

Bogdana Stjepanović*
Ana Čović**

NACIONALNI PROGRAM NAKNADE ŠTETNIH POSLEDICA IZAZVANIH VAKCINACIJOM U SJEDINJENIM AMERIČKIM DRŽAVAMA I COVID 19

Sažetak:

Sjedinjene Američke Države su jedna od retkih zemalja koja poznaje alternativne načine naknade štetnih posledica izazvanih narušenjem zdravlja od posledica vakcinacije. U ovom radu ćemo obraditi Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom (National Vaccine Injury Compensation Program (VICP or NVICP)) kao najstariji i osnovni način alternativne naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom, ali i Program za kompenzaciju povreda u slučaju protivmera (Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)) kao zvanični program naknade štete od vakcina protiv COVID 19 u SAD. Amerika je država koja ima veoma razvijen vakcinacioni sistem, a kao posledicu toga i veliko iskustvo u pogledu drugih pitanja koja nastaju vezano za vakcinaciju. Cilj nam je da kroz pregled određenih pitanja ova dva programa približimo sam koncept alternativnog rešenja naknade, razmotrimo mogućnost primene Nacionalnog programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom i na štetu nastalu vakcinama protiv COVID 19, kao i prednosti i nedostatke jednog i drugog programa i eventualno damo ideju za donošenjem i primenom takvog programa i u zemljama koje ovakav koncept ne poznaju, naročito u trenutnoj situaciji gde je pitanje obavezne vakcinacije i strah od neželjenih efekata iste veoma zastupljen.

Ključne reči: vakcinacija, štetne posledice, alternativni način naknade, Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom, Program za kompenzaciju povreda u slučaju protivmera.

* Doktor pravnih nauka, naučna saradnica Instituta za uporedno pravo u Beogradu, Republika Srbija. E-mail: b.stjepanovic@iup.rs

** Doktor pravnih nauka, viša naučna saradnica Instituta za uporedno pravo u Beogradu, Republika Srbija. E-mail: a.covic@iup.rs

1. UVOD

Svetska zdravstvena organizacija ističe da su prednosti vakcinacije za javno zdravlje jasne i nedvosmislene. Ipak, nije tajna da vakcine sa sobom nose određeni stepen rizika te je opštepoznato da bez obzira na njihovu pravilnu izradu, proizvodnju i isporuku, nakon vakcinacije ponekad nastaju zdravstvene komplikacije.¹ Činjenica da građani znaju za postojanje mogućnosti nastanka štetnih posledica po zdravlje usled vakcinacije utiče na njihove stavove prema samoj vakcinaciji.² Većina ljudi koja se vakciniše ne podleže ozbiljnijim zdravstvenim komplikacijama usled same vakcinacije. Međutim, vakcine mogu izazvati neželjene efekte. Neželjenim efektima vakcinacije nije se pridavala pažnja sve do 1970-ih kada su se dogodila tri sporna slučaja koja su privukla pažnju javnosti (Engstrom, 2015, pp. 1655–1657). Prema Upravi za zdravstvene resurse i usluge (Health Resources and Services Administration (HRSA)) većina ovih efekata je veoma retka ili veoma blaga, a u veoma retkim slučajevima vakcinacija može izazvati ozbiljne probleme. Postojeći rizici od narušenja zdravlja određenog broja vakcinisanog stanovništva opravdava se koristima široke imunizacije stanovništva. Drugim rečima, za društvo je prihvatljivo da se pojedinac povremeno izloži riziku po zdravlje radi dobrobiti ostatka populacije (Looker & Kelly, 2011, p. 371).

Štetna posledica izazvana vakcinacijom obično nije posledica nečije nepažnje već je uzrokovana komponentama same vakcine. Bez dokaza o krajnjoj nepažnji onoga ko je dao vakcinu osobi koja ne bi smela da je primi, teško je dobiti naknadu štete putem tradicionalnog pravnog mehanizma (sudski postupak). Ovi programi odražavaju uverenje da je pošteno i razumno da zajednica koja je zaštićena programom vakcinacije preuzima odgovornost i pruži naknadu onima koji su njom pretrpeli štetne posledice (Mariner, 1987, p. 612).

Programi naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom sve se više smatraju važnom komponentom uspešnih programa vakcinacije. Koriste se tokom poslednjih 60 godina kako bi se osiguralo da pojedinci koji su negativno pogođeni vakcinacijom u interesu zaštite cele zajednice budu adekvatno obeštećeni i zbrinuti. Postoji čitav niz različitih programa naknade sa različitim strukturama

¹ O medicinskoj grešci i lekarskoj odgovornosti vidi Mujović-Zornić, 2011; Počuca, Šarkić, Mrvić-Petrović, 2013; Tošić, 2017. i Čolović, 2010.

² Svetska Zdravstvena organizacija je iznela zabrinutost zbog odbijanja sve većeg broja lica da se vakcinišu, te usled toga su naveli kolebljivost u pogledu vakcinacije jednom od deset najvećih opasnosti po globalno zdravlje. Svetska zdravstvena organizacija je 2019. godine objavila spisak deset najvećih pretnji globalnom zdravlju. Jedna od njih je tada navedena mogućnost da u skorije vreme izbije pandemija, s tim da je kao neizvesnost naveden tačan momenat njenog izbijanja i njena jačina. O ovih deset pretnji vidi: Ten threats to global health in 2019, <https://www.who.int/news-room/feature-stories/ten-threats-to-global-health-in-2019>, 12. 8. 2020.

i pristupima. Programi naknade funkcionišu najefikasnije kada se primenjuju zajedno sa dobro uspostavljenim, sveobuhvatnim nacionalnim sistemima socijalne zaštite. U tim zemljama je utvrđeno da programi naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom imaju relativno niske administrativne troškove, posebno u poređenju sa građanskim parnicama (Looker & Kelly, 2011, p. 375).

