



UNIVERZITET U NIŠU
PRAVNI FAKULTET



Samir O. Manić

**ODGOVORNOST ZBOG ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM
MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Doktorska disertacija

Niš, 2015.



UNIVERZITET U NIŠU
PRAVNI FAKULTET



Samir O. Manić

**ODGOVORNOST ZBOG ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM
MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Doktorska disertacija

Niš, 2015.



University of Niš
Faculty of Law



Samir O. Manić

**RESPONSIBILITY FOR DAMAGE CAUSED BY USING
MEDICAL DEVICES**

PhD thesis

Niš, 2015.

Mentor: Prof. dr Đorđe Nikolić, vanredni profesor
Pravni fakultet
Univerzitet u Nišu

Članovi komisije: Prof. dr Radmila Kovačević - Kuštrimović, redovna profesorka
Državni univerzitet u Novom Pazaru
Departman za pravne nauke

Prof. dr Miroslav Lazić, redovni profesor
Pravni fakultet
Univerzitet u Nišu

Prof. dr Marko Đurđević, vanredni profesor
Pravni fakultet
Univerzitet u Beogradu

Datum odbrane: 23. 10. 2015.

ODGOVORNOST ZBOG ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM MEDICINSKIH SREDSTAVA

Rezime

Odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava jedan je od značajnijih i veoma aktuelnih problema obligacionog prava. Radi se o veoma složenom društvenom i pravnom problemu, ne samo zbog činjenice da nije uređen posebnim pravnim pravilima, već i zbog okolnosti da se radi o problemu koji je tek u novije vreme dobio karakter masovne pojave. Sadržaj naše pravne teorije govori, bar do sada, o njenoj evidentnoj nezainteresovanosti za ovu oblast društvenih odnosa gde, osim u nekoliko manjih članaka, ova oblast nije bila predmet niti udžbeničke niti monografske obrade. Suština ovog istraživanja ogleda se u potrebi da se oceni u kojoj su meri opšta pravila o odgovornosti za prouzrokovanu štetu prilagođena prirodi i specifičnostima prava pacijenta na naknadu štete koja mu je prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava, odnosno potreba da se ispita da li se to pravo može ostvarivati isključivo prema pravilima subjektivne odgovornosti ili se ono, uz ispunjenje zakonskih uslova, može ostvarivati i prema pravilima objektivne odgovornosti za štetu. Zadatak ovog istraživanja je i potreba da se ispita odgovornost proizvođača medicinskih sredstava i moguća odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu koja je prouzrokovana nedostatkom medicinskog sredstva kao proizvoda. Preciznije rečeno, da li je i u kojoj meri moguće proširiti objektivnu odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove. Predmet analize biće i postojeći sistemi osiguranja od odgovornosti zdravstvenih radnika. Pre svega, mogućnost obeštećenja pacijenata koji su oštećeni upotrebom medicinskih sredstava putem postojećih sistema osiguranja. Odgovornost zbog štete prouzrokovane upotrebom medicinskih sredstava zahteva sagledavanje i istraživanje ovog problema u širem filozofskom, socijalnom i ekonomskom kontekstu, ali i obradu njenih pravnih aspekata. Težište istraživanja stavljeno je na pravne aspekte odgovornosti, pri čemu je u prvom planu bilo domaće pravo, s tim što se ogroman deo istraživanja, s obzirom na veoma oskudnu domaću pravnu teoriju i sudsku praksu, odnosi na uporedno pravo. Prilikom istraživanja problematike, koja je predmet ove disertacije, korišćene su različite naučne metode. Uz opšti dijalektički metod, čija se primena u naučnim istraživanjima uvek podrazumeva, korišćene su i pravne metode (dogmatski i normativni metod) za utvrđivanje sadržine, smisla i značenja

pravnih normi kojima se reguliše odgovornost za štetu prouzrokovanu medicinskim sredstvima. Ali, tokom istraživanja koristili smo i aksiološki i sociološki metod, a od sporednih metoda istorijsko-pravni kao i komparativni i uporedno pravni metod čijoj upotrebi smo dali poseban naglasak. Rezultati istraživanja pokazali su da se opšta pravila odgovornosti za štetu ne prilagođavaju adekvatno prirodi i specifičnostima prava pacijenta na naknadu štete koja mu je prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava. Takođe, rezultati istraživanja pokazali su da pacijenti to pravo mogu ostvariti ne samo prema pravilima subjektivne odgovornosti već, uz ispunjenje zakonskih uslova, i prema pravilima objektivne odgovornosti za štetu. Kada je u pitanju objektivna odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, rezultati su pokazali da u određenim pravnim porecima postoji tendencija proširenja ove odgovornosti i na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove. Sve većem uticaju objektivne odgovornosti na svet zdravstvene delatnosti svedoči i sve veća primena „no fault“ sistema osiguranja pacijenata.

Ključne reči: medicinsko sredstvo, opasna stvar, objektivna odgovornost, nedostatak proizvoda.

Naučna oblast: obligaciono pravo.

Uža naučna oblast: odgovornost za štetu.

UDK: 347.517., **klasifikaciona oznaka:** C 130.

LIABILITY FOR DAMAGE CAUSED BY USING MEDICAL DEVICES

Summary

Liability for damage caused by using medical devices is one of crucial and very actual problems of the law of obligations. It is a very complex social and legal problem, not only because it is not regulated by special legal rules, but also because it is the problem that has only recently gained a character of the mass phenomenon. So far, the content of our legal theory indicates its evident lack of interest in this area of social relations where, except in a couple of smaller articles, this area has not been the subject of any textbook nor a monographic treatment. The essence of this research is reflected in the need to assess the extent to which the general rules of liability for damage are adapted to the nature and specifics of patient's right to damage compensation which is caused by the use of medical devices, i.e., the need to examine whether this right may be exercised exclusively by the rules of subjective liability or it may be exercised according to the rules of strict liability for damage, with the fulfillment of legal requirements. The task of this research is also the need to examine the liability of the medical devices manufacturer and possible liability of health workers/health institutions for the damage caused by the lack of medical device as a product. More specifically, whether it is possible and to what extent to expand strict liability for damage caused by the defect of medical devices on health workers/health institutions. The subject of analysis will also be the existing systems of liability insurance of health workers, and above all, the possibility of compensation to patients, who have been harmed during the use of medical devices, through existing insurance systems. Liability for damage caused by the use of medical devices requires consideration and investigation of this problem in a broader philosophical, social and economic context, but also processing its legal aspects. The focus of the research is placed on the legal aspects of liability, where in the forefront is the domestic law. Due to the very poor domestic legal theory and jurisprudence, a huge part of the research refers to the comparative law. During the research of the problem, which is the subject of this dissertation, various scientific methods have been used. In addition to the general dialectical method, which is always applied in scientific researches, legal methods (dogmatic and normative method) have also been used in order to determine the content, sense and meaning of legal norms used to regulate the liability for damage caused by medical devices. But, during the research, we have also used the axiological and sociological method and, like

secondary method, we have used historical-legal as well as comparative and comparative-legal method, to whose use we have given special emphasis. The research results have shown that the general rules of liability for damage are not adequately adjusted to the nature and specifics of a patient's right to compensation for damage caused by the use of medical devices. Also, the results of the research have shown that patients might exercise that right not only according to the rules of subjective liability, but, with the fulfillment of legal requirements, and according to the rules of strict liability for damage. When it comes to strict liability for damage caused by a defect of medical devices, the results have shown that in certain legal systems, there is a tendency of expansion of this liability to health workers/ health institutiosn. The growing influence of strict liability to the world of health services is visible through the increasing use of "no fault" patients' insurance system.

Keywords: medical device, dangerous thing, strict liability, product's defect.

Scientific field of study: law of obligation.

Specialized field of scientific research: liability for damage.

UDK: 347.517., **classification code:** C 130.

SADRŽAJ

UVODNA RAZMATRANJA	1
DEO PRVI.....	10
MEDICINSKA SREDSTVA.....	10
GLAVA PRVA.....	14
POJAM I KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	14
1. POJAM MEDICINSKIH SREDSTAVA	14
1.1. UOPŠTE O POJMU I REGULATIVI MEDICINSKIH SREDSTAVA	14
1.2. DEFINISANJE POJMA MEDICINSKOG SREDSTVA.....	16
1.3. ČINJENICE NA OSNOVU KOJIH SE RAZLIKUJU LEKOVI OD MEDICINSKIH SREDSTAVA	19
1.4. MEDICINSKA SREDSTVA I FUNKCIJA CE - ZNAKA.....	19
1.5. USKLAĐENOST ZAKONA O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA REPUBLIKE SRBIJE SA DIREKTIVAMA EU	20
2. KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	22
2.1. UOPŠTE O KLASIFIKACIJI MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	22
2.2. KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA PREMA STEPENU RIZIKA	24
2.2.1. Klasifikacija medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika zdravstvenih usluga od strane Uprave za hranu i lekove SAD (FDA).....	24
2.2.2. Direktive EU i sistem klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika zdravstvenih usluga.....	26
2.2.3. OPG i usklađivanje sistema klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu opasnosti za korisnika zdravstvenih usluga.....	28
2.2.4. Sistemi klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika i usklađenost propisa Republike Srbije sa direktivama EU.....	29
GLAVA DRUGA.....	35
MEDICINSKO SREDSTVO I MEDICINSKA DELATNOST KAO STVAR ILI DELATNOST OD KOJIH POTIČE POVEĆANA OPASNOST ŠTETE ZA OKOLINU	35
1. POSEBNA ODGOVORNOST ZA ŠTETE OD STVARI ILI DELATNOSTI OD KOJIH POTIČE POVEĆANA OPASNOST ŠTETE ZA OKOLINU.....	36
1.1. ODGOVORNOST ZA ŠTETU OD STVARI KOJE SE IMAJU NA ČUVANJE FRANCUSKOG PRAVA	36
1.2. POSEBNI PROPISI O OBJEKTIVNOJ ODGOVORNOSTI U NEMAČKOM PRAVU	39
1.3. ODGOVORNOST ZA ŠTETE PROUZROKOVANE IZVOROM POVEĆANE OPASNOSTI U RUSKOM PRAVU.....	41
1.4. NACRT ZAJEDNIČKOG REFERENTNOG OKVIRA EVROPSKOG PRIVATNOG PRAVA I NAČELA EVROPSKOG DELIKTNOG PRAVA.....	41
1.5. ODGOVORNOST ZA OPASNE STVARI I OPASNE DELATNOSTI SRPSKOG PRAVA	43
2. KRITERIJUMI NA OSNOVU KOJIH SE ODREĐUJE KOJA SE MEDICINSKA SREDSTVA I MEDICINSKE DELATNOSTI SMATRAJU OPASNIM STVARIMA I OPASNIM DELATNOSTIMA.....	47
2.1. MESTO I NAČIN DELOVANJA, PRIRODA I SVOJSTVA MEDICINSKOG SREDSTVA	50
2.2. RIZICI KOJI PRATE MEDICINSKU DELATNOST I U SLUČAJU KAD SE NE PRIMENJUJU OPASNE STVARI (BOLNIČKE INFEKCIJE)	56
DEO DRUGI.....	59

ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM ODNOSNO NEPRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA	59
GLAVA PRVA.....	62
SUBJEKTI I PRIRODA ODGOVORNOSTI	62
1. SUBJEKTI ODGOVORNOSTI	62
1.1. ODGOVORNOST ZDRAVSTVENIH USTANOVA I PRIVATNE PRAKSE ZA SVOJE ZAPOSLENE.....	65
1.2. ODGOVORNOST ZA ŠTETU KOJU PROUZROKUJE LICE U SLUŽBI IMAOCA OPASNE STVARI.....	67
2. PRIRODA ODGOVORNOSTI	68
2.1. UGOVOR O LEKARSKOJ USLUZI	69
2.2. UGOVORNA ILI NEUGOVORNA ODGOVORNOST ZA ŠTETU MEDICINSKIH POSLENIKA	73
2.2.1. <i>Francuski sistem ugovorne odgovornosti koji isključuje neugovornu</i>	74
2.2.2. <i>Nemački sistem konkurencije između ugovorne i neugovorne odgovornosti</i>	76
2.2.3. <i>Primena pravila ugovorne ili neugovorne odgovornosti (uporedno-pravni prikaz)</i>	77
2.2.4. <i>Prava pojedinih bivših jugoslovenskih republika</i>	79
2.2.5. <i>Sistem konkurencije između ugovorne i neugovorne odgovornosti u pravu Republike Srbije</i>	80
GLAVA DRUGA	82
ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA	82
1. OBAVEZE U VEZI SA MEDICINSKIM SREDSTVIMA	82
1.1. OBAVEZA DA SE MEDICINSKA SREDSTVA PRAVILNO POSTAVE	82
1.2. OBAVEZA DA SE MEDICINSKA SREDSTVA STRUČNO I NAMENSKI PRIMENJUJU	83
1.3. OBAVEZA DA SE MEDICINSKA SREDSTVA REDOVNO ODRŽAVAJU I KONTROLIŠU	85
2. USLOVI I OSNOV ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	88
2.1. USLOVI ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA	88
2.1.1. <i>Šteta kao uslov odgovornosti</i>	88
2.1.2. <i>Uzročna veza</i>	93
2.1.2.1. Teret dokazivanja uzročne veze	94
2.1.2.2. Stepen verovatnoće kao merilo uzročnosti.....	96
2.1.2.3. Načelo "sve ili ništa" ili načelo "izgubljene šanse"	101
2.1.2.4. Neprekidnost uzročne veze	103
2.1.3. <i>Lekarska greška</i>	105
2.1.3.1. Postupanje contra legem artis.....	105
2.1.3.2. Lekarska greška i krivica	110
2.1.4. <i>Krivica</i>	118
2.2. PRISTANAK PACIJENTA NA LEČENJE I ODGOVORNOST ZBOG LEČENJA BEZ PUNOVAŽNOG PRISTANKA	124
2.2.1. <i>Obaveštenje pacijenta kao uslov za punovažan pristanak</i>	127
2.2.2. <i>Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere</i>	131
2.2.3. <i>Pristanak pacijenta</i>	137
2.2.4. <i>Pravne posledice lečenja bez punovažnog pristanka</i>	139
2.3. ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA U PRAVNIM SISTEMIMA KOJI PRIMENJUJU ISKLJUČIVO PRAVILA SUBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI	141
2.3.1. <i>Dokazne olakšice kao razlog poboljšanja položaja pacijenata u nemačkom pravu</i>	142
2.3.2. <i>Dokazne olakšice kao razlog poboljšanja položaja pacijenata u španskom pravu</i>	145
2.4. PRAVNI SISTEMI U KOJIMA POSTOJI MOGUĆNOST PRIMENE OBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU.....	146
2.4.1. <i>Francusko pravo</i>	146
2.4.1.1. Tendencije ka uvođenju objektivne odgovornosti za štete u medicini	146

