

HAJRIJA MUJOVIĆ-ZORNIĆ

## ODGOVORNOST ZA ŠTETU OD VAKCINA

### U V O D

Aktuelna pravna pitanja vezana za vakcinaciju mogu biti različita. Savremene države usvajaju zakone i druge propise o vakcinaciji. Između pojedinih država u tom pogledu postoje određene razlike. Neposredni cilj vakcinacije je da zaštiti pojedinca od specifične bolesti. S obzirom na visok nivo prihvatanja u okviru stanovništva i doslednom politikom vakcinacije uz podršku svih zainteresovanih strana, može se postići visoka stopa pokrivenosti. Zbog toga je moguće postići regionalnu eliminaciju pojedinačnih patogena, i na kraju ih iskoreniti u svetu. Eliminacija malih boginja, rubeola, i poliomijelitisa su karakteristični i dostizni ciljevi nacionalne i međunarodne zdravstvene politike.

U novije vreme nametnulo se kao centralno pitanje kako urediti vakcinaciju u smislu građanskog prava, a ne samo krivičnih i kaznenih propisa. Da li vakcinaciju treba propisati kao obavezu pojedinca, ili je zakonski predvideti kao preporuku i njegovo pravo na izbor? Oko toga se vode mnoge rasprave. Međutim, čini se da se time neopravdano stavlja u drugi plan pitanje bezbednosti vakcinacije što je važnije od pitanja obaveznosti, koje bi prestalo da bude tema kada bi se dostigao viši stepen sigurnosti vakcina. Pri konstataciji da je bezbednost vakcina suštinski mnogo važnija nego obaveznost, polazi se od toga da je sigurnost svakog medicinskog postupanja jedno od osnovnih pacijentovih prava. To pravo je proklamovala Evropska povelja o pravima pacijenata<sup>1</sup>, a ono je kao takvo preuzeto u

---

Dr sc.iur. Hajrija Mujović-Zornić, naučni savetnik Instituta društvenih nauka, Beograd.

<sup>1</sup> [www.ehltf.org/ehltf/patients-rights](http://www.ehltf.org/ehltf/patients-rights)

nacionalne zakone, pa između ostalog i kad je reč o pravu Srbije. Zakon propisuje da pacijent ima pravo na bezbednost u ostvarivanju zdravstvene zaštite, u skladu sa savremenim dostignućima zdravstvene struke i nauke, s ciljem postizanja najpovoljnijeg ishoda lečenja i smanjenja rizika za nastanak neželjenih posledica po zdravlje pacijenta, na najmanju moguću meru. Zdravstvena ustanova je dužna da se stara o bezbednosti u pružanju zdravstvene zaštite, kao i da kontinuirano prati faktore rizika i preduzima mere za njihovo smanjenje, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast kvaliteta u zdravstvenoj zaštiti. Pacijent ne sme da trpi štetu koja bi bila prouzrokovana neadekvatnim funkcionisanjem zdravstvenih službi.<sup>2</sup> Pri sadašnjem stanju uporednog zakonodavstva, proizilazi da su u većini zemalja neke vakcine obavezne a neke dobrovoljne, a da ima rešenja gde su sve vakcine obavezne. S druge strane, u nekim državama uvidelo se da se dobrovoljnom vakcinacijom postižu isti, ako ne i bolji, uspesi nego sa obaveznom vakcinacijom. Zato je pokrenuta tendencija da se ukine sistem obavezne vakcinacije koji je komplikovan i vrlo skup. Preduslov za takvu promenu je visok stepen zdravstvenog vaspitanja kod građana i dobro organizovane zdravstvene službe. Kao rezultat toga jedan broj razvijenih država uspostavio je sistem dobrovoljne vakcinacije i prava na izbor u vezi sa tim.

Određeni pravni značaj ima i posmatranje vakcinacije u kontekstu preduzimanja medicinskih mera, konkretno preventivnih mera, posebno imajući u vidu zakonska rešenja. Opšte je pravilo da obavljanje zdravstvenih delatnosti počiva na principu dobrovoljnosti u smislu da pojedinac iskazuje svojom voljom potrebu za zdravstvenom uslugom. Tako i u ovom slučaju svako uzimanje leka, primanje vakcine, pravno sačinjava akt dopuštene povrede tela ima određene posledice. Obvezujuće ili prinudne medicinske mere, bez obzira na volju pojedinca, pa bile one preventivne ili lečće (*kurativne*), dopuštene su samo kao izuzeci, i to kada direktno ugrožavaju život i zdravlje drugih lica. Iz tog ugla treba gledati na pitanje vakcinacije u okviru posebnih mera zaštite. Da li odbijanje imunizacije direktno ugrozava drugog? Tačno je da ustavna materija tu može imati svoje mesto u pogledu ograničenja i zaštitu javnog interesa (javno zdravlje), ali bi se onda moglo postaviti pitanje neusaglašenosti ustava i zakona i valjanosti takvog zakonskog rešenja.

Kao pravni problem isto se može postaviti pitanje različitosti vakcina kao proizvoda, gde se najčešće ne usvaja jednak pravni režim za sve vakcine po vrstama i okolnostima primene npr. kod generalne prevencije, kod zaposlenih ili kod slučajeva direktnih zaraza stanovništva ili putnika, epidemija, karantina i sl.). Kontraindikacije i pružanje dužnog obaveštenja prilikom vakcinisanja su jed-

<sup>2</sup> Pravo na bezbednost pacijenta, član 10 Zakona o pravima pacijenata, "Sl. glasnik RS", br. 45/2013.

na od pravno relevantnih pitanja kod kojih treba razlikovati dve vrste obaveštenja: obaveštenje radi pristanka (kod dobrovoljne vakcinacije) i obaveštenje radi sigurnosti (**obaveštenje radi rizika vakcinacije, koje znači prihvatanje svih posledica** vakcine uz punu informisanost). U režimu obavezne vakcinacije prvo obaveštenje izostaje, ali drugo obaveštenje treba da se ispoštuje. Oba obaveštenja potpisuje pacijent koji želi vakcinaciju, a obaveštenje o sigurnosti može odbiti ako **sumnja u bezbednost vakcine tj. ne prihvata njene posledice, ili ukoliko smatra da postoji privremena ili trajna kontraindikacija**. Prihvata se da vakcina nosi veće rizike nego obično uzimanje leka ili davanje injekcije (gde nema pismenog obaveštavanja) i da potpisivanjem pristanka ili pisanog obaveštenja sve posledice i sporovi **prelaze na onog ko je potpisao, a ne na zdravstvenu instituciju, niti na lekara** koji je dao vakcinu. Time se velikim delom država štiti od tužbi za štetu kao posledice uzimanja vakcina. **Primeri otvorenih tema vezano za vakcinaciju** pokazuju da sve one zahtevaju podrobniju pravnu analizu.