U određenom broju razvijenih zemalja³ postoje ovakvi alternativni načini namirenja lica kojima je vakcinacijom izazvana štetna posledica, ali uz tendenciju sve većeg širenja ideje ustanovljavanja programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom i izbegavanja dugotrajnih sudskih postupaka.⁴ Programima se većinom upravlja preko vlade, uključujući i pitanja o podobnosti i iznosu naknade štetnih posledica. Ispunjavanje uslova za naknadu štetnih posledica izazvanih vakcinacijom može zavisiti od starosti primaoca, državljanstva ili boravišta, činjenice da li je vakcina obavezna ili preporučena, da li se vakcina daje u državnoj ili privatnoj ambulanti ili zadovoljavanja određenih vremenskih okvira za podnošenje zahteva. Budući da se malo štetnih posledica povezanih sa vakcinisanjem može direktno utvrditi na osnovu kliničke ili laboratorijske slike, teško je dokazati stvarnu uzročnost. Zbog toga se odluke o uzročno-posledičnoj vezi obično zasnivaju na proceni da li je nešto verovatnije od nečeg drugog ili ne. Sve zemlje zahtevaju da štetni efekti budu dugotrajni (po pravilu, duži od 6 meseci), a gotovo sve pokrivaju medicinske troškove, invalidske penzije i troškove za slučaj smrti, dok se dosta ređe pruža naknada za nematerijalnu štetu. Finansiranje se uglavnom vrši iz budžeta, a neki programi dobijaju podršku nižih državnih organa ili proizvođača vakcina. Posle skoro šest decenija rada, čini se da je program

³ Do 2019. godine oko 19 zemalja usvojilo je neku vrstu fonodava naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom koji se zasnivaju na objektivnoj odgovornosti. Vid. Winter, Cole & Wacholder, 2019, p. 5. Prva država koja je predvidela i alternativni način namirenja štetnih posledica izazvanih vakcinacijom bila je Nemačka. Kompenzacioni program u Nemačkoj je donet 1961. godine, kao posledica presude Vrhovnog suda Nemačke 1953. gde je presuđeno da ljudi koji su povređeni prinudnom vakcinacijom (u ovom slučaju protiv boginja) imaju pravo na naknadu. Francuska je sličnu šemu sproveda šezdesetih godina prošlog veka. U 1970–ima, zabrinutost zbog neželjenih događaja vezanih za vakcinu protiv difterija-tetanus-pertusisa dovela je do uspostavljanja programa u Austriji, Danskoj, Japanu, Novom Zelandu, Švedskoj, Švajcarskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu. Tokom 1980–ih, Tajvan, Finska, Sjedinjene Američke Države i Kvebek su uveli ove programe. Devedesetih godina Italija (vid. D'Ancona, D'Amario, Maraglino, Rezza, and Iannazzo, 2019). Norveška i Republika Koreja su se pridružile zemljama koje predviđaju alternativni program naknade štete. Najnoviji programi su ustanovljeni u Mađarskoj, Islandu i Sloveniji. U prvoj deceniji 21. veka prihvatanje naknade štetnih posledica vakcinacije je poraslo. Vid. Looker & Kelly, 2011, p. 372.

⁴ O problemima sa kojima se suočavaju lica kojima je naneta štetna posledica primenom vakcinacije u Hrvatskoj, a vezano za klasični način namirenja putem parničnog sudskog postupka i o predlogu za prevazilaženjem navedenih problema vid. Preloznjak & Ivan Simovic, 2018, pp. 15–30.

nadoknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom sve prihvaćenija komponenta programa imunizacije danas.

SAD su jedna od zemalja koja na detaljan način reguliše ovo pitanje. Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom (National Vaccine Injury Compensation Program – VICP/NVICP; dalje: Program)⁵ ustanovljen je Nacionalnim zakonom o oštećenju zdravlja dece (National Childhood Vaccine Act – NCVIA) iz 1986. godine, koji je doneo Kongres Sjedinjenih Američkih Država kao odgovor na pretnju krize snabdevanju vakcinama zbog straha od DTP vakcine.⁶ Program je nastao kao proizvod zabrinutosti proizvođača vakcina za eventualnu građanskopravnu odgovornost prema licima kojima je vakcinom naneta štetna posledica i obaveze države da zaštiti one koji su vakcinacijom oštećeni (Winter, Cole & Wacholder, 2019, p. 6).

U ovom radu se analiziraju određeni delovi Nacionalnog programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom, u cilju približavanja samog koncepta ovog alternativnog sistema naknade i eventualnog davanja ideje za donošenjem i primenom takvog programa i u zemljama koje ovakav koncept ne poznaju. Pored toga, bavimo se i aktuelnim pitanjem mogućnosti primene ovog programa na naknadu od štetnih posledica izazvanih vakcinama protiv COVID 19 i poređenjem Nacionalnog programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom i Programa za kompenzaciju povreda u slučaju protivmera (Countermeasures Injury Compensation Program (CICP))⁷, koji je zvanični program koji se u SAD primenjuje za naknadu štete od posledica vakcina protiv COVID 19.

