

Научни сарадник др Богдана Стјепановић

Институт за упоредно право, Београд

ОСЛОБОЂЕЊЕ ОД ГРАЂАНСКОПРАВНЕ ОДГОВОРНОСТИ ПРОИЗВОЂАЧА ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID 19 ЗА ШТЕТНЕ ПОСЛЕДИЦЕ ИЗАЗВАНЕ ВАКЦИНАЦИЈОМ

До појаве вакцина против COVID 19 нове вакцине су морале да прођу кроз опсежна, вишегодишња безбедносна тестирања пре него што буду одобрене и примењене. Узимајући у обзир да су вакцине против COVID 19 засноване на новим технологијама (мРНА и ДНК вакцине) очекивано је било да сам процес тестирања буде дужи у односу на вакцине које су засноване на деценијама постојећим технологијама. Драматично убрзан процес производње вакцина против COVID 19 (свега пар месеци) створио је изгледе да постојеће вакцине или нису ефикасне против самог вируса или да носе озбиљне здравствене ризике, што се и испоставило у бројним нежељеним ефектима који су уследили након вакцинације и који се и даље јављају.

Са појавом нежељених ефеката јавило се и питање одговорности за исте. Различити правни системи различито регулишу питање одговорности за нежељене ефекте узроковане вакцинацијом. У свету је уочљив тренд ослобођења од грађанскоправне одговорности произвођача вакцина и установљивање по fault система одговорности, уз примену посебних програма накнаде за штетне последице изазване вакцинацијом.

У раду истражујем основаност ослобођења од грађанскоправне одговорности произвођача вакцина и примењивост постојећих програма накнаде за повреду изазване вакцинама против COVID 19.

Кључне речи: COVID 19; Вакцинација; Грађанскоправна одговорност; Фармацеутске компаније; Програми накнаде за штетне последице вакцинације.

1. УВОД

Вакцине са собом носе ризик од нежељених ефеката, од мањих и уобичајених (попут болова на месту примљене вакцине) до тешких и ретких, као што су алергијске реакције и Гилен Бареј (*Guillain-Barré*) синдром (стање у којем имуни систем тела напада периферне нерве), који могу довести до инвалидитета или смрти.¹

Могућност да вакцине нанесу штету иначе здравим људима је разлог због којег већина земаља и међународних организација захтева проверу тачности података о тестирању на животињама и људима, контролу квалитета производних објеката и јасноћу информација о производу које се достављају за имунизацију становништва.²

Да би нова вакицна била одобрена потребно је да прође кроз детаљна безбедносна тестирања. Вакцине које су засноване на новим технологијама (нпр. мРНА и ДНК вакцине) захтевају најмање 10 година пажљивог тестирања и опсежног праћења.³

Већи део развоја, производње, набавке и дистрибуције вакцина против COVID 19 био је *ad hoc*, стварајући контроверзе и недоследности.⁴ С обзиром да су вакцине против COVID 19 развијане рекор-

¹ S. Halabi, S. Omer, "A Global Vaccine Injury Compensation System", *JAMA*, 317 (5), 471, 2017.

² The U.S. FDA and the European Medicines Agency су две најважније агенције за преглед и пружају услуге не само за становништво под њиховом територијалном влашћу, већ и за међународне организације које набављају вакцине за земље које немају могућност да предузму сопствени регулаторни преглед. Више вид. S. Halabi, & J. Monahan, "Regulatory Capacity in Low - and Middle - Income Countries: Lessons from the H1N1 Influenza Pandemic", *Food and drug regulation in an era of globalized markets*, 2015, 63–76.

³ Sen. Ron Johnson on COVID 19 vaccine injuries to test subjects, <https://www.youtube.com/watch?v=6mxqC9SiRh8>) наведено према: Blaylock, R., COVID UPDATE: What is the truth?, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/-/PMC9062939/>, 17.3.2023.

⁴ The quickest vaccine ever developed was for mumps. It took four years and was licensed in 1967. Pfizer's COVID 19 vaccine was developed and cleared for emergency use in eight months - a fact that has fueled public mistrust of the coronavirus inoculation in the U.S. HEALTH AND SCIENCE. Најбржа вакцина икада развијена била је за заушке. Трајало је четири године и лиценцирана је 1967. Pfizer вакцина против COVID 19 развијена је и одобрена за употребу у хитним случајевима за осам месеци – чињеница која је подстакла неповерење јавности у вакцинацију против коронавируса у САД. You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either, <https://www.cnn.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>, 17.3.2023.

Фармацеутске компаније су критиковане због гомилања знања, тајних цена, неразумне зараде, непоштених билатералних послова и изнуђивачких захтева за обештећење од одговорности. M. Davies, I. Ruiz, J. Langlois, R. Furneaux, 'Held to ransom': Pfizer plays hardball in COVID 19 vaccine negotiations with Latin American countries.

дном брзином⁵, те да је већина њих заснована на технологијама које нису лиценциране нигде у свету, јасно је да је постојао већи ризик од нежељених ефеката или од изостанка жељених ефекта, а вероватноћа подношења захтева за одговорност за производе је значајна.⁶

Када се говори о обавезности вакцинације, нужно је претходно говорити и утврдити њену безбедност.⁷ Питање безбедност вакцина је прво које се мора поставити и потврдити пре него што се пропише њена обавезност. Безбедна вакцинација представља једно од основних пацијентових права.⁸ Овде се поставља питање да ли су фармацеутске компаније и државе испуниле овај захтев и свеле нежељене ефекте на најмању могућу меру, те обезбедиле лицима којима је наложена обавезна вакцинација одговарајуће мере заштите од могућих нежељених ефеката.

Етички приступ производњи и дистрибуцији вакцине против COVID 19 требало је да задовољи четири принципа: *оптимизација производње вакцине* (укључујући развој, тестирање и производњу) – ресурсе је требало мобилисати што је брже могуће како би се смањила здравствена и економска оптерећења; *праведна расподела* – расподела вакцина на одговарајући начин давала је приоритет земљама чија потреба је велика, а не онима са великим богатством; *одрживост* – захтев за постојањем дугорочног плана како би се обезбедило да одговори који делују као добро решење гледано у кратком року не

Feb 23, 2021. <https://www.statnews.com/2021/02/23/pfizer-plays-hardball-in-covid19-vaccine-negotiations-in-latin-america>, 17.3.2023; South Africa paying more than double EU price for Oxford vaccine. Jan 21, 2021, <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/south-africa-paying-more-than-double-eu-price-for-oxford-astrazeneca-vaccine>, 17.3.2023.

⁵ Ентони Фаучи, директор Националног института за алергије и инфективне болести, је у марту 2020. упозорио да би чак и убрзани развој вакцине трајао најмање годину до годину и по. Након ове објаве, неколико стручњака за вакцине приговорило је да то није реално, да може угрозити сигурност и напоменули да развој вакцине обично траје више од 10 година. April 1, 2020. Business Insider. "Fauci said it will take 12 to 18 months to get a coronavirus vaccine in the US. Experts say a quick approval could be risky." <https://www.businessinsider.com/coronavirus-vaccine-quest-18-months-fauci-experts-flag-dangers-testing-2020-4>, 2.11.2022.

⁶ J. Parkinson, FDA Fast Tracks 2 COVID 19 Vaccines, Contagionlive (July 13, 2020), <https://www.contagionlive.com/view/fda-fast-tracks-2-covid19-vaccines>.

⁷ Н. Мујовић-Зорнић, „Одговорност за штету од вакцина”, *Правни живот* 9/2016, 303.

⁸ Европска повеља о правима пацијената је прокламовала ово право. Пацијент има право на безбедност у остваривању здравствене заштите, у складу са савременим достигнућима здравствене струке и науке, с циљем постизања најповољнијег исхода лечења и смањења ризика за настанак нежељених последица по здравље пацијента, на најмању могућу меру. Обавезујуће или принудне медицинске мере, без обзира на вољу појединца, допуштене су само као изузеци, и то када директно угрожавају живот и здравље других лица. Н. Мујовић-Зорнић, 304.

угрозе будући развој и приступ вакцинама и терапијама; и *одговорност* – право јавности да тражи оправдање за донете одлуке, активно прати њихову примену и врши притисак на доносиоце одлука да испуне своје етичке обавезе. Наведене принципе требало је примењивати као јединствену целину на све компаније. Свака одлука да се неким принципима прида већа тежина него другима је сама по себи контроверзна.⁹ Поставља се питање да ли су сви ови етички захтеви испуњени у процесу производње вакцине против COVID 19.

Принципи правде и правичности захтевају компензацију за оне који пате од тешких нежељених ефеката након имунизације вакцинама против COVID 19.

Закони о одговорности за производе генерално намећу три врсте обавеза произвођачима вакцина: обезбеђивање производње вакцине у складу са тренутном добром производном праксом (cGMP); дизајнирање вакцине тако да су озбиљни нежељени ефекти сведени на најмању могућу меру без да то утиче на њихову цену и корисност; и правилно обележавање вакцине, укључујући ризике и користи од њене примене.¹⁰ Ове обавезе се генерално схватају тако да примаоцима вакцине дају право да примају вакцине без грешака у производњи, дефектима у дизајну и дефектима етикетирања (дефекти означавања укључују „неупозорење“ на релевантне ризике, користи и друге релевантне информације). Ово последње право које уживају примаоци вакцине преклапа се у извесној мери, мада не у потпуности, са принципима информисаног пристанка.¹¹

Постоје три начина накнаде за повреде изазване вакцином: пацијенти који су претрпели нежељене ефекте могу сами сносити трошкове повезане са повредама које су претрпели; тражити компензацију кроз парницу против произвођача; или тражити компензацију кроз

⁹ E. Eanuel, A. Buchanan, S. Y. Chan, *et al.*, “What are the obligations of pharmaceutical companies in a global health emergency?”, *Lancet* 2021, 11–17 September; 398(10304): 1015–1020; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8342311/>, 17.3.2023.

