

Almedina Šabić Učanbarlić*

ODGOVORNOST ZA ŠTETU OD VAKCINA U ZAKONODAVSTVU BOSNE I HERCEGOVINE

Sažetak

U radu se analizi podvrgava pravni okvir za obeštećenje oštećenih vakcinisanih u Bosni i Hercegovini, zateknut u trenutku proglašenja pandemije Covid-19 i tokom njenog trajanja. Primarni cilj takve analize jeste ukazivanje na to da su postojeća rješenja neadekvatna da odgovore na eventualne odštetne zahtjeve oštećenih usljed vakcinacije različitim vakcinama, uključujući i trenutno još uvijek samo preporučenu vakcinu protiv bolesti Covid-19. Uprkos činjenici da je Bosna i Hercegovina država u kojoj je vakcinacija protiv određenih zaraznih bolesti obligatorna, obeštećenje vakcinisanih trenutno je moguće samo u okviru sistema građanskopravne odgovornosti. Iz tog će razloga predmetom analize biti primarno rješenja sadržana u entitetskim Zakonima o obligacionim odnosima, kao i njihova usklađenost s normativima postavljenim Direktivom 85/374/EEZ, uz osvrt na posebne propise u oblasti zaštite od zaraznih bolesti i prava pacijenata. Kako su takvi klasični putevi obeštećenja oštećenih od vakcina i u Bosni i Hercegovini tradicionalno dugotrajni, komplicirani i skupi, pa je pred bosanskohercegovačim sudovima u ovoj oblasti vrlo malo pokrenutih postupaka, u radu se promišlja o alternativama koje postoje i funkcioniraju u uporednom pravu, koje bi bile prihvatljive u Bosni i Hercegovini, vodeći računa i o specifičnostima njene administrativno-teritorijalne organizacije. Zaključno, jasno se prepoznaje nužnost da se u Bosni i Hercegovini u uslovima preporučene vakcinacije protiv bolesti Covid-19 što hitnije aktualizira pravni okvir koji bi omogućio jednostavnije i brže ostvarenje prava na naknadu štete koju vakcinisani pretrpe usljed vakcinacije. Tek osiguranjem prava na adekvatno i brzo obeštećenje onih koji su pretrpili štetu od vakcina osigurava se nužnu ravnotežu između zaštite javnog zdravlja, koju nameće državna vlast, sa jedne i zaštite zagarantovanih prava svakog pojedinca, sa druge strane.

Ključne riječi: odgovornost za štetu od vakcina; odgovornost proizvođača za vakcine; odgovornost države za vakcine; obavezna i preporučena vakcinacija

¹ Doktor pravnih nauka, vanredna profesorica Pravnog fakulteta Univerziteta u Sarajevu, Republika Bosna i Hercegovina. E-mail: a.sabic@pfsa.unsa.ba.

1. UVOD

Osoba koja se vakciniše ili dopusti da se vakcinišu njena djeca ima pravo znati ko će joj naknaditi štetu u slučaju u kojem ona ili dijete pretrpe štetu usljed vakcinacije. Odgovor na pitanje ko bi u Bosni i Hercegovini trebao odgovarati za štetu prouzrokovanu vakcinacijom nije jednostavan. Pojedinačni slučajevi teških posljedica koje su oštećeni trpili od vakcina rijetko su dospijevali pred sudove, te je nemoguće govoriti o tome koliko je generalno slučajeva prouzrokovanja štete vakcinacijom, koliko je njih raspravljano pred sudovima i kakve su odluke domaći sudovi u takvim slučajevima donosili. Nedavna pojava vakcina protiv bolesti Covid – 19, te preporuke građanima Bosne i Hercegovine da se vakcinišu među dijelom su stanovništva izazvale uznemirenost i dileme, generirane različitim razlozima¹. Jedan od najvažnijih jeste nepovjerenje građana u sistem odgovornosti za štetu u slučaju nastupanja neželjenih dejstava vakcina. Na žalost, čini se kako niti pomenuta uznemirenost građana Bosne i Hercegovine, niti u određenim trenucima veoma loša epidemiološka situacija nisu pokrenuli ozbiljniju bilo javnu bilo naučnu pravnu debatu u vezi s identifikacijom stanja zakonodavstva u vezi s naknadom štete oštećenima. Smanjenje broja zaraženih, te generalno blaži simptomi oboljenja izazvanog uvijek daljim mutiranim virusnim varijantama vodilo je utišavanju uznemirenosti, te potpunom ignoriranju potrebe usvajanja rješenja koja već duže vremena postoje i funkcioniraju u različitim državama svijeta. Takva je situacija zabrinjavajuća, imajući u vidu činjenicu da se za kraj 2022. godine najavljuju ponovne eskalacije broja zaraženih, a da u borbu s daljim mutacijama treba ići bilo s vakcinama koje su razvijane za ranije varijante, bilo sa najaktualnijim vakcinama, te su zamislivi najrazličitiji scenariji – od onog u kojem starije varijante vakcina nisu uopće djelotvorne, te vakcinisani nisu stvarno zaštićeni, do onog u kojem ubrzani razvoj i proizvodnja vakcina pokušava pratiti mutiranje virusa, te se građani vakcinišu takvim potencijalno nedovoljno ispitanim i nedovoljno sigurnim vakcinama. U takvoj se situaciji analiza trenutnog stanja bosanskohercegovačkog zakonodavstva u pogledu obeštećenja onih koji su oštećeni vakcinama, te prijedlozi rješenja *de lege ferenda* čine više nego neophodnim.

¹ Među takvim su razlozima primjera radi prvobitni nedostatak vakcina uopće, a potom nedostatak odgovarajućih vakcina potrebnih kako bi se revakcinacije vršile istim vakcinama, problem nepriznavanja vakcinacija koje su obavljene u dva bosanskohercegovačka entiteta u evropskom prostoru u smislu putovanja, vakcinacije koje se obavljaju bez da se od građana traži da informiraju medicinske radnike koji vrše vakcinacije o svom općem zdravstvenom stanju i specifičnim bolestima od kojih boluju, itd.

2. GRAĐANSKOPRAVNA ODGOVORNOST ZA ŠTETU OD VAKCINA U BOSNI I HERCEGOVINI: ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA STVARI S NEDOSTATKOM

2.1. Uslovi odgovornosti

Može se reći da je problematika građanskopravne odgovornosti za štetu od vakcina u Bosni i Hercegovini uređena Zakonom o obligacionim odnosima Federacije Bosne i Hercegovine² i Zakonom o obligacionim odnosima Republike Srpske³, primarno u dijelu koji se tiče odgovornosti proizvođača za štetu od njegovog proizvoda. Kako se rješenja ova dva zakona u dijelu koji je tema ovog rada ne razlikuju, u daljem će izlaganju biti govora o rješenjima Zakona o obligacionim odnosima (dalje i: ZOO). Na primjenu ZOO upućuju i Zakon o zaštiti potrošača u Bosni i Hercegovini (dalje i: ZZP BiH)⁴ odnosno Zakon o zaštiti potrošača Republike Srpske (dalje i: ZZP RS)⁵, u istovjetnom pravilu shodno kojem proizvođač odgovara za štetu prouzrokovanu njegovim proizvodom u skladu s odredbama zakona kojima se uređuju obligacioni odnosi.⁶ Ovdje se najjednostavnije rečeno radi o primjeni zakonskih rješenja o odgovornosti za proizvod na odgovornost za lijekove, kao specifičnu vrstu proizvoda (Mujović Zornić, 2016).