#### NEŽELJENE REAKCIJE I OŠTEĆENJA OD VAKCINA

Vakcinacija važi za jednu od najefikasnijih i značajnih preventivnih mera. Moderni vakcine se dobro podnose, a ozbiljna dugoročna neželjena dejstva se primećuju samo u veoma retkim slučajevima. Saglasno medicinskoj literaturi reakcije ljudskog organizma na vakcinu mogu da prate nuspojave koje se ogledaju u blažim ili intenzivnijim kliničkim znacima.<sup>3</sup> U opšte kliničke manifestacije pratećih pojava mogu se podeliti u tri grupe: 1) vakcinalna bolest tj. bolest protiv koje se daje vakcina; 2) postvakcinalne reakcije kao izraz osetljivosti ili preosetljivosti organizma; 3) komplikacije i posledice vakcinalne bolesti koje mogu biti veoma teške i rezultirati nekad smrtnim ishodom. Ipak, bez obzira na navedeno uzima se u obzir da se prateće kliničke pojave u odnosu na velike koristi od vakcinacije dešavaju izuzetno retko i da se samo malom broju pojedinaca dogodi šteta koja se ne može izbeći niti predvideti.

Kada je u pitanju imunizacija efikasnost vakcina odavno je potvrđena i kao preventivna mera u svetu prihvaćena. Rizik od sporednih dejstava danas je znatno manji nego što je ranije bio, ali on ipak postoji kao i kod svih drugih medicinskih mera. Neželjena sporedna dejstva vakcinacije su višestruka, pošev od malih lokalnih pojava, pa preko sistemskih simptoma koji sežu do šteta koje trajno ostaju.<sup>4</sup> Da te opasnosti ne bi postale stvarnost, lekar treba strogo da vodi računa o

---

<sup>3</sup> Medicinska enciklopedija, knjiga 8, Zagreb MCML XIII, izdanje i naklada Jugoslavenskog leksikografskog zavoda, str. 242-243.

<sup>4</sup> J. Radišić, "Odgovornost zbog štete izazvane vakcinacijom protiv dečje paralize – Poseban osvrt na praksu nemačkih sudova", Arhiv za pravne i društvene nauke, 3-4/2006, str. 1694.

kontraindikacijama, ali i svojoj obavezi da pacijentu, odnosno roditeljima vakcinisane dece ukaže na odgovarajuće opasnosti. Pojava neželjenih reakcija na vakcine sagledava se kroz izveštaje o farmakovigilanci koji se daju od strane nacionalnih centara. U Srbiji je takođe ustanovljen taj sistem izveštavanja. Izveštaj o prijavljivanju neželjenih reakcija na lekove za 2014. godinu iznosi podatak da su se od 984 slučaja neželjenih reakcija, 103 slučaja (10,47%) odnosila su se na vakcine, a preostalih 881 (89,53%) na ostale lekove. U broju prijave neželjenih reakcija na vakcine dominiraju zdravstveni radnici što se može objasniti dodatnim obavezama za prijavljivanje neželjenih reakcija nakon imunizacije koje su propisane Pravilnikom o imunizaciji i načinu zaštite lekovima.<sup>5</sup>

Vezano za pitanja neželjenih dejstava vakcina ustanovljen je Evropski forum za vigilancu vakcina u koji ulaze predstavnici dvadeset evropskih država od kojih su većina članice Evropske unije.<sup>6</sup> Ova organizacija zacrtala je sledeće ciljeve: 1) ukidanje obvezne vakcinacije u evropskom prostoru i omogućavanje građanima Evrope prava na slobodan izbor i informisani pristanak pri vaksinisanju; 2) primena načela predostrožnosti pri vakcinisanju u celoj Evropi; 3) uvođenje delotvornog i nezavisnog Evropskog sistema prijave nuspojava, kako bi se nadzirala sigurnost vakcina.

## VAKCINE I ODGOVORNOST ZA ŠTETU

### *Opšti osvrt*

Građanska odgovornost koja pokriva slučajeve šteta izazvanih lekovima, čiji jedan deo čine i vakcine i serumi sa svom svojom posebnošću u primeni, shvata se u današnje vreme ne samo kao sistem naknade oštećenom, već i kao instrument prevencije podoban da pruži sigurnost građanima u sistemu zdravstvene zaštite i pružanja zdravstvenih usluga.<sup>7</sup> U tom cilju sve države ulažu napore da uobličie odgovarajuću pravnu regulativu i da, između ostalog, preispitaju valjanost sistema odgovornosti u sudskoj praksi. Ako se posmatra uporedno pravo uočava se evolucija u pravnim rešenjima, pri čemu se u evropskom prostoru usklađuju nacionalni propisi sa dokumentima Evropske unije. Kao jedan od primera u okviru problematike odgovornosti za proizvod sa nedostatkom šesto se citira-

---

<sup>5</sup> Izveštaj o prijavljivanju neželjenih reakcija na lekove za 2014. godinu, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ALIMIS, Nacionalni centar za farmakovigilancu NCF, Beograd, 2014, str.6.

<sup>6</sup> <http://www.efvv.eu>

<sup>7</sup> Videti više: H. Mujović-Zornić, *Farmaceutsko pravo – Pravo o lekovima i štete od lekova*, Nomos, Beograd, 2008, str. 11-173; H. Mujović-Zornić, "Lekovi s nedostatkom i odgovornost za štetu", *Pravni život*, 9/2001, str.109-125.

ju slučajevi odgovornosti za lek s nedostatkom, što se u medicinsko-pravnoj literaturi označava kao slučaj pogrešne (loše) prakse farmaceutske zdravstvene zaštite.<sup>8</sup> U suštini, reč je o primeni pravila o odgovornosti za proizvod na oblast prava o lekovima koja ima svoje osobenosti, budući da lekovi kao proizvodi farmaceutske industrije čine specifičnu vrstu proizvoda koji nose unutrašnji rizik u izradi i dejstvima. Sagledavanje važnih pitanja u ovoj oblasti odštetne materije, iziskuje da se pored postojećih pozitivnih propisa ima u vidu i praksa ujednačavanja zakona o odgovornosti na nivou Evropske Unije, naročito Direktiva o proizvođačkoj odgovornosti,<sup>9</sup> u formi smernica za harmonizaciju pravnih rešenja država članica u materiji odgovornosti za proizvod, što generalno važi i za oblast lekova i zaštitu potrošača za slučaj nastale štete. Postoji takođe, skorije tumačenje Evropskog suda pravde vezano za primenu ove Direktive gde je bilo u pitanju dokazivanje uzročne veze između defekta proizvoda i nastupe štete.<sup>10</sup>

Druga važna direktiva za oblast lekova usvojena je s ciljem da se jasnije definišu obaveze strana u distribuciji na veliko lekova za ljudsku upotrebu, a sve u pravcu podizanja nivoa sigurnosti lekova i veće kontrole.<sup>11</sup> Razvoj modernih lekova pojačao je u javnosti esencijalnu potrebu za sigurnošću. U skladu sa tim u sudskoj praksi i pravnoj teoriji razmatraju se pojmovi medicinske sigurnosti i zdravstvenih rizika.<sup>12</sup> Naime, svaka društvena zajednica teži da obezbedi lečenje za svoje članove, ali sa što manjim rizikom. Sve procedure u vezi sa zdravljem treba da se preduzimaju s ciljem da se kod obolelih, starih i budućih bolesnika stvori takvo poverenje i uopšte da se pruži takva garancija. Zbog toga se pojedinci koji pretrpe neuspeh ili škodljivost određene terapije lekom po pravilu okreću protiv proizvođača škodljivog leka ili države koja je izdala licencu za lek, više nego što to čine protiv lekara koji prepisuje lek na recept.