¹⁰ S. Halabi, J. Monahan, “Sharing the Burden of Ebola Vaccine-Related Adverse Events”, 2015, <https://scholarship.law.missouri.edu/facpubs/658/>, 17.3.2023.

¹¹ S. Kurtz, “The Law of Informed Consent: From “Doctor is Right” to “Patient Has Rights””, *Syracuse l. rev.*, Vol. 50, 2000, 1245.

Документи о информисаном пристанку треба да буду што је могуће потпунији у погледу могућих нежељених ефеката. Њих је потребно благовремено ажурирати додатним безбедносним информацијама како се они појављују у науци. Произвођачи вакцина треба да обезбеде лак приступ актуелним документима о информисаном пристанку и да утврде да ли је потребан поновни пристанак уписаних субјеката. COVID 19 Vaccine Developers Can Limit Liability From Trials, <https://www.law360.com/articles/1279847/COVID19-vaccine-developers-can-limit-liability-from-trials>, 12. 12. 2022.

системе који се финансирају из доприноса јавног и приватног сектора.”¹²

Произвођачи вакцина могу обезбедити правну заштиту на различите начине, укључујући законе и уговоре.¹³ Глобална група за лобирање фармацевтске индустрије (Међународна федерација фармацевтских произвођача и удружења – *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*) још 2006. године је јавно захтевала да се произвођачима одобри заштита од тужби повезаних са нежељеним ефектима у вези са вакцинама ако желе да они учествују у одговорима на пандемију.¹⁴

Према законима већине земаља, контрола медицинских производа генерално не искључује одговорност произвођача тих производа за повреде које се њима приписују. У земљама чланицама ЕУ, закони генерално предвиђају одговорност фармацевтских компанија за нежељене ефекте вакцина.¹⁵

Европска унија пружа делимичну заштиту произвођачима вакцина против COVID 19 за нежељене ефекте вакцинације.¹⁶ Према прописима произвођачи вакцина и други произвођачи сматрају се одговорним за своје производе који се продају у ЕУ. Смањење правног терета за произвођаче вакцина био је приоритет ЕУ током пандемије, јер се то сматрало кључним за охрабривање фармацевтских компанија да улажу у ризичне вакцине.¹⁷ У Стратегији Комисије ЕУ за вакцине против COVID 19 наведено је да „*одговорност за развој и употребу вакцине, укључујући сваку специфично обештећење која се захтева датим АРА (Advanced Pricing Agreements) остаје државама чланицама које купују*”. Наведена клаузула и њој сличне изазвале су узнемиреност код организација пацијената које су захтевале прелазак на систем надокнаде који је уобичајен широм ЕУ где је одговорност на

¹² S. Halabi, & S. Omer, "A Global Vaccine Injury Compensation System", *JAMA*, 317 (5), 471, 2017.

¹³ Liability Issues Related to COVID 19 Vaccine Manufacturing and Global Distribution, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11905>, 17.3.2023.

¹⁴ J. D. S. Halabi, A. Heinrich, S. Omer, "No-Fault Compensation for Vaccine Injury – The Other Side of Equitable Access to COVID 19 Vaccines", *N Engl J Med* 2020; 383:e125, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2030600>, 17.3.2023.

¹⁵ F. Guarascio, Limited Legal Protection for COVID Vaccine Makers Hampers EU Deals, <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-eu-vaccines-idCNL8N2FR5Z4>, 17.3.2023 .

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Према наводима у интерном документу ЕУ од 7.05. 2022. *Ibid.*

фармацеутским компанијама, а које се не финансирају из буџета грађана.¹⁸

У САД, одговорност за вакцине у целости сноси влада, а произвођачи лекова су строго заштићени у случају да су значајни нежељени ефекти вакцине резултат хитних случајева преузетих ради заштите јавног здравља. Овакав систем одговорности установљен је 1986. усвајањем *National Childhood Vaccine Injury Act*-а (NCVIA). Према NCVIA нежељени ефекти вакцине су готово у целости усмерени на систем надокнаде *nofault* који се примењује преко *U.S. Court of Federal Claims*.¹⁹ Пре доношења овог акта у САД, произвођачи вакцина су подлежали одговорности за нежељене ефекте. Општа идеја која стоји иза одговорности произвођача вакцина за нуспојаве је да се да подстицај произвођачима да континуирано улажу у безбедност својих производа, уз уверење да закон треба да фаворизује оштећеног.

У овом раду сам се, у мери у којој је то могуће с обзиром на врсту рада, а у циљу давања одговора на питање о могућој одговорности произвођача вакцина против COVID 19 за нежељене ефекте, бавила анализом развоја вакцина против COVID 19, нежељеним ефектима који су последица вакцина против COVID 19, нетранспарентношћу одредаба уговора које су државе закључивале са фармацеутским компанијама поводом производње вакцина против COVID 19, начинима накнаде штете и њиховом реалном делотворношћу у конкретним случајевима.

2. ОСОБЕНОСТ РАЗВОЈА ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID 19

Процес клиничког развоја вакцина има одређени ток.²⁰ Уобичајено се одвија у три, а понекад и у четири фазе.

¹⁸ Transparency & Accountability Is Crucial If A Vaccine Is To Overcome COVID 19, <https://www.transparency.org.uk/coronavirus-COVID19-vaccine-transparency-accountability-clinical-trials>, 4.11.2022.

¹⁹ Vaccine Claims/Office of Special Masters, U.S. CT. FED. CLAIMS, <https://www.usfc.uscourts.gov/vaccine-programoffice-special-masters>, 17.3.2023.

²⁰ Када истраживачи идентификују и изолују релевантни патоген, они настоје да разумеју, у највећој могућој мери, биолошки механизам или механизме који доводе до болести. Више вид. *Principles Of Bacterial Pathogenesis*, Eduardo A. Groisman ed., 2001.

Већина вакцина до сада је развијана серијским размножавањем патогена кроз медијум који умањује патогеност, или који се убија или сецира након култивације и користи се у релативно великим дозама, у више доза како би се подстакло имуни одговор. N. Klein, J. Bartlett, *et al.*, “Waning Protection After Fifth Dose of Acellular Pertussis Vaccine in Children”, *The New England Journal of Medicine*, 367; 11, 2012, 1012.

У првој фази се процењује безбедност и одговор на дозу вакцине код, уобичајено, 20–100 здравих добровољаца.²¹ У другој фази се врши испитивање на већем броју појединаца него што је то случај у првој фази тестирања (уобичајено неколико стотина здравих добровољаца). У овој фази истраживачи се баве безбедношћу и имуногеношћу вакцине. Резултат ове фазе јесте утврђивање распона доза вакцине.²² Трећа фаза испитивања вакцине се обавља на хиљадама или десетинама хиљада људи како би се открили ретки нежељени ефекти. Ако се у трећој фази потврди безбедност и ефикасност, вакцина се одобрава за стављање у промет након прегледа података добијених у испитивању од стране Управе за храну и лекове (*Food and Drugs Administrative – FDA*).²³ Процене безбедности се настављају и након одобрења вакцине.²⁴

Без обзира на сва претходна испитивања није могуће предвидети све потенцијалне нежељене ефекте док год се вакцина не примени на општу популацију. Из тог разлога многе вакцине пролазе кроз још једну фазу испитивања. У четвртој фази се врши надзор над ефектима вакцине након пуштања у промет и спроводе се строги стандарди извештавања о безбедности током и након клиничких испитивања.²⁵ Кључни критеријум током ове фазе је да се утврди да ли је постојала „разумна могућност да је лек изазвао нежељени ефекат и да ли је догађај био заиста неочекиван.“²⁶

Фаучи (*Anthony Stephen Fauci*)²⁷ је у марту 2020. упозорио да би чак и убрзан развој вакцине трајао најмање годину – годину и по

²¹ Vaccine Development – 101, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>, 10.10.2022.

²² B. Schmidt, “Proof of Principle Studies”, 68 *EPILEPSY RES.* 49, 2006.

²³ Vaccine Development – 101, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>, 10.10.2022.

²⁴ Клинички развој свих вакцина се разликује од развоја терапијских лекова и биолошких лекова јер се тестирање ради на здравим добровољцима, а не на пацијентима. Из тог разлога тестирање сигурности је изузетно важно. COVID 19 Vaccine Developers Can Limit Liability From Trials, <https://www.law360.com/-articles/1279847/COVID-19-vaccine-developers-can-limit-liability-from-trials>, 11.10.2022.

Посебно је важно развити систематски приступ класификацији нежељених ефеката како би се могла проценити узрочност када се нежељени ефекат примети у клиничком испитивању. A. E. Tozzi, E. J. Asturias, M. Balakrishnan, N. A. Halsey, B. Law, P. L. F. Zuber, “Assessment of Causality of Individual Adverse Events Following Immunization (AEFI): A WHO Tool for Global Use”, *VACCINE*, Vol. 31, Issue 44, 2013, 5041.

²⁵ Vaccine Development – 101, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>, 10.10.2022.

²⁶ J. N. Roberts, M. F. Gruber, “Regulatory Considerations in the Clinical Development of Vaccines Indicated for Use During Pregnancy”, *Vaccine*, Vol. 33, 2015, 969.

²⁷ Директор Националног института за алергије и инфективне болести.

дана. Након ове изјаве, неколико стручњака за вакцине приговорило је да то није реално и да може угрозити сигурност, уз напомену да развој вакцине обично траје више од 10 година.²⁸ Већ 12. маја, Фаучи је изменио своје предвиђање и саопштио да се прелазак у прву фазу (тестирање на људима) испитивања вакцине одвија брже него што је раније проценио.²⁹ Тестирање на људима почело је након тестирања једне дозе вакцине код шест мајмуна који су одолели инфекцији након излагања вирусу.³⁰

Вакцине против COVID 19 (које су засноване на РНК генетском коду вируса SARS-CoV-2) код којих синтетичка генетска секвенца мора да се преузме у ћелије здравих добровољаца да би се покренуо имуни одговор организма, нису претходно тестиране на људима те се самим тим није потврдила њихова безбедност.³¹ Скраћивање и преклапање процена безбедности вакцине довело је до безбедносних ризика.³²

3. НЕТРАНСПАРЕНТНОСТ ОДРЕДАБА УГОВОРА

Владе широм света закључивале су билатералне споразуме са фармацеутским компаније у циљу набавке вакцина против COVID 19.³³ Процес набавке вакцина пратио је недостатак транспарентности.