Odgovornosti proizvođača stvari s nedostatkom u domaćem je pravu izričito posvećena samo jedna zakonska odredba; riječ je o odredbi čl. 179 ZOO, smještenoj u odsjek 5, koji nosi naslov Odgovornost za štetu od opasne stvari odnosno djelatnosti. To upućuje na zaključak da domaći zakonodavac odgovornost proizvođača stvari s nedostatkom shvata kao poseban vid odgovornosti za štetu od opasne stvari odnosno opasne djelatnosti, ili, drugim riječima, kao poseban vid objektivne odgovornosti.⁷ Istovremeno je neophodno ukazati na činje-

² *Službeni list SFRJ*, br. 29/1978, 39/1985, 45/1989 – odluka USJ i 57/1989, *Službeni list RBiH*, br. 2/1992, 13/1993 i 13/1994 i Službene novine FBiH, br. 29/2003 i 42/2011.

³ *Sl. list SFRJ*, br. 29/1978, 39/1985, 45/1989 – odluka USJ i 57/1989 i *Sl. glasnik RS*, br. 17/1993, 3/1996, 37/2001, 39/2003, 74/2004.

⁴ *Službeni glasnik BiH*, br. 25/06.

⁵ *Službeni glasnik Republike Srpske*, br. 6/2012.

⁶ Čl. 24 ZZP BiH, čl. 34 ZZP RS.

⁷ Vrhovni sud Republike Hrvatske u svojoj presudi Rev 79/07–2 vakcinu protiv dječje paralize smatra opasnom stvari. Sud ističe kako se radi o živom cjepivu, koje i uprkos tome što je prethodno prošlo odgovarajući postupak ispitivanja i utvrđivanja njegovih svojstava neškodljivosti, te uprkos propisnom provjeravanju zdravstvenog stanja maloljetnika može dovesti do neželjenih nuspojava, do kojih je u konkretnom slučaju našalost i došlo. Presuda dostupna na: https://cijepjenje.info/wp-content/uploads/2014/12/Djecja_paraliza_Hrvatska_2009.PDF; pristupljeno: 20. 07. 2022. godine.

nicu da pored objektivne odgovornosti predviđene odredbom čl. 179 st. 1 ZOO, u odredbi st. 2 istog člana jeste predviđena subjektivna pretpostavljena odgovornost proizvođača za *culpa in instruendo*, u smislu da proizvođač odgovara za opasna svojstva stvari ako nije poduzeo sve da štetu, koju je mogao predvidjeti, spriječi upozorenjem, sigurnom ambalažom ili drugom mjerom (Bevanda, 2007.).

Rješenja koja su sadržana u trenutno postojećem tekstu ZOO preuzeta su u zakonodavstvo Bosne i Hercegovine iz Zakona o obligacionim odnosima bivše Jugoslavije, koji je, u vrijeme kada je donesen, predstavljao prvi evropski zakon koji je odgovornost proizvođača za štetu od njegovog proizvoda shvatio kao poseban vid objektivne, kauzalne odgovornosti za štetu. Takvo moderno uređenje zaslužuje pohvalu u kontekstu vremena u kojem je nastalo, no nužnost reformiranja postojećih rješenja danas je neophodna prije svega u cilju adekvatnije zaštite potrošača; regulativa koju trenutno sadrži ZOO isuviše je uopćena (Radišić, 1989), te se sudovi u Bosni i Hercegovini u sporovima iz osnova odgovornosti za štetu od proizvoda s nedostatkom suočavaju s nizom teorijskih i praktičnih pitanja na koja bi što prije trebalo odgovoriti adekvatnim zakonskim rješenjima. U takvoj reformi nije više dovoljno uzeti u obzir rješenja Direktive 85/374/EEZ o odgovornosti za neispravne proizvode⁸ (dalje i: Direktiva 85/374/EEZ, Direktiva) u njenom trenutnom tekstu, nego je prevashodno potrebno voditi računa o eventualnim reformiranim rješenjima kojima bi Direktiva 85/374/EEZ odgovorila izazovima sa kojima se moderna društva suočavaju pri susretu s najaktualnijim digitalnim tehnologijama, poput, primjera radi, Interneta stvari ili umjetne inteligencije.

Shodno šturom rješenju sadržanom u odredbi čl. 179 st. 1 ZOO, onaj koji stavi u promet neku stvar koju je proizveo, a koja zbog nekog nedostatka za koji on nije znao predstavlja opasnost štete za osobe ili stvari, odgovara za štetu koja bi nastala usljed tog nedostatka. Shodno tome, za štetu od proizvoda s nedostatkom oštećenom, koji u domaćem pravu očigledno može biti i fizička i pravna osoba⁹, odgovara proizvođač u smislu krajnjeg proizvođača koji je proizvod stavio u promet, a temeljem u teoriji i praksi prihvaćenog šireg tumačenja i proizvođači sirovina i sastavnih dijelova, kao i uvoznici i distributeri konkretnog proizvoda (Petricić i Bukovac-Puvača, 2011). Zakonodavac ovdje umjesto o proizvodu govori o stvari, koju dalje ne definira, te polazeći od tog da je pojam stvari širi od pojma

⁸ 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. 29–33).

⁹ Odredba čl. 179 st. 1 ZOO ne govori izričito o oštećenom, no tumačenjem se zaključuje da aktivno legitimiran postaviti odštetni zahtjev jeste prije svega krajnji kupac proizvoda, te također i onaj kome je kupac povjerio proizvod, osoba koja je u posjed proizvoda s nedostatkom došla na neovlašten način, te svaka treća osoba kojoj je proizvod prouzrokovao štetu, bez da ga je ona neposredno koristila

proizvoda, stvar treba shvatati kao svaku stvar koja je nastala proizvodnjom i koja je stavljena u promet (Petrić, 2001). Shodno tome, odgovara se i za štete od nepokretne stvari (Ivaničević, 2012). U navedenoj je odredbi čl. 179 st. 1 ZOO nedostajuća i definicija nedostatka, kojeg se spominje samo u dijelu u kojem je istaknuto kako iz nedostatka stvari proizlazi opasnost od štete odnosno da je obaveza proizvođača odgovarati za opasna svojstva stvari. U teoriji i praksi razvijena je podjela nedostataka na konstrukcijske, tvorničke, industrijske i razvojne nedostatke (Bikić, 2010a). Proizvođač odgovara za opasnost štete odnosno za izvor štete koji je u nedostatku na stvari koju je proizveo.¹⁰

U duhu uopćenog karaktera odredaba čl. 179, Zakon o obligacionim odnosima ovdje ne govori o vrstama štete koje se nadoknađuje, a propušta urediti i pitanje obima naknade štete. Iz tog je dopušteno zaključiti kako se u domaćem zakonodavstvu kod prouzrokovanja štete proizvodom s nedostatkom može zahtijevati i dobiti naknadu svakog vida štete kojeg se smatra popravljivim, dok u pogledu obima naknade štete oštećeni ima pravo na potpunu naknadu štete (Vizner, 1978). Takvo je rješenje naravno izrazito povoljno za oštećenog, koji u domaćem zakonodavstvu nije ograničen niti uobičajenom namjenom stvari i njenom stvarnom upotrebom, niti vrstom štete odnosno njenom visinom. U cilju ostvarenja prava na naknadu štete, oštećeni je, shodno rješenjima postojećim u bosanskohercegovačkom pravu, dužan dokazati štetu, nedostatak i kauzalitet između nedostatka i štete. Uzročnu se vezu ovdje pretpostavlja i to kao oborivu pretpostavku, imajući u vidu to da je ovdje riječ o određenoj podvrsti objektivne odgovornosti (Bikić, 2010b; Bevanda, 2007).