---

<sup>8</sup> Videti više : J. Radišić, *Obligaciono pravo*, Niš, 2014, str. 286-289.

<sup>9</sup> Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, *Official Journal L 210*, 07/08/1985 P. 0029 - 0033.

<sup>10</sup> Case C-612/15, *W and heirs – seeking to prove a defective vaccine*, *EU Law Radar*, posted on 7 February 2016, <http://eulawradar.com/case-c-61215-w-and-heirs-seeking-to-prove-a-defective-vaccine/>

<sup>11</sup> **Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use** *Official Journal L 113*, 30/04/1992 P. 0001 – 0004; **Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004.**

<sup>12</sup> E. Fouassier, "Responsabilité civile liée au médicament industriel: la nouvelle donne, Analyse critique de quelques conséquences de la directive "produits défectueux" du 25 juillet 1985 et du Décret du 11 février 1998 relatif aux établissements pharmaceutiques", *Revue de droit sanitaire et social*, 2/1998, str. 296.

Nacionalni programi vakcinacije protiv određenih bolesti predviđeni su ili kao obavezni, ili kao preporučeni od strane države.<sup>13</sup> Pitanje koje se postavlja u vezi sa takvim pristupom je da li oni povlače i odgovornost države kada nastupi slučaj štete od vakcine.<sup>14</sup> To je bio razlog da je veliki broj država preduzeo aktivnosti u tom pravcu. Naime, paralelno su ustanovljeni programi koji obezbeđuju *no-fault* kompenzaciju za slučaj štetnog događaja posle vakcinacije i koji su sprovedeni u 19 zemalja širom sveta, prvi put u Nemačkoj (1961), a relativno najnovija u Mađarskoj i Sloveniji (2009). Ukazuje se na elemente koji su im zajednički: upravljanje i finansiranje, podobnost, proces i odlučivanje, standard dokazivanja, elementi za kompenzaciju i pravo na parnicu. Većina programa je pod upravom nacionalnih vlada, osim u Finskoj i Švedskoj, gde se koordiniraju od strane farmaceutskih proizvođača. Odluke o nadoknadi donose se prema utvrđenim kriterijumima i procenjuju od slučaja do slučaja, dok je standard dokazivanja po pravilu niži nego što je to potrebno u sudskim postupcima. Prednosti koje pruža vansudsko obeštećenje je u tome što ono obuhvata troškove lečenja, invalidske penzije, kao i beneficije za neekonomske gubitke i smrtni ishod. Većina država dopušta da podnosioci zahteva traže ovu vrstu kompenzaciju putem isplate ili obeštećenje preko suda, ali ne oboje. Programi su različiti i uvažavaju medicinsku praksu i etičke principe, razvijeni su i postoji dobra argumentacija za široku primenu programa i u drugim državama.<sup>15</sup>

Jedan od primera kojim pravnim putem se izvodi pitanje obeštećenja može se videti kroz rešenje Velike Britanije koja je donela poseban Zakon o isplati šteta od vakcina, a dopunjujuće odredbe sadrži i Zakon o zaštiti potrošača kojim se implementira Evropska direktiva o odgovornosti za proizvod sa nedostatkom.<sup>16</sup> Rešenja iz uporednog prava, naročito evropskih zemalja, govore o tome da je u odsustvu specifične šeme kompenzacije u nekim državama, kao i sa rastućim interesom da se izbegne odgovornost proizvođača, položaj oštećene strane nepovoljan. Za te situacije se pribegava *ad hoc* rešenjima, na primer, kao u Nemačkoj gde su pre uvođenja šeme kompenzacije sudovi polazili od toga da je država odgovorna za štetu prema opštim pravnim pravilima. U Belgiji sudovi imaju problem

<sup>13</sup> C. Looker/H. Kelly, "No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes", Bulletin of the World Health Organization, 2011;89:371-378. doi: 10.2471/BLT.10.081901

<sup>14</sup> G. Dukes/ M. Mildred/ B. Swartz, Responsibility for Drug-Induced Injury, Amsterdam/Washington DC, 1999, str.452.

<sup>15</sup> Ibid.

<sup>16</sup> Vaccine Damage Payments Act 1979, <https://www.gov.uk/government/uploads/system/.../vad1a.pdf> Consumer protection Act 1987, [www.out-law.com/.../product-liability-under-the-consumer-protection-act/](http://www.out-law.com/.../product-liability-under-the-consumer-protection-act/)

da prihvate objektivnu odgovornost države u svakom slučaju, te je stoga osnovan poseban namenski fond ustanovljen od strane Ministarstva zdravlja iz koga se isplaćuju žrtve. Takva *ad hoc* rešenja imaju u najmanju ruku smisao da ukažu na dužnost na strani države prema onima koji su oštećeni vakcinama.<sup>17</sup> Nemačka je primer sistema koji ne počiva na obaveznoj vakcinaciji. Vakcinacija i druga sredstva posebne profilakse javno se preporučuju od strane zdravstvenih vlasti na teritoriji svake od zemalja i zasnivaju se na preporukama.<sup>18</sup> Naknada u slučaju indukovane povrede izazvane javno preporučenom vakcinacijom osigurana je od strane saveznih zemalja.

Francusko pravo takođe uspostavlja poseban pravni režim obeštećenja žrtava štetnih dejstava vakcina. Posebnost naknade štete ovde je usvojena na isti način kao i u još nekim oblastima zdravstvene prakse: medicinska istraživanja, transfuzija krvi, obavezna vakcinacija, i proizvodi sa nedostatkom.<sup>19</sup> Zakonodavac je još 1964. godine predvideo odgovornost na teret države prema opštim pravnim pravilima za slučaj da je šteta uzrokovana obaveznom vakcinacijom. Obaveza obeštećenja je kasnije po zakonu prebačena na Nacionalnu kancelariju za obeštećenje nesrećnih slučajeva u medicini (ONIAM) po osnovu nacionalne solidarnosti i principa sadržanih u Zakonu o javnom zdravlju.<sup>20</sup> Kancelarija je javna administrativna institucija pod nadzorom Ministarstva zdravlja. Zakon br 2002-303 od 4. marta 2002. godine o pravima pacijenata i zdravstvenim rizicima unosi promenu u odnosu na odgovornost države, kakva je bila po zakonu iz 1964. godine, navodeći da se obeštećenje odnosi na slučajeve medicinskih nesreća, jatrogenih bolesti i nozokomijalnih infekcija, a sve u skladu sa principom nacionalne solidarnosti. Oštećeni treba u tužbi da ukaže na štetu i uzročnu vezu koja potvrđuje da je vakcinacija u direktnoj vezi sa pretrpljenim oštećenjem i da je vakcinacija imala obavezan karakter. Francuski državni savet pri tome zastupa širu koncepciju pojma takve obligacije, jer obavezni karakter postoji uvek kada se vakcinacija preduzima iz ugla zdravstvene usluge, čak i kad ona nije obavezna po zakonu. Državni savet posmatra liberalnije i uzročnu vezu. Ona se pretpostavlja sve dok ne bude izričito isključena od strane sprovedene ekspertize. Veštačenje u konkretnom slučaju ispituje stanje naučnih saznanja, stepen verovatnoće veze i da li postoji nekakav dugi spoljni uzrok. Obavezna vakcinacija izvodi se prema uslovima

---

<sup>17</sup> Dukes/ Mildred/ Swartz, op. cit, str. 453.