²⁸ "Fauci said it will take 12 to 18 months to get a coronavirus vaccine in the US. Experts say a quick approval could be risky." <https://www.businessinsider.com/coronavirus-vaccine-quest-18-months-fauci-experts-flag-dangers-testing-2020-4>, 2.11.2022. види и: "Pfizer and BioNTech Dose First Participants in the U.S. as Part of Global COVID 19 mRNA Vaccine Development Program." https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_and_biontech_dose_first_participants_in_the_u_s_as_part_of_global_covid_19_mrna_vaccine_development_program, 2.11.2022.

²⁹ Public hearing of the U.S. Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee од 12.5. 2020.

³⁰ "In Race for a Coronavirus Vaccine, an Oxford Group Leaps Ahead." <https://www.nytimes.com/2020/04/27/world/europe/coronavirus-vaccine-update-oxford.html>, 2.11.2022.

Moderna Therapeutics Inc је објавила да намерава да убрза развој покретањем испитивања фазе 2, док је још увек трајало испитивање фазе 1, које спроводи Национални институт за алергије и инфективне болести, Moderna Speeds Up Timeline for COVID 19 Vaccine, Gets All-Clear for Phase 2 Trial. <https://www.barrons.com/articles/moderna-coronavirus-vaccine-COVID19-phase-2-approval-fda-51588857786>, 3. 11. 2022.

³¹ Када су вакцине за SARS биле у развоју, оне су на крају стављене на чекање јер се епидемија SARS-а смирила, спречавајући демонстрацију користи. COVID 19 Vaccine Developers Can Limit Liability From Trials, <https://www.law360.com/articles/1279847/COVID-19-vaccine-developers-can-limit-liability-from-trials>, 11.10.2022.

³² *Ibid.*

³³ Governments Sign Secret Vaccine Deals. Here's What They Hide, <https://www.nytimes.com/2021/01/28/world/europe/vaccine-secret-contracts-prices.html>, 4. 11. 2022.

До данас је откривено врло мало уговора о набавци вакцине против COVID 19, а од јавно објављених уговора, кључни услови као што су цена по дози или распореди испоруке су редиговани.³⁴ Недостатак транспарентности ограничава право на информације и право на здравље, те самим тим крши основна међународно призната и заштићена људска права.³⁵ Редакције уговора су резултат споразума о неоткривању података (*Non-disclosure agreement* – NDA) који су фармацеутске компаније захтевале од влада како би компаније испоручиле вакцине.³⁶

Споразуми о неоткривању података су чести у уговорима који се закључују са фармацеутским компанијама.³⁷ Оно што јесте особено за набавку вакцина против COVID 19 јесте бројност захтеваних редакција. Уговори о вакцини против COVID 19 имају скоро педесет пута више редакција у односу на раније уговоре о вакцини између исте земље и фармацеутске компаније. Редакције у уговорима о вакцинама против COVID 19 се односе на скривање одлучујућих одредаба уговора: цене по дози, распореди испоруке и клаузуле о обештећењу, чиме се штите фармацеутске компаније од скоро сваке одговорности.³⁸ Недостатак транспарентности одредаба отежава проверу разум-

³⁴ *For Whose Benefit? Transparency In The Development And Procurement Of COVID 19 Vaccines*, 2021, 24.

COVAX је такође примио много критика због неоткривања тачних услова уговора са фармацеутским компанијама. J. L. Ravelo, “Is COVAX Part of the Problem Or the Solution?”, Devex, 2021, <https://www.devex.com/news/is-covax-part-of-the-problem-or-the-solution-99334>, 17.3.2023.

³⁵ Студија о питањима транспарентности у вези са вакцинама против COVID 19 открио је да су за само тринаест набавки вакцине против COVID 19 уговори били јавно доступни, од 182 проучавана уговора. *For Whose Benefit? Transparency In The Development And Procurement Of COVID 19 Vaccines*, 2021, 24. <https://ti-health.org/content/for-whose-benefit-transparency-in-the-development-and-procurement-of-COVID-19-vaccines/>, 17.3.2023.

³⁶ Governments Sign Secret Vaccine Deals. Here’s What They Hide, <https://www.nytimes.com/2021/01/28/world/europe/vaccine-secret-contracts-prices.html>, 15.11.2022.

³⁷ R. F. Iunes *et al.*, “Confidentiality Agreements: A Challenge in Market Regulation”, *International Journal for Equity in Health*, Vol. 18, <https://equityhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-019-0916-3>, 15.11.2022.

³⁸ COVID 19 Vaccine Procurement in South Africa: What We Know, What We Don’t Know and What We Should Know, <https://www.corruptionwatch.org.za/wp-content/uploads/2021/02/COVID19-Vaccine-Procurement-Quintot-for-CW-210216.pdf>.

Pascal Canfin, председавајући Здравственог комитета Европског парламента, изјавио је да они имају врло мало информација о садржају уговора које су потписале Европска комисија и неке лабораторије. Transparency & Accountability Is Crucial If A Vaccine Is To Overcome COVID 19, <https://www.transparency.org.uk/coronavirus-COVID-19-vaccine-transparency-accountability-clinical-trials>, 15.11.2022.

ности услова, а медијски извештаји о опсежним клаузулама о обештећењу изазивају страх од неправедних захтева фармацеутских компанија.³⁹

Астра Зенека (*Astra Zeneka*) нпр. не прихвата одговорност за евентуалне нежељене ефекте које кандидати за вакцинисање могу да претрпе. Компанија је у потпуности заштићена од тужби људи који су вакцинисани и који имају нежељене ефекте, без обзира колико су те нуспојаве тешке или дуготрајне. Правни тим компаније тражио је да се у уговоре, које је компанија потписала са земљама којима су испоручивали вакцину против COVID 19, уврсте клаузуле о одговорности компаније. Компанија без таквих гаранција за надокнаду не би била вољна да истражује и производи вакцину. Руд Добер (*Rud Dober*), виши извршни директор Астре Зенека, рекао је да државе требају преузети ризик, те да је прихватљиво да већина земаља преузме такав ризик, јер је то у њиховом националном интересу.⁴⁰

Владе широм света су вакцине набављале било директном куповином од фармацеутских компанија, било преко регионалних тела попут Европске или Афричке уније, а многе су то учиниле преко Covax програма.

4. НЕЖЕЉЕНИ ЕФЕКТИ ИЗАЗВАНИ ВАКЦИНАЦИЈОМ

Све вакцине изазивају нежељене ефекте. Безбедност и ефикасност вакцина које су добијене на традиционалан начин и садрже инактиви-

³⁹ Неколико латиноамеричких земаља је навело да је Pfizer од њих тражио да ставе суверена средства, као што су државне резерве федералних банака и војне базе, као колатерал за услове одштете. Vaccine Contract Forces a Government to Pay if Pfizer Makes Mistakes, <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-03-10/vaccine-contract-forces-dominican-republic-government-to-pay-if-pfizer-makes-mistakes>, 15. 11. 2022.

У уговору Доминиканске Републике са Pfizer-ом се наводи да ће влада „одштети, бранити, и сачувати од одговорности компанију Pfizer, њеног партнера BioNTech и повезана лица“ и од трошкова и од правних случајева „који се односе на вакцину или су резултат вакцине, укључујући, али не ограничено на било коју фазу пројектовања, развоја, истраживања, формулација, тестирање, клиничко испитивање, производња, обележавање, паковање, транспорт, складиштење, дистрибуција, маркетинг, промоција, продаја, куповина, лиценцирање, донација, издавање, прописивање, администрација, обезбеђивање или употреба вакцине“. Ова клаузула иде много даље настојањем да се ризик пребаци на националне владе, и далеко од програмера, чак и ако погрешни програмер или партнери у ланцу снабдевања, а не само ако постоји ретки нежељени ефекат вакцина. *For Whose Benefit? Transparency In The Development And Procurement Of COVID 19 Vaccines*, 2021, 29.

⁴⁰ *Zašto EU nije ranije odobrila vakcine?*, <https://www.dw.com/sr/za%25%A1to-eu-nije-ranije-odobrila-vaccine/a-55996095>, 16.11.2022.

рани вирус (убијени вирус, који се обично користи за вакцине против грипа) или живи ослабљени вирус (вирус који је ослабљен у лабораторијским условима, који се користи за мале богиње, заушке и рубеола (ММР)) – утврђује се кроз контролу која је већ деценијама постојећа.⁴¹

Штетна последица изазвана вакцинацијом обично није последица нечије непажње већ је узрокована компонентама саме вакцине.⁴² Већина вакцина против COVID 19 се заснива на новим технологијама које нису лиценциране за употребу код људи било где у свету.⁴³

Никада нису рађене студије о неколико кључних аспеката ове врсте вакцина: никада нису тестиране на дуготрајне ефекте; никада нису тестиране на изазивање аутоимуности; никада нису биле прописно тестиране на безбедност током било које фазе трудноће; нису рађене никакве накнадне студије на бебама вакцинисаних жена; не постоје дугорочне студије о деци вакцинисаних трудница након њиховог рођења; никада нису тестиране на ефекте на разна друга медицинских стања (дијабетес, болести срца, атеросклерозу, неуродегенеративне болести, неуропсихијатријске ефекте, рак, аутоимуне поремећаје, и др).⁴⁴ Роберт Мелоун (*Robert Malone*) је упоредио оно

⁴¹ Више види: S. Plotkin, „History of Vaccination“, *PNAS*, Vol. 111, no.34, 2014, 12283.