U odredbama čl. 179. ZOO ne govori se posebno o osnovima za isključenje odnosno ograničenje odgovornosti proizvođača za štete od njegovog proizvoda. Uzme li se u obzir to da je ovdje riječ o podvrsti kauzalne odgovornosti za štetu, nameće se zaključak da se proizvođač proizvoda s nedostatkom svoje odgovornosti za štetu od takvog proizvoda osloboditi može pozivajući se na opće razloge za oslobađanje od objektivne odgovornosti.¹¹

¹⁰ Primjera radi, proizvođač proizvede ispravnu radnu stolicu, te kupac, klateći se na istoj, padne i povrijedi vratne pršljenove. Ovdje je očigledno riječ o stvari koja nema nikakav nedostatak, no korištena je na neuobičajen, neispravan način, te je korisniku šteta nastala upravo usljed toga i ne može biti govora o kauzalnoj odgovornosti proizvođača za štetu od stvari s nedostatkom. Ondje gdje proizvođač međutim proizvede radnu stolicu koja, primjera radi, ima neispravan kočioni mehanizam, pa korisnik, koji smatra da je stolicu zakočio i da ona u tom stanju ne može otklizati ipak otkliže i padne, u takvoj stolici niz stepenice koje se nalaze do njegovog radnog stola, jasno govorimo o odgovornosti proizvođača stvari s nedostatkom. Proizvođač je ovdje proizveo stvar s nedostatkom, koju je stavio u promet i od koje želi ostvariti ekonomsku korist, te se upravo u tim činjenicama ogleda osnov njegove odgovornosti.

¹¹ Tako je oslobođenje od odgovornosti ovdje moguće u situacijama u kojima je šteta nastala usljed uzroka koji se nalazi izvan stvari, a čije se dejstvo nije moglo predvidjeti, izbjeći niti

Oštećenikova potraživanja naknade štete koja mu je nastala usljed proizvoda s nedostatkom zastarijevaju u općim rokovima zastarjelosti kada je riječ o naknadi štete. To znači da ova potraživanja zastarijevaju u subjektivnom roku od 3 godine od saznanja oštećenog za štetu i štetnika, odnosno u objektivnom roku od 5 godina od nastanka štete.¹²

2.2. Usporedba s rješenjima Direktive 85/374/EEZ

Rješenja Zakona o obligacionim odnosima u pogledu odgovornosti proizvođača za štetu od njegovog proizvoda s nedostatkom postoje i primjenjuju se u Bosni i Hercegovini više od četiri decenije. Ta su rješenja, kako je to naprijed već istaknuto, u vrijeme donošenja Zakona o obligacionim odnosima bila gotovo revolucionarna, s obzirom na činjenicu da evropska zakonodavstva krajem sedamdesetih godina prošlog stoljeća u pravilu nisu predviđala objektivnu, strogu građanskopravnu odgovornost proizvođača za štetu od njegovog proizvoda (Đundić, 2009). Nedugo potom, usvojena je Direktiva 85/374/EEZ, te je postalo jasno kako su, barem u dijelu neophodne zaštite potrošača, s kojim je ciljem između ostalog Direktiva i donesena, rješenja Zakona o obligacionim odnosima isuviše uopćena. Šturost i svojevrсна uopćenost rješenja ZOO u ovom dijelu u Bosni i Hercegovini je međutim značajnim problemom postala zapravo tek s preuzimanjem obaveze usklađivanja domaćeg zakonodavstva s evropskim standardima, a u cilju ispunjavanja uslova za pridruživanje EU. Tako je problematičnim postao niz odstupanja od rješenja Direktive 84/374/EEZ, počevši od nepostojanja definicije osobe proizvođača, osobe oštećenog, proizvoda i nedostatka, pa sve do različitosti u oblasti reguliranja vrsta i obima naknade štete, tereta dokazivanja, razloga za oslobođenje proizvođača njegove odgovornosti i rokova zastarjelosti potraživanja naknade štete. Činjenica da su odredbe čl. 179 u usporedbi s rješenjima Direktive veoma uopćene rezultirala je njihovim širokim tumačenjem, te, barem načelno, u jednom dijelu i boljom zaštitom potrošača. Ovo se posebno odnosi na vrlo delikatnu problematiku tereta dokazivanja kauzalne veze između nedostatka na proizvodu i štete koju pretrpi oštećeni. U domaćem je pravu oštećeni dužan dokazati postojanje nedostatka, nastalu štetu, te uzročnu vezu između nedostatka i štete, no kako je kada se govori o rješenjima iz čl. 179 ZOO riječ o podvrsti objektivne, kauzalne odgovornosti, kauzalitet se oborivo pretpostavlja, te je oštećeni u pravu

otkloniti (*vis maior*), ondje gdje je šteta nastala isključivom krivicom trećeg i ondje gdje je šteta nastala isključivom krivicom oštećenog. Ugovorno isključenje odnosno ograničenje proizvođačeve odgovornosti nije dopušteno, s obzirom na to da je njegova odgovornost zakonska, a ne ugovorna kategorija.

¹² Čl. 360 ZOO.

Bosne i Hercegovine oslobođen obaveze dokazivanja kauzaliteta kao najteže zadaje u ostvarivanju prava na naknadu štete koju je pretrpio usljed nedostatka na proizvodu. U ostvarenju prava na potpunu naknadu štete oštećeni nije ograničen visinom štete, te uobičajenom namjenom i stvarnom upotrebom stvari, a i razlozi temeljem kojih se proizvođač može osloboditi svoje odgovornosti za štetu od proizvoda u domaćem su pravu postavljeni značajno uže u odnosu na unijska rješenja sadržana u Direktivi 85/374/EEZ. S druge strane, rokovi zastarjelosti potraživanja naknade štete u domaćem su pravu značajno kraći.