<sup>18</sup> Statement of the German Standing Committee on Vaccination at the RKI (Ständigen Impfkommision, STIKO), § 20 (3) Infektionsschutzgesetz (IfSG), DOI 10.17886/Epi-Bull-2015-001.3.

<sup>19</sup> G. Mémeteau/M. Girer, Cours de droit médical, Bordeaux, 2016, Str.675

<sup>20</sup> *Office national d'indemnisation des accidents médicaux*, L 3111-9 Code de la santé public.

navedenim u posebnom poglavlju zakona i usvojenog vodiča za proceduru obeštećenja.<sup>21</sup>

U pravu SAD zahtevi kod slučajeva šteta od vakcina razlikuju se od drugih medicinskih zahteva i traže naročito razumevanje posebnih pravila koja treba slediti ukoliko pojedinac ili član njegove porodice smatra da je pretrpeo štetu uzrokovanu vakcinacijom. Nacionalni Zakon o štetama od dečijih vakcina<sup>22</sup> ustanovio je naknadu pacijentima, koji su doživeli određena oštećenja u vremenskom periodu nakon vakcinacije i ako su posledice tog oštećenja trajale više od šest meseci. Kongres je doneo ovaj Zakon kako bi se osiguralo da će snabdevanje vakcinama biti adekvatno i da to zadrži cenu stabilnom. Takođe je bio cilj da se spreče tužbe protiv farmaceutske firme i lekara koji daju vakcine. Oštećeni ne može tužiti lekara ili farmaceutske kompanije sve dok se potraživanje ne raspravi u posebnom postupku prema donetom zakonu. Važno je da se oštećeni konsultuje sa advokatom koji obrađuje ove vrste potraživanja jer se za takvo zastupanje traži licenca u Sjedinjenim Američkim Državama da predstavljaju oštećene u federalnim slučajevima. U ovom postupku koji je jedna vrsta upravnog suda još od 1990. godina obrađivani su brojni zahtevi, uključujući i povrede i smrtne slučajeve uzrokovane neželjenim reakcijama na vakcinu. Mali procenat pacijenata pretrpi neku od reakcija, zbog čega je i mali broj onih kojima je potrebna pomoć advokata da realizuju odštetni zahtev. Informacije potrebne za podnošenje zahteva su veoma iscrpne, a ukoliko se obezbede unapred bolje su šanse da se u takvom zahtevu uspe. Sprovođenje postupka uključuje najčešće medicinsko veštačenje sa zadatkom da odredi koja je vakcina primenjena, ka koji način i da li za oštećenje za koje se podnosi zahtev postoje naučni dokazi koji podržavaju tvrdnju o prouzrokovanoj štetnoj posledici. Ekspertiza uključuje sledeće vakcine: *tetanus toksoid*, *pertussis*, male boginje, zauške i rubeole, *polio virus*, Hepatitis A, Hepatitis B, *Haemophilus influenza* tipa B, *Varicella*, rotavirus, *pneumokoka konjugata*, sezonski grip, *meningokok*, i ljudski papiloma virus. Vreme za podnošenje zahteva je tri godine nakon prvih simptoma ili dve godine ukoliko je vakcina uzrokovala smrt. Pravila o zastarelosti drugačija su od onih koja važe kod uobičajenog parničnog postupka, kao i u pogledu toga šta treba podneti uz zahtev. Određene vakcine i nastala oštećenja pokrivena su tako što se uzročna veza pretpostavlja. Druga oštećenja treba da budu verifikovana naučnim dokazima putem veštačenja. Za ove slučajeve su pozvani specijalizovani drugostepeni veštaci koji odlučuju da li postoji osnov za obeštećenje. Ako ne postoji, rasprava će se održati samo formal-

<sup>21</sup> Guide des vaccinations Édition 2012 Réparation, indemnisation et responsabilité Direction générale de la santé Comité technique des vaccinations.

<sup>22</sup> The National Childhood Vaccine Injury Act 1988, [www.historyofvaccines.org/.../vaccine-injury-compensation-programs](http://www.historyofvaccines.org/.../vaccine-injury-compensation-programs).



no uz iznošenje tog razloga. Ukoliko se nađe da je zahtev osnovan, onda se ulazi u drugu fazu koja razmatra samu nastalu štetu. Svaki aspekt u postupku traži jasno razjašnjenje. Na primer, zahtevi zbog oštećenja ramenog dela ruke vezano za vakcinaciju podnose se češće kada dođe do povrede zbog traume iglom koja se stavlja u intramuskularno područje. Drugi aspekt bi bio da pacijenti koji prime vakcinu protiv sezonskog gripa, a razvili su *Guillain-Barre* sindrom u roku od 3-42 dana mogu ostvariti pravo na naknadu štete bez dokazivanja uzročne veze u toj stvari. Ranije se od oštećenog tražio dokaz da je vakcina uzrok nastale posledice po zdravlje.<sup>23</sup>

### *Pravna kvalifikacija slučajeva šteta*

Vakcine važe za pravnu problematiku koja se delom odvojeno posmatra od lekova. Ipak u mnogim situacijama sa gledišta dužnosti i odgovornosti odnosi su isti, a određena odstupanja mogu proizaći iz razloga što: 1) vakcine kao proizvodi većinom se daju zdravim pojedincima; 2) davanje se često nalaže zakonskim propisima ili je to preporučeno od strane države, osim u slučajevima kada je davanje vakcine medicinski kontraindikovano, što se pravda potrebom da se zajednica zaštiti od zaraznih bolesti, odnosno da je interes zajednice kao celine iznad individualnog interesa pojedinca. Iako se vakcine koriste kao deo medicinskog programa, a ne kao slobodno uzimanje leka, one se nekada daju i bez intervencije lekara, od strane drugog medicinskog osoblja, dok oralne vakcine pojedinac može uzeti i sam bez bilo kakve asistencije. U nekim državama vakcine se iz istorijskih i drugih razloga proizvode i testiraju po kvalitetu od strane državnih institucija u većoj meri nego što to rade farmaceutske kompanije. U mnogim državama procedure za registraciju vakcina razlikuju se od onih za ostale farmaceutike, gde postoji posebno zakonodavstvo o vakcinama i serumima, sa odvojenom regulatornom agencijom, kao i odvojenim telima koja proučavaju i prate neželjena dejstva vakcina. Vakcinacija uključuje administriranje potencijalno infektivnog materijala koji može dovesti do štete po treću stranu. Kao primer se navodi rizik kod *poliomyelitis* vakcinacije. Smisao odnosa benefita i rizika nije konstantan. Potencijalna korist od vakcine može biti u velikoj meri prisutna ili potpuno izgubljena ako se pojavi novi virus protiv koga je nedelotvorna. Primarni rizik od vakcina je da ona može indukovati veoma slično stanje za koje je namenjena da ga prevenira. Vakcine mogu takođe biti toksične zbog nečistoće jer nekad sadrže supstance koje prema važećem znanju ne mogu biti otklonjene. To ih može svrstati pod doktrinu o *neizbežno nesigurnim proizvodima* što može značiti da proizvođač ne može biti objektivno odgovoran, ali još uvek pod redovnom obavezom da upozor-

---

<sup>23</sup> Ibid.

ri o riziku. U proporciji izveštavanih slučajeva ne postoje poznati mehanizmi da bi se uočilo neželjeno dejstvo. Glavni problem sa serumima je što oni sadrže strane (životinjske) proteine koji mogu dovesti do hipersenzitivnih reakcija, uključujući i fatalni anafilaktički šok. Kod vakcina se ponekad prave greške na polju koje uključuje neodgovarajuću ili nedovoljnu sterilizaciju, netačne doze i puteve administriranja, ili slučajne zamene lekova za rastvore ili vakcine.