2.4.1.2.	Član 1384. francuskog Građanskog zakonika	148
2.4.2.	<i>Građanski zakonici u kojima je predviđena objektivna odgovornost za štetu izazvanu upotrebom opasnih stvari ili obavljanjem opasnih delatnosti.....</i>	<i>150</i>
2.5.	OSNOV ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA U PRAVU REPUBLIKE SRBIJE	151
GLAVA TREĆA.....		162
ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU ZBOG NEPRIMENE MEDICINSKIH SREDSTAVA		162
1. OBAVEZA DA SE POSEDUJU I UPOTREBLJAVAJU MEDICINSKA SREDSTVA.....		162
2. SLUČAJEVI ODGOVORNOSTI		165
2.1.	ODGOVORNOST ZBOG NEPRIMENE NEOPHODNOG MEDICINSKOG SREDSTVA	165
2.1.1.	<i>Odgovornost za štetu prouzrokovanu odbijanjem da se pruži zdravstvena usluga zbog neposedovanja neophodnog medicinskog sredstva.....</i>	<i>165</i>
2.1.2.	<i>Odgovornost za štetu prouzrokovanu izvršenjem zdravstvene usluge bez neophodnog medicinskog sredstva</i>	<i>167</i>
2.2.	SLUČAJ KADA JE MEDICINSKA USLUGA IZVRŠENA STARIM ODNOSNO ISTROŠENIM MEDICINSKIM SREDSTVOM	169
DEO TREĆI.....		173
ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU NEDOSTATKOM MEDICINSKOG SREDSTVA...173		
GLAVA PRVA.....		173
ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA ZA ŠTETU PROUZROKOVANU MEDICINSKIM SREDSTVOM S NEDOSTATKOM		173
1. MEDICINSKO SREDSTVO KAO PROIZVOD		173
2. ODGOVORNOST ZA NEDOSTATKE MEDICINSKIH SREDSTAVA U PRAVU EVROPSKE UNIJE.		176
2.1.	NEDOSTATAK NA MEDICINSKOM SREDSTVU	177
2.2.	VREME STAVLJANJA MEDICINSKOG SREDSTVA U PROMET	179
2.3.	OSNOV ODGOVORNOSTI I ODGOVORNA LICA.....	180
2.4.	OSLOBOĐENJE OD ODGOVORNOSTI	182
2.5.	POJAM ŠTETE	189
2.6.	KVANTITATIVNO OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI ZA ŠTETE OD MEDICINSKIH SREDSTAVA S NEDOSTATKOM ..	190
2.7.	ZASTARELOST TUŽBENOG ZAHTEVA	192
GLAVA DRUGA.....		193
ODGOVORNOST MEDICINSKIH POSLENIKA ZA ŠTETU PROUZROKOVANU MEDICINSKIM SREDSTVOM S NEDOSTATKOM.....		193
1. ODGOVORNOST MEDICINSKIH POSLENIKA ZA ŠTETU PROUZROKOVANU UPOTREBOM MEDICINSKOG SREDSTVA S NEDOSTATKOM PREMA PRAVILIMA OBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI.....		194
1.1.	ARGUMENTI PROTIV PROŠIRENJA ODGOVORNOSTI BOLNICA I MEDICINSKIH POSLENIKA NA ŠTETU OD MEDICINSKIH SREDSTAVA S NEDOSTATKOM.....	194
1.1.1.	<i>Sudske odluke kojima je odbijena mogućnost proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike</i>	<i>196</i>

1.1.2.	<i>Zdravstvena delatnost: prodaja proizvoda ili pružanje usluga</i>	198
1.2.	ARGUMENTI KOJI IDU U PRILOG PROŠIRENJA ODGOVORNOSTI NA MEDICINSKE POSLENIKE	199
1.3.	SUDSKE ODLUKE KOJE IDU U PRILOG PROŠIRENJU OBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI NA MEDICINSKE POSLENIKE.	205
1.4.	OBJEKTIVNA ODGOVORNOST I UPOTREBA MEDICINSKIH INSTRUMENATA, IMPLANTATA I PROTETIČKIH NAPRAVA	209
1.4.1.	<i>Štete od medicinskih instrumenata</i>	209
1.4.2.	<i>Šteta od implantanata</i>	209
1.4.3.	<i>Štete od protetičkih medicinskih sredstava</i>	211
2.	SOLIDARNA ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA I MEDICINSKIH POSLENIKA	212
2.1.	ODGOVORNOST MEDICINSKIH POSLENIKA PREMA ODREDBAMA DIREKTIVE O ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE S NEDOSTATKOM 85/374/EEC	212
2.2.	ARGUMENTI ZA UVOĐENJE SOLIDARNE ODGOVORNOSTI MEDICINSKIH POSLENIKA I PROIZVOĐAČA ZA ŠTETU OD MEDICINSKIH SREDSTAVA S NEDOSTATKOM	214
	DEO ČETVRTI	217
	OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI	217
	GLAVA PRVA	217
	OSIGURANJE MEDICINSKIH POSLENIKA OD ODGOVORNOSTI	217
1.	KLASIČNI SISTEM OSIGURANJA OD ODGOVORNOSTI	218
2.	SKANDINAVSKI „NO FAULT“ SISTEMI OSIGURANJA OD ODGOVORNOSTI	219
2.1.	ŠVEDSKI „NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA	219
2.2.	DANSKI „NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA	224
2.3.	NORVEŠKI „NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA	226
2.4.	FINSKI „NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA	227
3.	NOVOZELANDSKI „NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA	228
4.	FRANCUSKI MEŠOVITI SISTEM OSIGURANJA OD ODGOVORNOSTI	231
5.	„NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA I ŠTETE OD MEDICINSKIH SREDSTAVA	235
	GLAVA DRUGA	237
	OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI U SRPSKOM PRAVU	237
1.	POSTOJEĆI SISTEM OSIGURANJA	237
2.	KOJI BI SISTEM OSIGURANJA BIO NAJADEKVATNIJI ZA REPUBLIKU SRBIJU	240
2.1.	KLASIČNI SISTEM OSIGURANJA OD ODGOVORNOSTI	240
2.2.	„NO FAULT“ SISTEM OSIGURANJA PACIJENATA	241
2.3.	MEŠOVITI SISTEM OSIGURANJA OD ODGOVORNOSTI	242
	ZAKLJUČNA RAZMATRANJA	244
	BIBLIOGRAFIJA	249
	IZVORI NA SRPSKOM JEZIKU:	249
	<i>Udžbenici, monografije, bilteni, izveštaji i komentari zakona:</i>	249
	<i>Članci:</i>	249
	IZVORI NA STRANOM JEZIKU:	252

<i>Udžbenici, monografije, bilteni, izveštaji i komentari zakona:</i>	252
<i>Članci:</i>	254
PROPISI:	262

UVODNA RAZMATRANJA

Svaki korisnik zdravstvenih usluga koji boluje od određene bolesti ima želju da izađe iz bolnice izlečen ili, u najmanju ruku, da njegova bolest bude ublažena. Svakodnevna iskustva brojnih pacijenata, međutim, govore nam da to zapravo nije tako i da zdravstvenu delatnost prate rizici koji mogu ne samo dovesti do pogoršanja zdravstvenog stanja već i do smrti pacijenata. Tokom evolucije ljudske vrste, kao i na današnjem stupnju razvoja, život i zdravlje čoveka neprekidno su izlagani različitim rizicima i opasnostima. Jedan od najznačajnijih mehanizama odbrane od njih je bilo i ostalo znanje zdravstvene struke. Zdravstvena delatnost prati čoveka od prve sekunde života i njegovo zdravlje uzima za vrhovni zakon (*salus aegroti suprema lex* - dobro pacijentovo je vrhovni zakon). Tu je da ga zaštiti od različitih bolesti, ali mu i sama često priređuje različite opasnosti uprkos činjenici da se još od najranijih dana rukovodi principom *primum nil nocere*.

Progresivni razvoj medicine imao je za posledicu smanjenje broja bolesti koje su neumitno pretile ljudskom društvu. Posmatrano sa tog aspekta, može se govoriti o ogromnom smanjenju rizika po zdravlje i život čoveka. Međutim, istovremeno sa smanjenjem rizika kojim su pretile raznovrsne bolesti došlo je do značajnog povećanja rizika, po život i zdravlje pacijenata, koji nastaju u toku postupka lečenja. Mnogobrojni su uzroci doprineli tome, a među najznačajnije se ubrajaju lekarska stručna greška, medicinski postupci rizični sami po sebi, kao i sve veća upotreba savremenih tehnoloških inovacija sa povećanim rizikom izazivanja štetnih posledica po korisnike zdravstvenih usluga (pacijente). Rizik po zdravlje i život pacijenata od upotrebe različitih medicinskih postupaka srazmerno je rastao sa povećanjem obima tehnologije korišćene tokom njih. Ovakva konstatacija proizilazi iz činjenice da proces razvoja tehnologije u svim granama društvene stvarnosti, pa i u zdravstvu, nije nešto što se može držati u okovima, nešto što se može u potpunosti kontrolisati. Tehnologija se stvara u cilju potčinjavanja ljudskoj volji, da služi i bude od koristi ljudskom društvu. Svedoci smo, nažalost, da tehnologija koja se koristila u zdravstvu nije bila tvorevina koja je samo služila čoveku, radila samo za njega, davala mu samo pozitivne rezultate i doprinosila harmonizaciji i blagostanju ljudskog društva. Zdravstvena tehnologija je ta koja je često bila van kontrole, da je ne tako retko radila suprotno cilju zbog kojeg je stvarana, da je doprinosila neslućenim i neverovatnim štetama i koja je svoju uslugu naplaćivala odnošenjem brojnih ljudskih života. U strukturi ovog negativnog bilansa učestvuju

nažalost i medicinska sredstva kao zdravstvena tehnologija čija je osnovna svrha postojanja u zaštiti zdravlja i života pacijenata.

Shodno globalnom razvoju tehnoloških inovacija razvijala se i tehnologija medicinskih sredstava koja od polovine 19. veka predstavlja sastavni deo hirurgije (tzv. agresivne medicine). Svakodnevno se, u različitim hirurškim zahvatima, koriste raznovrsna medicinska sredstva, a među njima naročito raznovrsni medicinski uređaji, aparati i instrumenti. Medicinska sredstva koja pokrivaju širok spektar raznovrsnih tehnoloških tvorevina od jednostavnih jezik depresora pa sve do složenih, visoko sofisticiranih, kompjuterizovanih mehanizama su danas od suštinskog značaja za zaštitu zdravlja pacijenata, bilo da se radi o malim seoskim bolnicama ili o velikim bolnicama specijalizovanim za određene vrste bolesti. U prilog tome govore i iznosi koje vlade zemalja širom sveta izdvajaju za medicinska sredstva, a koji prevazilaze milijarde evra.¹

Tehnološki razvoj i savremena medicinska sredstva su od vitalnog značaja za efikasno zdravstvo širom sveta. Međutim medicinska sredstva su takođe povezana i sa određenim rizicima po život i zdravlje pacijenata. Ovi rizici su mnogobrojni i najčešće obuhvataju: nepravilno postavljanje medicinskog sredstva; nenamensku i nepravilnu upotrebu medicinskog sredstva; neadekvatno održavanje medicinskog sredstva u ispravnom stanju; neadekvatno kontrolisanje medicinskog sredstva pre i za vreme upotrebe; kvar ili otkazivanje medicinskog sredstva; kao i postojanje nedostataka kod medicinskog sredstva. Glavni udeo u riziku koji medicinska sredstva stvaraju za pacijente imaju ona medicinska sredstva koja zbog svoje namene, osobina, položaja, mesta i načina upotrebe u ili na telu pacijenta, ili zbog nekog drugog razloga predstavljaju povećanu opasnost nastanka štete za pacijenta, tako da u pravom smislu predstavljaju *opasne stvari*.

Posmatrano sa današnjeg aspekta društvenog razvoja, nezamislivo je, dakle, postojanje zdravstvenih ustanova bez odgovarajućih medicinskih sredstava. Zdravstvene ustanove i privatna praksa ne samo da se ne mogu osnovati bez odgovarajućih medicinskih sredstava već imaju, kao opštu dužnost, obavezu da se u obavljanju zdravstvene delatnosti koriste, ako je to moguće, najsavremenijim medicinskim sredstvima. Nažalost, iako se sa sigurnošću može reći da su jedan od ključnih segmenata napretka savremene medicine, za medicinska sredstva se veže određeni stepen opasnosti. Primenom i najsavremenijih medicinskih sredstava nije uvek moguće

¹ World health organization, *Medical device regulations : global overview and guiding principles*, Geneva, 2003, p.v (5).

obezbediti i pozitivne rezultate, jer primena medicinskih sredstava nije uvek pouzdana i bezbedna. Shodno tome, napredak tehnologije medicinskih sredstava nema uvek za krajnu posledicu i napredak u bezbednosti i sigurnosti pacijenata. Ova se činjenica može potkrepiti i rezultatima iz prakse gde se navodi da korišćenje određenih tehnologija negativno doprinosi bezbednosti i sigurnosti pacijenata. Iz različitih razloga medicinska sredstva mogu da zakažu i usled toga daju lažne podatke o stanju pacijentovog zdravlja ili da još više ugroze njegovo zdravlje, nanesu mu telesne povrede ili, pak, prouzrokuju smrt pacijenta. Smrt kao posledica rizika vezanih za medicinsko sredstvo nije redak slučaj, jer često se dešava da život pacijenata zavisi od pouzdanog i efikasnog funkcionisanja medicinskog sredstva. Navedene okolnosti, stoga, upućuju na zaključak da je u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi neophodno preduzimanje određenih mera u cilju zaštite od opasnosti. Upotreba mnogobrojnih medicinskih sredstava iziskuje neophodnost ponašanja u skladu sa određenim medicinsko-tehničkim standardima kao i potrebu poštovanja sigurnosnih propisa iz kojih za zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove i privatnu praksu proizilaze određene obaveze, kao što su: obaveza pravilnog postavljanja medicinskih sredstava; obaveza upoznavanja sa načinom funkcionisanja i načinom primene medicinskog sredstva; obaveza pravilne i namenske upotrebe medicinskog sredstva; obaveza redovnog održavanja medicinskih sredstava (posebno medicinskih uređaja, aparata, instrumenata); i obaveza redovne kontrole medicinskih sredstava (kako pre upotrebe tako i tokom upotrebe).

Pravo pacijenta na naknadu štete, koju je pretrpeo tokom lečenja usled povrede tela ili usled pogoršanja zdravstvenog stanja, predstavlja u savremenom pravu jedno od njegovih osnovnih prava, koje proističe iz jednog od osnovnih načela obligacionog prava, načela *neminem leadere*. Ali, ako razmotrimo pravne propise kojima je predviđeno ovo pravo možemo jasno zaključiti da oni ne sadrže razrađene uslove za njegovo ostvarenje, već predviđaju primenu opštih pravila o odgovornosti za prouzrokovanu štetu kao redovan način ostvarivanja ovog prava. Ista situacija karakteriše i pravni poredak Republike Srbije gde se u čl. 31. st. 1. Zakon o pravima pacijenata² načelnom odredbom propisuje da „pacijent koji zbog stručne greške zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, u ostvarivanju zdravstvene zaštite pretrpi štetu na svom telu ili se stručnom greškom prouzrokuje pogoršanje njegovog

² Zakon o pravima pacijenata- ZOPP, „Službeni glasnik RS“, br. 45/13.

zdravstvenog stanja ima pravo na naknadu štete prema *opštim pravilima o odgovornosti za štetu*“.