Imajući u vidu činjenicu da je Direktiva 85/374/EEZ direktiva maksimalne harmonizacije u oblastima koje regulira (Fairgrieve i Howells, 2007), neophodno je što prije riješiti problem odstupanja domaćih od unijskih rješenja. Ipak, ovdje je neophodno u obzir uzeti činjenicu da evropski zakonodavac već duže vremena promišlja o reformiranju rješenja u oblasti odgovornosti za neispravne proizvode. Direktiva je u kontekstu potrebe svojevrsnog *updatea* njenih rješenja bila predmetom različitih EU studija¹³, a Evropska komisija je provela i formalnu Evaluaciju rezultata primjene Direktive 85/374/EEZ za period 2000–2016.¹⁴

Direktiva sadrži niz rješenja koja se danas smatra takvima da ih je neophodno aktualizirati. Tako preciziranje treba pojam proizvoda, koji je definiran veoma široko, te obuhvata sve, od poljoprivrednih do veoma kompliciranih industrijskih proizvoda, a poseban problem predstavlja faktualno sve češće primijećeno preklapanje kategorije proizvoda s kategorijom usluga, odnosno sve teže razdvajanje samog proizvoda od određene usluge. U tom bi smislu, primjera radi, od velike pomoći bilo što jasnije definiranje kategorije *softwarea* (Wuyts, 2014). Problem se pojavljuje i u vezi s pragom iznosa štete u visini od 500 eura, koji se prag u državama članicama EU shvata različito.¹⁵

¹³ Product Liability in the European Union – A Report for the European Commission, 2003, Lowells, European Commission Study, MARKT 2001/11/D, dostupno na: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7106?locale=en>, pristupljeno 06. 08. 2022. godine; Fondazione Rossetti, Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products, 2004, dostupno na: https://unece.org/fileadmin/DAM/trade/wp6/SectoralInitiatives/MARS/slovakia_sep06/MARS/Fonazione%20Rosselli%20Analysis.pdf, pristupljeno 06. 08. 2022. godine.

¹⁴ Commission Staff Working Document, Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of Member States concerning liability for defective product, SWD/2018/157 final, dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52018SC0157>, pristupljeno: 03. 08. 2022. godine.

¹⁵ U jednom je broju država članica takav prag shvaćen na način da visina štete mora dosegnuti minimalan iznos od 500 eura kako bi oštećeni ostvario pravo na potpunu kompenzaciju, dok se u drugoj grupi država ovaj iznos posmatra kao odbitak, u smislu da je riječ o iznosu koji se treba odbiti od dugovanog iznosa naknade štete, neovisno o visini štete. Commission Staff Working

Najveći problem vezan je, očekivano, za dokazivanje neispravnosti proizvoda kao okosnice režima objektivne odgovornosti prema Direktivi (Fairgrieve i Howells, 2007), te kauzaliteta između neispravnosti i same štete. Dokazivanje uzročnosti je razumljivo najproblematičnije kad se radi o štetama koje prouzrokuju farmaceutski proizvodi.¹⁶ Svakako je neophodno ukazati na problematične rokove zastarjelosti, koje se, naravno iz ugla potrošača, i kada je riječ o trogodišnjem subjektivnom i kada se radi o desetogodišnjem objektivnom roku zastarjelosti, smatra prekratkima.

3. ODGOVORNOST DRŽAVE I LEKARA

Oštećeni koji je pretrpio štetu usljed vakcinacije u Bosni i Hercegovini svoje zahtjeve ostvaruje u parnici, što je za njega, čak i u uslovima zakonskog pretpostavljanja kauzaliteta, veliko, prije svega, finansijsko opterećenje, sa eventualnim pozitivnim rezultatom za ishodovanje kojeg će u smislu pravosnažne presude nerijetko trebati proći jako puno vremena. Dužina trajanja postupka ovdje će biti jako uslovljena i složenošću slučaja, u smislu složenosti činjenica koje treba utvrditi, kao i složenosti pravnih pitanja o kojima treba odlučiti odnosno složenosti postupka u cjelini.¹⁷

Document, Evaluation of 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 product, SWD/2018/157 final, 25, 26.

¹⁶ Shodno potrošačima koji su oštećeni lijekovima, razlozi njihovog neuspjeha u ostvarivanju prava na naknadu štete leže i u činjenici da upozorenja na ozbiljne nuspojave upotrijebljenog lijeka proizvođače u praksi u pravilu oslobađa njihove odgovornosti. U tom smislu niti jedna od dvije moguće situacije s kojima se potrošač pri dokazivanju kauzaliteta ovdje susreće nije osobito povoljna za njega: niti ona u kojoj nuspojave određenih lijekova nisu uopće poznate, pa je stoga nemoguće naučno dokazati postojanje kauzalne veze, uz što često slijedi i pozivanje na razvojni rizik kao ekskulpatorni razlog, niti ona u kojoj je u uputstvu uz lijek ukazano na odgovarajuću nuspojavu, koje upozorenje lijek *per se* čini ispravnim.

¹⁷ Jedan od najozbiljnijih problema s kojima se pravosuđe u Bosni i Hercegovini suočava jeste problem suđenja u razumnom roku. Pravo na suđenje u razumnom roku pravo je na brzu i efikasnu, ali istovremeno i pravičnu pravdu. U publikaciji "Vodič za suđenje u razumnom roku", koji je nastao u saradnji Ustavnog suda Bosne i Hercegovine i AIRE Centra (Advice on Individual Rights in Europe), a u okviru projekta pod nazivom "Jačanje pravosudnih kapaciteta u BiH za usklađivanje domaće sudske prakse sa evropskim pravnim standardima", navodi se kako je, primjera radi, Ustavni sud našao da je opštinski (prvostepeni) sud proveo postupak i donio odluku u roku od dvije godine i tri mjeseca, ali da je kantonalni (drugostepeni) sud, koji nije otvarao raspravu, niti je provodio dokaze, odlučio o žalbi nakon tri godine i sedam mjeseci od momenta kada je tom sudu spis dostavljen na odlučivanje o žalbi. Prema ocjeni Ustavnog suda, dužina trajanja postupka pred kantonalnim sudom je neprihvatljiva sa aspekta garancije na pravično

Naprijed je bilo govora o građanskopravnoj odgovornosti proizvođača za štetu od njegovog proizvoda, te je ukazano na pretpostavke koje se u cilju ostvarenja zahtjeva za naknadom štete moraju ostvariti. To su postojanje nedostatka na proizvodu, šteta, te kauzalitet između neispravnosti i štete, koji se oborivo pretpostavlja.

Pitanje je svakako pod kojim uslovima oštećenom odgovara država odnosno ljekar/medicinski radnik koji je izvršio vakcinaciju?

Problematika zaštite stanovništva od zaraznih bolesti u Bosni i Hercegovini uređena je na entitetskom nivou, federalnim Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti¹⁸ (dalje i: ZZSZB), te Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti u Republici Srpskoj¹⁹ (dalje i: ZZSZB RS). Provođenje zaštite od zaraznih bolesti, između ostalog i vakcinacijom, uređeno je u Federaciji Pravilnikom o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti, te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi²⁰, a u Republici Srpskoj Pravilnikom o načinu sprovođenja imunizacije i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti²¹. Navedenim entitetskim zakonima definiraju se zarazne bolesti i uređuje sistem zaštite od istih, uključujući pobranje zaraznih bolesti protiv kojih je imunizacija obavezna i predviđanje novčanih kazni za prekršaje u smislu postupanja protivno zakonskim rješenjima. Pravo pacijenta na informacije, obavještenost i učestvovanje u postupku liječenja, te na slobodan izbor u Federaciji Bosne i Hercegovine uređeno ja Zakonom o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata²², dok je pravo pacijenta na informaciju u Republici Srpskoj uređeno Zakonom o zdravstvenoj zaštiti²³. Oblast proizvodnje, ispitivanja i prometa lijekovima i medicinskim sredstvima, zajedno s mjerama osiguranja kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijekova i medicinskih sredstava, te nadzor nad lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i pravnim osobama koje proizvode, ispituju ili prodaju lijekove i medicinska sredstva na veliko u Bosni i Hercegovini, problematika je koja je najprije uređena državnim Zakonom o lijekovima i medicinskim

suđenje. Vidjeti: Vodič Suđenje u razumnom roku – AIRE Centar i Ustavni sud Bosne i Hercegovine, Sarajevo, 2021. godine, dostupno na: https://www.ustavisud.ba/uploads/documents/vodic-sudjenje-u-razumnom-roku_1611845149.pdf, pristupljeno: 23. 07. 2022. godine.