Generalno se ne traži da je neophodan pisani pristanak na vakcinaciju, ali su praktičari i zdravstveni autoriteti nekih država uveli pismenu formu u nameri da se izbegne odgovornost za moguće komplikacije vakcina. Usmena forma se uvek podrazumeva, osim ako pojedinac ili porodica ne istaknu prigovor, na primer odbijanje vakcinacije sa pozivanjem na toksičnost vakcine ili na religijske razloge koji se protive vakcinaciji. Kada je u pitanju imunizacija lica koja rade na određenim poslovima, naglašava se da kompanija ili organizacija koja traži imunizaciju za svoje zaposlene treba uvek da dobije njihov pristanak, da je to u interesu osoblja, i da je to u takvoj situaciji posebno neophodno osigurati.

Važan zadatak lekara je da obezbedi adekvatnu imunizaciju za sva lica koja se nalaze u sferi njegovog rada i kojima pruža uslugu vakcinacije. To označava početni period ulaska u ranu (osnovnu) imunizaciju odojčadi i male dece, davanje vakcine bez odlaganja, kao i blagovremeni završetak tretmana prema usvojenom kalendaru vakcinacije. Nakon primarne imunizacije, koristeći redovne buster doze vakcina kada je moguće, lekar treba da osigura da se neophodna zaštita održi tokom života pojedinca. Stoga se svaki poseta lekaru koristi za proveru stanja vakcinisanosti dece, adolescenata i odraslih. Postoji obaveza procene rizika i koristi pre svake imunizacije. Davanje relevantnih informacija je važan deo usluge vakcinacije koja se pruža od strane lekara. Obaveza je da se lice koje se vakciniše, odnosno njegov roditelj ili staratelj, obaveste o bolesti koja se sprečava i o koristima vakcinacije. Cilj je da se omogući donošenje odluke uz punu informisanost u pogledu primanja vakcine (*informed consent*). Obaveštenje treba da sadrži: informaciju o bolesti koju treba sprečiti i korist od vakcinacije, kontraindikacije, administraciju vakcinacije, početak i trajanje zaštite od vakcine, ponašanje nakon vakcinacije, mogući neželjeni događaji posle vakcinacije, kao i neophodnost i robove za praćenje i buster vakcinacije. Davanje pismene informacije preporučuje se svaku propisanu vakcinaciju. Takođe treba uračunati vreme za razgovor sa lekarom. Brošure sa informacijama treba da budu date i dostupne u elektronskoj formi na sajtu zdravstvene ustanove i na sajtu komercijalnih dobavljača.<sup>24</sup> Deca, adolescenti i odrasli sa akutnim bolestima koje zahtevaju lečenje ili kod kojih se

<sup>24</sup> Forum lekara za vakcinaciju, [www.forum-impfen.de](http://www.forum-impfen.de); Epid.Bull. 25/2007 STIKO [www.rki.de](http://www.rki.de) Infektionsschutz Informationsmaterialien u verschiedenen Sprachen.

ustanovi druga kontraindikacija treba da se vakcinišu tek nakon oporavka, a sa izuzetkom posle izloženosti vakcinaciji.

Zavisno od dijagnoze privremeni štetni događaj povezan sa vakcinacijom ne predstavlja uvek apsolutnu kontraindikaciju. Prepreke vakcinaciji mogu da obuhvate alergije na komponente vakcine, u čemu mogu biti od značaja neomicin i streptomycin, kao i u retkim slučajevima protein jajeta. Osobe koje reaguju anafilaktičkim simptomom nakon oralnog uzimanja tog proteina ne bi trebale da prime vakcine koje ga sadrže (vakcina protiv žute groznice i protiv gripa). U slučaju kongenitalne ili stečene imunodeficijencije lekar treba da se konsultuje pre vakcinacije u pogledu davanja žive vakcine. Serološko praćenje uspešnosti vakcinacije vodi se kod pacijenta sa imunodeficijencijom. U okviru opštih informacija o vakcinaciji određenim vakcinama može doći do propusta jer se određeni uslovi pogrešno smatraju kontraindikacijama. Slučajevi grešaka uključuju: - uobičajene infekcije, čak i ako su u vezi sa subfebrilnim temperaturama;- mogući kontakt osobe koja se vakciniše sa osobama obolelim od zaraznih bolesti; - napadi u porodici (febrilne konvulzije u medicinskoj istoriji lica koje se vakciniše koje mogu izazvati napade, davanje antipiretika deci koja su sklona napadima što treba razmotriti, na primer, u slučaju inaktiviranih vakcina u vreme ponovne vakcinacije 4 i 8 sati posle vakcinacije, kao i između 7. i 12. dana u slučaju porasta temperature nakon davanja MMR vakcine); - ekcem, uključujući dermatozu i lokalizovane infekcije kože; - tretman antibioticima ili niskim dozama kortikosteroida ili lokalno primenjenih preparata steroidne sadržine; - trudnoća majke lica koje se vakciniše (uključujući vakcinaciju varicella-e nakon procene rizika); - urođene ili stečene imunodeficijencije posle inaktiviranih vakcina; - neonatalna žutica; - prevremeni porođaj (prevremeno rođene bebe treba da se vakciniše u skladu sa preporučenom vakcinacijom bez obzira na uzrast, zrelost i trenutnu težinu); - dojenje (žene mogu da dobiju sve potrebne vakcine osim protiv žute groznice, a deca koja doje mogu da se vakcinišu u skladu sa specifikacijama i rasporedu imunizacije, nezavisno od vrste njihovog ishrane).<sup>25</sup>

### *Stanje sudske prakse*

Procesuiranje slučajeva uslovljava regulatorni okvir i stanje medicinskih činjenica, gledano na okolnosti slučaja i vrstu vakcina. Ipak, određena pravila su uspostavljena pre svega kroz iskustva inostrane sudske prakse. Tako, kad je reč o riziku koji pretil samom vakcinisanom licu, treba praviti razliku između obavezne

