბრმავეს შორის მიზეზობრიობის შესახებ.

კიდევ ერთი ნაბიჯით წინ წაიწია და ექიმს, რომელმაც მხოლოდ პაციენტის მომავალი ოპერაციის შესახებ ინფორმირება ითავა და არასათანადოდ განახორციელა, მაგრამ თვითონ არ ჩაატარა ოპერაცია, კოლეგის (ბათილი თანხმობის გამო) არაკანონიერად განხორციელებული ოპერაციის შედეგად მომხდარი სხეულის დაზიანება ბრალად შეერაცხა.¹²⁴ აქედან მცირე ნაბიჯია იმის დასამტკიცებლად, რომ ვაქცინის მწარმოებლის ინფორმაციული წუნი უკვე იმ მომენტში იწვევს ვაქცინირებულის უფლებების დარღვევას, როცა ვაქცინის ნემსი პაციენტის ზედა მკლავში შეიჭრება და სხეულში უცხო ნივთიერებას შეიყვანს. მით უფრო იმ შემთხვევაში, როდესაც mRNA ვაქცინა სხეულს უბიძგებს Spike-პროტეინების წარმოქმნას, რომლებიც ექსპერტების მიერ კლასიფიცირებულია, როგორც ტოქსიკური. საკითხი, არის თუ არა ვაქცინირებული მოსარჩელის სერიოზული ჯანმრთელობის პრობლემები დაკავშირებული შეყვანილ ნივთიერებასთან, წარმოადგენს ე. წ. *haftungsausfüllende Kausalität*-ს, რის შედეგადაც მტკიცების სტანდარტი დაიყვანება მეტად სავარაუდოობის (*überwiegende Wahrscheinlichkeit*) კრიტერიუმამდე¹²⁵, სამოქალაქო საპროცესო კოდექსის 287-ე პარაგრაფის მიხედვით.¹²⁶ ეს სერიოზულად აღსაქმელი მიდგომაა, რომელიც ვაქცინით დაზარალებულებისთვის იმედის მომცემი უნდა იყოს.¹²⁷

პრობლემა არის ის, რომ ვაქცინაციით გამოწვეული ზიანის რიცხვითი ალბათობების დადგენა შეუძლებელია. შეფასება, ვაქცინით გამოწვეული ზიანის „სავარაუდოობა“ ჭარბობს თუ არა, სასამართლოების შეფასებასა და კეთილსინდისიერებაზეა დამოკიდებული. საჯარო-სამართლებრივი კომპენსაციის მოთხოვნების გამოცდილება, რომლისთვისაც კანონით საკმა-

რისია უბრალო „ვარაუდი“ ვაქცინაციასა და ჯანმრთელობის დაზიანებას შორის მიზეზობრივი კავშირის (ზემოთ D.II.1.ბ.ა.ა.), სკეპტიციზმს იწვევს. დისკუსია კორონა-ვაქცინის სარგებლიანობასა და საფრთხეების შესახებ ძალიან პოლიტიზირებული და პოლარიზებულია. ის მოიცავს მთელ საზოგადოებას და მოსამართლეებს, რომლებიც სავარაუდოდ ასევე ვაქცინირებულნი არიან, ამ გავლენებისგან არ არიან თავისუფალნი.

E. შეჯამება

1. ახალი ტიპის კორონა-ვაქცინებმა შეიძლება, გამოიწვიონ ვაქცინასთან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი ზიანი და, სიკვდილიც. ოფიციალური განცხადებით, ეს მხოლოდ ერთეული საშუალო შემთხვევაა. ვაქცინაციით გამოწვეული ზიანის ან თუნდაც სიკვდილიანობის ეჭვის შესახებ შეტყობინებების რაოდენობა მაინც საყურადღებოა, და სავარაუდოა, რომ დაუფიქსირებელი შემთხვევების რაოდენობაც მაღალია. მიუხედავად ამისა, დაზარალებულთა შანსები მწარმოებლებისგან ზიანის ანაზღაურების მიღებაზე, ყოველ შემთხვევაში გერმანიის სამართლის მიხედვით, მცირეა. ასობით სასამართლო საქმიდან, რომლებიც ცნობილია, არცერთი იყო წარმატებული.