Imajući u vidu da masovna upotreba širokog spektra raznovrsnih medicinskih sredstava uzrokuje pacijentima mnogobrojne štete, odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava jedan je od značajnijih i veoma aktuelnih problema obligacionog prava. To je, takođe, i veoma složen društveni i pravni problem, ne samo zbog činjenice da nije uređen posebnim pravnim pravilima, već i zbog okolnosti da se radi o problemu koji je tek u novije vreme dobio karakter masovne pojave. Krećući se kroz sadržaj naše pravne teorije može se primetiti njena evidentna nezainteresovanost za ovu oblast društvenih odnosa jer, osim u nekoliko manjih članaka, ova oblast nije bila predmet niti udžbeničke niti monografske obrade.

Kada je u pitanju odgovornost za štetu koju pacijent pretrpi od upotrebe medicinskih sredstava može se slobodno reći da ona u većini pravnih sistema nije posebno regulisana tako da se gotovo svuda ostvaruje opštim pravnim pravilima o odgovornosti za prouzrokovanu štetu. To su, pre svega, pravila o subjektivnoj odgovornosti zasnovanoj na krivici stručnjaka, ali i pravila o odgovornosti pravnog lica (zdravstvene ustanove ili privatne prakse) za štetu koju zaposleni u radu ili u vezi sa radom prouzrokuje trećem licu, koja su takođe zasnovana na krivici zaposlenog. Ovakva odgovornost nastaje kao posledica kršenja nekih od ugovornih ili zakonskih dužnosti zdravstvenih radnika u vezi sa medicinskim sredstvima koja se kvalifikuje kao stručna (lekarska) greška. U sistemu tzv. zatvorene objektivne odgovornosti samo takva pravila o odgovornosti imaju opšti karakter u pravom smislu te reči, tako da pravila o objektivnoj odgovornosti, koja postoji bez obzira na krivicu, predstavljaju izuzetak koji se primenjuje samo u zakonom predviđenim slučajevima. Takav izuzetak, međutim, nije predviđen ni u jednom pravnom sistemu u odnosu na štetu koja je prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava. Kada su u pitanju pravni sistemi koji imaju tzv. sistem otvorene objektivne odgovornosti, gde spada i naš pravni sistem, pravila o objektivnoj odgovornosti ne predstavljaju izuzetak u odnosu na pravila o subjektivnoj odgovornosti, već imaju posebno polje primene koje je određeno opštim pojmovima kao što su *opasna stvar* i *opasna delatnost*. Pravila o odgovornosti za *opasne stvari* i *opasne delatnosti* imaju, dakle, svoje polje primene, pa bi se, u tom kontekstu, mogla primenjivati u svim onim okolnostima u okviru kojih je šteta prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava koja imaju karakter *opasne stvari*. U tom smislu se kod odgovornosti pravnih lica za štetu koju zaposleni prouzrokuje u radu ili u vezi sa radom izričito propisuje da se tom odgovornošću,

zasnovanoj na krivici, ne dira u pravila odgovornosti za štetu koja potiče od *opasne stvari* i *opasne delatnosti*.

Ako posmatramo, međutim, presude u kojima su nižestepeni sudovi ranije primenjivali ova pravila, a koje Savezni sud bivše SFRJ nije potvrđivao, može se jasno videti da je u pravu Republike Srbije još uvek prisutna veoma ozbiljna dilema uprkos argumentovanim i sve brojnijim zahtevima pravne teorije da se na štetu koja je pacijentu prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava, koja se mogu kategorisati kao *opasne stvari*, primenjuju pravila o objektivnoj odgovornosti. Posmatrajući u tom kontekstu našu sudsku praksu može se zaključiti da se naši sudovi, u poslednje vreme, o tome nisu skoro uopšte izjašnjavali. To je verovatno jednim delom uslovljeno i protivrečnom odredbom o pravu pacijenta na naknadu štete u kojoj se prvo to pravo uslovljava stručnom greškom zdravstvenog radnika ili saradnika da bi se potom propisalo da se ono ostvaruje prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu.

Sličnu dilemu imamo i u vezi sa štetom koju pacijent pretrpi usled iznenadnog otkazivanja (kvara) medicinskog sredstva. Naime, otkazivanje (kvar) medicinskog sredstva koji se ne može pripisati krivici zdravstvenih radnika, niti nedostatku medicinskog sredstva kao proizvoda, može izazvati štete koje se u sistemu subjektivne odgovornosti kvalifikuju kao slučaj, koji isključuje odgovornost medicinskih poslenika, tako da predstavljaju rizik koji snose pacijenti. Ali, polazeći od položaja pacijenta, koji je podređen i neravnopravan u odnosu na stranu koja mu pruža zdravstvenu uslugu, sudska praksa pojedinih zemalja težila je ka olakšanju njegovog položaja na taj način što na odgovornost za štete koje su posledica otkazivanja medicinskog sredstva nije primenjivala inače važeće pravilo o teretu dokazivanja krivice. Suštinski, u takvim slučajevima postoji pretpostavljena krivica medicinskih poslenika, tako da, ukoliko se medicinski poslenici žele osloboditi odgovornosti, na njima je teret dokazivanja da su postupili sa potrebnom pažnjom i da se otkazivanje medicinskog sredstva nije moglo izbeći. Takođe, jedan od načina olakšavanja položaja pacijenta u sudskoj praksi pojedinih zemalja ostvaruje se na taj način što se medicinska usluga pri kojoj se koristi medicinsko sredstvo kvalifikuje kao „obaveza rezultata“ kod koje dužnik garantuje nepogrešivost medicinskog sredstva. Ako se desi da medicinsko sredstvo otkáže dužnik se može osloboditi odgovornosti samo ako dokaže da je štetu prouzrokovalo neko treće lice. Međutim, u sistemu objektivne odgovornosti za štete prouzrokovane upotrebom *opasnih medicinskih sredstava* odgovornost

imaoca medicinskog sredstva obuhvatila bi i odgovornost za štetu koja nastane usled njegovog slučajnog otkazivanja.

U većini pravnih sistema, na današnjem stupnju razvoja pravnih odnosa, prevladava stav da za štetu koja nastane zbog nedostatka proizvoda koji je postojao još u vreme njegovog stavljanja u promet odgovara objektivno njegov proizvođač. Pored evidentne činjenice da medicinska sredstva imaju karakter proizvoda postavlja se pitanje da li za štetu koju pretrpi pacijent od medicinskog sredstva s nedostatkom može, pored njegovog proizvođača, da odgovara i zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova koji je upotrebom takvog medicinskog sredstva pacijentu prouzrokovao štetu. Iako je, uz nastojanje zdravstvenih radnika, odgovornost za ovu štetu prevajivana isključivo na proizvođače medicinskih sredstava, u čemu su imali podršku sudske prakse, evidentno je da sve više raste potreba da se i zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove učine odgovornim za ovu štetu. Nesporna je činjenica da za štetu od medicinskog sredstva s nedostatkom, pored njegovog proizvođača, treba da odgovara zdravstveni radnik čijoj se krivici može pripisati šteta. Međutim, jedan deo pravne teorije zalaže se da pored proizvođača i medicinski poslenici objektivno odgovaraju za štetu od medicinskog sredstva s nedostatkom.

Medicinska sredstva se koriste svakodnevno od strane zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika. Korist od medicinskih sredstava nerazdvojiva je od činjenice da medicinska sredstva mogu prouzrokovati ozbiljne štete zdravlju pacijenata. Ona izazivaju često fizičke i emocionalne povrede, ponekad sa fatalnim posledicama. Primeri nesrećnih slučajeva nastalih upotrebom medicinskih sredstava širom sveta su mnogobrojni. Posle pretrpljene štete, u većini slučajeva, pacijenti su nailazili na mnogobrojne prepreke i teškoće kada su tražili obeštećenje. Obeštećenje pacijenata za štetu koju pretrpe usled lečenja, a naročito obeštećenje pacijenata za štetu koju pretrpe usled upotrebe medicinskih sredstava, u skoro svim pravnim sistemima, veoma se otežano realizuje, jer ga prate veoma ozbiljni pravni i praktični problemi. Zbog toga se u mnogim pravnim sistemima problem obeštećenja pacijenata, bar jednim delom, rešava putem osiguranja od odgovornosti, s tim što je u novije vreme sve aktuelnije obavezno osiguranje od takve odgovornosti. Tom osiguranju podležu kako zdravstvene ustanove i privatna praksa, odnosno njihovi zaposleni, tako i proizvođači medicinskih sredstava.

Osnovni cilj ovog istraživanja je, pre svega, potreba da se oceni u kojoj su meri opšta pravila o odgovornosti za prouzrokovanu štetu prilagođena prirodi i specifičnostima prava

pacijenta na naknadu štete koja mu je prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava, odnosno potreba da se ispita da li se to pravo može ostvarivati isključivo prema pravilima subjektivne odgovornosti ili se ono, uz ispunjenje zakonskih uslova, može ostvarivati i prema pravilima objektivne odgovornosti za štetu.

Pored navedenog, cilj ovog istraživanja je i potreba da se ispita odgovornost proizvođača medicinskih sredstava i moguća odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu koja je prouzrokovana nedostatkom medicinskog sredstva kao proizvoda. Da li je i u kojoj meri moguće proširiti objektivnu odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove.

Istraživanjem treba analizirati i postojeće sisteme osiguranja od odgovornosti zdravstvenih radnika, a pre svega mogućnost obeštećenja pacijenata koji su oštećeni upotrebom medicinskih sredstava putem postojećih sistema osiguranja.

Kao rezultat ovog istraživanja očekuje se, pre svega, proširenje i produbljenje postojećih naučnih saznanja, odnosno razjašnjenje brojnih nedoumica i dilema koje prate odgovornost za štetu koja je prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava kako u našem, tako i u uporednom pravu. Kao dalji rezultat istraživanja navešćemo jasne stavove i argumentovana opredeljenja povodom svih spornih pitanja, kao i konkretne predloge, koji bi bili inspirisani savremenim uporedno-pravnim rešenjima. Naravno, tu je i očekivanje da će proširena i produbljena naučna saznanja, jasni stavovi i opredeljenja povodom spornih pitanja, kao i konkretni predlozi, biti od velikog značaja za dalji razvoj nauke Obligationog prava, ali i značajan izvor inspiracija ne samo za našu krajnje oskudnu sudsku praksu, već i za našeg zakonodavca.

Odgovornost zbog štete prouzrokovane upotrebom medicinskih sredstava, kao jedan slučaj specifične odgovornosti zdravstvenih radnika, pretpostavlja njeno sagledavanje i istraživanje u širem filozofskom, socijalnom i ekonomskom kontekstu, ali i obradu njenih pravnih aspekata. Težište istraživanja u svakom slučaju biće stavljeno na pravne aspekte takve odgovornosti, pri čemu će u prvom planu biti domaće pravo, s tim što će ogroman deo istraživanja, s obzirom na veoma oskudnu domaću pravnu teoriju i sudsku praksu, biti posvećen uporednom pravu. Zbog navedenog, prilikom istraživanja problematike koja je predmet ove disertacije, koristićemo različite naučne metode. Uz opšti dijalektički metod, čija se primena u naučnim istraživanjima uvek podrazumeva, koristićemo i pravne metode (dogmatski i normativni metod) koji će biti korišćeni za utvrđivanje sadržine, smisla i značenja pravnih normi kojima se reguliše

odgovornost za štetu prouzrokovanu medicinskim sredstvima. Ali, tokom istraživanja koristićemo i aksiološki i sociološki metod, a od sporednih metoda istorijsko-pravni kao i komparativni i uporedno pravni metod čijoj upotrebi dajemo poseban naglasak.

Na osnovu definisanih predmeta i ciljeva istraživanja u radu se proveravaju sledeće hipoteze:

- Zdravstvene ustanove i privatna praksa moraju imati i upotrebljavati najmodernija medicinska sredstva.
- Za štetu koja nastaje kao posledica rđavog funkcionisanja medicinskih sredstava (pogrešno instaliranje, neuredno održavanje, nenamensko i nepropisno rukovanje, neadekvatna kontrola medicinskog sredstva) krivica je dovoljan osnov odgovornosti.
- Rizik neočekivanih i neizbežnih kvarova medicinskih sredstava treba da snose zdravstvene ustanove i privatna praksa.
- Davaoci zdravstvenih usluga se, za određene vrste medicinskih sredstava, nalaze u istoj poziciji prema pacijentu kao proizvođači, distributeri i prodavci određenih proizvoda prema potrošačima.

Struktura disertacije je konceptirana tako da omogućava da se odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava sagleda kroz četiri međusobno povezana dela, od prvog dela koji je posvećen medicinskim sredstvima, preko centralnog dela rada gde ćemo izložiti odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu prouzrokovanu u vezi sa medicinskim sredstvima i trećeg dela rada koji je posvećen odgovornosti za štetu prouzrokovanu nedostatkom medicinskog sredstva, pa sve do poslednjeg dela rada posvećenog osiguranju od odgovornosti zdravstvenih radnika.

Prvi deo disertacije biće posvećen medicinskim sredstvima. U prvoj glavi ovog dela rada ukazaćemo na: 1. Pojam medicinskih sredstava, koji će imati pet odseka, i 2. Klasifikaciju medicinskih sredstava, koja će imati dva odseka. U nastavku, druga glava ovog dela rada biće posvećena medicinskom sredstvu i medicinskoj delatnosti kao stvari ili delatnosti od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu. Ova glava obuhvataće dva odeljka, i to: 1. Posebna odgovornost za štete od stvari i delatnosti od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu, koja će imati pet odseka, i 2. Kriterijumi za određivanje koja se medicinska sredstva i medicinske delatnosti smatraju opasnim stvarima i opasnim delatnostima, koji će imati dva odseka.

U drugom delu disertacije, koji bi predstavljao i centralni deo rada, izložićemo odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu prouzrokovanu u vezi sa medicinskim sredstvima. Na samom početku biće izložena opšta pitanja koja se odnose na subjekte odgovornosti (što mogu biti ne samo zdravstvene ustanove već i zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici) kao i na prirodu njihove odgovornosti koja je veoma sporna, jer je jedni smatraju ugovornom, drugi deliktom, treći stoje na stanovištu da je u nekim slučajevima ugovorna a u drugim deliktna, dok četvrti smatraju da ugovorna i deliktna odgovornost mogu jedna drugoj konkurisati. Centralna oblast ovog dela rada posvećena je odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu nastalu upotrebom medicinskih sredstava i biće analizirana kroz: obavezu da se medicinska sredstva pravilno postave, stručno i namenski upotrebljavaju, redovno održavaju i kontrolišu; osnov odgovornosti za štetu nastalu upotrebom medicinskih sredstava; i osnov odgovornosti za štetu nastalu usled neskrivljenog otkazivanja medicinskih sredstava. Analizom će zatim biti obuhvaćena obaveza zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova da poseduju i upotrebljavaju odgovarajuća medicinska sredstva, kao i odgovornost za štetu prouzrokovanu zbog neprimene medicinskih sredstava.