⁵ Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom je dostupan na internet stranici: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>.

U SAD je u periodu od 1980. do 1984. godine nastao problem usled velikog broja odštetnih zahteva zbog štetnih posledica vakcinacije. Uprkos uverenju većine javnih zdravstvenih službenika da su tvrdnje o neželjenim efektima vakcinacije neutemeljene, dodeljene su velike naknade nekim tužiocima. Većina proizvođača DPT vakcina prestala je sa proizvodnjom, a zvaničnici su se plašili gubitka kolektivnog imuniteta. Visina odštetnih zahteva je iznosila preko 3,5 milijardi dolara i izazvala je napuštanje tržišta šest od osam proizvođača vakcina. Mnogi od tih proizvođača tvrdili su da je razlog tome nepostojanje osiguranja od odgovornosti za štete od proizvoda (Sloan, 2012, p. 544). Napuštanje tržišta velikog broja proizvođača izazvalo je nagli pad u proizvodnji i dovelo u pitanje snabdevanje odgovarajućom količinom vakcina (Evans, Levine, Saindon, 2008). Nacionalni Program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom uveden je 1986. godine da bi se nastali problemi sanirali.

U SAD ovaj sistem funkcioniše već četiri decenije, a samo od oktobra 2019. godine dodeljena je naknada u visini od 4,2 milijarde dolara (ne uključujući advokatske honorare i troškove) (U.S. Department of Health and Human Services, 2019).

⁶ Difterija-tetanus-pertusis – veliki kašalj.

⁷ CICP je usvojio Kongres 2005. kao deo Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREPA) (Pub. L. No. 109-148, 119 Stat. 2818 (2005) (codified at 42 U.S.C. § 247d-6d)), <https://>

2. NACIONALNI PROGRAM NAKNADE ŠTETNIH POSLEDICA IZAZVANIH VAKCINACIJOM KAO ALTERNATIVA SUDSKOM POSTUPKU

SAD su država koja proizvođačima vakcina pruža veoma visok stepen zaštite od odgovornosti kroz zakonodavne i sudske akte.⁸ Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom u SAD-u se zasniva na objektivnom sistemu odgovornosti. Naknada se određuje u skladu sa parametrima navedenim u Tabeli povreda od vakcine (Vaccine Injury Table; dalje: Tabela).⁹ Ako se podnosilac u zahtevu poziva na neku od zdravstvenih posledica navedenu u Tabeli, tada postoji pretpostavka uzročnosti koja ide u njegovu korist. Ako štetna posledica nije opisana u Tabeli, neće postojati pretpostavka u korist podnosioca zahteva te će podnosilac zahteva morati da dokaže da je vakcina prouzrokovala štetnu posledicu (Knol Radoja, 2018, p. 522). U presudi *Althen v. Secretary of Health and Human Services* Apelacionog suda SAD iz 2005. godine ustanovljeno je da naknadu treba dodeliti ako se zahtev podnosioca zasniva na nekoj od štetnih posledica navedenih u Tabeli ili ako se radi o povredi koja nije navedena u Tabeli ako podnosilac zahteva dokaže da postoji uzročnost između vakcine i nastale štetne posledice. Podnosilac zahteva je dužan da dokazima pokaže da je vakcinacija dovela do povrede tako što će ukazati na medicinsku teoriju koja uzročno povezuje odnosnu vakcinu i povredu; logičan sled uzroka i posledice koji pokazuje da je vakcinacija bila razlog za povredu; kao i postojanje bliskog vremenskog perioda između vakcinacije i nastale povrede. (Presuda Apelacionog suda Sjedinjenih Američkih država (United States Court of Appeals, Federal Circuit), br. 04–5146, od 29. 7. 2005. godine).

Zakonom je određeno da se zahtev za naknadu štete podnosi Američkom sudu za savezne tužbe (U.S. Court of Federal Claims; dalje: Sud). Sam proces ostvarivanja naknade prema Programu sastoji se iz nekoliko faza. Inicijalni momenat u postupku predstavlja podnošenje zahteva Sudu. Nakon podnošenja zahteva od strane ovlašćenog lica medicinsko osoblje Odeljenja za zdravstvo i socijalne usluge SAD (U.S. Department of Health and Human Services) pregleda

www.federalregister.gov/documents/2020/04/15/2020-08040/amendment-to-declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical.

⁸ (National Childhood Vaccine Injury Act (the Vaccine Act), Public Readiness and Emergency Preparedness Act (the PREP Act) i *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, odluka U.S. Supreme Court-a koja interpretira Vaccine Act) (Holland, 2018, p. 416).