---

<sup>25</sup> "Current data and information on infectious diseases and public health", Epidemiologisches Bulletin, Robert Koch-Institut, 34/2015, str.341-342. Bottom of Form

i dobrovoljne vakcinacije.<sup>26</sup> Rizik skopčan sa obaveznom vakcinacijom snosi država koja je naložila da se vakcinacija sprovede. Ona će odgovarati za štetu ako se postojeći rizik ostvari. To stanovište potvrđeno je u praksi sudova još u najranijim odlukama jer se smatra da ako je izvršeno obavezno vakcinisanje građana protiv određene zarazne bolesti, tada pojedinci koji pretrpe štetu usled vakcinisanja mogu zahtevati nadoknadu od onog državnog organa koji je naredio da se vakcinacija obavi. Pravo na nadoknadu štete u tom slučaju nije uslovljeno ničijom krivicom.<sup>27</sup>

Kada se radi o dobrovoljnoj vakcinaciji, postoji mogućnost da vakcinisani lično ili preko zakonskog zastupnika preuzme na sebe rizik koji je neizbežan. To se dešava pod uslovom da je vakcinaciji prethodilo propisno upozorenje na rizik koji je sa vakcinacijom povezan. Ukoliko takvo upozorenje izostane, rizik snosi lekar koji je sproveo vakcinaciju ili njegov poslodavac. Taj se rizik može ispoljiti u povredi tela ili u oštećenju zdravlja koje ima trajni karakter. U tom slučaju, sudovi nekih evropskih zemalja priznaju vakcinisanom licu pravo na potpuno obeštećenje.<sup>28</sup> Kao pasivno legitimisane strane po pravilu mogu biti označeni pružaoci usluga i proizvođači vakcina ili njihove laboratorije. Ovo pitanje se postavilo u novije vreme vezano za pojavu odbijanja da se primi vakcina koji su takođe prisutni u praksi i koji mogu biti diskutovani sa stanovišta odgovornosti. Povod je bio slučaj iz nemačke prakse u kome je nevakcinisano dete uzrasta 18 meseci iz Berlina u pedijatrijskoj čekaonici bilo u kontaktu sa drugim detetom koje je potom obolelo od malih boginja i pretrpelo fatalne komplikacije od kojih je nažalost preminulo.<sup>29</sup> Bez obzira na kontekst ne može se postaviti direktna paralela između ovih slučajeva i nastalog slučaja, jer u spornom događaju nije bilo reči o vakcini koja je aplikovana niti o njenim posledicama, tako da pravno gledano i ne može biti reči o šteti od vakcine.

U pravu Srbije ne postoji detaljnija analiza ove vrste oštetnih slučajeva kroz aktuelnu sudsku praksu. Broj utuženja je mali jer su, u opšte gledano, i same medicinske parnice postale više prisutne tek poslednju deceniju. Sredstva informisanja su nedavno ukazala na nekoliko slučajeva presuđenja u Srbiji povodom vakcine OPV tokom osamdesetih i devedesetih godina kada je zabeleženo obolje-

---

<sup>26</sup> RADIŠIĆ, *Odgovornost zbog štete*, op.cit, str.1695.

<sup>27</sup> Odluka Vrhovnog suda Slovenije Pž 324/77 od 19.5.1977.

<sup>28</sup> E. Deutsch, *Medizinrecht*, Springer Verlag, Berlin, 2014, str.1054

<sup>29</sup> *Legal Responsibilities in Choosing Not to Vaccinate*, September 12, 2013; [www.articles.mercola.com/.../children-vaccines.aspx](http://www.articles.mercola.com/.../children-vaccines.aspx)

vanje od dečije paralize usled posledica primljene vakcine, a tuženi je bio Institut za imunologiju i virusologiju iz Beograda koji je proizveo vakcinu.<sup>30</sup>

Identičan predmet iz prošlih godina objavljen je i relevantan je zbog analize pravnog slučaja koji je iznet u vezi sa tim. Predmet tužbenog zahteva bila je naknada štete zbog potpunog gubitka čula mirisa, što je posledica gripoznog zapaljenja mozga izazvanog vakcinom protiv gripa, koju je tužilja primila ukapavanjem žive vakcine kroz nos. Prvostepeni i drugostepeni sud odlučili su da je tužena zdravstvena ustanova, kod koje je tužilja primila vakcinu, dužna da štetu naknadi. Vrhovni sud Srbije nije prihvatio taj stav, smatrajući da svako lice koje se dobrovoljno podvrgne medicinskoj intervenciji snosi rizik od objektivnih posledica te intervencije. Zato je ukinuo obe presude nižih sudova.<sup>31</sup> Razlika u shvatanju ova tri suda odnosi se jedino na krivicu kao osnov odgovornosti. Prvostepeni i drugostepeni sud smatraju da tužena zdravstvena ustanova odgovara za štetu izazvanu vakcinacijom bez obzira na krivicu, dok Vrhovni sud Srbije smatra da zdravstvena ustanova može da odgovara samo za one posledice intervencije koje nastanu usled nestručnog, nepažljivog ili nepropisnog rada njenih radnika. Nije dan od ovih sudova ne vodi međutim računa o tome da li je tužilja bila prethodno obavještena o rizicima vakcinacije koji su se u konkretnom slučaju obistinili. Po njima za pitanje odgovornosti obavještenje je irelevantno.

U tom pogledu, naročito je neprihvatljiv stav prvostepenog i drugostepenog suda po kome proizilazi da zdravstvena ustanova čiji su medicinski radnici dali vakcinu mora uvek da snosi rizik neželjenih posledica vakcinacije, bez obzira na to da li je vakcinisani bio prethodno upozoren na rizik. Ako bi se poredilo, odredbe sada važećeg zakona ne bi ostavljale mogućnost za takav pravni stav, jer se njima izričito utvrđuje pravo pacijenta na obavještenje koje treba da prethodi njegovoj odluci da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku intervenciju. U protivnom pristanak nije pravno valjan a lekar koji je vakcinaciju obavio snosi rizik štetnih posledica.<sup>32</sup>

Presudom Vrhovnog suda Republike Hrvatske 10. lipnja 2009. godine izvršen je proces u kojem su roditelji vodili spor protiv Doma zdravlja Primorsko-goranske županije zbog naknade štete uzrokovane vakcinom. Naime, maloletni M.Z. je neposredno nakon primanja vakcine protiv dečije paralize novembra 1992. oboleo upravo od te bolesti. Presudom je delimično skinuta odgovornost s prvog i drugotuženog, a Republika Hrvatska neosporno je odgovorna za štetne posledice obveznog vakcinisanja te je određena isplata odštete u ukupnom izno-

---

<sup>30</sup> Dnevni list "Blic" Feb 3, 2016. [www.blic.rs/vesti/drustvo/zrtva-polio-vaccine.../h66mm42](http://www.blic.rs/vesti/drustvo/zrtva-polio-vaccine.../h66mm42)

<sup>31</sup> Vrhovni sud Srbije Rev.2066/80 od 14.1.1981 (Pravni život 11/1981, str.120-121).