Odgovornost za štetu prouzrokovanu nedostatkom medicinskog sredstva izložićemo u okvirima trećeg dela disertacije. Početna razmatranja u okvirima ovog dela disertacije biće posvećena odgovornosti proizvođača za štetu prouzrokovanu medicinskim sredstvom s nedostatkom. Naime, ukazaćemo najpre na medicinsko sredstvo kao proizvod, da bi potom na adekvatan i sistematičan način razmatrali odgovornost proizvođača za štetu prouzrokovanu medicinskim sredstvom s nedostatkom u pravu Evropske unije (EU). Sledila bi, potom, razmatranja mogućnosti proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove, da bi se na kraju ovaj deo disertacije završio ukazivanjem na solidarnu odgovornost proizvođača i zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova.

U poslednjem, četvrtom delu disertacije, izložićemo osiguranje od odgovornosti zdravstvenih radnika. Prikazaćemo, najpre, postojeće sisteme osiguranja od odgovornosti zdravstvenih radnika, a potom ćemo razmotriti problematiku osiguranja od odgovornosti zdravstvenih radnika u srpskom pravu.

Na kraju disertacije u okvirima zaključnih razmatranja biće izloženi rezultati istraživanja, stavovi o spornim i otvorenim pitanjima, kao i predlozi *de lege ferenda*.

DEO PRVI

MEDICINSKA SREDSTVA

Nesporna je činjenica da zdravlje predstavlja jedan od glavnih pokazatelja na osnovu kojeg se može meriti kvalitet života svakog fizičkog lica. Zdravlje je fundamentalni, esencijalni, osnov života i svako fizičko lice ima pravo na zaštitu zdravlja koje odgovara njegovim potrebama. Da je zdravlje neophodna karika uspešne egzistencije ljudske vrste svedoči, kako pojedinačno iskustvo svakog čoveka, tako i iskustvo društva u celini. Dobro poznata stara izreka nam govori da: „zdrav čovek ima na milion želja, a bolestan samo jednu želju, želju da ozdravi“. Da bi se ispunila želja bolesnog pacijenta koji teži zdravlju, kao i očekivanje svakog zdravog čoveka koji želi da se preventivno zaštiti od raznih bolesti, neophodna je zdravstvena delatnost. Ona je tu da bolesnom pomogne da ozdravi, zdravog zaštiti od raznovrsnih bolesti, kao i da obezbedi prosperitet i harmoniju ljudskog društva.

Da bi zdravstvena delatnost mogla da ostvari ulogu koju ima, kako za svakog čoveka pojedinačno, tako i za društvo u celini, neophodan je čitav spektar raznovrsnih medicinskih sredstava. Bez obzira na to da li se uloga medicinskih sredstava posmatra sa današnjeg aspekta razvoja zdravstvene delatnosti ili sa aspekta početka njenog razvoja, medicinska sredstva su bila i ostala uslov bez kojeg je obavljanje zdravstvene delatnosti nezamislivo. Nekada je lekar postavljao dijagnozu na osnovu malog broja podataka koje bi mu pacijent saopštavao i na osnovu eventualnih vidljivih promena zdravstvenog stanja, pri čemu se koristio nekim od primitivnih oblika medicinskih sredstava. Zato je u lečenju pacijenata veliku ulogu igrala i sreća, odnosno pogađanje samog problema od strane lekara. Nasuprot tome, danas se dijagnoza uspostavlja precizno i veoma lako uz pomoć velikog broja sofisticiranih i preciznih medicinskih sredstava.

Zajedno sa razvojem društva, naučnog i tehničkog znanja i iskustva, tekla je i matematička progresija u razvoju tehnologije medicinskih sredstava, tako da danas medicinska sredstva igraju sve veću ulogu. Činjenica je, naime, da se savremena medicina ne može zamisliti bez korišćenja odgovarajućih medicinskih sredstava.

Najveći kvalitet savremenih medicinskih sredstava ogleda se u mogućnosti njihovog povezivanja i kombinovanja putem određenih kompjuterskih programa ili nezavisno od njih. Tako npr. putem PET skenera dolazi se do prikaza metabolizma i funkcije ćelije, tkiva i organa, a CT skener pokazuje anatomiju i morfologiju organa produkujući na taj način jedinstvenim

prikazom čitavog tela sa izgledom organa, njihovom funkcijom i povezanošću. Njihovom kombinacijom, dakle, identifikuju se sva patološka odstupanja u organizmu što pruža veliku šansu da se bolest pravilno leči i pobedi.

U svetu je tokom 2012. godine bilo dostupno više od 1.5 miliona različitih medicinskih sredstava.³ Procenjuje se da se svakoga dana širom sveta u okvirima zdravstvenih ustanova upotrebi više od pedeset hiljada različitih vrsta medicinskih sredstava.⁴ Svetsko tržište medicinskih sredstava obezbeđivalo je, u proseku 2010. godine, više od 200 milijardi dolara prihoda, gde tržište Sjedinjenih Američkih Država čini gotovo polovinu svetskog tržišta sa projektovanim prodajom od 95 milijardi dolara u 2010. godini.⁵

Zahvaljujući medicinskim sredstvima dijagnoza se postavlja brže i sigurnije, lekovi se daju preciznije, a znanje medicinskih radnika daleko je objektivnije ako se proverava uz pomoć moćne medicinske tehnike.⁶ Nekada je prvom skeneru trebalo pet minuta da napravi jednu sliku, a danas su moderna medicinska sredstva za skeniranje u stanju da naprave i do 200 slika u sekundi.⁷ Doći će vreme kada će pacijent proći skener kao kada prolazi kroz vrata i u sekundi će na ekranu biti slike svih organa njegovog tela spremne za analizu. Upotrebom raznovrsnih i preciznih medicinskih sredstava u svim granama savremene medicine ostvaren je takav progres

³ Mattox Elizabeth, „Medical Devices and Patient Safety“, *Critical Care Nurse*, Aug2012, Vol. 32 Issue 4, p. 60; Jefferys David, „Adverse incident reporting for medical devices – A comparison with pharmacovigilance“, *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, Vol. 18 Issue 1, 2006, p. 9: U Evropskoj uniji je 2006. godine na tržištu bilo dostupno 500.000 proizvoda medicinskih sredstava; Kramer Rainer, Zerlett Georg, *Die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte*, Köln, 1986, s. 2: U nemačkoj pravnoj literaturi se navodi: da se 1986. godine na tržištu Nemačke nudilo oko 6.000 različitih tipova medicinsko-tehničkih sprava i postrojenja; da je u domenu rada bolnica i praksi lekara i stomatologa u upotrebi 650.000 elektro-medicinskih i radioloških aparata, s tim što se pretpostavlja da ih je skoro još toliko u preostalom delu zdravstva i u privatnom posedu; da je u Saveznoj Republici Nemačkoj u upotrebi 172.000 aparata iz prve grupe rizika, tj. takvih koje pokreće neka energija i koji zbog svoje pretežne funkcije održavanja života i/ili interkardijalnog načina upotrebe predstavljaju izvor posebne opasnosti; i da se godišnje uvodi po 150 novih tipova aparata., navedeno prema: Mijačić Mirsa, „Odgovornost za štetu izazvanu medicinskim aparatima“, *Pravni život*, br. 9-10/1992, str. 1802.

⁴ World health organization, *Technical discussions, The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services*, EM/RC53/Tech.Disc.2, 11/06/2006, p. 1.

⁵ O’Keeffe Kevin, „The Rise of Medtech“, *Published on MDDI Medical Device and Diagnostic Industry News Products and Suppliers*. <http://www.mddionline.com/article/rise-medtech> 29/11/2012; U našoj najmodernijoj zdravstvenoj ustanovi VMA (Vojnomedicinska akademija) pri Institutu za radiologiju početkom 2007. godine pušten je u rad najsavremeniji skener, to jest aparat za kompjuterizovanu tomografiju, koji je koštao 88 miliona dolara. <http://www.sk.rs/2007/08/skpr01.html> 11/12/2012.

⁶ Mijačić Mirsa, „Odgovornost za štetu izazvanu medicinskim aparatima“, op. cit., str. 1801.

⁷ Siemens ima skener koji za četvrtinu sekunde uradi više od 768 preseka. Zahvaljujući velikom broju veoma tankih preseka debljine 0,5 mm, što predstavlja odličnu rezoluciju, omogućen je vrhunski pregled – pre svega multiplanarna (u sve tri ravni) rekonstrukcija svih organa i organskih sistema, neinvazivni pregled krvnih sudova u svim delovima tela, kao i praćenje prohodnosti stentova u koronarnim krvnim sudovima uz veliki broj drugih analiza na srcu. Posebna novina je neinvazivni pregled koronarnih krvnih sudova, kao uvod u eventualne interventne procedure na njima. <http://www.sk.rs/2007/08/skpr01.html> 11/12/2012.

da ponekad savremena medicina odaje utisak svemoći.⁸ Tehnološka revolucija je danas osnov dijagnostičke medicine. Razvijeni su moderni sistemi vođenja administracije,⁹ uspostavljanja dijagnoze, kao i oni koje će olakšati samu intervenciju, a kasnije i oporavak. Bilo koji termin da se uzme u obzir: bio-medicina, nano-medicina, nuklearna medicina, e-zdravstvo, telemedicina ili medicinska elektronika, odnosno bilo koja oblast primene tehnike u medicini, cilj je uvek isti, a to je poboljšanje nečijeg opšteg zdravstvenog stanja i produženje ljudskog života. Zahvaljujući inovacijama u oblasti tehnologije medicinskih sredstava, medicinskim sredstvima kao što su defibrilatori, pejsmejkeri, veštački zglobovi i drugim medicinskim sredstvima, ljudski vek je duži, a kvalitet života je na visokom nivou.¹⁰ Uloga i značaj medicinskih sredstava ogleda se i u činjenici da savremena medicinska praksa, bez korišćenja adekvatnih medicinskih sredstava, ne bi uspeła da obezbedi prosečan ljudski život duži od tridesetak do četrdesetak godina.¹¹

Primena medicinskih sredstava u savremenoj medicini poprima tolike razmere da se sa pravom može govoriti o depersonalizaciji odnosa lekar pacijent.¹² Nekada su pacijenti verovali isključivo u znanje i iskustvo svojih lekara, a danas sve više veruju nalazima koje dobijaju putem određenih medicinskih sredstava.¹³

Sposobnosti zdravstvenih radnika za izvršavanje određenih zdravstvenih intervencija određene su koordinatama medicinskih sredstava dostupnih za obavljanje datih intervencija. Savremeni zdravstveni sistem se zasniva na ljudskim resursima i zdravstvenoj tehnologiji. Ali, biti lekar sa pouzdanim znanjem i iskustvom nije dovoljan argument za uspešnost zdravstvene intervencije ako se tom znanju i iskustvu ne pridruže i medicinski indikovana medicinska sredstva. Naravno, znanje i iskustvo zdravstvenog radnika svakako je neophodna karika uspešne zdravstvene delatnosti, ali daleko od toga da je i dovoljna. Ako ne postoje adekvatna medicinska

⁸ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, *Pravo u gospodarstvu*, br. 4., 2002., str. 67.

⁹ Standardni načini za arhiviranje podataka o pacijentu, kao i sami kartoni, postaju digitalni.

¹⁰ Više o uticaju medicinskih sredstava na poboljšanje života Amerikanaca videti u: Suter Lisa G., Paltiel A. David, Rome Benjamin N., H. Solomon Daniel, Golovaty Ilya, Gerlovin Hanna, N. Katz Jeffrey, Losina Elena, „Medical Device Innovation — Is “Better” Good Enough?“, *The New England Journal of Medicine*, Vol 365., No. 16., October 20, 2011, p. 1464.

¹¹ Gjurašin Mirko, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), *Bilten tribine*, br. 1/2001, str. 19: „To je danas spojivo s medicinom tako blisko da bez opreme i medicinskih uređaja, moderna, savremena medicina, produženje ljudskog života ne može zamisliti. To je nešto što je s nama, pokraj nas, bez čega se u medicinskoj praksi ne može živjeti duže od tridesetak četrdesetak godina u prosjeku kao što se živjelo prije četrdeset, pedeset godina“.

¹² Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, „Nomos“ Beograd, Beograd, 2004, str. 205; Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lecarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, „Nomos“ Beograd, Beograd, 2007, str. 207.

¹³ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 205.

sredstva, znanje i iskustvo lekara često ostaje neiskorišćeno. Takođe, razvoj tehnologije medicinskih sredstava utiče na transformaciju lekarske profesije iz delatnosti koja se zasniva na pružanju zdravstvenih usluga u delatnost koja obuhvata i promet različitih medicinskih sredstava.¹⁴

Prvom glavom ovog dela disertacije obuhvatićemo dva odeljka, i to: 1. Pojam medicinskih sredstava, koji će imati pet odseka (Uopšte o pojmu i regulativi medicinskih sredstava; Definisanje pojma medicinskog sredstva; Činjenice koje prave razliku između lekova i medicinskih sredstava; Medicinska sredstva i funkcija CE – znaka; Usklađenost Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije sa direktivama EU) i 2. Klasifikacija medicinskih sredstava, koja će imati dva odseka (Uopšte o klasifikaciji medicinskih sredstava; Klasifikacija medicinskih sredstava prema stepenu rizika)

Druga glava biće posvećena medicinskom sredstvu i medicinskoj delatnosti kao stvari ili delatnosti od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu. Ova glava obuhvataće dva odeljka, i to: 1. Posebna odgovornost za štete od stvari i delatnosti od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu, koja će imati pet odseka (Odgovornost za štetu od stvari koje se imaju na čuvanje francuskog prava; Posebni propisi o objektivnoj odgovornosti u nemačkom pravu; Odgovornost za štete prouzrokovane izvorom povećane opasnosti ruskog prava; Nacrt zajedničkog referentnog okvira evropskog privatnog prava i Načela evropskog deliktne pravu; Odgovornost za opasne stvari i opasne delatnosti srpskog prava) i 2. Kriterijumi za određivanje koja se medicinska sredstva i medicinske delatnosti smatraju opasnim stvarima i opasnim delatnostima, koji će imati dva odseka (Mesto i način delovanja, priroda i svojstva medicinskog sredstva; Rizici koji prate medicinsku delatnost i u slučaju kad se ne primenjuju opasne stvari (bolničke infekcije)).

¹⁴ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, *Albany Law Journal of Science & Technology*, Vol. 5, Issue 1 (1994), p. 96.