¹⁸ *Službeni list FBiH*, br. 29/05.

¹⁹ *Službeni glasnik Republike Srpske*, br. 90/17.

²⁰ *Službeni list FBiH*, br. 22/19.

²¹ Tekst Pravilnika o načinu sprovođenja imunizacije i hemoprofilakse dostupan na: <https://www.vladars.net/sr-SP-Cyrl/Vlada/Ministarstva/MZSZ/dokumenti/Documents/imunizacija%20i%20hemiofilaksa.pdf>.

²² *Službene novine Federacije BiH*, br. 40/10.

²³ *Službeni glasnik RS*, br. 57/2022.

sredstvima²⁴, a u Republici Srpskoj od nedavno Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske.²⁵ Niti jedan od naprijed pomenutih propisa na entitetskom odnosno državnom nivou ne uređuje detaljnije kategoriju opravdanih razloga za odbijanje obavezne vakcinacije²⁶, kao niti problem odgovornosti za štetu nastalu usljed vakcinacije.²⁷

U slučajevima u kojima je šteta prouzrokovana u okviru obavezne vakcinacije, te je vakcinacija izvršena ispravnom vakcinom, kauzalnu se odgovornost države, iako ista nije uređena niti jednim naprijed navedenim zakonskim odnosno podzakonskim aktom, izvodi iz činjenice da je država građane obavezala da se vakcinišu. Vakcinisanje obaveznom vakcinom podrazumijeva takvu situaciju u kojoj je odbijanje primanja vakcine opravdano isključivo iz medicinskih razloga, dok se odbijanje usljed razloga koji su nemedicinski, poput primjera radi religijskih ili filozofskih razloga ne smatra opravdanim (Slotte, Karlsson i Soveri, 2022). Osoba koja se podvrgava vakcinaciji koja je definirana kao obavezna svakako ima pravo biti informirana o postupku vakcinacije, koristima od iste i mogućim nuspojavama, no odbijanjem vakcinacije izlaže se sankcionisanju koje je predviđeno entitetskim zakonima o zaštiti od zaraznih bolesti. Značaj informiranja mnogo je veći u vezi s problematikom naknade štete koja je nastala usljed preporučenog vakcinisanja. Naime, osoba koja se vakciniše preporučenom vakcinom može na sebe preuzeti rizik nastupanja određenih nuspojava, no da bi to uradila vakcinaciji mora prethoditi odgovarajuće upozorenje. Ondje gdje upozorenje izostane, pravilo je da za štetu odgovara ljekar/medicinski radnik koji je oštećenog vakcinisao odnosno njegov poslodavac (Mujović Zornić, 2016). Značaj obaveze informiranja kod preporučene vakcinacije

²⁴ *Službeni glasnik BiH*, br. 58/2008.

²⁵ *Službeni glasnik RS*, br. 118/2021.

²⁶ O postojanju trajnih razloga za odustanak od vakcinacije u Federaciji Bosne i Hercegovine, a u skladu s odredbom čl. 41 st. 2 federalnog Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, odlučuje stručno savjetodavno tijelo pri Federalnom ministarstvu zdravstva. Članove stručnog savjetodavnog tijela, u skladu s odredbom čl. 64 st. 3 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti imenuje federalni ministar iz reda istaknutih stručnjaka. Obavezu imunizacije protiv zaraznih bolesti za koje je u Republici Srpskoj propisana obavezna imunizacija može u skladu s odredbom čl. 36 st. 1 republičkog Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti izbjeći osoba kod koje postoji medicinska kontraindikacija, koju će utvrđivati doktor medicine odgovarajuće specijalnosti ili Komisija za praćenje neželjenih događaja imunizacije i hemioprofilakse, čije članove imenuje ministar zdravstva.

²⁷ Slovenački je Ustavni sud 2004. godine neustavnim proglasio Zakon protiv zaraznih bolesti upravo iz razloga što ne uređuje problematiku postupka utvrđivanja opravdanih razloga za odustanak od vakcinacije, te odgovornosti za štetu usljed nuspojava vakcinacije. Odluka Ustavnog suda Slovenije, U-I-127/01, Uradni list RS 25/2004, na <https://www.us-rs.si/decision/?lang=en&q=U-I-127%2F01&caseId=&df=&dt=&af=&at=&pri=1&vd=&vo=&vv=&vs=&ui=&va=&page=1&sort=&order=&id=104679>, pristupljeno: 23. 07. 2022. godine.

osobito je interesantan iz razloga što je vakcinacija protiv bolesti Covid-19 u Bosni i Hercegovini vakcinacija koja je preporučena određenim kategorijama stanovništva²⁸, te pri istoj i osoba koja se želi vakcinisati i zdravstveni radnici koji vakcinaciju obavljaju moraju voditi računa o pravu odnosno o obavezi informiranja.

O odgovornosti ljekara odnosno drugih medicinskih radnika kao subjektivnoj odgovornosti za štetu u pravilu se govori ondje gdje je zdravstveni radnik koji obavlja vakcinaciju propustio postupiti s odgovarajućom pažnjom, u smislu da je primjera radi propušteno utvrđivanje zdravstvenog stanja osobe koja se vakciniše ili je također propušteno da se utvrdi da li je vakcina kojom se vakcinacija provodi prošla ispitivanja koja su neophodna za njeno stavljanje u promet²⁹, kao i ondje gdje, kako je već istaknuto, ljekar kod preporučene vakcinacije propusti obavijestiti osobu koja se vakciniše o potencijalnim rizicima vakcinacije, a osoba potom pretrpi štetu u smislu nuspojava vakcine.

4. OBEŠTEĆENJE OŠTEĆENIH U OKVIRU POSEBNIH PROGRAMA NAKNADE ŠTETE UZROKOVANE VAKCINISANJEM

U državama u kojima ne postoje posebni programi namijenjeni obeštećenju osoba koje su pretrpile štetu usljed vakcinacije, oštećenima ne preostaje ništa drugo do da ostvarenje svojih prava zahtijevaju u sudskom postupku, u kojem će,

²⁸ Shodno odredbi čl. 61a. Pravilnika o dopunama Pravilnika o načinu provođenja obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti, te osobama koje se podvrgavaju toj obavezi, imunizacija odgovarajućom vakcinom protiv bolesti COVID-19, uz pridržavanje uputa proizvođača, preporučuje se kod zdravstvenih radnika i pomoćnog osoblja koje radi u zdravstvenim ustanovama, medicinskom osoblju i njegovateljima u ustanovama za smještaj starijih osoba, osobama u ustanovama za smještaj starijih osoba, osobama starijim od 60 godina, osobama s hroničnim bolestima respiratornog i kardiovaskularnog sistema, hroničnim bolestima bubrega i jetre, dijabetesom, hroničnim neurološkim bolestima i različitim tipovima imunosupresije, asplenijom ili disfunkcijom slezene, morbidno pretilih, te kod osoba zaposlenih u javnim službama od značaja za odgovor na epidemiju COVID-19 (policija, obrazovanje, itd). U Republici Srpskoj bolest COVID-19 je Uredbom sa zakonskom snagom o izmjenama i dopunama Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti (*Službeni glasnik Republike Srpske*, br. 42/20) definirana kao zarazna bolest, dok pitanje karaktera vakcinacije protiv iste nije uređeno zakonskim odnosno podzakonskim propisima.