⁴² B. Stjepanović, A. Čović, „Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom u Sjedinjenim Američkim Državama i Covid 19“, *Pravni i društveni aspekti vakcinacije tokom pandemije Kovida 19*, Institut za uporedno pravo, Beograd 2022, 170.

⁴³ A. Mullard, „COVID 19 Vaccine Development Pipeline Gears Up“, *Lancet*, Vol 275, 2020, 1751.

AstraZeneca's, ChAdOx1 nCoV-19 користе аденовирус шимпанзе да испоручи SARS-CoV-2 спажк протеин, што онда изазива имуни одговор на тај протеин када се изложи стварном SARS-CoV-2 патогену. P. M. Folegatti, K. J. Ewer, P. K. Aley, B. Angus *et al.*, Safety and Immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 Vaccine Against SARS-CoV-2: A Preliminary Report of a Phase 1/2, Single-Blind, Randomised Controlled Trial, *LANCET*, Vol. 396, 2020, 467. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31604-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31604-4/fulltext), 18.11.2022.

Moderna и Pfizer вакцине се заснивају на messengerRNA (mRNA) која инструише људске ћелије да производе протеинске антигене. Идеја иза ових вакцина јесте да када особа прими RNK упутства која се налазе у убризганој вакцини, њене ћелије достављају протеине, који се након тога приказују на површини ћелија или пуштају у циркулацију, где их природни имуни систем тела препознаје. A. Dance, „Coronavirus Vaccines Get a Biotech Boost“, *Nature*, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02154-2>, 17.3.2023.

⁴⁴ R. L. Blaylock, „COVID UPDATE: What is the truth?“, *Surg Neurol Int.*, Vol. 13, 2022. <https://surgicalneurologyint.com/surgicalint-articles/covid-update-what-is-the-truth/>.

што се дешавало са вакцинама против COVID 19 са илегалним медицинским експериментима које је спровела нацистичка Немачка.⁴⁵

Употреба нових технологија у производњи вакцина, обим вакцинације, као и инциденти који су се догодили током треће фазе испитивања вакцина дали су разумну основу за сумњу на озбиљне и многобројне нежељене ефекте.⁴⁶

На сајту Светске здравствене организације се наводи да су здравствени проблеми након вакцинације најчешће случајни и потпуно неповезани са вакцинацијом. Понекад су повезани са начином на који је вакцина складиштена, транспортована или примењена. Грешке у вези са испоруком вакцине могу се спречити бољом обуком здравствених радника и јачањем ланца снабдевања.⁴⁷ Постојећи подаци не говоре баш тако.

Велика расправа се повела око употребе Астра Зенека вакцине код старијих особа након објављивања првих резултата испитивања у

⁴⁵ During the Second World War, Jews and other ethnic groups were subjected to horrible experimental medical research,” Malone said. “And they justified it by saying it was for the common good.” Fully Vaccinated Are COVID ‘Super-Spreaders,’ Says Inventor of mRNA Technology, <https://childrenshealthdefense.org/defender/justin-williams-robert-malone-fully-vaccinated-covid-super-spreaders/>.

⁴⁶ Трећа фаза тестирања компаније AstraZeneca била је паузирана широм света након што су два волонтера доживела упалу кичмене мождине. AstraZeneca Resumes US COVID 19 Vaccine Trial; Expects Results Later this Year, <https://www.biopharmareporter.com/Article/2020/10/26/AstraZeneca-resumes-US-COVID-19-vaccine-trial>, 18.11.2022. Две особе у Уједињеном Краљевству имале су тешке реакције на Pfizer вакцину током прве недеље. У Сједињеним Државама је забележен двадесет један случај анафилаксе и најмање један сумњиви случај који повезује примену вакцине са тешким крварењем. Biden Plans to Release Nearly All Available Vaccine Doses to Speed Implications, <https://www.nytimes.com/2021/01/08/world/biden-vaccine.html>, 18.11.2022.

У марту 2021. године, са више од двадесет пет милиона људи који су добили Vaxzevria vaccine, више од двадесет земаља обуставило је вакцинацију након извештаја о младим пацијентима који пате од озбиљних поремећаја згрушавања крви и ретких врста можданог удара. European Countries Resume Use of AstraZeneca’s COVID 19 Vaccine, Hoping Pause has Not Dented Confidence, <https://www.science.org/content/article/european-countries-resume-use-astrazenecas-COVID19-vaccine-hoping-pause-has-not-dented>, 18.11.2022.

Више вид. и: J. Rajić Čalić, „Правни положај запослених у првој линији за време ванредног стања услед пандемије вируса ковид 19 у Србији”, *Пандемија Ковида 19: правни изазови и одговори*, Институт за упоредно право, 2021, 105–113; I. Tošić, „Утицај пандемије вируса Ковид 19 на осигурање од интернет ризика“, *Пандемија Ковида 19: правни изазови и одговори*, Институт за упоредно право 2021, 155–164.

⁴⁷ Coronavirus disease (COVID 19): Vaccines, [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-\(COVID-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=EAIaIQobChMI8Yqj_6eq-ivVkuN3Ch3uLaxVEAAYASAAEgKJNfD_BwE](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-(COVID-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=EAIaIQobChMI8Yqj_6eq-ivVkuN3Ch3uLaxVEAAYASAAEgKJNfD_BwE), 18.11.2022.

часопису *The Lancet* 8. децембра 2020. Драма је за ширу јавност почела 29. јануара 2021. Када је председник Макрон (*Emmanuel Macron*), говорећи на конференцији за новинаре, неколико сати пре него што је ЕМА издала своје мишљење о овој вакцини, рекао да је вакцина „квazineефикасна“ код људи старијих од 65 година. Како је старосна група изнад 65 година она за коју се вирус сматрао најопаснијим импликација је била јасна. Извршни директор Астра Зенека, у интервјуу за италијанску *La Repubblica*, објаснио је да је његов истраживачки тим почео да вакцинише старије људе касније тако да није имао „велики број старијих људи који су били вакцинисани... али имамо податке који показују веома јаку производњу антитела против вируса код старијих, слично ономе што видимо код млађих људи. Он је додао да је могуће да би неке земље могле да користе вакцину само за млађе људе „из опреза“.

Већ 10. фебруара, Стратешка саветодавна група стручњака СЗО за имунизацију (*WHO's Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE)*) препоручила је ову вакцину за одрасле „без горње старосне границе“, додајући да је вероватно ефикасна против тешких болести узрокованих мутантним сојевима вируса.⁴⁸

Мајкл Једон (*Michael Yeadon*), пензионисани водећи научник и вице председник научног одељења Фајзер компаније у Уједињеном Краљевству (*Pfizer Pharmaceutical*) оптужио је компанију Фајзер за прављење екстремно опасне вакцине. Међутим, његови захтеви су игнорисани и критиковани. Он је, заједно са још неким квалификованим научницима изнео да нико не би требао да узме ову вакцину.⁴⁹

Јапанци су прибегли тужби према *Freedom of Information Act* како би приморали Фајзер да објави своју тајну студију о биодистрибуцији садржаја вакцине. Разлог зашто је Фајзер желео да остане у тајности је тај што је компаније обмањивала јавност о креатању убризганог садржаја вакцине (нано-липидни носач затворен у мРНА) тврдећи да остаје на месту убризгавања, с тим да је њихова сопствена студија открила да се садржај брзо шири по целом крвотоком (у року од 48 сати).⁵⁰

Рајан Кол (*Ryan Cole*), сертификовани патолог пријавио је драматичан пораст високо агресивних карцинома и аутоимуних болести

⁴⁸ Efficacy Controversy Hits European COVID 19 Vaccine Rollout, <https://www.pharmexec.com/view/efficacy-controversy-hits-european-COVID-19-vaccine-rollout>, 13.3.2023.

⁴⁹ R. L. Blaylock, “COVID UPDATE: What is the truth?”, *Surg Neurol Int.*, Vol. 13, 2022. <https://surgicalneurologyint.com/surgicalint-articles/covid-update-what-is-the-truth/>

⁵⁰ *Ibid.*

међу вакцинисаним особама. Овај податак није објављен у медијима. Открио је застрашујуће високу учесталост високо агресивних карцинома код вакцинисаних особа, посебно високо инвазивних меланома код младих људи и рака материце код жена.⁵¹

Џејмс Торп (*James Thorpe*), стручњак за медицину мајке и фетуса, показује да су вакцине против COVID 19 дате током трудноће резултирале 50 пута већом шансом за побачај него што је пријављено са свим другим вакцинама заједно.⁵²

Петер Мекалох (*Peter McCullough*), кардиолог, извештава да је стопа миокардитиса отприлике 4 случаја на милион годишње. Он извештава да за 160 милиона Американаца млађих од 50 година, стога, треба очекивати да ћемо видети 640 случајева миокардитиса годишње. Међутим, према подацима VAERS -а, сада имамо око 11.000 случајева, што је више од 17 пута више него што би било без вакцина. Са почетком примене mRNA поклапа се и почетак честих изненадних смрти професионалних спортиста који су те вакцине примили.⁵³

Још се 2004. године главни уредник Lancet-а Ричард Хортон (*Richard Horton*) жалио да су се научни часописи претворили у средство прања информација за фармацеутску индустрију.⁵⁴ И заиста, током истраживања у циљу писања овог рада, суочила сам се са невероватном тешкоћом да на интернету пронађем чланке који заступају различита гледишта. Утисак је да сви имају исти закључак, и исту премису, уз иста образложења. Чланке на које су упућивали неки извори до којих сам дошла, а који су давали увид у другу страну приче везано за ефекте вакцине, нисам могла да пронађем преко линкова, већ преко ручне претраге електронских часописа или зборника.

Према подацима *International Society for Medical Publication Professionals* тренутно постоји најмање 250 различитих компанија које се

⁵¹ Idaho doctor reports “20 times increase” in cancer among those “vaccinated” for covid. <https://naturalnews.com/2021-09-14-idaho-doctor-20times-increase-cancer-vaccinated-covid.html>, 20.11.2022.