⁹ Vaccine Injury Table je pomoćno sredstvo koje olakšava dokazni postupak i sastavni je deo Programa. Sadrži spisak svih vakcina koje Program pokriva, kao i povreda za koje je opšte poznato da ih navedene vakcine mogu izazvati, kao i vremenski okvir unutar koga se povrede moraju javiti da bi se smatrale kao nuspojave primljene vakcine.

zahtev, utvrđuje ispunjenost medicinskih kriterijuma za naknadu i na osnovu te analize daje preliminarne preporuke Američkom ministarstvu pravde (U.S. Department of Justice). Na osnovu preporuke Američko ministarstvo pravde izrađuje izveštaj koji uključuje navedene lekarske preporuke i pravnu analizu datog slučaja, te tako uređen izveštaj dostavlja Sudu. Izveštaj se podnosi nadležnom službenom licu (court-appointed special master; dalje: nadležno službeno lice) imenovanom od strane suda, koji odlučuje da li podnosiocu zahteva treba odobriti kompenzaciju. Često se dešava da nadležno službeno lice odlučuje o visini naknade tek nakon održavanja ročišta na kojem obe strane mogu da izvedu dokaze.¹⁰ Kada nadležno službeno lice odredi visinu naknade Sud nalaže američkom Ministarstvu zdravlja i socijalnih usluga da oštećenom licu dodeli opredeljenu naknadu. Prema proceduri određenoj Programom, podnosiocima zahteva za naknadu štete pogoduje se na način da Sud može naložiti Ministarstvu da plati advokatske honorare i troškove, čak i ako se zahtev odbaci, pod uslovom da budu ispunjeni određeni dodatni uslovi.¹¹

U cilju obezbeđivanja sredstava za naknadu licima kojima je naneta štetna posledica ili smrtni ishod u vezi sa primljenom vakcinom osnovan je posebni Fond (Vaccine Injury Compensation Trust Fund). Sredstva za Fond se prikupljaju kroz taksu od \$0.75 koja se naplaćuje na svakoj dozi vakcine koja se predviđa u Tabeli (Winter, Cole & Wacholder, 2019, p. 8).¹²

¹⁰ U Sudu saveznih zahteva Sjedinjenih Država postoji kancelarija nadležnih službenih lica (Special Master) koja se sastoji od najviše 8 službenika. Sudije Saveznog suda na zahtev Sjedinjenih Država postavljaju nadležno službeno lice (Special Master). Imenovanje nadležnih službenih lica vrši se saglasnošću većine sudija. Kancelarija nadležnih službenih lica (Special Master) Američkog suda za savezne zahteve, u narodu poznata kao „sud za vakcine“, primenjuje sistem odgovornosti bez krivice u parnicama koje se odnose na štetne posledice izazvane vakcinacijom. Ove tužbe protiv proizvođača vakcina obično se ne mogu podneti pred državnim ili saveznim građanskim sudovima, već se postupak vodi pred američkim sudom za savezne zahteve, a suđenje se odvija bez porote.

¹¹ Detaljnije o samom postupku ostvarivanja naknade vidi u okviru Nacionalnog programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom na internet stranici: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>.

¹² Izvor finansiranja programa naknada štete za povrede od vakcine u velikoj meri zavisi od toga na koji način se donosi odluka po zahtevu oštećenog lica. Prema tome, nekoliko zemalja finansira svoje programe iz državnih ili i državnih i opštinskih budžeta. Novozelandski program se finansira iz nekoliko izvora, uključujući porez koji snose poslodavci, zaposleni i vlasnici motornih vozila, kao i iz državnog budžeta. Tajvan i SAD svoje programe naknade finansiraju iz poreza na vakcine. Na Tajvanu, proizvođač ili uvoznik vakcine plaća porez od jednog novog tajvanskog dolara (0,034 USD) po dozi vakcine. U većini zemalja, šeme kompenzacije su sekundarni izvor finansiranja zdravstvenih i invalidskih troškova. Generalno, pacijenti primaju primarnu materijalnu podršku od nacionalnih javnih ili privatnih osiguravača. Vid. Looker & Kelly, 2011, p. 374.

S obzirom da je Program alternativni način za ostvarivanje naknade, podnositelj zahteva zadržava pravo na podnošenje tužbe sudu. Podnošenje tužbe je uslovljeno prethodnim podnošenjem zahteva u skladu sa Programom, kao i dobijanjem konačne odluke i njenim neprihvatanjem. Tužba se može podneti i ako je zahtev odbijen, kao i ako dobijena vakcina nije navedena u Tabeli. U ostalim slučajevima će nepodnošenje zahteva predstavljati negativnu procesnu pretpostavku za pokretanje građanske parnice (Presuda Apelacionog suda Sjedinjenih Američkih država (United States Court of Appeals, Federal Circuit), br. 04–5146, od 29. 7. 2005. godine).¹³

3. KOMPENZACIONI PROGRAM ZA ŠTETE OD VAKCINA PROTIV COVID-19

Od pojave vakcina protiv COVID 19 do danas milioni ljudi širom sveta su vakcinisani.¹⁴ Uporedo sa vakcinacijom pojavile su i različite zdravstvene posledice (neželjeni efekti).¹⁵ Pored pomenutog Nacionalnog programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom koji obezbeđuje nadoknadu za povrede ili smrti povezane sa većinom vakcina koje se rutinski primenjuju u SAD, Savezni zakon SAD poznaje i Program za kompenzaciju povreda u slučaju kontramera, kao zvanični program za naknadu štetnih posledica izazvanih vakcinama protiv COVID 19.