2. დაზარალებულებს დიდი დაბრკოლებები აქვთ გადასალახი. გერმანული მედიკამენტების პასუხისმგებლობის სამართლის მიხედვით, ვაქცინასთან დაკავშირებული ყველა დადასტურებული ზიანი არ იწვევს ზიანის ანაზღაურების მოთხოვნის წარმოშობას. უფრო კონკრეტულად, პასუხისმგებლობა მოითხოვს, რომ (1) ვაქცინის მავნე მოქმედებები „მედიცინის მეცნიერების ცოდნით მისაღებ“ ზღვარს აჭარბებდეს

¹²⁴ Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.9.2009 – VI ZR 251/08, juris, Rn. 14.

¹²⁵ იხ. Bundesgerichtshof, Beschluss vom 14.1.2014, VI ZR 340/13, juris, Rn. 5, ექიმის პასუხისმგებლობასთან დაკავშირებით; *Prütting* in: *Münchener Kommentar zur ZPO*, 6. Auflage 2020, § 287, Rn. 17.

¹²⁶ ფართოდ *G. Reiner and A. Piplack* (Fn. 89), გვერდები 105, 115.

¹²⁷ უცნაურად ჩანს ის რომ, მოსამართლეს შეუძლია შეაფასოს ის, რაც ექიმებში საკამათო საკითხია. (*G. Reiner and A. Piplack* (Fn. 89), გვერდები 105, 115. ავტორი აღნიშნულს არ იზიარებს. მიუხედავად მტკიცების შემცირებული სტანდარტისა, სასამართლოს აქვს მოქმედების თავისუფალი არეალი, მიიღებს თუ არა ექსპერტის დასკვნას.

ან (2) ზიანი გამოწვეული იყოს პროდუქტის წუნდებული ინფორმირების გამო.

მწარმოებლების პასუხისმგებლობა პროდუქტის თვისებების მიმართ რთულდება იმით, რომ მავნე შედეგების „მისაღებად“ შეფასება ხდება ვაქცინის სარგებლობისა და რისკების საერთო გადმოსახედით მთლიანი მოსახლეობისთვის. ეს ნიშნავს, რომ პროდუქტის სარგებელი, რომელსაც შესაძლოა უფროსი თაობა უფრო იღებდეს, ითვლება უფრო მაღალ სიკეთედ, ვიდრე რისკები, რომლებიც უფრო ახალგაზრდა თაობასთან არის დაკავშირებული. გარდა ამისა, სასამართლოები არ ახორციელებენ დამოუკიდებელ შეფასებას ექსპერტიზაზე დაყრდნობით და ნაცვლად ამისა, მიმართავენ ევროკომისიის ადმინისტრაციული ავტორიზაციის პროცესში მიღებულ სარგებლობას და რისკის შეპირისპირებას, რომლის გადანაცვლებები არ არის კონტროლირებადი დაზარალებულების მიერ.

პროდუქტის ინფორმაციისთვის მწარმოებლების პასუხისმგებლობასაც აქვს დაბრკოლებები. ერთი მხრივ, მთავრობამ კოვიდ-19 ვაქცინის მწარმოებლები ნაწილობრივ გაათავისუფლა ზოგადი ფარმაცევტული საინფორმაციო ვალდებულებებისგან; მეორე მხრივ, დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ეროვნული ცენტრის, რობერტ კოხის ინსტიტუტის მეშვეობით, თავად აიღო ვალდებულება პროდუქტის შესახებ, ინფორმირების მიზნით, მოემზადებინა საინფორმაციო ფურცლები და შედეგად ნამოიჭრა საკითხი, შესაძლებელია თუ არა, მწარმოებლებს შეერაცხოთ ამ ფურცლების ნაკლოვანებები. პროდუქტზე დაკვირვების პასუხისმგებლობის ასპექტის გათვალისწინებით ამის სასარგებლოდ მეტყველებს რამდენიმე ფაქტორი.