<sup>32</sup> Član 16 st. 3, Zakon o pravima pacijenata, op.cit.

su od 865.000,00 kn sa zateznim kamatama od 2002. godine, od kada datira prvostepena presuda.<sup>33</sup> “Prvostupanjski sud prihvatio je tužbeni zahtev prema sva tri tuženika smatrajući da odgovaraju solidarno za štetu koju su tužitelji pretrpeli u ovom štetnom događaju po kriteriju uzročnosti, jer da je cijepljenje protiv dječje paralize opasna djelatnost. Drugostupanjski sud je potvrdio prvostupanjsku presudu u dijelu u kojem je odlučeno o naknadi nematerijalne štete tužiteljima, ali ne iz razloga koje je naveo prvostupanjski sud. Sud smatra da svi tuženici odgovaraju po kriteriju krivnje. Krivnju 1. tuženika nalazi u tome što je liječnica koja je vršila cijepljenje djece cijepila maloljetnog 1.tužitelja a da prije toga nije utvrdila je li cjepivo prošlo nužna ispitivanja prema Zakonu o stavljanju lijekova u promet. Krivnju 3. tuženice drugostupanjski sud nalazi u činjenici da se radi o lijeku koji je doniran, a nadležna tijela nisu provjerila njegovu valjanost no smatra da je 3.tuženica odgovorna i po kriteriju uzročnosti, jer je cijepljenje protiv dječje paralize obvezno, te stoga ta tuženica odgovora i za slučajne komplikacije uzrokovane cijepljenjem. Pravilno je pravno stajalište drugostupanjskog suda.”

Vrhovni sud SAD razmatrao je argumente da li i u kojoj meri proizvođači vakcina treba da budu suočeni sa parničnim tužbama. Odluka se ticala slučaja *Bruesewitz v. Wyeth* gde je pored zahteva za naknadu štete traženo od suda da se izjasni u pogledu toga da li savezni zakon štiti proizvođače vakcina od neke vrste proizvođačke odgovornosti pred državnim sudovima.<sup>34</sup> U konkretnom slučaju porodica iz Pennsylvania-e tužila je jedinicu farmaceutskog proizvođača Pfizer's Vieth, tvrdeći da je proizvođač vakcine mogao da stavi sigurnije vakcine na tržište, ali da to nije učinio. Porodica je tvrdila da je njihova ćerka H.B, pretrpela oštećenje bolešću kad joj je bilo šest meseci starosti posle vakcinacije DTP vakcinom (kombinovane vakcine protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja). Oštećena je sada tinejdžer i ima ozbiljne smetnje u razvoju. Njoj je potrebna nega u daljem životnom periodu i za to je porodica uložila zahtev.<sup>35</sup> Neke sudije Vrhovnog suda izrazile su zabrinutost da će se, u situaciji priznavanja tužbi za štete od vakcina, farmaceutske kompanije odlučiti za izlazak sa tržišta vakcina. Za druge sudije to nije bio ubedljiv argument. Prvi zahtev za obeštećenje federalnih slučajeva bio je odbijen. Onda su oštećeni podneli tužbu pred državnim sudom i Apelacioni sud je stao na stanovište da takva tužba nije dopuštena prema Nacionalnom Zakonu o štetama izazvanim dečijim vakcinama. Tim Zakonom iz 1986. uspostavlja se sistem obeštećenja po zahtevima zbog šteta od vakcina, koji štiti proizvođača

<sup>33</sup> [www.cijepjenje.info/wp.../Djecja\\_paraliza\\_Hrvatska\\_2009.PDF](http://www.cijepjenje.info/wp.../Djecja_paraliza_Hrvatska_2009.PDF)

<sup>34</sup> <http://online.vsj.com/article/SB10001424052748703440004575548041027835592.html>

<sup>35</sup> B. Kendall, Vaccine Case Goes Before High Court, Washington - Several Supreme Court justices Updated Oct. 13, 2010 12:01 a.m. ET, <http://vvn.nitimes.com/2010/10/13/business/13bizcourt.html?ref=us>

od mogućih parnica. Zakon predviđa da proizvođač nije odgovoran i da ne može biti tužen ukoliko je oštećenje uzrokovano vakcinom rezultat "neizbežne nuspojava". Vrhovni sud je trebao po ovom sporu da odluči da li je reč o onome što zakonodavac podrazumeva pod "neizbežnim nuspojavama". Druga odbijajuća presuda koja je doneta 2011. godine izazvala je dosta diskusija i dobila na publicitetu.<sup>36</sup>

U francuskoj sudskoj praksi jedna od odluka odnosila se na štetu od vakcine protiv Hepatitisa B, nazvane Energix B, proizvedene od strane Glaxosmithkline Laboratorije. Tužilja X. primila je doze vakcina u mesecima januaru, februaru i avgustu 1995. godine, a nakon toga je ustanovljeno 2004. godine da boluje od multiple skleroze u progresivnom obliku, što je pripisano da je posledica vakcine koju je primila.<sup>37</sup> Podneta je tužba za naknadu štete na osnovu člana 1382 CC koji je tumačen u svetlu EU Direktive u materiji odgovornosti zbog defekta proizvoda. Prva presuda je bila odbijajuća, a Apelacioni sud Poitiers-a samo se izjasnio u pogledu toga da nema osnova za odgovornost tužene kompanije po osnovu krivice. Predmet je pratio prigovor zastarelosti zbog nevažnosti Direktive 85/374/EEC, koja u to vreme nije bila preuzeta u francusko pravo. Naime, prošlo je tri godine od kada je oštećena saznala za štetu, defekt i identitet proizvođača. Kasacioni sud je postupao po pravnom leku i tumačio član 10 EU Direktive. Kašnjenje Francuske da preuzme Direktivu uzima se kao kršenje komnitarne obligacije i zato bi se mogao uzeti objektivni rok od 10 godina. Iz sudske prakse Suda pravde Evropske unije proizilazi da je obaveza nacionalnog suda, kada se to odnosi na sadržaj direktive pri tumačenju i primeni relevantnih pravila domaćeg prava, ograničena opštim pravnim pravilima uključujući tu i načelo pravne sigurnosti i ne-retroaktivnosti, te ta obaveza ne može poslužiti kao osnova za tumačenje *contra legem* nacionalnog prava.<sup>38</sup> Prvo Civilno veće Kasacionog suda pojasnilo je zastarelost koja se primenjuje na tužbe za naknadu štete na osnovu proizvoda sa nedostatkom koji je staviti na tržište nakon stupanja na snagu Direktive EEC, ali pre nego što je ona prenesena zakonom iz 1998.<sup>39</sup> Presuda Vrhovnog suda od 25. studenog 2010. godine izazvala je brojne komentare. Žalbeni sud je odlučio u korist uzročne veze između vakcinacije i bolesti, bez obzira na nedostatak naučnog konsenzusa jer činjenica da je gospođa X. prezentirala da nema ličnu ili porodičnu istoriju bolesti kao i činjenica da su se prvi simptomi pojavili petnaest dana nakon zadnje injekcije, što predstavlja ozbiljnu, preciznu i saglasnu pretpostavku da nije

---

<sup>36</sup> [www.healthland.time.com/.../bruesewitz-v-wyeth-what-the-supreme-court-decision-means-for-vaccines/](http://www.healthland.time.com/.../bruesewitz-v-wyeth-what-the-supreme-court-decision-means-for-vaccines/)

<sup>37</sup> Cass. 1re civ., 15 mai 2015, n° 14-13151- ECLI: FR: CCHSA: 2015: C100522.