⁵² James Thorpe interview by Dr. Steve Kirsch. Rumble <https://rumble.com/vru732-dr.-james-thorp-on-medical-censorship.html>, наведено према: R. L. Blaylock, “COVID UPDATE: What is the truth?”, *Surg Neurol Int.*, Vol. 13, 2022. <https://surgicalneurologyint.com/surgicalint-articles/covid-update-what-is-the-truth/>

⁵³ R. Mungwira, C. Guillard *et al.*, “Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries”, *PLOS ONE*, 2020, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0233334>.

⁵⁴ How drug companies’ PR tactics skew the presentation of medical research. <https://www.theguardian.com/science/2011/may/20/drug-companies-ghost-writing-journalism>, 19.11.2022.

баве планирањем клиничких публикација за фармацеутску индустрију, са преко хиљаду чланова.

Кенеди (*Robert F. Kennedy*) је истицао да снага Фаучија и других заговорника вакцинације лежи у способности да финансира и ефективно распореди велику и распрострањену „војску“. Само НИХ контролише годишњи буџет од 37 милијарди долара распоређен у преко 50.000 грантова који подржавају преко 300.000 позиција широм света у медицинским истраживањима. Овај податак баца сенку на поузданост познатих истраживања а самим тим и неповерење људи у поузданост вакцина.⁵⁵

Као одговор на постојеће недоследности, скривање података, нежељених ефеката, ограничења и искључења одговорности јавља се одговор. Тако је на нашем континенту установљен Европски форум за вигиланцу вакцина у који улазе представници двадесет европских држава од којих су већина чланице Европске уније. Ова организација зацртала је следеће циљеве: 1) укидање обавезне вакцинације у европском простору и омогућавање грађанима Европе права на слободан избор и информисани пристанак при ваксинисању; 2) примена начела предострожности при вакцинисању у целој Европи; 3) увођење делотворног и независног Европског система пријаве нуспојава, како би се надзирала сигурност вакцина.⁵⁶

5. ПРИСТУПИ РЕШАВАЊУ ПОВРЕДА ИЗАЗВАНИХ ВАКЦИНАЦИЈОМ

Као што смо у уводном делу истакли постоје три приступа решавању нежељених ефеката изазваних вакцином: лица која су претрпела нежељени догађај могу сама сносити трошкове повезане са својим повредама; могу тражити компензацију кроз парницу или могу тражити компензацију кроз јавне системе који се финансирају из доприноса јавног и приватног сектора.⁵⁷

Први приступ је заснован на принципу друштвеног уговора.⁵⁸ Основ овог приступа је у схватању да користи од вакцинације превазилазе ризике које ће неки појединац претрпети. Парница је контрадикторна, дуготрајна, неизвесна и захтева присуство адвоката што може представљати значајну препреку за подносиоце захтева са нис-

⁵⁵ Bill Gates and Anthony Fauci: a ‘Formidable, Nefarious’ Partnership, <https://childrenshealthdefense.org/defender/rfk-jr-the-real-anthony-fauci-bill-gates/>, 19.11.2022.

⁵⁶ <https://www.efvv.eu/>, 19.11.2022.

⁵⁷ S. F. Halabi, S. B. Omer, 471.

⁵⁸ *Ibid.*

ким примањима или прилично лаким повредама.⁵⁹ Овај приступ у целости пребацује терет остваривања „имунитета крда“ на оне чланове заједнице који претрпе последицу.

Према другом приступу, за штету насталу након примљене вакцине одговарају произвођачи. Овај приступ се заснива на уверењу да они чији производи изазивају повреду треба да снесу последице нежељених догађаја. Неизвесност која прати наведени приступ свакако да није нешто што одговара произвођачима вакцина.⁶⁰

Због недостатака прва два приступа, јавила се потреба за трећим *no fault* системом одговорности.

5.1. *No-fault* системи накнаде штетних последица вакцинације

No-fault систем одговорности подразумева да право на накнаду штете није условљено ничијом кривицом, а ризик повезан са обавезном вакцинацијом сноси држава која је наложила да се вакцинација спроведе. Појединци који претрпе нежељене ефекте услед вакцинасања могу захтевати надокнаду од оног државног органа који је наредио да се вакцинација обави. Овај систем се заснива на уверењу да заједница која промовише имунизацију, знајући да ће појединци бити повређени, мора да сноси трошкове повреда. На овај начин *no-fault* систем одговорности превазилази недостатке првог система, с тим да признаје да су произвођачи вакцина важни у процесу остваривања колективног имунитета и да им се мора обезбедити већа економска сигурност, чиме надомешћује недостатке другог система одговорности.⁶¹

У већини земаља са системима накнаде без обзира на кривицу, влада је на позицији туженог, и као резултат тога, већину програма финансира влада. На пример, Француска, Данска, Квебек и Италија користе опште пореске приходе за исплату накнаде штете оштећеним странама. У Шведској, Тајвану и Норвешкој, произвођачи плаћају премију за финансирање програма без кривице. Сједињене Државе прикупљају намет од 0,75 долара на сваку дозу од продате вакцине, а затим финансирају програм без обзира на кривицу.⁶²

⁵⁹ M. M. Mello, “Rationalizing Vaccine Injury Compensation”, *Bioethics*, Vol. 22, Issue 1, 2008, 32–33.

⁶⁰ *Ibid.*

⁶¹ S. F. Halabi, “Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem”, *UC Irvine Law Review*, Vol. 12, Issue 1, <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol12/iss1/7/>, 20. 11. 2022.

⁶² S. F. Halabi, “Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem”, *UC Irvine Law Review*, Vol. 12, Issue 1, <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol12/iss1/7/>, 20.11.2022

Почетком септембра 2020. Комисија је уверила парламент да ће се мултинационалне компаније које производе вакцине против COVID 19 сматрати грађанскоправно одговорним ако се покаже да њихов производ има негативан утицај на јавно здравље, међутим, крајем новембра, Стела Кириакидес (*Stella Kyriakides*), повереник за здравство, је изјавила да то неће бити случај.⁶³ Према Директиви о одговорности за производе из 1985. године, компаније су заштићене када „стање научног и техничког знања у време када је производ стављен у промет није било такво да би омогућило да се открије постојање квара.“ Комесар је додао да „ако компанија није одговорна, неће морати да плати одштету“.⁶⁴

САД представља једну од првих земаља која је установила алтернативни начин накнаде штете лицима која су претрпела штетну последицу услед примљене вакцине. *National Childhood Vaccine Injury Act* настао је као одговор на нарастајуће судске спорове и трошкова парница у вези са повредама насталим услед примања вакцина што је дестимулисало произвођаче за развој нових вакцина. *Vaccine Act* је установио *National Vaccine Injury Compensation Program*, VICP. Преко овог програма оштећеним лицима се може надокнадити за повреде за које је признато да су узроковане покривеним вакцинама и наведене у табели повреда вакцина. Произвођачи вакцина нису стране VICP захтева и могу да избегну одговорност и накнаду штете. Секретар ННС има овлашћење да измени VICP табелу да би се укључиле нове вакцине. Овлашћења су ограничена на оне вакцине које CDC препоручује за рутинску примену деци и трудницама. У овој фази, нејасно је да ли ће CDC окарактерисати вакцине против COVID 19 као препоручене за рутинску примену деци или трудницама.⁶⁵ Временски период у коме се може поднети захтев по VICP је три године. VICP поред накнаде за медицинске трошкове и изгубљене плате обезбеђује накнаде и за претрпљен бола и патње, као и адвокатске накнаде.⁶⁶ За сада се вакцине против COVID-19 не налазе у Табе-

⁶³ You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either, <https://www.cNBC.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>, 20.11.2022.

⁶⁴ Question for written answer E-006615/2020 to the Commission Rule 138, , https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-006615_EN.html, 25.11.2022.

⁶⁵ Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID 19, 85 Fed. Reg. 15,198 (eff. Feb. 4, 2020, pub. Mar. 17, 2020), <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>.

⁶⁶ You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either,

ли повреда VICEP. Према подацима *Health Resources and Services Administration*, од 1988. на основу VICEP је исплаћено 3,597 надокнада, а предато је 19,098 захтева лица која су претрпела нежељени ефекат вакцине и исплаћено је 3.8 билиона долара. Све ово је било пре вакцина против COVID 19, у вези са којима је број смрти премашио укупуно смртност на основу свих вакцина последњих тридесетак година.⁶⁷

Vaccine Act не пружа заштиту произвођачима вакцине против COVID 19, али то чини *Public Readiness and Emergency Preparedness Act*.

У марту 2020, министар здравља САД (*The United States Secretary of Health and Human Services “HHS Secretary”*) издала је Декларацију о медицинским контрамерама против COVID 19 у складу са Законом о јавној спремности за ванредне ситуације (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act* - „Закон о PREP-у“) која је ступила на снагу у фебруару 2020.⁶⁸

Закон о PREP-у који је донет 2005. обезбеђује имунитет од деликатне одговорности одређеним појединцима и правним лицима против било каквог потраживања током пандемије или епидемије.⁶⁹ Закон из 2005. овлашћује секретара HHS-а да пружи правну заштиту компанијама које производе или дистрибуирају одређене медицинске потрештине (нпр. вакцине), осим ако не постоји „намерно лоше понашање“ компаније. Заштита коју су компаније добиле на основу овог закона траје до 2024, тако да фармацеутске компаније не могу бити тужене за новчану одштету на суду због повреда повезаних са администрацијом или употребом производа за лечење или заштиту од COVID-а до 2024. године.⁷⁰

<https://www.cnn.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>,
20.11.2022.

⁶⁷ R. L. Blaylock, “COVID UPDATE: What is the truth?”, *Surg Neurol Int.*, Vol. 13, 2022. <https://surgicalneurologyint.com/surgicalint-articles/covid-update-what-is-the-truth/>.

⁶⁸ Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act), 42 U.S.C.A. §§ 247d-6d, 247d-6e, [https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:42%20section:247d-6d%20edition:prelim\)](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:42%20section:247d-6d%20edition:prelim)).