3. გარდა ამისა, მნიშვნელოვანი სირთულეები არსებობს ვაქცინაციის გამო მოთხოვნილი ზიანის მიზეზობრივი კავშირის მტკიცებაში. მედიკამენტების შესახებ კანონით დადგენილი მტკიცებულების ტვირთის შებრუნება უმოქმედო ინსტრუმენტი აღმოჩნდა, რის გამოც ვაქცინაციის მსხვერპლებს უწევთ მოიხმონ მტკიცების ტვირთის შემსუბუქება ზოგადი პრინციპების

მიხედვით. თუ გავითვალისწინებთ, რომ ახალი ვაქცინების შემოქმედება, განსაკუთრებით საშუალო და გრძელვადიან პერიოდში, ადამიანის ორგანიზმში ჯერ კიდევ ნაკლებად არის შესწავლილი და რომ მწარმოებლებს აკისრიათ ამ ნაკლოვანებების გამოვლენაზე პასუხისმგებლობა, მეორადი მტკიცების ტვირთის ვალდებულების კონცეფციაზე დაყრდნობით, მწარმოებლებს არ შეუძლიათ უბრალოდ უარყონ მოსარჩევეების მიერ დასახელებული შემოქმედების კავშირები, ვაქცინაციის მსხვერპლთათვის, რაც საკმაოდ პერსპექტიულად გამოიყურება. მეორე დამამძიმებელი გზა მიზეზობრივი კავშირის მტკიცების ნაწილში არის ინფორმაციული წუნი. თუ შესაძლებელი იქნება იმის მტკიცება, რომ მწარმოებლის მხრიდან რისკის შესახებ ინფორმირება არასაკმარისი ან მცდარი იყო, ან რომ რობერტ კოხის ინსტიტუტის მხრიდან არასაკმარისი ან მცდარი რისკების შესახებ ინფორმირება მწარმოებლებს შეერაცხებათ, შესაძლებელია საკითხის არგუმენტირება მოხდეს ექიმის პასუხისმგებლობის პრინციპების ანალოგიურად. უკვე თავად ვაქცინაციის პროცესი წარმოადგენდა პასუხისმგებლობის დამაფუძნებელ სხეულის დაზიანებას, რასაც მოჰყვებოდა ის, რომ ვაქცინაციით გამოწვეული ზიანის საკითხი მიეკუთვნებოდა (მხოლოდ) ზიანის დადგენის სფეროს. ამ შემთხვევაში, სამოქალაქო საპროცესო კოდექსი სასამართლოს ანიჭებს ზიანის შეფასების უფლებას; სრული მტკიცება არ არის აუცილებელი.

4. მოსამართლეების მიერ ამ არგუმენტაციების გაზიარება დამოკიდებული იქნება მათ კეთილ ნებაზე. კორონავირუსის კრიზისით გამოწვეული საზოგადოების სრული პოლარიზაცია სასამართლოებსაც არ ასცდა და ის კვლავ გრძელდება. და ვინ იცის, იქნებ ისინი ფიქრობენ სახელმწიფოს ფინანსებზე, ვინაიდან უკვე საკმარისად დაზარალდა დიდი რაოდენობით შეკვეთილი ვაქცინის დოზების უზარმაზარი ხარჯებით. ევროკომისიის მიერ გაფორმებული ვაქცინის შეძენის ხელშეკრულებების გამო, რომლებიც მწარმოებლების სასარგებლოდ პასუხისმგებლობისგან გაათავისუფლების მუხლებს

შეიცავს, საბოლოოდ ნებისმიერი დაკმაყოფი- მწარმოებლის მიმართ გადაიხდება გადასახადე-
ლებული მოთხოვნა ზიანის ანაზღაურებაზე ბის გადამხდელების მიერ.

8/2024

შვედარეზიტი სამართლის

ქართულ-გერმანული ჟურნალი

Deutsch-Georgische
ZEITSCHRIFT FÜR
RECHTSVERGLEICHUNG



თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის იურიდიული ფაკულტეტი

წინამდებარე პუბლიკაცია გამოიცემა გერმანიის საერთაშორისო სამართლებრივი თანამშრომლობის ფონდის (IRZ) ფინანსური მხარდაჭერით.