²⁹ U odredbi se čl. 41 st. 1 ZZSZB ističe kako indikacije za imunizaciju (kod obavezne imunizacije kao jedne od posebnih mjera za sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti) određuje ljekar po prethodno izvršenom pregledu svake osobe koju treba imunizirati, iz čega je moguće zaključiti da je prije obavezne vakcinacije ljekar (a ne drugi medicinski radnik) dužan utvrditi da li osoba koja treba biti imunizirana može biti vakcinisana konkretnom vakcinom. Pregled osobe koja treba biti vakcinisana i u Republici Srpskoj, a u skladu s odredbom čl. 36 st. 1 ZZSZB RS, obavlja doktor medicine.

ovisno o osnovu odgovornosti, u pravilu morati dokazati neispravnost vakcine, nastalu štetu i kauzalitet ili, još dodatno, i određeni stepen krivice. Pored poteškoća u vezi s dokazivanjem oštećeni će se susresti s problemom dugog trajanja postupka, te sa visokim troškovima advokatskog zastupanja i vještačenja.

Iako u Bosni i Hercegovini ne raspoložemo nikakvim podacima o broju oštećenih usljed vakcinisanja, niti je moguće govoriti o broju pokrenutih i dovršenih postupaka odnosno o ishodu istih, njihovom trajanju i primijenjenom materijalnom pravu, nedvojbeno je da bi normiranje posebne kompenzacijske sheme radi naknade štete oštećenima od vakcina u Bosni i Hercegovini bilo poželjno. Imajući u vidu činjenicu da je problematika zaštite stanovništva od zaraznih bolesti uređena na entitetskom nivou, trenutno bi jednostavan put reguliranja prava na naknadu štete oštećenima od vakcina protiv zaraznih bolesti bio integriranje odgovarajućih rješenja u entitetske zakone. Izvjesno je da bi broj vakcinisanih građana, koji su upoznati s činjenicom da u slučaju da usljed vakcinacije pretrpe štetu imaju mogućnost ostvariti pravo na naknadu štete u jednostavnijem, bržem i jeftinijem postupku, u krajnjoj liniji bio veći. U nedostatku podataka o pokrenutim i okončanim postupcima u ovoj oblasti nemoguće je dati odgovor na pitanje da li bi postupajući domaći sud shodno odredbi čl. 179 st. 1 ZOO primijenio pretpostavku uzročnosti tipičnu za objektivnu odgovornost i time značajno olakšao poziciju oštećenog kao tužioca. Čak i ondje gdje bi se to desilo, oštećeni i dalje mora dokazati da vakcina ima nedostatak, što mu neće biti nimalo jednostavno. Ovdje svakako treba imati na umu to da specijalna kompenzacijska shema u pravilu treba biti takva da je, prije svega u pogledu dokazivanja kojim se opterećuje oštećenog, jednostavnija u odnosu na režim odgovornosti proizvođača za štetu od njegovog neispravnog proizvoda, kao i u odnosu na tradicionalne režime građanskopravne odgovornosti. To znači da konkretna shema nikako ne smije podrazumijevati obavezu dokazivanja i neispravnosti i štete i kauzaliteta, odnosno, u režimu subjektivne građanskopravne odgovornosti, i dodatnog dokazivanja krivice. S druge strane, ne treba međutim zaboraviti niti to da i u postupcima za naknadu štete koji slijede posebne, jednostavnije sheme, poput onih koje primjera radi postoje u Italiji, Francuskoj i Njemačkoj, oštećeni mora dokazati kauzalitet između vakcinacije i nastale štete, što je u pravilu zadatak koji se smatra najkompliciranijom već s obzirom na prirodu vakcina kao farmaceutskih proizvoda.³⁰ Čak ni olakšanja koja u vezi s dokazivanjem kauzaliteta

³⁰ U Italiji je, temeljem rješenja koja sadrži Zakon br. 210/92, ostvarenje prava na naknadu štete prouzrokovanu i obaveznim i preporučenim vakcinama iz javnog kompenzacijskog fonda omogućeno oštećenom tužitelju koji dokaže kauzalitet između vakcinacije i nastale štete. Problem dokazivanja kauzaliteta jedan je od najvećih problema s kojima se susreću italijanski građanski sudovi, pred kojima se vode postupci za ostvarenje prava na naknadu štete u okviru ove posebne kompenzacijske sheme, imajući u vidu to da u pravilu ne postoje nedvosmisleni naučni dokazi koji bi potvrdili postojanje kauzalne veze između vakcinacija pojedinim vakcinama i štete

poznaju određena zakonodavstva, poput primjerice francuskog, nisu oštećenima pouzdana garancija da će ostvariti pravo na naknadu štete. Poznato je naime da je najviši francuski upravni sud, *Conseil d'Etat*, u pogledu postupaka za naknadu štete prouzrokovane medicinskom osobljom mandatornom vakcinom protiv zarazne bolesti hepatitis B, koji postupak slijedi posebnu kompenzacijsku shemu, zauzeo stav shodno kojem se kauzalitet između vakcine protiv hepatitisa B i neurodegenerativne bolesti multiple skleroze smatra postojećim ukoliko su se prvi simptomi bolesti pojavili unutar kratkog vremena po vakcinaciji, te nije moguće identificirati druge uzročnike bolesti. Za razliku od takvog posebnog kompenzacijskog postupka, za oštećene istom vakcinom, no kao preporučenom, a ne kao obaveznom, predviđen je redovan put ostvarenja prava na naknadu štete pred građanskim sudovima temeljem propisa kojima su u francusko pravo preuzeta rješenja Direktive 85/374/EEZ. U pogledu je takvih redovnih postupaka vrhovni građanski sud, *Cour de cassation* (dalje i: Kasacioni sud), zauzeo stajalište shodno kojem niži sudovi kauzalitet, kojeg se u upravnom postupku *mora* pretpostaviti, u građanskom postupku procjenjuju u svakom pojedinom slučaju u skladu s konkretnim okolnostima, što je dakako vodilo šarolikoj nižestepenoj sudskoj praksi, te dovođenju u pitanje pravne sigurnosti i pojavi fenomena šopinga foruma (Rajneri *et al*, 2018). Najzad, francuski je Kasacioni sud u građanskom predmetu tužitelja oštećenih vakcinom protiv hepatitisa B prekinuo postupak i od Evropskog suda pravde (dalje i: ESP) zahtijevao odgovore na pitanja u vezi s tumačenjem odredbe čl. 4 Direktive 85/374/EEZ. Pitanja koja su postavljena Evropskom sudu pravde u suštini su veoma jednostavna i tiču se prava postupajućeg suda da u situaciji nepostojanja definitivnih medicinskih dokaza o (ne)povezanosti vakcine protiv hepatitisa B i multiple skleroze slobodno cijeni prezentirane mu dokaze, poput nepostojanja konkretnog oboljenja u porodici oštećenog, te kratkog vremenskog intervala između vakcinacije i pojave bolesti, kao okolnosti koje su francuski građanski sudovi u parnicama za naknadu štete prouzrokovane vakcinama već uzimali u obzir. Odgovori koje je u svojoj odluci dao Evropski sud pravde³¹, iako dobro odmjereni i argumentirani, izazvali su buru rasprava u medicinskoj i široj javnosti (Karanikić Mirić, 2017). ESP je naime istakao kako rješenja Direktive 85/374/EEZ ne stoje u opreci s francuskim nacionalnim pravilom shodno kojem sud, u situaciji nedostatka naučnih dokaza, jeste slobodan