Pojedinci koji pate od neželjenih reakcija od vakcina protiv koronavirusa u SAD moraju podneti svoje zahteve za odštetu u skladu sa Programom za kompenzaciju povreda u slučaju protivmera (Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)), prema Direktivi izdatoj od strane sekretara za zdravstvo i ljudske usluge Alex M. Azar 2020. godine, a u skladu sa Zakonom o javnoj spremnosti i pripravnosti za vanredne situacije (The Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act)).¹⁶

¹³ Po podnošenju zahteva za preispitivanje odluke nadležnog službenog lica, Apelacioni sud Sjedinjenih Američkih Država ima nadležnost da pregleda zapisnik o postupku i može nakon toga ili da odbaci sve činjenične nalaze ili zaključke nadležnog službenog lica za koje se utvrdi da su proizvođjni, nastali zloupotrebom diskrecionog prava ili na drugi način nisu u skladu sa zakonom. Vid. Presuda Apelacionog suda Sjedinjenih Američkih država, br. 04–5146, od 29. 7. 2005. godine.

¹⁴ Prema trenutnim podacima 67,9% svetskog stanovništva je do sada primilo makar jednu dozu COVID 19 vakcine. https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL, 14. 9. 2022.

¹⁵ O tome više vidi: (Yamamoto, 2022, pp. 1–3); (Menni, Klaser, May, Polidori, Capdevila, Louca, et al., 2021, pp. 1–11); Reported side effects following COVID-19 vaccination in Canada, <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>; Side effects of the coronavirus vaccines, <https://www.nhsinform.scot/covid-19-vaccine/side-effects-of-the-coronavirus-vaccines>.

¹⁶ Amendment to Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19, <https://www.federalregister.gov/>

Od donošenja CICIP je karakterisan kao program kome nedostaje transparentnost i koji ne obezbeđuje nikakvu suštinsku mogućnost za podnosiocima predstavke da učestvuju u administrativnom postupku unutar Odeljenja za zdravstvo i socijalne usluge (Department of Health and Human Services) u kojem se odlučuje o njihovim zahtevima za nadoknadu. Odlikuje ga i ograničena naknada za podnosiocima zahteva (CICIP obezbeđuje samo nadoknadu za smrt ili „ozbiljne fizičke povrede“, odnosno povrede koje zahtevaju hospitalizaciju ili dovode do značajnog gubitka funkcije ili invaliditeta).

CICIP štiti sve proizvođače i distributere vakcina koje ovaj program pokriva od bilo kakve odgovornosti za ozbiljne štetne posledice koje proističu iz primene vakcina, pa čak i kada je kompanija kriva za grubi nemar u proizvodnji svog proizvoda ili obmanjujuće tvrdnje u marketingu. Kopanije odgovaraju jedino za namerno nedolično ponašanje (*willful misconduct*) (Meyers, 2020, p. 4). O svim zahtevima za obeštećenje odlučuju nadležna lica u tajnosti, bez mogućnosti da podnosioci zahteva komuniciraju sa donosiocima odluka. Da bi se prijavio za kompenzaciju, podnosilac zahteva mora da podnese zahtev u roku od godinu dana od datuma kada je protivmera primenjena. Pored obrasca zahteva, podnosioci eventualno moraju da dostave medicinsku dokumentaciju i druge dokaze kako bi se utvrdila osnovanost zahteva. Kompenzacija je ograničena na: razumne medicinske troškove, gubitak prihoda od zaposlenja i određena naknada za smrt kada je smrt direktan rezultat primene ili upotrebe pokrivene protivmere. CICIP ne predviđa mogućnost plaćanja advokatskih troškova i troškova lekarskih veštačenja, koji su suštinski neizostavna stavka u podnošenju zahteva. Pored navedenih ograničenja naknade odobravane prema CICIP su ograničene i godišnjim i doživotnim ograničenjima (godišnje naknade za izgubljeni posao su ograničene na 50.000 dolara godišnje). Institut za javno zdravlje (Health and Human Services (HHS)) je u junu 2020. objavio da je odbio preko 90% zahteva za kompenzaciju podnetih CICIP za neželjene reakcije na druge nove vakcine (Meyers, 2020, p. 5), te se može naslutiti i procenat odobrenih odštetnih zahteva i za vakcine od COVID 19.

Više je nego očigledno da CICIP ima ozbiljne nedostatke koji ga čine generalno nepogodnim za lica koja preko njega treba da apliciraju za naknadu štete od vakcinacije, te da Kongres treba da usvoji efikasniji program kompenzacije koji će stvoriti veće poverenje u sam program i uverenje da će, kada se pojave neželjene reakcije na vakcine protiv COVID 19, za njih biti obezbeđena makar adekvatna novčana nadoknada. Mišljenja smo da bi primena Nacionalnog programa za

naknadu štetnih posledica od vakcinacije, iako takođe manjkava,¹⁷ bila prihvatljivije i sigurnije rešenje za lica kojima je naneta štetna posledica vakcinom protiv COVID 19.¹⁸ Zbog svih specifičnosti COVID 19 pandemije¹⁹ i samih vakcina (načina ispitivanja, odobrenja, kao i obaveznosti primene) mišljenja smo da bi ustanovljavanje posebnog programa naknade štete izazvane vakcinacijom protiv COVID 19 bilo najbolje rešenje.