⁶⁹ 85 Fed. Reg. at 15198, <https://www.federalregister.gov/citation/85-FR-15198>,
29.11.2022.

The PREP Act овлашћује секретара HHS да обезбеди грађански имунитет појединцима и предузећима током проглашене ванредне ситуације у јавном здрављу. То је само једна компонента националног оквира за реаговање у ванредним ситуацијама, тачније Закона о јавном здравству (Public Health Service Act). Тај оквир омогућава секретару HHS-а да изјави да постоји ванредна ситуација у јавном здравству и да предузме мере које би могле бити прикладне да предводе национални одговор. 42 U.S.C. § 247d.

⁷⁰ You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either,

Према *PREP Act*, осим за намерно недолично понашање, покривено лице има имунитет од тужби и одговорности према савезном и државном закону у вези са свим захтевима за губитак који проистиче из администрације или коришћења покривене противмере, као што је вакцина против COVID 19, ако испуњава наведене критеријуме у декларацији према *PREP Act*-у изdatoј за хитну здравствену ситуацију или претњу и покривену противмеру.

Седми амандман *PREP Act*-а проширује листу професионалаца који су квалификовани за давање вакцина и заштићени од одговорности (нетрадиционални лиценцирани или сертификовани здравствени радници (наведени здравствени радници који су лиценцирани или сертификовани преписују, издају и/или примењују COVID 19 вакцине; претходно активни и недавно пензионисани професионалци: сваки пензионисани професионалац чија је лиценца или сертификат истекао у протеклих пет година да би преписивао, издавао и/или давао вакцине против COVID 19 у било којој држави или територији САД) и студенти здравствене неге (сваки ученик који има одговарајућу обуку за давање вакцине из своје школе или програма обуке и који је под надзором тренутног здравственог радника са искуством у интрамускуларним ињекцијама)).⁷¹

Према *PREP Act*-у, тужилац може успети у парници за личну повреду или материјалну штету против покривеног произвођача или оног ко ради на развоју вакцине који произилазе из употребе покривене противмере само ако може да докаже јасним и убедљивим доказима да је произвођач био укључен у намерно недолично понашање које доводи до смрти или озбиљне повреде.⁷²

The Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) је створен на основу *PREP Act*. Ако појединац доживи повреду као резултат коришћења покривене противмере, он може да поднесе захтев Управи за здравствене ресурсе и услуге. Подносилац захтева мора да попуни образац Захтева за бенефиције и достави медицинске доказе у року од годину дана од примене или употребе контрамере. Када се захтев поднесе, прегледа га медицинско особље у оквиру програма како би се утврдила узрочна веза. Ако је наведена повреда увршћена у табелу

<https://www.cNBC.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>, 20.11.2022.

⁷¹ *PREP Act Immunity from Liability for COVID 19 Vaccinators*, <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/COVIDVaccinators/Pages/PREP-Act-Immunity-from-Liability-for-COVID-19-Vaccinators.aspx>. 3.12.2022.

⁷² 42 U.S.C. §§ 247d-6d(c)(5), <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/247d-6d>. 7.12.2022.

повреда, подносилац захтева има право на претпоставку узрочности.⁷³ У супротном, подносилац захтева мора да докаже узрочност путем „убедљивих“ доказа. Када се узрочност утврди, подносиоцима захтева се надокнађује штета.⁷⁴

Дејвид Карнеј (*David Carney*), потпредседник удружења адвоката за вакцине, је истицао да је тешко доказати да је повреда директна последица COVID вакцине, а уз рок од 12 месеци да се поднесе захтев од пријема вакцине, све наведено бива додатно отежано. Из тог разлога Рајс закључује да људи који су оштећени вакцином против COVID-а заслужују брзо и великодушно обештећење, што Закон о ПРЕП-у не чини.⁷⁵

Циљ установљавања СІСР⁷⁶ је био да да помогне у покривању изгубљених плата и медицинских трошкова за људе који су непоправљиво повређени „покриваном противмером“, као што је вакцина. Овај програм има озбиљне недостатке који се огледају у томе да лица која су претрпела повреду здравља ретко путем овог програма заиста и успеју да добију обештећење.⁷⁷ СІСР-а обезбеђује до 50.000 долара годишње на име ненадокнађених изгубљених плата и медицинских трошкова, с тим да не покрива правне трошкове као ни компензацију за бол и патњу. У случају смрти СІСР предвиђа максималну укупну накнаду од 370.376 долара.⁷⁸

СІСР није обрадио више од 3.000 захтева током својих 15 година постојања. С обзиром на обухватност вакцинације против COVID 19

⁷³ Пошто се узрочност претпоставља, покривене повреде или стања су само они за које постоје „убедљиви, поуздани, валидни, медицински и научни докази. 42 C.F.R. § 110.20(b). Лица која су претрпела негативне ефекте вакцине, које нису наведене у листама повреда могу и даље да истраже захтеве под СІСР-ом, али морају да доказују узрочност убедљивим, поузданим, важећим, медицинским и научним доказима. Видети 42 C.F.R. § 110.20(c)

⁷⁴ S. F. Halabi, “Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem”, *UC Irvine Law Review*, Vol. 12, Issue 1, <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol12/iss1/7/>, 20.11.2022.

⁷⁵ You can’t sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won’t compensate you for damages either, <https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>, 20.11.2022.

⁷⁶ СІСР је усвојио Конгрес 2005. као део 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://www.federalregister.gov/documents/2020/04/15/2020-08040/-amendment-to-declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medica>

⁷⁷ You can’t sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won’t compensate you for damages either, <https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>, 20.11.2022.

⁷⁸ *Ibid.*

у САД очекивано је да се подноси 200 захтева сваке године, чак и ако је вакцина релативно безбедна. Осим ако ННС није адекватно припремљен за могућност лавине потраживања, постоји врло реалан ризик да ће процес бити преоптерећен и да ће се створити кашњења која би покренула широко распрострањену фрустрацију код подносилаца захтева.⁷⁹

6. COVAX

Вакцине су се набављале закључењем билатералних споразума са произвођачима, као и преко COVAX-а.

Владе земаља које су инвестирале у процес развоја вакцина склопиле су билатералне споразуме са произвођачима у циљу обезбеђивања приоритета испоруке вакцина својим становницима. Ово је потенцијално могло да доведе до отежане набавке вакцина у земљама које нису учествовале у суфинансирању процеса истраживања и производње вакцине. У циљу омогућавања и сиромашним земаљама да у истом временском оквиру прибаве вакцине за своје становнике, у јуну 2020. године установљен је COVAX.⁸⁰

COVAX представља међународно партнерство које има за циљ да финансијски подржи водеће кандидате за вакцину и обезбеди приступ вакцинама за земље са нижим приходима.⁸¹ COVAX представља међународну организацију која је улагала у кандидате за вакцину, захтевала финансијско обавезивање од влада које су набављале вакцину и која ће повезати владе земаља које преко овог система набављају вакцине са произвођачима вакцина, након што одређена вакцина добије одобрење (*Emergency Use Authorization – EUA*).⁸²

COVAX је настао у оквиру шире међународне сарадње познате као АСТ (*Access to COVID 19 Tools*) Accelerator. АСТ је иницијатива коју воде Светска банка, СЗО, Г20, Европска комисија и конзорцијум

⁷⁹ N. M. Pace, L. Dixon, COVID 19 Vaccinations Liability and Compensation Considerations Critical for a Successful Campaign, 2020, <https://www.rand.org/pubs/perspectives/PEA761-1.html>.

⁸⁰ Више вид. А. Mazur, S. Benitez, et. al., “COVAX no fault compensation program for COVID 19 vaccine injuries in 92 low and middle income countries”, *Vaccine*, Vol. 39, 2021, 7128–7130.

⁸¹ Седамдесет девет земаља са вишим приходима су чланице COVAX-а. Њихове владе су помогле при набавци вакцина у 92 земље које иначе не би могле да приуште вакцине против COVID 19. S. Halabi, A. Heinrich, S. B. Omer, „No-Fault Compensation for Vaccine Injury — The Other Side of Equitable Access to COVID 19 Vaccines“, *N Engl J Med* 2020; 383:e125, 2020, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2030600>.

⁸² The Unequal Scramble for Coronavirus Vaccines — by the numbers, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>.

великих глобалних невладиних организација за јавно здравље укључујући *Bill & Melinda Gates Foundation* и друге приватне донаторе удружене у циљу развоја и производње вакцина против COVID 19.⁸³

Сиромашније државе су током пандемије пред собом имале дилему да ли да одбију да понуде произвођачима заштиту од одговорности и остану без вакцина против COVID 19 или да оне саме прошире заштиту одговорности и ризикују да имају велики број одштетних захтева којима владе нису у могућности да понуде правичну накнаду. У циљу решења тог проблема у фебруару 2021. установљен је Програм надокнаде без грешке за оне који трпе озбиљне нежељене догађаје повезане са вакцином набављеном преко COVAX-а. Овај програм је настао када су Светска здравствена организација (СЗО) и осигуравајућа компанија *Chubb Limited*, потписали споразум у име COVAX-а.⁸⁴ COVAX је установио први међународни *no-fault* систем накнаде штетних последица вакцинације.⁸⁵ Циљ COVAX програма је да обезбеди паушалну накнаду без обзира на кривицу у потпуности и коначно измирење свих потраживања квалификованим појединцима у 92 државе са ниским и средњим дохотком, познатим као привреде које испуњавају услове за *Gavi COVAX Advance Market Commitment*⁸⁶ или „АМС 92“. Квалификовани поједници су она лица која су претрпела озбиљан нежељени догађај који доводи до трајног оштећења или смрти повезан са вакцином против COVID 19, или применом вакцине против COVID 19, која се набавља или дистрибуира преко COVAX до 30. јуна 2022.

Програм се финансира наплатом коју финансирају донатори на сваку дозу вакцине која се дистрибуира преко COVAX-а и има за циљ смањење потреба за подношењем тужби за повреде у вези са вакцинама које се дистрибуирају COVAX-ом преко националних судских

⁸³ Donor Profiles, <https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles>.