გერმანიის საერთაშორისო სამართლებრივი თანამშრომლობის ფონდი (IRZ) შეიქმნა 1992 წელს და ამ დროიდან გერმანიის იუსტიციის ფედერალური სამინისტროს დაკვეთით დახმარებას უწევს პარტნიორ სახელმწიფოებს სამართლებრივი რეფორმების გატარებაში. ასეთი პროცესების მხარდაჭერა წარმოადგენს IRZ-ის ამოცანას, რომლის ფარგლებშიც ცენტრალური მნიშვნელობა ენიჭება პარტნიორი სახელმწიფოს ინტერესებს.

საქართველოსთან IRZ-ის თანამშრომლობა ეფუძნება საქართველოს და გერმანიის იუსტიციის სამინისტროთა 2005 წლის შეთანხმებას, რომლის განხორციელებაც 2006 წლიდან მიმდინარეობს. თანამშრომლობის მთავარი სფეროებია: საერთაშორისო შეთანხმებებისა და ხელშეკრულებების იმპლემენტაცია ქართულ კანონმდებლობასა და სამართალში, საკონსულტაციო საქმიანობა სისხლის სამართალში და სასჯელაღსრულების სფეროში და პრაქტიკოსი იურისტების განგრძობითი იურიდიული განათლება.

Die vorliegende Publikation wird durch finanzielle Unterstützung der Deutschen Stiftung für internationale rechtliche Zusammenarbeit e.V (IRZ) herausgegeben.

Seit ihrer Gründung im Jahr 1992 berät die Deutsche Stiftung für internationale Rechtliche Zusammenarbeit e.V. (IRZ) ihre Partnerstaaten im Auftrag des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz bei der Reformierung ihrer Rechtssysteme und der Justizwesen. Rechtsstaatlichkeit und Demokratisierung sind Voraussetzung, um grundrechtliche Freiheiten zu wahren, stabile staatliche und gesellschaftliche Strukturen zu stärken sowie wirtschaftliches Wachstum anzuregen. Diesen Entwicklungsprozess zu unterstützen ist Aufgabe der IRZ, wobei die Bedürfnisse des jeweiligen Partnerstaats immer im Mittelpunkt stehen.

Die Zusammenarbeit mit Georgien basiert auf einer gemeinsamen Erklärung zwischen dem georgischen Justizministerium und dem Bundesministerium der Justiz von 2005 und wurde im Jahr 2006 aufgenommen. Die Schwerpunkte der Tätigkeit liegen in der Umsetzung internationaler Abkommen in georgisches Recht, in der Beratung im Straf- und Strafvollzugsrecht sowie der Aus- und Fortbildung von Rechtsanwenderinnen und Rechtsanwendern.

DEUTSCHE STIFTUNG FÜR
INTERNATIONALE RECHTLICHE
ZUSAMMENARBEIT E.V.

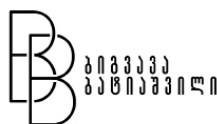


Gefördert durch:



Bundesministerium
der Justiz

aufgrund eines Beschlusses



ISSN 2587-5191 (ბეჭდვითი)

ISSN 2667-9817 (ელექტრონული)

© ივანე ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის იურიდიული ფაკულტეტი, 2024

© საერთაშორისო სამართლებრივი თანამშრომლობის გერმანული ფონდი (IRZ) 2024

© ავტორები, 2024

www.lawjournal.ge

სარჩევი

სტატიები

არარეგისტრირებული კავშირი, ფაქტობრივი ოჯახი და წყვილის ქონებრივი უფლებების დაცვის გარანტიები

ქეთევან მესხიშვილი

1

კოვიდ-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის მწარმოებლების პასუხისმგებლობა ვაქცინის გვერდით ეფექტებზე – გერმანული პერსპექტივა

გიუნტერ რაინერი

32

ლევან ნანობაშვილის პერსონალური ბლოგი

ადამიანის ციფრული ანაბეჭდი ინტერნეტში

73

სასამართლო პრაქტიკა

ქუთაისის სააპელაციო სასამართლო, № 2/2073-2019: პატიმრობაში ყოფნის მიუხედავად ალიმენტის გადახდის ვალდებულების დაკისრება (ზარანდია)

76

საქართველოს უზენაესი სასამართლო, № ას-1919-2018: სასარჩელო მოთხოვნაში ზიანის ზუსტი ოდენობის მითითების აუცილებლობა (ზარანდია)

78