Novi program naknade štete trebao bi da: omogući podnosiocima zahteva za naknadu da aktivno učestvuju u postupcima kojima se rešavaju njihovi zahtevi uz pomoć advokata i nadležnog veštaka; sadrži stroga vremenska ograničenja za donošenje konačne odluku, kao i pretpostavku da se, kada je podnosilac zahteva obezbedio verodostojne dokaze da je vakcina izazvala narušenje zdravlja ili smrt, teret dokazivanja prenosi na vladu koja bi trebala da dokaže da vakcina nije izazvala narušenje zdravlja ili smrtni ishod (Parasidis, 2017, p. 2236); ustanovi primerenije iznose naknade za smrtni ishod (minimalno milion dolara za smrt povezanu sa vakcinom protiv COVID 19) i narušenje zdravlja (zavisno od vrste narušenja u rasponu od 300.000 do 500.000 dolara) i da ustanovi odgovarajući sistem naknade (npr. po uzoru na NVICP).

4. ZAKLJUČAK

U zemljama koje ne poznaju programe naknade štetnih posledica jedini način naknade licima čije zdravlje je narušeno vakcinacijom predstavlja sudski postupak. U sudskom postupku podnosilac zahteva je dužan da dokaže postojanje štetnih posledica, krivicu tuženog (ako se poziva na subjektivnu odgovornost), kao i uzročnu vezu između štetne radnje i posledice. U vezi sa ovim, u pogledu naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom, javlja se problem u opredeljivanju štetnika (da li je to lice koje vrši vakcinaciju, država, proizvođač vakcine ili pak više njih solidarno).

¹⁷ Nedostaci Nacionalnog programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom: veliki broj nerešenih predmeta i višegodišnja kašnjenja u zakazivanju ročišta (trenutno je prosečno potrebno pet i po godina da se reše slučajevi), kao i niska visina od samo 250.000 dolara za smrt kao rezultat vakcinacije i za bol i patnju nastalu usled povreda vakcinom (Engstrom, 2015, p. 1661).

¹⁸ NVICP pruža podnosiocima predstavke značajnu priliku da učestvuju u samom postupku; postoji saslušanje pred nezavisnim organom (special master), gde podnosiocima predstavke obično zastupaju advokati i imaju pomoć veštaka, koje plaća sam NVICP; mogućnost sudske revizije negativnih odluka u američkom sudu za federalne tužbe.

¹⁹ O zaštiti podataka o ličnosti i o pravnom položaju zaposlenih tokom COVID 19 više vidi Čović, 2020; Rajić-Čalić, 2021.

Sudski postupak sa sobom nosi zahteve zbog kojih mnogim licima kojima je naneta štetna posledica vakcinacijom biva veoma otežano da svoje pravo na naknadu ostvare. Neki autori ističu nepravličnosti činjenice da troškove sudskog postupka snose tužilac, proizvođači vakcina ili drugi kupci vakcina, a ne društvo u celini, koje ostvaruje korist od vakcinacije kroz smanjenje zaraznosti (Winter, Cole & Wacholder, 2019, p. 4). Sa druge strane postojanjem programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom uklanja se nesigurnost u pogledu odgovornosti proizvođača za nedostatke proizvoda i pruža pošteniji, efikasniji i stabilniji pristup naknadi licima kojima je zdravlje vakcinacijom narušeno.

Nedostatke sudskog postupka u vezi sa rešavanjima sporova nastalih u ovoj oblasti moguće je prevazići usvajanjem alternativnog modela naknade u vidu programa naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom.²⁰ Osnovni cilj ustanovljavanja alternativnog načina naknade jeste povećanje sigurnosti i pojednostavljenje sistema naknada za obe strane. Programi naknade za povrede nastale vakcinacijom zasnivaju se na pretpostavci da je štetni ishod neizbežna posledica rizika povezanog sa vakcinacijom, a da ne predstavlja akt određenog pojedinca ili kompanije.

Poboljšanim globalnim kapacitetom za nadzor bezbednosti vakcina, uključujući više izveštavanja i istrage „neželjenih događaja nakon imunizacije“ (Adverse events following immunization – AEFI) u nerazvijenijim zemljama, države članice SZO identifikuju i dokumentuju trenutno stanje i naučno utvrđuju uzročnu povezanost određenih oboljenja sa vakcinacijom. To je imalo za posledicu povećanje interesovanja i rasprave o potrebi za uspostavljanjem nacionalnih politika obeštećenja za povrede izazvane vakcinacijom. Osnov za ustanovljavanje ovakvih programa leži u uverenju da država ima posebnu moralnu odgovornost prema licima kojima je naneta štetna posledica pravilno proizvedenom i primenjenom vakcinom koje se koriste u programima javnog zdravlja. Navedena pitanja se

²⁰ Kritički osvrt na alternativne načine naknade i specijalizovane sudove iznela je Engstrom (2015, pp. 1631–1717). Engstrom u svom radu analizira efekte VICP programa. Ona navodi da ovaj Program naknade nije uspeo u inicijalnoj ideji, da nije došlo do skraćivanja postupka odlučivanja, te da postoji izražena provizornost u odlukama nadležnih službenih lica (Special Master) u sličnim situacijama i dr. Iz ovog zaključka ona izvodi sledeći, a to je da specijalizovani sudovi za medicinska pitanja, ali i drugi alternativni načini kompenzacije neće raditi ni približno tako efikasno kao što to navode njihovi zagovornici. Robertson predlaže načine za prevazilaženje određenih nedostataka Programa, prvenstveno problema koji stvara provizornost nadležnih službenih lica (Robertson, 2017, pp. 527–533). Sa druge strane, priznajući određene manjkavosti postojećeg programa naknade (VICP), Meyers (2020, pp. 5–7) ističe njegovu značajnu superiornost u odnosu na Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) koji je stupio na snagu 2005. O ovom programu naknade vidi više (Meyers, 2020, pp. 4–5). O primeni CICP umesto VICP u slučaju naknade licima kojima bude naneta štetna posledica primenom vakcina protiv Covid-19 vidi: (Hickey & Ward, 2021, pp. 1–7).

posebno aktuelizuju u trenutnoj situaciji gde je pitanje obavezne vakcinacije protiv COVID 19 i strah od neželjenih efekata iste veoma zastupljen.