⁸⁴ Европска комисија и неколико међународних организација основале су COVAX Facility (СЗО, Коалиција за иновације у вези са спремношћу за епидемију (the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), и Гави (Gavi), Савез за вакцине су успоставили COVID 19 Vaccines Global Access (COVAX) - глобални приступ вакцинама против COVID 19 (COVAX) за набавку и праведну дистрибуцију вакцина. Циљ COVAX система је да обезбеди правичан приступ вакцинама против COVID 19 кроз удруживање ресурса и субвенционисање њихове набавке сиромашним земаљама. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

⁸⁵ World Health Organization. No fault compensation programme for COVID 19 vaccines is a world first. <https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-COVID-19-vaccines-is-a-worldfirst>.

⁸⁶ COVAX. COVAX commitment agreements, confirmations of intent to participate, and AMC eligible economies – September 21, 2021. https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_V5.pdf.

система (због дуготрајности, трошкова судских поступака, терета доказивања и неизвесности исхода). Подношење захтева за одштету кроз Програм је добровољно.

Особе које испуњавају услове могу поднети захтеве за надокнаду, уз пратеће доказе које обезбеђују регистровани пружаоци здравствених услуга, користећи јавно доступне обрасце. За подношење пријаве неће се наплаћивати такса, а појединци који испуњавају услове имаће довољно времена (период извештавања је до пет година) да поднесу пријаву након примене вакцине коју дистрибуира COVAX.

Пријаве ће се разматрати у складу са јавно доступном процедуром. Ово укључује процену потраживања од стране централног панела за разматрање и, по потреби, жалбеног већа, оба састављена од здравствених радника. Научни саветодавни панел независних стручњака за јавно здравље даће смернице панелима за ревизију и жалбе у светлу еволуирајућег разумевања безбедности вакцине против COVID 19. Поред упутстава научног саветодавног панела, панели за ревизију и жалбе ће се такође ослањати на доступне налазе из истраживања озбиљних нежељених догађаја након имунизације (AEFI - *Adverse Events Following Immunization*) од стране програма имунизације и регулаторних агенција и закључака AEFI комитета за процену узрочности. Надокнада ће бити обезбеђена ако веће за ревизију или жалбено веће утврди да је вакцина, која је дистрибуирана COVAX-ом или њена администрација, највероватнији узрок повреде која се тврди.

Накнада за програм се израчунава према следећој формули: Бруто друштвени производ по глави становника релевантне привреде помножен са 12 помножен са фактором штете у распону од 1,5 до 0,1 у зависности од природе повреде и нивоа оштећења, како се процењује на основу најновијег издања Водича за процену трајног оштећења⁸⁷ Америчког медицинског удружења. Ова формула је тако установљена да на правичан начин одражава разлике у трошковима живота међу земљама и самим тим обезбеђује правичан ниво компензације.

Подношење захтева за одштету кроз Програм је добровољно, али ако подносилац захтева прихвати надокнаду, прихватање је потпуно и коначно.⁸⁸

⁸⁷ American Medical Association. *AMA Guides to the Evaluation of Permanent Impairment*, 6th Edition, 2021. <https://ama-guides.ama-assn.org/books/book/4/AMA-Guides-to-the-Evaluation-of-Permanent>.

⁸⁸ R. G. Mungwira, C. Guillard, A. Saldaña, *et al.*, „Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries”. *PLoS One* 2020;15(5):e0233334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233334>

Произвођачи вакцина су јасно ставили до знања да без правних гаранција неће испоручивати вакцине ни једној земљи, без обзира да ли учествује у COVAX-у или не. Међународна федерација фармацеутских произвођача и удружења (*IFPMA*), глобална индустријска лобистичка група, је још 2006. јавно изјавила да је захтевала правни имунитет за нежељене ефекте вакцина како би учествовали у одговору на пандемију. Као разлог за захтевано ослобођење навела се неминовност да ће многи вакцинисани претрпети нежељене ефекте, те је разумно очекивати да они буду обештећени за исте.⁸⁹

COVAX је испоручивао вакцине, али је критикован због онога што није радио. Програм није радио на подстицању развоја знања у нацијама у којима је деловао, као ни у инфраструктури потребној за самосталну производњу сопствених вакцина. Такво поступање је довело до питања да ли је COVAX део проблема или решења, с обзиром да се не бави суштином проблема. Софи Харман (*Sophie Hartman*), професорица међународне политике на Универзитету Квин Мери у Лондону изјавила је: „Ако је ваш проблем што желите да имате приступачне вакцине широм света које би покривале већину света, онда би решење било бесплатно лиценцирање или обавезно лиценцирање, а COVAX то не ради“, објаснила је она. Још једна критика COVAX-а је и недостатак транспарентности у његовим уговорима са фармацеутским компанијама.⁹⁰

7. ЗАКЉУЧАК

Из свега што смо до сада сазнали намеће се закључак који не охрабрује. Чини се да су у причи о вакцинацији против COVID 19 заштићени сви осим оних чија заштита је и најважнија, а то су лица на којима је вакцинација спровођена. Иако је привидно обезбеђена могућност обештећења (ако је и могуће говорити овом терминологијом о људском здрављу и животу) она, како се из сазнатог чини, суштински неће бити примењива и биће, ако не једнако, а онда слично грађанскоправној парници тешко доказива. Самим тим ће лица која су се суочила са последицама вакцинације, као и она лица које ће се тек суочити са последицама бити изиграна од стране система у којем су и за који су ушли у очигледни ризик по здравље.

⁸⁹ S. F. Halabi, “Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem”, *UC Irvine Law Review*, Vol. 12, Issue 1, <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol12/iss1/7/>, 20. 11. 2022.

⁹⁰ Is COVAX part of the problem or the solution?, <https://www.devex.com/news/is-covax-part-of-the-problem-or-the-solution-99334>., 24.1.2023.

ЛИСТА РЕФЕРЕНЦИ

Библиографске референце

1. Ezekiel, Emanuel, Buchanan, A, Chan SY, et. al. “What are the obligations of pharmaceutical companies in a global health emergency?”, *Lancet* 2021;
2. Halabi, Sam, Monahan, John, “Regulatory Capacity in Low - and Middle - Income Countries: Lessons from the H1N1 Influenza Pandemic”, *Food and drug regulation in an era of globalized markets*, 2015;
3. Halabi, Sam, Omer, Saad, ”A Global Vaccine Injury Compensation System”, *JAMA*, 317 (5), 471, 2017;
4. Klein, Nicola, Bartlett, J, et al. “Waning Protection After Fifth Dose of Acellular Pertussis Vaccine in Children”, *The New England Journal of Medicine*, 367; 11, 2012;
5. Kurtz, Sheldon, “The Law of Informed Consent: From “Doctor is Right” to “Patient Has Rights” ”, *SYRACUSE L. REV.*, Vol. 50, 2000;
6. Mazur, Anne, Benitez, Stefanie, et. al. “COVAX no fault compensation program for COVID 19 vaccine injuries in 92 low and middle income countries”, *Vaccine*, Vol. 39, 2021;
7. Mello, M. Michelle, “Rationalizing Vaccine Injury Compensation”, *Bioethics*, Vol. 22, Issue 1, 2008;
8. Mujović - Zornić, Hajrija, „Odgovornost za štetu od vakcina”, *Pravni Život* 9/2016;
9. Mullard, Asher, ”COVID 19 Vaccine Development Pipeline Gears Up”, *Lancet*, Vol 275, 2020;
10. Plotkin, Stanley, ”History of Vaccination“, *PNAS*, Vol. 111, no.34, 2014, 12283;
11. *Principles Of Bacterial Pathogenesis*, Eduardo A. Groisman ed., 2001;
12. Rajić, Čalić, Jovana, „Pravni položaj zaposlenih u prvoj liniji za vreme vanrednog stanja usled pandemije virusa kovid 19 u Srbiji”, *Pandemija Kovida 19: pravni izazovi i odgovori*, Institut za uporedno parvo 2021;
13. Roberts, J. N. & Gruber, M. F., “Regulatory Considerations in the Clinical Development of Vaccines Indicated for Use During Pregnancy”, *VACCINE*, Vol. 33, 2015;
14. Schmidt, Bernd, “Proof of Principle Studies”, 68 *EPILEPSY RES.* 49, 2006;
15. Stjepanović, Bogdana, Čović, Ana, „Nacionalni program naknade štetnih posledica izazvanih vakcinacijom u Sjedinjenim Američkim Državama i COVID 19“, *Pravni i društveni aspekti vakcinacije tokom pandemije kovida 19*, Institut za uporedno pravo, Beograd 2022;
16. Tošić, Iva, „Uticaj pandemije virusa Kovid 19 na osiguranje od internet rizika“, *Pandemija Kovida 19: pravni izazovi i odgovori*, Institut za uporedno parvo 2021;

17. Tozzi, E. Alberto, Asturias, E. J., Balakrishnan, M., Halsey, N. A., Law B., & Zuber, P. L.F., “Assessment of Causality of Individual Adverse Events Following Immunization (AEFI): A WHO Tool for Global Use”, *Vaccine*, Vol. 31, Issue 44, 2013.