koju vakcinisani nakon toga pretrpe. I u njemačkom zakonodavstvu je, u okviru modela kompenzacije ustanovljenog u domenu socijalne zaštite, neophodno dokazati kauzalitet između vakcinacije i nastale štete, barem u smislu da je se utvrdi kako je vjerovatnije da je vakcina prouzrokovala štetu nego da nije, što će biti problematično dokazati ondje gdje je između vakcinacije i nastale štete prošlo više vremena, a same štetne posljedice u smislu određene bolesti nisu dovoljno istražene.

³¹ Judgment of the Court (Second Chamber) of 21 June 2017, Case C-621/15, N.W and others v Sanofi Pasteur MSD SNC and others, ECLI:EU:C:2017:484. Dostupno na www.curia.europa.eu.

da temeljem drugih mu prezentiranih dokaza pretpostavi defektnost vakcine i kauzalnu vezu između nedostatka i nastale štete (Rajneri *et al*, 2018). Takav je odgovor u javnosti interpretiran na način da je pogrešno zaključeno kako oštećeni tužitelj u parnicama za naknadu štete usljed vakcinisanja ne mora više dokazivati neispravnost vakcine i kauzalnu vezu između neispravne vakcine i nastale mu štete. odnosno da proizvođač vakcine mora dokazivati da je vakcina ispravna i da nije prouzrokovala štetu (Karanikić Mirić, 2017).

Iz navedenog je stava ESP i reakcija na isti moguće izvesti nekoliko zaključaka. Revolt koji je opisana pogrešna interpretacija odluke ESP izazvala među proizvođačima vakcina ukazuje na činjenicu da industrija proizvodnje vakcina neće dopustiti (masovnije) ustanovljenje odnosno postojanje posebnih kompenzacijskih postupaka u kojima se, po ugledu na praksu koju zagovara francuski *Conseil d'Etat*, kauzalitet mora pretpostaviti ondje gdje se, u nedostatku medicinskih dokaza, ostvare određene pretpostavke. To je na izvjestan način i opravdano, imajući u vidu to da prečesto i iscrpljujuće parničenje s oštećenima kod kojih se nakon vakcinacije određene bolesti mogu javiti i sasvim slučajno dovodi u pitanje samu opću ideju vakcinacije kao preventivne zaštite globalnog stanovništva od istrebljujućih bolesti. S druge strane, za oštećene se u nedostatku naučno dokazane veze između vakcinacije i određene bolesti činjenica dopuštenosti slobodne ocjene određenih dokaza od strane suda može smatrati ohrabrujućom.

Promišljajući o potrebi ustanovljenja vanskudske kompenzacijske sheme u pogledu naknade štete prouzrokovane vakcinom u Bosni i Hercegovini svakako će se pogled možda i najprije usmjeriti ka rješenjima postojećim u susjednim državama u regiji. U tom je smislu primijetno da ni u zakonodavstvu Hrvatske niti u zakonodavstvu Srbije nisu do ovog trenutka usvojena rješenja koja bi ustanovila karakteristične sheme naknade štete oštećenima od vakcina, odnosno da je korak naprijed ka vanskudskom odlučivanju o odštetnim zahtjevima u ovoj oblasti među državama nastalim raspadom bivše Jugoslavije napravljen isključivo u Sloveniji (Knol Radoja, 2018). Kompenzacijski model postojeći u slovenačkom zakonodavstvu može biti interesantan, s obzirom na to da oštećenom od vakcinacije, koji je pretrpio štetu po zdravlje u smislu ozbiljnog i trajnog gubitka životnih funkcija, dopušta da u roku od najkasnije 6 godina od datuma vakcinacije Ministarstvu nadležnom za zdravstvo podnese zahtjev za naknadu štete, o kojem zahtjevu odlučuje resorni ministar na osnovu stručnog mišljenja Komisije za utvrđivanje uzročne veze između obavezne vakcinacije i štete i Komisije za osobe s invaliditetom Zavoda za penziono i invalidsko osiguranje. Ipak, treba imati u vidu to da o zahtjevima za naknadu štete nastale neprofesionalnim postupanjem medicinskog osoblja, odnosno usljed neodgovarajuće kvalitete vakcina, i u Sloveniji odlučuju redovni sudovi prema općim pravilima o građanskopravnoj odgovornosti.

5. ZAKLJUČAK

U Bosni i Hercegovini postoji pluralitet osnova na kojima počivaju zahtjevi osobe koja je pretrpila štetu prouzrokovanu vakcinom. Tako je u skladu s odredbama čl. 179 ZOO FBiH/ZOO RS naknadu štete prije svega moguće zahtijevati od proizvođača stvari s nedostatkom, uz obavezu oštećenog da dokaže postojanje nedostatka i štete, dok se kauzalitet oborivo pretpostavlja. Naknadu štete bi se kad je riječ o obaveznim vakcinama načelno moglo zahtijevati i od države, koja je pojedinca obavezala na vakcinaciju radi zaštite općeg interesa, a u slučaju u kojem medicinski radnici koji obavljaju vakcinaciju pri istoj propuste postupiti s dužnom pažnjom odštetni se zahtjev, temeljem subjektivne građanskopravne odgovornosti, može postaviti i prema njima. U dijelu koji se tiče građanskopravne odgovornosti za štetu od proizvoda s nedostatkom, Bosnu i Hercegovinu čeka i ozbiljna zadaća usklađivanja domaćih s rješenjima Direktive 85/374/EEZ, u trenutnom odnosno u tekstu koji bi ova direktiva kao direktiva maksimalne harmonizacije sadržavala nakon reformiranja o kojem se promišlja već dosta dugo.

Zajedničko svim navedenim zahtjevima koji se izvode iz različitih osnova jeste to da se realizirati mogu samo u parnici pred redovnim sudovima. S obzirom na to da se oštećeni tužitelj pri ostvarenju svojih zahtjeva susreće s različitim problemima, od kompliciranosti dokazivanja nedostatka, preko visokih troškova zastupanja i vještačenja do izuzetno dugotrajnih postupaka s veoma neizvjesnim ishodom, izvjesna je potreba da se u uslovima pandemije bolesti Covid-19 ustanovi posebna izvandusudska kompenzacijska shema za naplatu štete prouzrokovane vakcinom, prije svega kada je riječ o obaveznim, a poželjno bi bilo i kada je riječ o preporučenim vakcinama poput one namijenjene preventivnoj zaštiti od korona virusa. Očekivano i trenutno najjednostavnije bilo bi normiranje specijalne kompenzacijske sheme u entitetskim zakonima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti. Izvjesno je da bi u uslovima postojanja posebnog, jednostavnijeg, bržeg i jeftinijeg vansudskog puta kompenzacije građani bili spremniji vakcinisati se preporučenim vakcinama. Do tog bi trenutka i vakcinisani i medicinsko osoblje koje provodi vakcinaciju vakcinom protiv bolesti Covid-19 trebali biti osobito svjesni obaveze informiranja građana o nuspojavama ove preporučene vakcine.