Primaran način građanskopravne zaštite lica od štete koju su pretrpela od vakcinacije u SAD predstavlja Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom. Ovaj program omogućava oštećenim licima da van suda ostvare naknadu za svoju povredu. Program predstavlja šemu naknade bez obzira na krivicu. Ustanovljen je kako bi se pružila naknada licima koje su doživela povredu povezanu sa vakcinom zbog prirodnih rizika koje vakcinacija sa sobom nosi, kao i zbog zaštite proizvođača vakcina od eventualne odgovornosti za neko narušavanje zdravlja u vezi primljene vakcine. Program ne iziskuje od lica koja su pretrpela povredu ili od njihovih zakonskih zastupnika da dokažu krajnju nepažnju ili nameru dobavljača vakcine, lica nadležnih u zdravstvenom sistemu ili proizvođača vakcina u cilju ostvarivanja prava na nadoknadu. Ideja nastanka Programa je u izbegavanju dugotrajnih sudskih postupaka, te dostupnosti naknade za lica kojima je naneta šteta primljenom vakcinom, a sve u korist većine populacije, tj. javnog zdravlja.

Savezni zakon SAD poznaje još jedan alternativni sistem naknade – Program za kompenzaciju povreda u slučaju kontramera (CICP), kao zvanični program za naknadu štetnih posledica izazvanih vakcinama protiv COVID 19. CICP odlikuju značajne procesne i suštinske manjkavosti (nedostatak transparentnosti; neobezbeđivanje suštinske mogućnosti za podnosiocima zahetva da učestvuju u administrativnom postupku; niski iznosi godišnjih nadoknada i nizak limit ukupne maksimalne nadoknade; nemogućnost revizije odluke u sudskom postupku, nepokrivanje troškova advokata i veštaka; mali procenat odobrenih kompenzacija i dr.) koje ga čine nepogodnim za naknadu štetnih posledica od bilo koje vakcine, a naročito od vakcina protiv COVID 19 za koje je zbog kratkog perioda upotrebe, te slabe ispitanosti samih efekata vakcinacije, utvrđivanje koji su to konkretni dokazi koji će nedvosmisleno ukazivati na povezanost vakcine i štetne posledice veoma teško odrediti. Mišljenja smo da je iz navedenih razloga potrebno da Kongres obezbedi efikasniji program kompenzacije koji će stvoriti veće poverenje i uverenje da će, kada se pojave neželjene reakcije na vakcine protiv COVID 19, za njih biti obezbeđena adekvatna novčana nadoknada.

Kako je vakcinacija protiv COVID 19 globalno pitanje, smatramo da bi sve zemlje koje su koje su odobrile određene vakcine na svojoj teritoriji bile dužne da usvoje određeni sistem naknade koji bi licima koja pretrpe štetne posledice uzrokovane vakcinama protiv COVID 19 obezbedio makar ekonomsku nadoknadu i osećaj da država i dalje jeste neko ko se brine o interesu svakog svog stanovnika.

LITERATURA

- Čović, A. (2020). Pravo na privatnost i zaštita ličnih podataka u doba pandemije KOVID-19. *Sociološki pregled*, br. 3/2020, 670–697.
- Čolović, V. (2010). Osiguranje od lekarske odgovornosti, *Strani pravni život*, 54(3), 33–56. Available at: <https://www.stranipravnizivot.rs/index.php/SPZ/article/view/549> (pristupljeno: 16 Februar 2022).
- Evans, G. Levine, E.M. Saindon, E.H. (2008). Legal issues. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. *Vaccines*, 5th ed. Philadelphia: Elsevier.
- Engstorm, N. F. (2015). A Dose of Reality for Specialized Courts: Lessons from the VICP, 163 U. Penn. L. Rev. 1631.
- Holland, M. S. (2018). Liability for Vaccine Injury: The United States, the European Union, and the Developing World. *Emory Law Journal*, 67(3).
- Knol Radoja, K. (2018). Naknada štete prouzročene cijepljenjem. *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci*, vol. 39, br. 1, 507–531.
- Mariner, WK. (1987). Compensation programmes for vaccine-related injury abroad: a comparative analysis. *St Louis Univ Law J*. 31.
- Menni, C. Klaser, K. May, A. et al. (2021). Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. *Lancet Infect Dis*, 21: 939–949.
- Meyers, P. H. (2020). The Trump Administration's Flawed Decision on Coronavirus Vaccine Injury Compensation: Recommendations for Changes, 7 J.L. & Biosciences 1.
- Mujović-Zornić, H. (2011). Medicinske greške u okvirima građanskopravne odgovornosti. *Strani pravni život*, 55(3), 98–112. Available at: <https://www.stranipravnizivot.rs/index.php/SPZ/article/view/439> (pristupljeno: 16 Februar 2022).
- Parasidis, E. (2017). Recalibrating Vaccination Laws, *Boston University Law Review*, Vol. 97: 2153
- Počuča, M. Šarkić, M. Mrvić-Petrović, N. (2013). Lekarska greška kao razlog pravne odgovornosti lekara i zdravstvenih ustanova. *Vojnosanitetski Pregled* 2013, 70(2), 207–214.
- Preloznjak B. Simovic, I. (2018). European Experiences and Croatian Perspectives of Compensation Programs in Case of Childhood Vaccine Injury, 5 INTerE-ULawEast: J. Int'l & EUR. L., ECON. & MARKET Integrations 15.
- Rajić-Čalić, J. (2021). Pravni položaj zaposlenih u prvoj liniji za vreme vanrednog stanja usled pandemije virusa Kovid 19 u Srbiji. U zborniku *Pandemija kovi-19: pravni izazovi i odgovori* (ur. Đurić, V. Glintić, M.) Institut za uporedno pravo, Beograd, 105–113.