Glava prva

POJAM I KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. POJAM MEDICINSKIH SREDSTAVA

1.1. Uopšte o pojmu i regulativi medicinskih sredstava

Savremena nauka omogućava razvoj velikog broja specifičnih medicinskih sredstava i njihova tehnologija se razvija neverovatnom brzinom, tako da je veoma teško dati jednu definiciju koja bi bila sveobuhvatna i koja bi bila dovoljno široka da obuhvati sva tehnološka dostignuća iz sveta medicinskih inovacija u dužem vremenskom periodu. Zbog toga određivanje pojma medicinskog sredstva zahteva jednu ozbiljniju analizu. U toj analizi ukazaće se na određivanje pojma medicinskih sredstava u pravu EU, pojedinim stranim pravima i domaćem pravu, kao i u pojedinim unifikovanim propisima.

U cilju što potpunije ilustracije pojma medicinskog sredstva poći ćemo od njegovog lapidarnog određenja Svetske zdravstvene organizacije (SZO). Naime, SZO pod *medicinskim sredstvom* podrazumeva *zdravstvenu tehnologiju koja nije lek, vakcina niti klinička procedura, a koja se koristi u cilju očuvanja života, poboljšanja zdravlja i neophodna je za dijagnozu, lečenje, prevenciju i upravljanje svim medicinskim stanjima, bolestima, oboljenjima i invaliditetom*.¹⁵

U nemačkoj pravnoj teoriji se navodi da se pod medicinskim sredstvom podrazumevaju *svi oni predmeti koji neposredno služe u dijagnostici ili terapiji*, kao npr. instrumenti za operaciju, röntgenovi aparati, dijalizatori, uređaji za zračenje, aparati za termoterapiju, reanimatori, respiratori, aparati za narkozu, defibrilatori, aparati za visoko frekventnu hirurgiju i sl. Međutim, predmeti koji ne služe lečenju ili ispitivanju pacijenta, već u neke druge svrhe (npr. kreveti, obični stolovi, bolnička kolica), ne mogu se podvesti pod pojam medicinskog sredstva.¹⁶

U pravnom okviru EU jezgro regulative koja se odnosi na medicinska sredstva predstavljaju tri direktive: Direktiva 90/385/EEC za aktivna implantabilna medicinska sredstva

¹⁵ World Health Organization, *First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions*, 9–11 September 2010 Bangkok, Thailand, Version 8 April 2011, p. 3.

¹⁶ Deutsch Erwin, Spickhoff Andreas, *Medizinrecht*, 5. Auflage, Berlin, 2003, s. 204.

(AIMD);¹⁷ Direktiva 93/42/EEC za opšta medicinska sredstva;¹⁸ i Direktiva 98/79/EC za invitro dijagnostička medicinska sredstva (IVD).¹⁹

Vremenom je došlo do niza izmena i dopuna ovih direktiva od kojih je poslednja iz 2011. godine,²⁰ a najznačajnija od njih je Direktiva 2007/47/EC Evropskog parlamenta i Veća od 5. septembra 2007. godine koja dopunjuje Direktivu Veća 90/385/EEC, Direktivu Veća 93/42/EEC i Direktivu 98/8/EC.²¹ Ove direktive imaju za cilj obezbeđivanje visokog nivoa zaštite i bezbednosti ljudskog zdravlja, kao i omogućavanje efikasnog funkcionisanja jedinstvenog tržišta EU.

Kada se radi o definisanju pojma medicinskog sredstva treba istaći da je Republika Srbija Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima²² iz 2010. godine uskladila svoje propise sa direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC i 2007/47/EC EU.

U Sjedinjenim Američkim Državama (SAD), pre Drugog svetskog rata, nije bilo federalnih propisa koji bi regulisali materiju medicinskih sredstava.²³ Zakon o čistoj hrani i

¹⁷ Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC), amended by: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993; Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993; Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003; Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007. and corrected by: Corrigendum, OJ L 7, 1.11.1994, p. 20 (90/385/EEC).

¹⁸ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, amended by: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998; Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000; Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001; Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003; Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007.

¹⁹ Directive 98/79/EC Of The European Parliament And Of The Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, amended by: Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003; Regulation (EC) No 596/2009 of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009; Commission Directive 2011/100/EU of 20 December 2011. and corrected by: Corrigendum, OJ L 22, 29.1.1999, p. 75 (98/79/EC); Corrigendum, OJ L 6, 10.1.2002, p. 70 (98/79/EC).

²⁰ Commission Directive 2011/100/EU of 20 December 2011. amending Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in-vitro diagnostic medical devices.

²¹ Directive 2007/47/EC Of The European Parliament And Of The Council of 5 September 2007. amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

²² Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima- ZLMS, *Službeni glasnik RS*, br. 30/2010.

²³ Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2010, Issue 2 (2010), p. 140.

lekovima iz 1906. godine²⁴ nije sadržao odredbe o medicinskim sredstvima.²⁵ Tek je Savezni zakon o hrani, lekovima i kozmetici iz 1938. godine²⁶ obuhvatio oblast medicinskih sredstava.

Medicinska sredstva, kao i lekovi, koriste se širom sveta. Zbog brzog rasta globalnog tržišta medicinskih sredstava, postoji potreba za usklađivanjem nacionalnih propisa u cilju minimiziranja regulatornih barijera, olakšavanja trgovine i pristupa novim tehnologijama. U cilju usklađivanja propisa o medicinskim sredstvima 1993. godine osnovana je Operativna grupa za globalnu harmonizaciju (u daljem tekstu - OPG) od strane vlada i predstavnika industrija Australije, Kanade, Japana, Evropske Unije i Sjedinjenih Američkih Država. Cilj OPG je usklađivanje sa standardima i regulativom vezanom za bezbednost, performanse i kvalitet medicinskih sredstava.²⁷

1.2. Definisane pojma medicinskog sredstva

Zbog činjenice da je sveobuhvatna i da najadekvatnije definiše suštinu medicinskog sredstva, u daljem toku rada, pod medicinskim sredstvom podrazumevaćemo ono sredstvo koje prema definiciji OPG ulaze u opseg ovog pojma.

U dokumentu Definisane pojmove 'Medicinsko sredstvo' i 'Invitro dijagnostičko medicinsko sredstvo'²⁸, Studijske grupe 1- OPG, medicinsko sredstvo se definiše kao: *svaki instrument, aparat, naprava, mašina, uređaj, implantat, reagens za invitro upotrebu, softver, materijal ili drugi sličan ili srodan proizvod, namenjen od strane proizvođača da se koristi, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića, za jednu ili više specifičnih medicinskih namena/svrha u: dijagnozi, prevenciji, praćenju, lečenju ili ublažavanju bolesti; dijagnozi, praćenju, lečenju, ublažavanju ili kompenzaciji za povredu; ispitivanju, zameni, modifikaciji, ili kao podrška anatomiji ili fiziološkom procesu; održavanju ili održavanju života; kontroli*

²⁴ Pure Food and Drugs Act of 1906.

²⁵ Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, op. cit., p. 140.

²⁶ Federal Food Drug and Cosmetic Act (FFDCA); Više o modernizaciji FFDCA iz 1997. godine videti u: Pilot Larry R., Waldmann Daniel R., „Food and Drug Administration Modernization Act of 1997: Medical Device Provisions“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 53, Issue 2 (1998), p. 267 i dalje.

²⁷ Global Harmonization Task Force: OPG takođe promovise tehnološke inovacije i olakšava međunarodnu trgovinu. Primarni način ostvarivanja ciljeva je preko objavljivanja i širenja usklađenih dokumenta sa smernicama. Ovi dokumenti koji su razvijeni od strane pet različitih grupa OPG mogu biti usvojeni/implementirani kroz nacionalnu zakonodavnu aktivnost. <http://www.ghtf.org/information/information.htm> 14/10/2012; O radu OPG vidi više u: Chai John Y., „Medical Device Regulation in the United States and the European Union A Comparative Study“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 55, Issue 1 (2000), p. 78 i dalje.

²⁸ Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', Study Group 1 Final Document (GHTF/SG1/N071:2012).

začeca; dezinfekciji medicinskih sredstava; pružanju informacija putem invitro ispitivanja uzoraka dobijenih iz ljudskog tela; i ne ostvaruje svoju osnovnu namenu kao farmakološko, imunološko ili metaboličko sredstvo, u ili na ljudskom telu, ali koje se može pomagati u svojoj namenjenoj funkciji takvim sredstvima.²⁹ U ovom dokumentu se nalazi napomena u okviru koje su navedena određena sredstva koja predstavljaju razliku u shvatanju sadržine pojma “medicinsko sredstvo” između različitih pravnih sistema. Kao takva se navode: supstance za dezinfekciju; pomagala za osobe sa invaliditetom; sredstva koja sadrže životinjska i/ili ljudska tkiva; i sredstva za invitro oplodnju ili asistiranu reproduktivnu tehnologiju.³⁰

Invitro dijagnostičko medicinsko sredstvo (IVD) je medicinsko sredstvo koje je, bez obzira da li se koristi samostalno ili u kombinaciji, namenjeno od strane proizvođača za invitro ispitivanja uzoraka dobijenih iz ljudskog tela isključivo ili uglavnom radi dobijanja informacija za dijagnozu, praćenje ili radi kompatibilnosti.³¹ IVD medicinska sredstva uključuju reagense, kalibratore, kontrolni materijal, posude uzoraka, softver i srodne instrumente ili aparate ili druge proizvode i koriste se, na primer, kod ispitivanja radi: dijagnoze, pomoći pri dijagnozi, trijaže, praćenja, predispozicije, prognoze, predviđanja ili određivanja fiziološkog statusa.³²

²⁹ OPG/SG1/N071:2012, page 6; U Direktivi 2007/47/EC article 1., point '(a) opšte medicinsko sredstvo se definiše kao bilo koji instrument, aparat, uređaj, softver, materijal ili drugi proizvod bez obzira da li se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući i softver namenjen od strane proizvođača da se posebno koristi za dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe a neophodan za pravilnu primenu, i koji je namenjen od strane proizvođača da se upotrebi za ljudska bića u svrhu: dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti; dijagnoze, praćenja, lečenja, ublažavanja ili kompenzacije za povredu ili invaliditet; istraživanja, zamene ili modifikacije anatomije ili fiziološkog procesa; kontrole začeca, i koji ne postiže svoju svrhu, namenjeno dejstvo u ili na ljudskom telu kao farmakološko, imunološko ili metaboličko sredstvo, ali koji može biti potpomognut u svojoj aktivnosti takvim sredstvima; Uprava za hranu i lekove SAD (FDA)(Subchapter II - Definitions, sections 321 (h) of the FFDCa.) medicinsko sredstvo definiše kao svaki: instrument, aparat, uređaj, napravu, mašinu, pronalazak, implantat, invitro reagens, ili drugi sličan ili srodan proizvod, uključujući i sastavni deo, ili pribor koji je: priznat u zvaničnom Nacionalnom formularu, ili od strane nekog drugog zvaničnog organa, namenjen za upotrebu radi dijagnoze bolesti ili drugih stanja, ili u lečenju, ublažavanju, tretmanu, ili sprečavanju bolesti, kod čoveka ili životinje, ili namenjen da utiče na strukturu ili bilo koju funkciju tela čoveka ili životinje, i koji ne postiže bilo koju primarnu namenjenu svrhu hemijskim putem u okviru ili na telu čoveka ili životinje, i koji nije potrebno da se metabolizuje za postizanje bilo kojih od njegovih primarnih namena.

³⁰ OPG/SG1/N071:2012, page 6.

³¹ Ibid.

³² OPG/SG1/N071:2012, page 6; Directive 98/79/EC, article 1., paragraph 2., point (b): *Invitro dijagnostičko medicinsko sredstvo označava bilo koje medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagenasa, kalibrator, materijal za kontrolu, komplet reagenasa, instrument, aparatura, oprema ili sistem, bez obzira da li se koristi sam ili u kombinaciji, namenjen od strane proizvođača da se koristi invitro za ispitivanje uzoraka, uključujući krv i tkiva, dobijenih iz ljudskog tela, isključivo ili uglavnom u cilju pružanja informacija: o fiziološkom ili patološkom stanju, ili o urođenoj abnormalnosti, ili o utvrđivanju bezbednosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocima, ili za praćenje terapeutskih mera. Smatra se da su invitro dijagnostička medicinska sredstva i posude za sakupljanje uzoraka. Posude za sakupljanje uzoraka su invitro dijagnostička sredstva bez obzira da li su vakumirane ili ne, namenjene od strane proizvođača za držanje i čuvanje uzoraka dobijenih iz ljudskog tela radi invitro dijagnostičkog ispitivanja. Invitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom ne smatraju se proizvodi za opštu laboratorijsku*

U direktivama EU navodi se da je aktivno medicinsko sredstvo svaki proizvod čije funkcionisanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog drugog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tela ili gravitacije.³³ Aktivno implantabilno medicinsko sredstvo je svako aktivno medicinsko sredstvo koje je namenjeno da se hirurškim ili medicinskim putem potpuno ili delimično ugradi u ljudsko telo ili medicinskom intervencijom u prirodni otvor, a koje ostaje tu posle intervencije.³⁴

Sredstva napravljena po narudžbini (*Custom Made Device*) takođe spadaju u medicinska sredstva. To je bilo koje sredstvo specijalno napravljeno u skladu sa uputstvom koje daje kvalifikovani lekari, pod njegovom odgovornošću, sa specifičnim karakteristikama i oblikom, a koje je namenjeno za isključivo korišćenje od strane određenog pacijenta. Serijski proizvedena medicinska sredstva koja treba prilagoditi da bi ispunila specifične zahteve odgovarajućeg zdravstvenog radnika ne smatraju se sredstvima proizvedenim po narudžbini.³⁵

Prema Globalnoj nomenklaturi medicinskih sredstava³⁶ postoji 12 kategorija medicinskih sredstava, 10.000 generičkih grupa i oko 500.000 različitih tipova medicinskih sredstava. Asortiman medicinskih sredstava je toliko širok i raznovrstan da obuhvata sve od uređaja za jednokratnu upotrebu, kao što su špricevi, do složenih aparate za održavanje života, kao što su implantabilni pejsmejker-defibrilatori. Pored toga, sa razvojem tehnologije raste i broj onih tehnoloških uređaja koji prevazilaze granice definicija kojima se određuje pojam medicinskog sredstva. Ljudskih ili životinjskih tkiva inženjering,³⁷ nano tehnologija, kao i kombinacija lekova i medicinskih sredstava imaju potencijal da u kratkom vremenskom periodu učine zastarelim definicije kojima se određuje pojam medicinskog sredstva.³⁸

upotrebu, osim ako te proizvode proizvođač medicinskog sredstva isključivo ne nameni za upotrebu u invitro dijagnostičkim ispitivanjima; Directive 98/79/EC, article 1., paragraph 2., point (d): U invitro dijagnostička medicinska sredstva spadaju i sredstva za samo-testiranje. To je svako sredstvo namenjeno od strane proizvođača da ga koriste nestručna lica u svom okruženju.

³³ Directive 90/385/EEC, article 1., paragraph 2., point (b).

³⁴ Directive 90/385/EEC, article 1., paragraph 2., point (c).

³⁵ Directive 2007/47/EC, article 1., point (d).

³⁶ Global Medical Devices Nomenclature (GMDN). <http://www.gmdnagency.com> 12/11/2012.