<sup>38</sup> Arrêts du 4 juillet 2006, Adeneler, C-212/04 et du 15 avril 2008, Impact, C-268/06.

<sup>39</sup> Cass. 1re civ., 15 mai 2015, n° 14-13151.

bilo druge uspostavljene korelacije osim između gospođe X. i imunizacije. Državno veće nije oklevao da formalizuje dokaze o uzročnosti u pogledu stručne ocene o prirodi bolesti kod obvezne vakcinacije. Uslov za uzročnu vezu je video u kratkom vremenu između vakcine i pojave prvih kliničkih simptoma multiple skleroze, kao i u stanju zdravlja tužilje i nedostatku bilo kakve istorije bolesti pre tog medicinskog tretmana.<sup>40</sup>

Pred nemačkim Zemalskim sudom u Hamburgu pokrenuta je parnica u slučaju vakcinacije tužioca kada je imao dve godine 13. avgusta 1996.<sup>41</sup> kom prilikom mu je data vakcina protiv Hepatitisa B. Druga vakcinacija je usledila 18. septembra 1996. Kratko posle vakcinacije tužilac je pretrpeo poremećaj vida koji je u daljem toku rezultirao gubljenjem vida, odnosno slepilom. Lista informacije o vakcini naveo je u spisku mogućih rizika infekciju očnog nerva, premda nije naznačio mogućnost gubitka vida. Invalidska komisija je posle dobijanja izveštaja veštaka našla da postoji neodređenost u pogledu toga da li postoji uzročna veza između vakcine i infekcije. Zahtevana je kompenzacija putem isplate materijalnih troškova. Oluka da se tužilac obešteti bazirana je na proviziji koja dopušta naknadu štete na osnovu moguće veze između vakcinacije i medicinskog poremećaja. U parnici protiv proizvođača vakcine tuženi je tražio naknadu za bolove i patnje. Tužbeni zahtev je podignut na osnovu Nemačkog zakona o lekovima, koji se primenjuje umesto Direktive EU, kao i Nemačkog zakona o odgovornosti proizvođača. Tužba je odbijena. Apelacioni sud je ukazujući na nalaz veštaka utvrdio da nije bilo negativne analize odnosa koristi i rizika od vakcine. Komisija za vakcinaciju pri Robert-Koch institutu preporučila je upotrebu vakcine. Nema razmne alternative vakcinaciji. Sud je smatrao i da je list sa informacijama o vakcini bio dovoljno detaljan saglasno stanju medicinskog znanja u vreme vakcinacije. Ovaj sudski spor ukazuje na tipična pitanja koja proizilaze iz slučajeva tužbi za vakcine. Kako je oštećeni tužio na osnovu Nemačkog zakona o lekovima, smatra se da bi situacija eventualno bila drugačija da se tužilac pozivao na Proizvođačku direktivu EU. To praktično govori o dvojnem režimu obeštećenja i posebnim uslovima.

## ZAKLJUČAK

Medicinske parnice predstavljaju kompleksne pravne sporove koje karakterišu brojne osobenosti. Jedne od složenijih slučajeva čine nesporno tužbeni zahtevi za štete uzrokovane vakcinama. To je uticalo da se pravničko oruđe i

---

<sup>40</sup> [www.actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/.../RTDciv2009-723.pdf](http://www.actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/.../RTDciv2009-723.pdf)

<sup>41</sup> OLG Hamm, Urteil vom 18. 6. 2003 - 3 U 99/02 ... 5 AMG ist Schutzgesetz i.S. des § 823 II BGB (BGH, NJW 1991, 2351) [www.biicl.org/.../3453\\_olg\\_hamm\\_3\\_u\\_99.02\\_erblindung\\_eines\\_kindes\\_nach\\_hepatitis\\_b\\_infektion.pdf](http://www.biicl.org/.../3453_olg_hamm_3_u_99.02_erblindung_eines_kindes_nach_hepatitis_b_infektion.pdf)



promišljanje ovih slučajeva nastoji da reši na što bolji način. Sa strane države i farmaceutskih kompanija stvoreni su različiti sistemi kompenzacije, jer se shvatio da bi klasična pravna zaštita bila skoro nemoguće da bude izdejstvovana, a to bi s druge strane veoma pogodilo oštećene, budući da su štete od vakcina, iako ne tako česte, veoma intenzivne po svojim posledicama i nekad sa slučajevima koji rezultiraju smrtnim ishodom. Otuda kod ovih šteta treba najpre razumeti van-sudsku kompenzaciju, pa potom i slučajeve parničenja stranaka koji se nikada ne mogu isključiti. Njih karakteriše kolebljivost sudske prakse i različitost pozivanja na pravne osnove, što slučajeve dodatno otežava, a samo izvođenje odgovornosti dovodi u pitanje. U zavisnosti od štetnog događaja i činjeničnog stanja vezno za rukovanje vakcinom, oštećeni se može u spornim slučajevima pozivati na odgovornost proizvođača za stvar sa nedostatkom, ali i na subjektivnu odgovornost onoga ko aplikuje vakcinu, odnosno pruža uslugu vakcinacije, naročito kada je u pitanju neprepoznavanje kontraindikacije, ili nedovoljno nadziranje posledica primljene vakcine, nevođenje kartona vakcinacije i izostanak dužnog obaveštavanja. U tom delu postupanja sa vakcinom svoje obaveze u smislu zakonitog postupanja snosi i distributer vakcine ili laboratorija (apoteka) koja treba da vakcinu ili serum izda u ispravnom stanju za upotrebu. Sa svoje strane, oštećeni predočavaju položaj žrtve neželjenog i nesrećnog medicinskog događaja. Posledice koje trpe mogu biti veoma ozbiljne i vezane za trajnu invalidnost koju prate višestruki oblici nadoknade, bilo jednokratnih ili obročnih isplata. U tom pravcu korisno je razmotriti i usvojiti dobra rešenja iz uporedne sudske prakse, posebno vredna u pogledu usvojenih standarda za pravo Srbije.

HAJRIJA MUJOVIĆ-ZORNIĆ, Ph.D.,  
Senior Fellow Institute of Social Sciences Belgrade

#### LIABILITY FOR DAMAGE FROM VACCINES Summary

Mandatory immunization exposes individual vaccinees to private risks so that society may benefit from the reduced risk of infectious disease epidemics by avoiding the health care and opportunity costs associated with such diseases. Even those individuals whose bodies are immunologically incapable of sufficient response to vaccination, or who have not been vaccinated (because they are not within the ambit of mandatory vaccination laws) benefit from vaccinees' assumption of risk because the high levels of immunization in the population will provide protection. On the other hand, system for compensating for vaccinee's medical injury illustrates the imagination and freedom of the courts in developing the rules they deem necessary to do justice in this complex area. The case law

is characterized by considerable subtlety, as well as a tendency to assist the patient. Although some commentators have expressed the hope that patient safety initiatives, once they bear fruit, may lead to a fall in such cases, this seems unlikely. As noted, one of the findings underlying the patient safety movement is how rarely cases of medical injury lead to a compensation claim. It will at any rate be interesting to see how matters develop in the future.