- Robertson, M. (2017). Molecular Mimicry: Exemplifying the Procedural Insufficiencies of the Vaccine Injury Compensation Program, 26 FED. CIR. B.J. 513.
- Sloan, F. A. (2019). The Economics of Vaccines, in: Danzon, P. M., Sean Nicholson, S., *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*. Oxford.
- Tošić, I. (2017). Osiguranje od lekarske odgovornosti. Odgovornost za štetu, naknada štete i osiguranje: tematski zbornik radova međunarodnog značaja. Udruženje za odštetno pravo, Institut za uporedno pravo i Pravosudna akademija. Zrenjanin, 501–514.
- Ward, K. J. Hickey, E. H. (2021). Compensation Programs for Potential COVID-19 Vaccine Injuries. CRS Legal Sidebar, Congressional Research Service.
- Winter, J. D. Cole, C., & Wacholder, J. (2019). Toward Global Solution on Vaccine Liability and Compensation. *Food and Drug Law Journal*, 74(1).
- Yamamoto, K. (2022). Adverse effects of COVID-19 vaccines and measures to prevent them. *Virology Journal*, 19: 100.

Internet izvori

- Amendment to Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19. Available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2020/04/15/2020-08040/amendment-to-declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical>.
- D'Ancona, F. D'Amario, C. Maraglino, F. Rezza, G. and Iannazzo, S. The law on compulsory vaccination in Italy: an update 2 years after the introduction. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6607737/>.
- Looker, C. & Kelly, H. 2011. No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes. *Bulletin of the World Health Organization*, 89 (5), 371–378. World Health Organization. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.10.081901>
- Reported side effects following COVID-19 vaccination in Canada. 2022. Government of Canada. Available at: <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>
- Side effects of the coronavirus vaccines. 2022. Public Health Scotland. Available at: <https://www.nhsinform.scot/covid-19-vaccine/side-effects-of-the-coronavirus-vaccines>.
- Ten threats to global health in 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

Vaccine Injury Compensation Data. 2022. Health Resources & Services Administration. Available at: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/data/index.html>.

Why vaccination is safe and important. Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/why-vaccination-is-safe-and-important/>.

Pravni izvori

National Vaccine Injury Compensation Program Monthly Statistics Report. Health Resources and Services Administration (HRSA). U.S. Department of Health and Human Services. October 2019.

National Vaccine Injury Compensation Program. Available at: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>.

Report of the sub-committee on vaccine safety communication, Extract from report of GACVS meeting of 5–6 December 2018, published in the WHO Weekly Epidemiological Record on 25 January 2019.

United States Court of Appeals, Federal Circuit, Althen v. Secretary of Health and Human Services, No. 04–5146, July 29, 2005. Available at: <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1108450.html>.

Bogdana Stjepanović*
Ana Čović**

NATIONAL VACCINATION INJURY COMPENSATION PROGRAM IN THE UNITED STATES OF AMERICA AND COVID-19

Summary

The United States of America is one of the few countries that has alternative ways of compensation for the harmful consequences caused by the health damage as the consequences of vaccination. In this paper, we will discuss the National Vaccine Injury Compensation Program (VICP or NVICP) as the oldest and basic method of alternative compensation for adverse consequences caused by vaccination, as well as the Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)) as the official US Covid-19 vaccine compensation program. America is a country that has a very developed vaccination system, and as a result, a lot of experience with other issues that arise related to vaccination. Our goal is to, through an overview of certain issues of these two programs, approach the very concept of an alternative compensation solution, consider the possibility of applying the National Compensation Program for harmful consequences caused by vaccination and for the damage caused by vaccines against Covid-19, as well as the advantages and disadvantages of both programs and possibly give an idea for the adoption and implementation of such a program even in countries that do not know this concept, especially in the current situation where the issue of mandatory vaccination and the fear of its side effects is very prevalent.

Keywords: vaccination, vaccination side effects, compensation, alternative method of compensation, National Vaccine Injury Compensation Program, Countermeasures Injury Compensation Program.

* PhD in Law, Research Associate, Institute of Comparative Law, Belgrade, Republic of Serbia. E-mail: b.stjepanovic@iup.rs

** PhD in Law, Senior Research Associate, Institute of Comparative Law, Belgrade, Republic of Serbia. E-mail: a.covic@iup.rs