³⁷ Indech Barbara, „International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control over Human Tissue Use and Tissue Banking in Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 55, Issue 3 (2000), p. 343: Ljudska tkiva (ljudska tkiva su sastavni delovi ljudskog tela uključujući ali se ne ograničavajući na kosti, kožu, srčane zaliske, tetive, rožnjače, vene, arterije i ćelije namenjene za presađivanje) igraju ključnu ulogu u modernoj medicini, posebno u sadašnjoj eri biotehnologije. Osim neposrednih terapijskih svrha ljudska tkiva mogu da se čuvaju na neodređeno vreme i da se kasnije upotrebe u proizvodnji i produkciji terapijskih i dijagnostičkih medicinskih sredstava.

³⁸ Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, op. cit., p. 142.

1.3. Činjenice na osnovu kojih se razlikuju lekovi od medicinskih sredstava

U EU se pravi jasna razlika između medicinskih sredstava i lekova. Prema direktivi 2004/27/EC³⁹ lek se definiše kao:

- a) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja ima svojstvo da leči ili sprečava bolesti kod ljudi;⁴⁰ ili
- b) svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja se može koristiti ili primenjivati na ljudima bilo u cilju vraćanja, ispravljanja ili modifikacije fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim putem, ili u cilju postavljanja dijagnoze.⁴¹

Kod medicinskih sredstava osnovno predviđeno delovanje se, obično, postiže fizičkim putem (uključujući mehaničko delovanje, fizičku prepreku, zamenu organa ili telesnih funkcija ili podršku njima). Medicinskim sredstvima mogu u funkcionisanju biti od pomoći farmakološka, imunološka ili metabolička sredstva. Međutim, ako neki proizvod ispunjava svoju osnovnu namenu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim putem, onda je on lek.

Medicinska sredstva se razlikuju od lekova po tome što ne upotrebljavaju hemijske procese u pokušaju da utiču ili procene zdravstveno ili medicinsko stanje pacijenta.⁴² U načelu, medicinska sredstva su trajne stvari, dok su lekovi hemikalije koje se unose u telo i metabolišu se. Za razliku od medicinskih sredstava, lekovi utiču na ljudsku fiziologiju kroz biohemijske procese.⁴³

1.4. Medicinska sredstva i funkcija CE - znaka

Bitno je istaći da sva medicinska sredstva u Evropskoj uniji moraju biti identifikovana sa CE znakom.⁴⁴ Pravno gledano CE znak nije oznaka kvaliteta. Ali, u zavisnosti od važećih direktiva koje se primenjuju na pojedine proizvode CE znak se zapravo može smatrati znakom kvaliteta. Odstupajući od sektorskih direktiva koje regulišu ostale industrijske proizvode,

³⁹ Directive 2004/27/EC Of The European Parliament And Of The Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

⁴⁰ Directive 2004/27/EC, article 1., paragraph 1., point '2 (a).

⁴¹ Ibid., point '2 (b).

⁴² Green Michael D, Schultz William B., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, *Georgetown Law Journal*, Vol. 88, Issue 7 (July 2000), p. 2127.

⁴³ Ibid.

⁴⁴ CE oznaka, kako se pravno naziva od 1993 (po direktivi 93/68/EEC)(odluka br. 768/2008/EC), ili ranije EC oznaka, je obavezni znak usklađenosti za proizvode koji se plasiraju na tržište u Evropskom ekonomskom prostoru (EEA). Unošenjem CE oznake na proizvodu proizvođač izjavljuje da je pod njegovom isključivom odgovornošću proizvod usklađen sa osnovnim zahtevima iz važećih direktiva koje se primenjuju na proizvod i da su relevantni postupci usklađivanja ispunjeni. Pretpostavlja se da su proizvodi koji nosi CE oznaku usklađeni sa važećim direktivama i samim tim imaju slobodan promet na evropskom tržištu. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/faq/index_en.htm 09/10/2012.

medicinska sredstva moraju ispunjavati osnovne zahteve kao što je opisano u aneksu I Direktive 93/42/EEC.⁴⁵ Prema tome, medicinska sredstva moraju ne samo biti sigurna već i funkcionisati na medicinsko - tehnički način kako je to predstavljeno svrhom medicinskog sredstva koju mu je namenio proizvođač.⁴⁶

1.5. Usklađenost Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije sa direktivama EU

Kada se radi o definisanju pojma "medicinsko sredstvo" Republika Srbija je Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima iz 2010. godine uskladila svoje propise sa direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC i 2007/47/EC Evropske unije. Shodno tome, u članu 171. ZLMS izvršena je podela medicinskih sredstava na: 1) opšta medicinska sredstva; 2) invitro dijagnostička medicinska sredstva; i 3) aktivna implantabilna medicinska sredstva.

ZLMS, po ugledu na Direktivu 2007/47/EC, definiše medicinsko sredstvo kao *svaki instrument, aparat, uređaj i proizvod koji se primenjuje na ljudima bilo da se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primenu, a koristi se radi: utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti; utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta; ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija; kontrole začeca*. (čl. 172. st. 1). *Medicinskim sredstvom smatra se i ono sredstvo koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj nameni*

⁴⁵ Directive 2007/47/EC, annex II, section '1: Medicinska sredstva moraju biti projektovana i proizvedena na takav način da kada se koriste u namenjene svrhe neće ugroziti kliničko stanje ili bezbednost pacijenta, ili bezbednost i zdravlje korisnika, gde je to moguće, bezbednost i zdravlje drugih lica, i pod uslovom da svi rizici koji mogu biti povezani sa namenom koju postiže određeno medicinsko sredstvo predstavljaju prihvatljive rizike koji su nemerljivi sa koristima za pacijenta i kompatibilni su sa visokim nivoom zdravlja i bezbednosti ljudi itd.

⁴⁶ Meritz Judith K., White Tyechia L., „Achieving Medical Device Safety in an Era of Globalization“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 63, Issue 3 (2008), p. 652: Da bi medicinsko sredstvo bilo u prometu u EU ono mora imati CE znak. Unošenjem CE znaka, proizvođač, ili njegov ovlašćeni predstavnik, ili osoba koja stavlja proizvod na tržište ili ga stavlja u upotrebu tvrdi da proizvod ispunjava sve uslove predviđene regulativom iz EU direktiva. CE znak potvrđuje i da se medicinska sredstva razvijaju na principima određenih standarda, i da ispunjavaju uslove za postizanje određenog nivoa zdravlja, bezbednosti, ekološke zaštite i sigurnosti potrošača. Direktive EU zahtevaju da medicinsko sredstvo zadovoljava različite osnovne zahteve sigurnosti kao što su funkcija, sterilitet, kompatibilnost materijala, obeležavanje, korisničko uputstvo i projektna dokumentacija; Više o uticaju CE znaka na bezbednost medicinskih sredstava videti u: Vinck Ingard, Hulstaert Frank, Brabandt Hans V., et al., „Market Introduction of Innovative High Risk Medical Devices: Towards a Recast of the Directive Concerning Medical Devices“, *European Journal of Health Law*, 18 (2011), p. 481: Proces dobijanja CE oznake se može posmatrati kao neophodan prvi korak ka garanciji tehničke sigurnosti i dobre proizvodnje jednog medicinskog sredstva, ali se time ne obezbeđuje prihvatljiv balans između kliničke koristi i štete. Sa etičkog stanovišta, neograničeno širenje implantanata sa CE oznakom bez sprovođenja neophodne studijske kontrole može biti značajan izvor štete za pacijente.

biti potpomognuto supstancama u svom sastavu koje ispoljavaju istu takvu aktivnost. (čl. 172. st. 2).

Kao i Direktiva 93/42/EEC, i ZLMS RS propisuje da u medicinska sredstva spadaju i pomoćna sredstva koja po definiciji nisu medicinsko sredstvo, a koja označavaju proizvode koji u kombinaciji s medicinskim sredstvom omogućavaju funkcionisanje u skladu sa njihovom namenom koju određuje proizvođač. (čl. 172. st. 3).

U medicinska sredstva spadaju i sredstva proizvedena po narudžbini (*Custom Made Device*) koja su specijalno proizvedena po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika za određenog pacijenta. Nalog za medicinsko sredstvo po narudžbini može da izda lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije. Serijski proizvedena medicinska sredstva koja treba prilagoditi da bi ispunila specifične zahteve odgovarajućeg zdravstvenog radnika ne smatraju se sredstvima proizvedenim po narudžbini. I ove odredbe ZLMS (čl. 172. st. 4., 5., i 6.) u skladu su sa odgovarajućom odredbom iz Direktive 2007/47/EC.

I kod invitro dijagnostičkih medicinskih sredstava postoji usklađenost naših propisa sa odgovarajućim odredbama iz Direktive 98/79/EC, jer i ZLMS propisuje (čl. 173. st. 1) da ona obuhvataju reagense, proizvode reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet reagenasa, instrumente, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namenjen za upotrebu u invitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući krv i uzorke tkiva dobijene od ljudskog organizma, da bi se dobile informacije: 1) koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja; 2) koje se odnose na kongenitalne anomalije; 3) za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca; 4) za praćenje terapijskih postupaka. Sa istom odredbom Direktive 98/79/EC usklađene su i odredbe iz st. 2 i st. 6. člana 173. ZLMS koje predviđaju da se i posuda za sakupljanje uzoraka smatra invitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, kao i da se invitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom ne smatraju proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu, osim ako te proizvode proizvođač medicinskog sredstva isključivo ne nameni za upotrebu u invitro dijagnostičkim ispitivanjima.

St. 3. člana 173. ZLMS usklađen je sa odredbom iz Direktive 98/79/EC, pa se u skladu sa tim u njemu navodi da je sredstvo za samotestiranje svako invitro dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namena da ga koriste nestručna lica u svom okruženju.

U skladu sa Direktivom 98/79/EC je i odredba ZLMS u kojoj se kaže da sredstvo za procenu performanse je svako invitro dijagnostičko sredstvo čija je namena da bude predmet jedne ili više studija za procenu performansi koje se izvode u laboratorijama za medicinske analize ili u bilo kom drugom pogodnom okruženju izvan njegovih sopstvenih prostorija. (čl. 173. st. 4).

Kada se radi o aktivnim medicinskim sredstvima, član 172. st 7. ZLMS usklađen je sa odredbom iz Direktive 90/385/EEC, pa se shodno tome u njemu ističe da je aktivno medicinsko sredstvo svaki proizvod čije funkcionisanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog drugog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tela ili gravitacije. Takođe, postoji potpuna usklađenost odredbe o aktivnim implantabilnim medicinskim sredstvima člana 174. ZLMS i odredbe Direktive 90/385/EEC, gde se ova medicinska sredstva definišu kao proizvodi čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kojeg izvora energije, a koji se ne napajaju direktno iz ljudskog tela ili gravitacije i namenjena su da se u celosti ili delimično hirurški ugrade u ljudsko telo ili da se trajno ugrade u telesni otvor.

2. KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

2.1. Uopšte o klasifikaciji medicinskih sredstava

Širina pojma medicinskog sredstva omogućava da se tim pojmom obuhvate najraznovrsnija medicinska sredstva koja ne pružaju isti stepen bezbednosti za pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga. U zavisnosti od određenih kategorija kojima pripadaju, medicinska sredstva nose veći ili manji rizik od nastanka štete po pacijenta. Definisanjem rizika kao verovatnoće povezane sa neizvesnim ishodom, gde neizvesan ishod ima negativnu konotaciju i podrazumeva neku vrstu oštećenja ili gubitka,⁴⁷ može se zaključiti da su bilo koji predmeti, uređaji, aparati, instrumenti, bilo koja aktivnost, kao i sam život, povezani sa određenim rizicima. Iz samog pojma rizika proizlazi da se on ne može u potpunosti izbeći, već se putem određenih mehanizama, kao što je to i zakonska regulativa, može suzbijati do određene mere. Ovo je jedan od razloga zbog čega u savremenom pravu u većini pravnih poredaka postoji nastojanje da se reguliše oblast medicinskih sredstava, a sve u cilju postizanja određenog nivoa njihove bezbednosti i efikasnosti. Bezbednost se odnosi na ograničavanje negativnih ishoda, a

⁴⁷ Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, op. cit., p. 138.

efikasnost na postizanje onih ciljeva koji su ilustrovani u svrzi medicinskog sredstva. Zbog toga, nadležni organi moraju prisustvovati svim fazama “životnog ciklusa” medicinskog sredstva, i to: prvo, pre-tržišnoj kontroli, koja ima za cilj da smanji rizik svojstven samom medicinskom sredstvu, fokusirajući se na same procese dovođenja medicinskog sredstva na tržište;⁴⁸ drugo, tržišnoj kontroli, koja pokušava da smanji rizik od zloupotreba koncentrišući se na reklamiranje i prodaju medicinskih sredstava;⁴⁹ i treće, post-tržišnom nadzoru, koji ima za cilj otkrivanje novih informacija o medicinskom sredstvu, o ostvarenom učinku medicinskog sredstva koje je u upotrebi.⁵⁰ Shodno navedenom, medicinska sredstva su izložena visokom nivou kontrole kako pre, tako i nakon što su plasirana na tržište. Poboljšanje sistema sigurnosti, odnosno poboljšanje kvaliteta i bezbednosti medicinskih sredstava i usluga koje se pružaju u medicinskom okruženju, je jedan od načina poboljšanja položaja pacijenata.⁵¹

Krajnji cilj razvoja medicinskih sredstava je sigurno efikasno medicinsko sredstvo u kliničkom okruženju. U tom cilju, u većini tehnološko naprednih država sveta sprovodi se detaljan uvid u sve faze razvoja medicinskih sredstava. Međutim, iako se kontrolni mehanizam sprovodi kako bi se obezbedila njihova sigurnost, bezbednost i efikasnost, ni jedan proizvod ne može biti 100% siguran, jer su neki rizici sadržani u samoj prirodi medicinskog sredstva.⁵² Sama upotreba pojedinih medicinskih sredstava nosi određene rizike za pacijente koji su, najčešće, izloženi njihovom neposrednom uticaju.

Visok nivo rizika medicinskih sredstava izaziva i mnogobrojne štete pacijentima. U principu, medicinsko sredstvo koje se plasira na tržište ne bi trebalo da bude nerazumno opasno po život i zdravlje pacijenata, naročito ako se poštuju sva zakonska pravila vezana za proces planiranja, proizvodnje, pakovanja, distribucije, instaliranja i primene. Ali, činjenica je da sva

⁴⁸ Williams James, Weber-Jahnke Jens, „Regulation of Patient Management Software“, *Health Law Journal*, Vol. 18 (2010), p. 86: Pre-tržišne kontrole su usmerene na bezbednost i efikasnost samog medicinskog sredstva. Opseg te kontrole odnosi se na projektovanje, razvoj, testiranje, proizvodnju, pakovanje i etiketiranje medicinskog sredstva. Nadležni organi mogu da, na osnovu određenih pravnih mehanizama, utiču na svaku od ovih pre-tržišnih faza, a stepen kontrole se povećava shodno riziku, opasnosti, određenog medicinskog sredstva za korisnika.