LITERATURA

- Bevanda, M. (2007). Odgovornost za štetu izazvanu neispravnim proizvodom u hrvatskom i bosanskohercegovačkom pravu. *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci*, 28 (1), 587–632.
- Bikić, A. (2010). Posebni slučajevi objektivne odgovornosti. *Godišnjak Pravnog fakulteta u Sarajevu*. LIII, pp. 45–61.
- Bikić, A. (2010). *Naknada štete*. Sarajevo: Pravni fakultet Sarajevo.
- Commission Staff Working Document, Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of Member States concerning liability for defective product, SWD/2018/157 final. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52018SC0157>, pristupljeno: 03. 08. 2022.
- Fairgrieve, D. Howells. (2007). Rethinking Product Liability: A Missing Element in the European Commissions Third Review of the European Product Liability Directive. *The Modern Law Review*, 70(6), pp. 962–978.
- Fondazione Rosselli. Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products, 2004. Dostupno na: https://unece.org/fileadmin/DAM/trade/wp6/SectoralInitiatives/MARS/slovakia_sep06/MARS/Fonazione%20Rosseli%20Analysis.pdf, pristupljeno 06. 08. 2022.
- Đundić, P. (2009). Harmonizacija pravila o odgovornosti proizvođača u državama članicama EU i najvažnije odredbe Direktive o odgovornosti za proizvode s nedostatkom. *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Novom Sadu*, XLIII(2), pp. 457–473.
- Ivaničević, K. (2012). Građanskopravna odgovornost proizvođača za štetu od neispravnog proizvoda. *Pravni zapisi*, III(2), pp. 323–351.
- Karanikić Mirić, M. (2017). Odgovornost proizvođača vakcine u praksi Evropskog suda pravde. *Srpska politička misao*, br. 4 god. 24, vol. 58, pp. 137–159.
- Knol Radoja, K. (2018). Naknada štete prouzročene cijepljenjem. *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci*, vol. 39, br. 1, pp. 507–534.
- Mujović Zornić, H. (2016). Odgovornost za štetu od vakcina. *Pravni život*, br. 9, pp. 303–320.
- Petrić, S., Bukovac-Puvača, M. (2008). Problem razvojnih rizika kod odgovornosti za neispravan proizvod. *Zbornik radova Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, br. 6, pp. 208–223.

- Petrić, S. (2001). Odgovornost proizvođača za štete od nedostataka na proizvodu u hrvatskom pravu i pravu Europske unije. *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 4(64), pp. 371–396.
- Product Liability in the European Union – A Report for the European Commission, 2003, Lowells, European Commission Study, MARKT 2001/11/D. Dostupno na: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7106?locale=en>, pristupljeno 06. 08. 2022.
- Rajneri, E., Borghetti, J-S., Fairgrieve, D., Rott, P. (2018). Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems. *European Review for Private Law*, 1–2018, pp. 57–95.
- Radišić, J. (1989.) Odgovornost za štetu koju uzrokuje stvar sa nedostatkom, *Pravni život*, 1, pp. 17–26.
- Slotte, P., Karlsson, L. C., Soveri, A. (2022). Attitudes towards mandatory vaccination and sanctions for vaccination refusal. *Vaccine*. Dostupno na: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.05.069>
- Vizner, B. (1978). *Komentar Zakona o obligacionim odnosima*. Zagreb: Narodne Novine
- Vodič Suđenje u razumnom roku (2021.). Sarajevo: AIRE Centar i Ustavni sud Bosne i Hercegovine. Dostupno na: https://www.ustavnisud.ba/uploads/documents/vodic-sudjenje-u-razumnom-roku_1611845149.pdf, pristupljeno: 23. 07. 2022.
- Wuyts, D. (2014). The Product Liability Directive – More then two Decades of Defective Products in Europe. *Journal of European Tort Law*, 5(1), pp. 1–34.

LIABILITY FOR DAMAGE CAUSED BY VACCINATION IN THE LEGISLATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

Summary

The importance of already significant issue of liability for damage caused by vaccines has greatly increased with the appearance of vaccines against Covid-19. The response to the question who is liable for the damage the vaccinated people may sustain is very important because the establishment of a functional vaccine damage payment to the ones who may sustain damages as a result of vaccination has now become critical for overcoming the encroaching crisis of trust in vaccination, which currently threatens the world not only in relation to Covid-19 pandemic, but also with respect to many other contagious diseases. A successful immunization policy requires, in addition to the unavoidable and continuous efforts to improve vaccine safety, also the establishment of well elaborated, reliable and quick pathway to realization of the right to compensation for those who may have suffered serious consequences as a result of vaccination.

Overview of comparative law suggests that in a number of contemporary legal systems, the parties injured by vaccines have access to several different compensation systems, two of which are particularly prominent. The first, more rigorous one, is the compensation for damages on the basis of civil liability; the second, known as the “no-fault” system, is more straightforward and better for the injured party as it is based on government programmes of compensation for the people who have suffered damage by vaccines.

Furthering on this point, this paper subjects to analysis of the legal framework for paying compensations to people injured by vaccines in Bosnia and Herzegovina, as of the moment of proclamation of the Covid-19 pandemic and throughout its duration. The primary objective of this analysis is to point at the fact that the current legal framework is inadequate in responding to potential claims for compensation of damages caused by vaccination with various vaccines, including, currently still only recommended, vaccine against the Covid-19. Despite the fact that Bosnia and Herzegovina is a country where vaccination against certain contagious diseases is mandatory, obtaining the compensation is currently possible only through the system of civil liability. For this reason, the analysis primarily focuses on the solutions provided in the entity of Laws on Obligations and looks at their compliance with the norms established under the Product Liability Directive;

* PhD in Law, Associate Professor, Faculty of Law, University of Sarajevo, Republic of Bosnia and Herzegovina. E-mail: a.sabic@pfsa.unsa.ba

it also includes an overview of special regulations on production of pharmaceuticals, on the patients' rights, and on protection against contagious diseases. As these classic paths to compensation for damage caused by vaccines in Bosnia and Herzegovina have traditionally been lengthy in duration, complicated and expensive, and as a result, there have been very few law suits being initiated before courts in Bosnia and Herzegovina, the paper discusses the alternatives that exist and are functional in comparative law, which might also be practicable in Bosnia and Herzegovina in view of the particularities of its administrative and territorial organization. In conclusion, there is a clear recognition of the necessity, in the current conditions of vaccination against Covid-19 being recommended, to urgently upgrade the legal framework to enable simpler and faster realization of the right to compensation for the damage the vaccinated people may sustain as a consequence of vaccination. Securing the right to appropriate and fast compensation to the ones who have sustained damage due to vaccination ensures the necessary balance between, on one hand, the efforts to protect public health as imposed by the Government, and on the other, the protection of guaranteed individual rights.

Keywords: *liability for damage caused by vaccines, vaccine manufacturers' liability, government liability for vaccines, mandatory or recommended vaccination.*