Интернет извори

1. Blaylock, R. L., “COVID UPDATE: What is the truth?”, *Surg Neurol Int.*, Vol. 13, 2022. <https://surgicalneurologyint.com/surgicalint-articles/covid-update-what-is-the-truth/>;
2. Dance, A., “Coronavirus Vaccines Get a Biotech Boost”, *NATURE*, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02154-2>;
3. Davies, M., Ruiz, I., Langlois, J., Furneaux, R., ‘Held to ransom’: Pfizer plays hardball in COVID 19 vaccine negotiations with Latin American countries. Feb 23, 2021. <https://www.statnews.com/2021/02/23/pfizer-plays-hardball-in-covid19-vaccine-negotiations-in-latin-america>;
4. Folegatti, P. M., Ewer, K. J., Aley, P. K., Angus B. et. al., Safety and Immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 Vaccine Against SARS-CoV-2: A Preliminary Report of a Phase 1/2, Single-Blind, Randomised Controlled Trial, *LANCET*, Vol. 396, 2020. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31604-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31604-4/fulltext);
5. Guarascio, F., Limited Legal Protection for COVID Vaccine Makers Hampers EU Deals, <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-eu-vaccines-idCNL8N2FR5Z4>;
6. Halabi, J. D. S., Heinrich, A., Omer, S., “No-Fault Compensation for Vaccine Injury — The Other Side of Equitable Access to COVID 19 Vaccines”, *N Engl J Med* 2020; 383:e125, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2030600>;
7. Halabi, S., Heinrich, A., Omer, S. B., “No-Fault Compensation for Vaccine Injury — The Other Side of Equitable Access to COVID 19 Vaccines“, *N Engl J Med* 2020; 383:e125, 2020, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2030600>;
8. Halabi, S., Monahan, J., “Sharing the Burden of Ebola Vaccine-Related Adverse Events”, 2015. <https://scholarship.law.missouri.edu/facpubs/658/>;
9. Iunes R. F. et al., “Confidentiality Agreements: A Challenge in Market Regulation”, *International Journal for Equity in Health*, Vol. 18, <https://equityhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-019-0916-3>;
10. Mungwira, RG, Guillard, C., Saldaña, A., et al., „Global landscape analysis of no-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries”. *PLoS One* 2020;15(5):e0233334. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233334>;

11. Pace, N. M., Dixon, L., COVID 19 Vaccinations Liability and Compensation Considerations Critical for a Successful Campaign, 2020, <https://www.rand.org/pubs/perspectives/PEA761-1.html>;
12. Parkinson, J., FDA Fast Tracks 2 COVID 19 Vaccines, Contagionlive (July 13, 2020), <https://www.contagionlive.com/view/fda-fast-tracks-2-covid19-vaccines>;
13. PREP Act Immunity from Liability for COVID 19 Vaccinators, <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/COVIDVaccinators/Pages/PREP-Act-Immunity-from-Liability-for-COVID-19-Vaccinators.aspx>;
14. Ravelo, J. L., “Is COVAX Part of the Problem Or the Solution?”, DEVEX, 2021, <https://www.devex.com/news/is-covax-part-of-the-problem-or-the-solution-99334>;
15. S. F. Halabi, “Solving the Pandemic Vaccine Product Liability Problem”, *UC Irvine Law Review*, Vol. 12, Issue 1, <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol12/iss1/7/>, 20.11.2022;
16. The Unequal Scramble for Coronavirus Vaccines — by the numbers, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>;
17. "Fauci said it will take 12 to 18 months to get a coronavirus vaccine in the US. Experts say a quick approval could be risky." <https://www.businessinsider.com/coronavirus-vaccine-quest-18-months-fauci-experts-flag-dangers-testing-2020-4>;
18. "Pfizer and BioNTech Dose First Participants in the U.S. as Part of Global COVID 19 mRNA Vaccine Development Program." https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_and_biontech_dose_first_participants_in_the_u_s_as_part_of_global_covid_19_mrna_vaccine_development_program;
19. American Medical Association. AMA Guides to the Evaluation of Permanent Impairment, 6th Edition, 2021. <https://ama-guides.ama-assn.org/books/book/4/AMA-Guides-to-the-Evaluation-of-Permanent>;
20. AstraZeneca Resumes US COVID 19 Vaccine Trial; Expects Results Later this Year, <https://www.biopharmareporter.com/Article/2020/10/26/AstraZeneca-resumes-US-COVID-19-vaccine-trial>;
21. Biden Plans to Release Nearly All Available Vaccine Doses to Speed Inoculations, <https://www.nytimes.com/2021/01/08/world/biden-vaccine.html>;
22. Bill Gates and Anthony Fauci: a ‘Formidable, Nefarious’ Partnership, <https://childrenshealthdefense.org/defender/rfk-jr-the-real-anthony-fauci-bill-gates/>;
23. COVAX. COVAX commitment agreements, confirmations of intent to participate, and AMC eligible economies – September 21, 2021. https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_V5.pdf;

24. COVID 19 Vaccine Developers Can Limit Liability From Trials, <https://www.law360.com/articles/1279847/COVID-19-vaccine-developers-can-limit-liability-from-trials>;
25. COVID 19 Vaccine Procurement in South Africa: What We Know, What We Don't Know and What We Should Know, <https://www.corruptionwatch.org.za/wp-content/uploads/2021/02/COVID19-Vaccine-Procurement-Quinot-for-CW-210216.pdf>;
26. Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID 19, 85 Fed. Reg. 15,198 (eff. Feb. 4, 2020, pub. Mar. 17, 2020), <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>;
27. Donor Profiles, <https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles>;
28. Efficacy Controversy Hits European COVID 19 Vaccine Rollout, <https://www.pharmexec.com/view/efficacy-controversy-hits-european-COVID-19-vaccine-rollout>;
29. European Countries Resume Use of AstraZeneca's COVID 19 Vaccine, Hoping Pause has Not Dented Confidence, <https://www.science.org/content/article/european-countries-resume-use-astrazenecas-COVID-19-vaccine-hoping-pause-has-not-dented>;
30. *For Whose Benefit? Transparency In The Development And Procurement Of COVID 19 Vaccines*, 2021, <https://ti-health.org/content/for-whose-benefit-transparency-in-the-development-and-procurement-of-COVID-19-vaccines/>;
31. Fully Vaccinated Are COVID 'Super-Spreaders,' Says Inventor of mRNA Technology, <https://childrenshealthdefense.org/defender/justin-williams-robert-malone-fully-vaccinated-covid-super-spreaders/>;
32. Governments Sign Secret Vaccine Deals. Here's What They Hide, <https://www.nytimes.com/2021/01/28/world/europe/vaccine-secret-contracts-prices.html>;
33. How drug companies' PR tactics skew the presentation of medical research. <https://www.theguardian.com/science/2011/may/20/drug-companies-ghost-writing-journalism>, 19.11.2022;
34. <https://www.efvv.eu/>;
35. <https://www.federalregister.gov/citation/85-FR-15198>;
36. [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-\(COVID-19\)vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=EAIaIQobChMI8Yqj_6eq-gIVkuN3Ch3uLAXVEAAYASAAEgKJNfD_BwE](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-(COVID-19)vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=EAIaIQobChMI8Yqj_6eq-gIVkuN3Ch3uLAXVEAAYASAAEgKJNfD_BwE);
37. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>;

38. Idaho doctor reports “20 times increase” in cancer among those “vaccinated” for covid. <https://naturalnews.com/2021-09-14-idaho-doctor-20times-increase-cancer-vaccinated-covid.html>;
39. In Race for a Coronavirus Vaccine, an Oxford Group Leaps Ahead." <https://www.nytimes.com/2020/04/27/world/europe/coronavirus-vaccine-update-oxford.html>;
40. Liability Issues Related to COVID 19 Vaccine Manufacturing and Global Distribution, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11905>;
41. Moderna Speeds Up Timeline for COVID 19 Vaccine, Gets All-Clear for Phase 2 Trial. <https://www.barrons.com/articles/moderna-coronavirus-vaccine-COVID-19-phase-2-approval-fda-51588857786>;
42. Public hearing of the U.S. Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee од 12.5. 2020;
43. Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act), [https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:42%20section:247d-6d%20edition:prelim](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:42%20section:247d-6d%20edition:prelim);
44. South Africa paying more than double EU price for Oxford vaccine. Jan 21, 2021. <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/south-africa-paying-more-than-double-eu-price-for-oxford-astrazeneca-vaccine>;
45. Question for written answer E-006615/2020 to the Commission Rule 138, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-006615_EN.html;
46. Transparency & Accountability Is Crucial If A Vaccine Is To Overcome COVID 19, <https://www.transparency.org.uk/coronavirus-COVID-19-vaccine-transparency-accountability-clinical-trials>;
47. Vaccine Contract Forces a Government to Pay if Pfizer Makes Mistakes, <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-03-10/vaccine-contract-forces-dominican-republic-government-to-pay-if-pfizer-makes-mistakes>;
48. World Health Organization. No fault compensation programme for COVID 19 vaccines is a world first. <https://www.who.int/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-COVID-19-vaccines-is-a-worldfirst>;
49. You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either, <https://www.cnn.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>; *Zašto EU nije ranije odobrila vakcine?*, <https://www.dw.com/sr/za%C5%A1to-eu-nije-ranije-odbrila-vaccine/a-55996095>.

Research-associate Bogdana Stjepanović, LL.D.

Institute of Comparative Law, Belgrade

EXEMPTION FROM CIVIL LIABILITY OF THE MANUFACTURER OF THE VACCINE AGAINST COVID-19 FOR HARMFUL CONSEQUENCES CAUSED BY THE VACCINATION

Summary

Until the advent of vaccines against COVID-19, new vaccines had to go through extensive, multi-year safety testing before being approved and used. Considering that the vaccines against COVID-19 are based on new technologies (mRNA and DNA vaccines), it was expected that the testing process itself would take longer compared to vaccines based on decades of existing technologies. The dramatically accelerated process of manufacturing vaccines against COVID-19 (only few months) has created the prospect that existing vaccines are either ineffective against the virus itself or carry serious health risks, which is reflected in the numerous side effects that followed the vaccination and which continue to occur.

With the appearance of side effects came the question of responsibility for them. Different legal systems regulate the issue of liability for adverse effects caused by vaccination differently. There is a noticeable trend in the world to release vaccine manufacturers from civil liability and to establish a no-fault liability system, with the implementation of special compensation programs for adverse consequences caused by vaccination.

In the paper, we investigate the validity of exemption from civil liability of vaccine manufacturers and the applicability of existing compensation programs for injuries caused by vaccines against COVID-19.

Key words: *COVID 19; Vaccination; Civil liability; Pharmaceutical companies; Compensation programs for adverse effects of vaccination.*