⁴⁹ Ibid., pp. 86- 87: Nasuprot pre-tržišne kontrole, koja se fokusira na proces dovođenja medicinskog sredstva na tržište, tržišna kontrola se fokusira na proces stizanja samog medicinskog sredstva do korisnika.

⁵⁰ Ibid., p. 87: U načelu, čak ni najbolja proizvodnja, inženjering, komunikacijska disciplina nisu u stanju da spreče svaki oblik neuspeha ili zloupotrebe. Konkretno, medicinska sredstva koja funkcionišu pouzdano u laboratorijskim uslovima mogu imati različite devijacije kada se konačno primena na pacijente bez kontrolisanih uslova laboratorije. Zbog toga je od ogromne važnosti da postoji konstantno proveravanje efikasnosti i bezbednosti medicinskog sredstva u realnom svetu primene.

⁵¹ Liereman Steven, „European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context“, *European Journal of Health Law*, Vol. 8, Issue 3 (September 2001), p. 207.

⁵² Sharon Frank, „Assessment of the Regulations on Medical Devices in the European Union“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 56, Issue 1 (2001), p. 99.

medicinska sredstva nisu podjednako bezbedna za korisnika zdravstvenih usluga. Neka su manje opasna od drugih, dok druga, pak, karakteriše visok stepen opasnosti za korisnike. Stepen rizika koji se vezuje za određeno medicinsko sredstvo varira u zavisnosti od određenih karakteristika i na njega mogu uticati raznovrsni faktori, kao što su: konstruktivni karakter medicinskog sredstva, energija kojom se koristi, način delovanja i primene, mesto primene, tehnološka svojstva i druge karakteristike medicinskog sredstva. Tako npr. nisu istog stepena opasnosti po pacijenta medicinska sredstva koja se koriste u direktnom kontaktu sa kožom u cilju njenog pregleda i analize i medicinska sredstva koja se koriste u direktnom kontaktu sa kičmenom moždinom, srcem ili mozgom. Stoga, u zavisnosti od stepena rizika koji sa sobom nose, medicinska sredstva se u celom svetu, obično, klasifikuju u određene različite kategorije.

2.2. Klasifikacija medicinskih sredstava prema stepenu rizika

U nekim zemljama postoje odvojeni sistemi klasifikacije za opšta medicinska sredstva, aktivna implantabilna medicinska sredstva i invitro dijagnostička medicinska sredstva, dok druge, pak, klasifikuju sva medicinska sredstva u istom sistemu klasifikacije. Međutim, zajednička karakteristika svih klasifikacionih sistema, različitih zemalja, jeste činjenica da se rizik koji medicinsko sredstvo nosi za korisnika zdravstvenih usluga predviđa kao jedan od kriterijuma na osnovu kojeg se vrši klasifikacija, najčešće, opštih medicinskih sredstava.

2.2.1. Klasifikacija medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika zdravstvenih usluga od strane Uprave za hranu i lekove SAD (FDA)

Klasifikacija medicinskih sredstava od strane FDA vrši se u skladu sa njima svojstvenim rizicima i shodno tome za svaku klasu medicinskih sredstava dodeljuje se različit mehanizam regulatorne kontrole.⁵³ Medicinska sredstva razvrstavaju se u tri klase bazirane na nivou kontrole neophodne da se osigura bezbednost i efikasnost medicinskih sredstava.⁵⁴ Naime, izmene i

⁵³ Chai John Y., „Medical Device Regulation in the United States and the European Union A Comparative Study“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 55, Issue 1 (2000), p. 57; Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, op. cit., p. 141; Green Michael D, Schultz William B., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, op. cit., p. 2132; Mahinka Stephen Paul, „Setting of Standards: Concerns for Medical Device Regulation“, *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, Vol. 35, Issue 5 (May 1980), p. 245.

⁵⁴ Scott Bonnie, „Oversight Overhaul: Eliminating the Premarket Review of Medical Devices and Implementing a Provider-Centered Postmarket Surveillance Strategy“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 66, Issue 3 (2011), pp. 380- 382; Meritz Judith K., White Tyechia L., „Achieving Medical Device Safety in an Era of Globalization“, op. cit., p. 650: Najveći rizik za bezbednost pacijenata predstavlja uvoz stranih medicinskih sredstava. Jedna od mera u cilju prevencije jeste povećanje budžeta FDA u cilju kontrole takvih proizvoda. Iako FDA izdvaja 11 miliona dolara na kontrolu stranih medicinskih sredstava taj iznos nije dovoljan i postoji potreba za povećanjem na 70 miliona dolara.

dopune FFDCA od 1976. godine donete su sa namerom da obezbede sigurnost medicinskih sredstava namenjenih za ljudsku upotrebu,⁵⁵ a shodno tom cilju FDA je dobila široka ovlašćenja u regulisanju i kontroli medicinskih sredstava.⁵⁶ Ovim izmenama i dopunama medicinska sredstva se razvrstavaju u tri kategorije - klasu I, II i III. Medicinska sredstva iz klase I i II podležu manjoj kontroli u odnosu na medicinska sredstva iz klase III.

U klasi I nalaze se medicinska sredstva sa najnižim stepenom rizika.⁵⁷ Za medicinska sredstva koja spadaju u klasu I generalna kontrola⁵⁸ dovoljna je da osigura njihovu bezbednost i efikasnost.⁵⁹ Na medicinska sredstva koja spadaju u klasu II i klasu III takođe se sprovodi režim generalne kontrole, ali se za razliku od klase I na klasu II medicinskih sredstava primenjuje režim specijalne kontrole, a za klasu III se zahteva i pre-tržišno odobrenje.⁶⁰

Klasa II obuhvata ona medicinska sredstva koja sadrže srednji rizik po korisnika zdravstvenih usluga. Medicinska sredstva iz ove klase nije dovoljno podvrgnuti generalnoj kontroli da bi se obezbedila njihova razumna sigurnost, bezbednost i efikasnost.⁶¹ Shodno

⁵⁵ Zigler Jeffrey, Walsh John, Zigler Jack, „Medical Device Reporting: Issues with Class III Medical Devices“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 62, Issue 3 (2007), p. 573; Pilot Larry R., Waldmann Daniel R., „Food and Drug Administration Modernization Act of 1997: Medical Device Provisions“, op. cit., pp. 270- 274; Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, op. cit., p. 140; Do izmena FFDCA od 1976. godine FDA je mogla da procenjuje bezbednost i efikasnost nekog medicinskog sredstva samo posle njegovog plasmana na tržište. Ovim izmenama FDA je dobila aktivnu ulogu u procenjivanju bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava pre njihovog plasmana na tržište. Zakonom o sigurnosti medicinskih sredstava iz 1990. godine (The Safe Medical Devices Act of 1990) FDA je dobila još veća ovlašćenja u aktivnoj kontroli bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava na tržištu; O istorijskom razvoju regulative medicinskih sredstava u SAD vidi više u: Munsey Rodney R., „Trends and Events in FDA Regulation of Medical Devices over the Last Fifty Years“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 50, Issue 5 (1995), p. 163 i dalje.

⁵⁶ Whitney Daniel W., „Guide to Preemption of State-Law Claims against Class III PMA Medical Devices“, *Food & Drug Law Journal*, Vol. 65, Issue 1 (2010), p. 115; Faro Laurie M.C., „Dutch Medical Devices Act: Problems with Implementation“, *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, Issue 2 (1988), p. 414; Challoner David, Vodra William, „Medical Devices and Health — Creating a New Regulatory Framework for Moderate-Risk Devices“, *New England Journal of Medicine*, Vol 365, No.11 September 15, 2011, p. 977.

⁵⁷ Chai John Y., „Medical Device Regulation in the United States and the European Union A Comparative Study“, op. cit., p. 58.

⁵⁸ Više o generalnoj kontroli medicinskih sredstava videti u: "General Controls for Medical Devices", *Medical Devices*. U.S. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/ucm055910.htm> 01/11/2012; Chai John Y., „Medical Device Regulation in the United States and the European Union A Comparative Study“, op. cit., p. 58; Vilarrage Marta L., Guerin Heather L., Wood James M., „Five Year Review of Class I Medical Device Recalls: 2004-2008“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 64, Issue 4 (2009), p. 663 i dalje.

⁵⁹ 21 US Code, § 360(c) (1994).

⁶⁰ Ibid.

⁶¹ Ibid.

navedenom, u cilju obezbeđenja sigurnosti i efikasnosti,⁶² ova medicinska sredstva podležu kako generalnoj, tako i specijalnoj kontroli.⁶³

U klasi III nalaze se medicinska sredstva koja imaju potencijalno visok rizik izazivanja bolesti i povreda kod pacijenata.⁶⁴ Za ovu klasu medicinskih sredstava generalna i specijalna kontrola nisu dovoljne za postizanje razumnog nivoa sigurnosti, bezbednosti i efikasnosti, pa se zbog toga medicinska sredstva iz ove klase podvrgavaju posebnom režimu kontrole⁶⁵ u skladu sa činjenicom da se ona uglavnom koriste za podržavanje i održavanje života ili su od suštinskog značaja za sprečavanje oštećenja ljudskog zdravlja.⁶⁶

2.2.2. Direktive EU i sistem klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika zdravstvenih usluga

Oblast medicinskih sredstava je česta tačka poređenja regulativa SAD i EU. Različiti izveštaji sadrže ocenu da pacijenti u EU imaju pristup određenim visoko-rizičnim medicinskim sredstvima ranije nego pacijenti u SAD pri čemu ističu da je regulativa medicinskih sredstava EU bolja i efikasnija od regulative SAD.⁶⁷

Od fundamentalnog značaja za regulisanje medicinskih sredstava u EU je upotreba klasifikacione šeme u cilju uspostavljanja adekvatnog nivoa kontrole nad medicinskim sredstvima.⁶⁸ Logika stvari nam govori da proces pri kojem se primenjuje isti stepen kontrole

⁶² 21 US Code, § 360(c) (1994).

⁶³ Više o posebnoj kontroli medicinskih sredstava videti u: General and Special Controls", Medical Devices. U.S. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm> 01/11/2012.

⁶⁴ Zigler Jeffrey, Walsh John, Zigler Jack, „Medical Device Reporting: Issues with Class III Medical Devices“, op. cit., p. 573; Green Michael D, Schultz William B., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, op. cit., pp. 2131- 2132.

⁶⁵ Munsey Rodney R., „Trends and Events in FDA Regulation of Medical Devices over the Last Fifty Years“, op. cit., p. 166; Green Michael D, Schultz William B., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, op. cit., p. 2132; Kramer Daniel, Xu Shuai, Kesselheim Aaron, „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, *New England Journal of Medicine*, Vol 366, No. 9, March 1, 2012, p. 848: Neki kritičari propisa karakterišu propise SAD kao spore i skupe, dok drugi ističu da već postojeća procedura nije dovoljna za adekvatnu kontrolu medicinskih sredstava.

⁶⁶ 21 US Code, § 360(c) (1994); Phelan M. Elizabeth, „When a Pacemaker or Other Medical Device Fails: Does Federal Law Deprive Those Injured of Their State Law Remedies“, *Preview of United States Supreme Court Cases*, Vol. 1995-1996, Issue 7 (April 4, 1996), p. 366.

⁶⁷ Kramer Daniel, Xu Shuai, Kesselheim Aaron, „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, op. cit., p. 848; Suprotno vidi u: Vinck Imgard, Hulstaert Frank, Brabandt Hans V., et al., „Market Introduction of Innovative High Risk Medical Devices: Towards a Recast of the Directive Concerning Medical Devices“, op. cit., p. 482: Sistem EU je u suprotnosti sa sistemom SAD zbog činjenice da je za visoko rizična medicinska sredstva predviđena daleko strožija pre-tržišna kontrola u SAD u odnosu na EU. Ova činjenica doprinosi većoj bezbednosti i sigurnosti korisnika medicinskih sredstava u SAD u odnosu na EU.

⁶⁸ Horton Linda R., „Medical Device Regulation in the European Union“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 50, Issue 3 (1995), p. 469; Vollebregt Erik, „Extraterritorial Reach of the FCPA: Recommendations for U.S. Medical

nad svim medicinskim sredstvima je nerealan i neekonomičan.⁶⁹ Klasifikacija medicinskih sredstava u Evropskoj uniji navedena je u aneksu IX Direktive 93/42/EEC, a izvršena je na osnovu pravila koja uključuju: stepen rizika medicinskog sredstva po korisnika; vreme za koje je medicinsko sredstvo u neprekidnom kontaktu sa ljudskim telom; stepen invazivnosti medicinskog sredstva; korišćenje izvora energije; uticaj medicinskog sredstva na centralni nervni sistem ili sistem za cirkulaciju; dijagnostički uticaj i inkorporaciju leka.⁷⁰

Klasifikacija prema stepenu rizika medicinskog sredstva po korisnika zdravstvenih usluga izvršena je u četiri klase u rasponu od niskog rizika do visokog rizika, i to u: klasu I (Is i Im)⁷¹ - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika; klasu IIa - medicinska sredstva sa višim stepenom rizika za korisnika;⁷² klasu IIb - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika i klasu III - medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika za korisnika.⁷³ Sistem klasifikacije medicinskih sredstava EU ima nominalno tri kategorije, kao i klasifikacioni sistem FDA. Razlika je samo u tome što EU sistem klasu II medicinskih sredstava deli na klasu IIa i klasu IIb sa različitim uslovima klasifikacije za svaku, tako da u suštini EU ima četiri klase medicinskih sredstava.⁷⁴

Device Companies with Activities in Europe“, *Food & Drug Law Journal*, Vol. 65, Issue 2 (2010), p. 347: Postoji čitav skup pravila za pristup medicinskih sredstava tržištu Evropske Unije koja se razlikuju od pravila za pristup medicinskih sredstava tržištu Sjedinjenih Američkih Država.

⁶⁹ Horton Linda R., „Medical Device Regulation in the European Union“, op. cit., p. 469.

⁷⁰ Direktive 93/42/EEC, *annex IX*.

⁷¹ Klasa I medicinskih sredstava takođe ima svoje potklase Is- sterile (sterilni) i Im- measuring (merni).

⁷² Liereman Steven, „European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context“, op. cit., p. 213: Klasa IIa i IIb uključuju medicinska sredstva sa prosečnim rizikom. Neka aktivna medicinska sredstva namenjena za dijagnostičke i terapeutske svrhe, kao što su PET kamere, pripadaju klasi IIa. Ostala aktivna medicinska sredstva koja emituju jonizujuće zračenje a namenjena su dijagnostičkoj i terapeutskoj interventnoj radiologiji, uključujući i medicinska sredstva koja kontrolišu i prate takva medicinska sredstva ili koja direktno utiču na njihove performanse, pripadaju klasi IIb.

⁷³ Direktive 93/42/EEC, article 9; Liereman Steven, „European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context“, op. cit., p. 213: Klasi III pripadaju medicinska sredstva sa najvećim stepenom rizika za korisnika, kao što su npr. hirurška invazivna sredstva namenjena da dođu u kontakt sa srcem, krvotokom ili centralnim nervnim sistemom. Takođe, u klasu III spadaju implantabilni ili dugoročno invazivni uređaji koji se koriste za kontracepciju ili sprečavanje prenošenja polno zaraznih bolesti.

⁷⁴ Informacije o Evropskom klasifikacionom sistemu se nalaze u: Medical Devices: Guidance document, Classification of medical devices (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010); Dodaci medicinskih sredstava se klasifikuju na isti način kao i medicinska sredstva kojim pripadaju. Medicinska sredstva moraju ispunjavati osnovne zahteve iz aneksa I Direktive 93/42/EEC. Proizvođači medicinskih sredstava moraju se koristiti određenim sistemom kvaliteta, obično se koristi ISO 13485. Klinička ispitivanja su potrebna za aktivna implantabilna medicinska sredstva, za klasu III medicinskih sredstava i invazivna medicinska sredstva za dugoročnu upotrebu klase IIa i IIb. Uputstvo za upotrebu nije neophodno za klasu I i klasu IIa medicinskih sredstava ako mogu da se upotrebljavaju bezbedno i bez njega.

2.2.3. OPG i usklađivanje sistema klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu opasnosti za korisnika zdravstvenih usluga

Klasifikacija medicinskih sredstava od strane OPG izvršena je u četiri kategorije u rasponu od klase A do klase D.⁷⁵ Medicinska sredstva u klasi A nose najmanji rizik štete po korisnika zdravstvenih usluga, za razliku od medicinskih sredstava svrstanih u klasu D sa najvećim stepenom rizika.⁷⁶

Klasa	Stepen opasnosti	Medicinsko sredstvo
A	Niska opasnost	Zavoj / Jezik depresor
B	Umereno niska opasnost	Potkožne igle / Usisna oprema
C	Umereno visoka opasnost	Pluća ventilator
D	Visoka opasnost	Implantabilni defibrilator

Slika 1. Klasifikacioni sistem za medicinska sredstva⁷⁷

OPG dokument definiše “rizik“ kao kombinaciju verovatnoće nastanka povreda i ozbiljnosti tih povreda.⁷⁸ Određivanje klasifikacione grupe medicinskog sredstva treba da se zasniva na potencijalnoj mogućnosti medicinskog sredstva da prouzrokuje štetu korisniku zdravstvenih usluga (tj. na opasnosti koju ono predstavlja), nameni medicinskog sredstva i tehnologiji kojom se ono koristi.⁷⁹ Ukoliko se na osnovu namene medicinskog sredstva, koju mu je odredio proizvođač, na medicinsko sredstvo mogu primeniti dva ili više klasifikaciona pravila, medicinsko sredstvo se dodeljuje u najviši nivo naznačene klasifikacije.⁸⁰

Većina softvera je uključena u medicinsko sredstvo. Pod uslovom da je samostalan, softver spada pod definiciju medicinskog sredstva, smatra se da je aktivan uređaj i treba da se klasifikuje na sledeći način:

- gde upravlja ili utiče na korišćenje posebnog medicinskog sredstva, treba ga klasifikovati prema nameni kombinacije.
- kada je nezavisan od bilo kog drugog medicinskog sredstva klasifikuje se na osnovu pravila iz odeljka 7. 0. dokumenta OPG/SG1/N15:2006.⁸¹

⁷⁵ Principles of Medical Devices Classification (Revision of GHTF/SG1/N15:2006), p. 9.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Ibid., p. 10 and 11.

⁷⁸ Ibid., p. 8.

⁷⁹ Ibid., p. 9.

⁸⁰ Ibid., p. 10.

⁸¹ Ibid.

Pravila klasifikacije medicinskih sredstava od klase A do klase D nalaze se u odeljku 7.0 OPG/SG1/N15:2006. i ima ih ukupno 17.⁸²

2.2.4. Sistemi klasifikacije medicinskih sredstava prema stepenu rizika za korisnika i usklađenost propisa Republike Srbije sa direktivama EU

U Republici Srbiji, klasifikacija medicinskih sredstava izvršena je shodno klasifikaciji medicinskih sredstava iz Direktive 93/42/EEC EU. Opšta medicinska sredstva klasifikuju se u odnosu na: vreme trajanja kontakta medicinskog sredstva sa korisnikom zdravstvenih usluga; stepen rizika koji medicinsko sredstvo ima za korisnika zdravstvenih usluga; stepen invazivnosti medicinskog sredstva; namenu medicinskog sredstva; mesto primene medicinskog sredstva; i način upotrebe medicinskog sredstva.⁸³

Opšta medicinska sredstva dele se prema stepenu rizika za korisnika zdravstvenih usluga na isti način kao i u EU, i to na: klasu I - medicinska sredstva s niskim stepenom rizika za korisnika; klasu IIa - medicinska sredstva s višim stepenom rizika za korisnika; klasu IIb - medicinska sredstva s visokim stepenom rizika za korisnika i klasu III - medicinska sredstva s najvišim stepenom rizika za korisnika.⁸⁴

Prema prirodi medicinskog sredstva, njihovoj povezanosti sa izvorima energije i drugim osobinama medicinskog sredstva, opšta medicinska sredstva dele se na: neinvazivna, invazivna i aktivna.⁸⁵

Prema dužini primene u ili na ljudskom organizmu, opšta medicinska sredstva se dele na medicinska sredstva: prolazne primene (namenjena za kontinuiranu primenu kraću od 60 minuta); kratkotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu najduže 30 dana) i dugotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu duže od 30 dana).⁸⁶

⁸² Ibid., p. 12.

⁸³ Čl. 4. Pravilnika o klasifikaciji opštih medicinskih sredstava- PKOMS, *Službeni glasnik RS*, br. 46/2011.

⁸⁴ Čl. 175. st. 1. ZLMS.

⁸⁵ Čl. 175. st. 2. ZLMS; Čl. 2. st. 1. PKOMS: Invazivna medicinska sredstva su ona sredstva koja delimično ili u celini prodiru u telo kroz kožu, prirodne ili veštačke otvore; Čl. 2. st. 6. PKOMS: Aktivna medicinska sredstva su ona sredstva čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije, osim energije koju direktno stvara ljudsko telo ili gravitacija i koja funkcionišu transformacijom energije; medicinska sredstva koja se koriste da prenesu energiju, supstance ili druge elemente između aktivnog medicinskog sredstva i pacijenta, bez ikakve bitnije promene, se ne smatraju aktivnim medicinskim sredstvima; Samostalna programska oprema (softver) se smatra aktivnim medicinskim sredstvom.

⁸⁶ Čl. 175. st. 3. ZLMS.

Pravila razvrstavanja opštih medicinskih sredstava nalaze se od čl. 5. do čl. 24. PKOMS.⁸⁷ Ova pravila razvrstavanja komplementarna su sa pravilima razvrstavanja iz dela III aneksa IX Direktive 93/42/EEC: *Pravilo 1* - Neinvazivna medicinska sredstva koja nisu u kontaktu s korisnikom ili su u kontaktu samo s neoštećenom kožom klasifikuju se u klasu I;⁸⁸ *Pravilo 2* - Neinvazivna medicinska sredstva koja se koriste za sprovođenje i čuvanje krvi, organa, delova tela, telesnih tečnosti ili tkiva, tečnosti i gasova za infuziju i administraciju ili uvođenje u telo, klasifikuju se u klasu I i klasu IIa;⁸⁹ *Pravilo 3* - Sva neinvazivna medicinska sredstva namenjena za promenu biološkog ili hemijskog sastava krvi, drugih telesnih tečnosti ili drugih tečnosti namenjenih za parenteralnu upotrebu, mogu biti posredno invazivna i svrstavaju se u klasu IIa i klasu IIb;⁹⁰ *Pravilo 4* - Sva neinvazivna medicinska sredstva koja dolaze u

⁸⁷ Čl. 5. PKOMS isto kao deo II aneksa IX Direktive 93/42/EEC: Primena pravila za klasifikaciju medicinskih sredstava zavisi od namene medicinskog sredstva. U slučaju da je medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvom, pravila za klasifikaciju primenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor se klasifikuje posebno i odvojeno od medicinskog sredstva s kojim se koristi. Programska oprema (softver) koja omogućava rad medicinskog sredstva ili utiče na njega, automatski spada u istu klasu rizika kao i to medicinsko sredstvo. U slučaju da medicinsko sredstvo nije namenjeno za upotrebu isključivo ili uglavnom na konkretnom delu tela, klasifikuje se na osnovu upotrebe s najvećim rizikom. Ako se na jedno medicinsko sredstvo primenjuje više pravila klasifikacije, s obzirom na njegovu namenu i način delovanja koje navodi proizvođač, primenjuju se najstroža pravila, koja imaju za posledicu klasifikaciju tog medicinskog sredstva u višu klasu medicinskih sredstava.

⁸⁸ Čl. 6. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 1, paragraph 1.1 (Rule 1): Neinvazivna medicinska sredstva koja nisu u kontaktu s korisnikom ili su u kontaktu samo s neoštećenom kožom, ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano, klasifikuju se u: Klasu I, u koju spadaju: 1) medicinska sredstva koja se koriste za uzimanje (sakupljanje) tečnosti iz tela (boce ili kese za uzimanje urina, boce za drenažu, kese za "stome", ulošci za inkontinenciju i sl.); 2) medicinska sredstva koja se koriste za imobilizaciju i kompresiju delova tela (gips, longete, cervikalne kragne, kompresione čarape i sl.); 3) medicinska sredstva koja su potrebna za spoljnu pomoć bolesniku (bolesnički kreveti, pomagala za hodanje, invalidska kolica, nosila, zubarske stolice za pacijenta i sl.); 4) dioptrijski okviri, dioptrijska stakla, stetoskopi, očni okluzioni flasteri, hirurške prekrivke, kontakti i provodljivi gelovi, neinvazivne elektrode (elektrode za EEG ili ECG), negatoskopi i sl.

⁸⁹ Čl. 7. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 1, paragraph 1.2 (Rule 2): Neinvazivna medicinska sredstva koja se koriste za sprovođenje i čuvanje krvi, organa, delova tela, telesnih tečnosti ili tkiva, tečnosti i gasova za infuziju i administraciju ili uvođenje u telo, klasifikuju se u: Klasu IIa, u koju spadaju: 1) medicinska sredstva za sprovođenje krvi u transfuziji; 2) medicinska sredstva za privremeno čuvanje i transport organa za presađivanje ili prerađivanje; 3) medicinska sredstva za dugotrajno čuvanje bioloških materijala i tkiva (kao što su: rožnjača, sperma, humani embrioni i sl.). Neinvazivna medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana koja mogu da se priključe na aktivno medicinsko sredstvo iz klase IIa, ili više klase, mogu posredno da budu invazivna, u kom slučaju se prema stepenu rizika za korisnika takođe svrstavaju u klasu IIa, kao što su: 1) medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za sprovođenje u aktivnim sistemima za davanje lekova (sistemi koji se koriste s infuzionom pumpom); 2) medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za sprovođenje kod sistema za anesteziju, indikatori pritiska, uređaji za ograničavanje pritiska; 3) špricevi za infuzione pumpe. U svim drugim slučajevima, medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana svrstavaju se u: Klasu I, u koju spadaju: 1) sredstva za sprovođenje kod kojih sila za prenos tečnosti potiče od gravitacije (npr. setovi za davanje infuzija ili tečnosti i sl.); 2) sredstva za privremeno odmeravanje i čuvanje (npr. posude i kašike izrađene za davanje lekova i sl.); 3) špricevi bez injekcionih igala.

⁹⁰ Čl. 8. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 1, paragraph 1.3 (Rule 3): Sva neinvazivna medicinska sredstva namenjena za promenu biološkog ili hemijskog sastava krvi, drugih telesnih tečnosti ili drugih tečnosti namenjenih za parenteralnu upotrebu, mogu biti posredno invazivna i svrstavaju se u: Klasu IIb, kao što su: 1) proizvodi namenjeni za odstranjivanje štetnih materija iz krvi (npr. uređaji za

kontakt s oštećenom kožom klasifikuju se u klasu I, klasu IIa i klasu IIb;⁹¹ *Pravilo 5* - Sva invazivna medicinska sredstva koja se koriste u prirodnim telesnim otvorima i na otvorima nastalim hirurškom intervencijom na telesnoj površini, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava koja nisu namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom, odnosno koja su namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom klase I, razvrstavaju se u klasu I, klasu IIa i klasu IIb;⁹² *Pravilo 6* - Hirurška invazivna sredstva razvrstavaju se od klase I do klase III;⁹³ *Pravilo 7* - Hirurška invazivna sredstva koja su namenjena za kratkotrajnu upotrebu u

hemodijalizu, koncentradi za hemodijalizu i sl.); 2) uređaji namenjeni odvajanju (separaciji) ćelija (npr. medijum za separaciju sperme). Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za filtraciju i centrifugiranje krvi ili izmenu gasova ili razmenu toplote, svrstavaju se u: Klasu IIa, kao što su: 1) sredstva za filtraciju krvi u ekstrakorporalnom krvotoku; 2) sredstva za centrifugiranje krvi, kao priprema krvi za transfuziju ili za autotransfuziju; 3) sredstva za zagrevanje i hlađenje krvi kod vantelesne cirkulacije; 4) uređaji za uklanjanje ugljen-dioksida iz krvi, odnosno dodavanje kiseonika.

⁹¹ Čl. 9. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 1, paragraph 1.4 (Rule 4): Sva neinvazivna medicinska sredstva koja dolaze u kontakt s oštećenom kožom klasifikuju se u: a) Klasu I, - ako se upotrebljavaju kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje tečnosti iz rana, kao što su: gaze, komprese, zavoji, tubularni zavoji, flasteri i sl.; b) Klasu IIa, - u slučajevima kada medicinska sredstva imaju specifične karakteristike da potpomažu proces isceljivanja rana i koja imaju svojstva da regulišu vlagu, temperaturu, nivo kiseonika i drugih gasova, PH vrednost, odnosno mikrookolinu rane, kao što su: adhezivni zavojni materijali, adhezivni zavojni materijali presvučeni polimernom presvlakom ili hidrogelom i impregnirane prekrivke od gaze koje ne sadrže lekove i sl.; c) Klasu IIb, - ako se koriste za rane sa oštećenom kožom (epidermom) i imaju sekundarnu namenu zaceljivanja rana, kao što su: prekrivke za hronično zagnojene rane, za teške opekotine koje zahvataju veliku površinu kože, prekrivke za rane koje sadrže sredstva za obnovu tkiva i predstavljaju privremenu zamenu za kožu i sl.

⁹² Čl. 10. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 2, paragraph 2.1 (Rule 5): Sva invazivna medicinska sredstva koja se koriste u prirodnim telesnim otvorima i na otvorima nastalim hirurškom intervencijom na telesnoj površini, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava koja nisu namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom, odnosno koja su namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom klase I, razvrstavaju se u: a) Klasu I: 1) ako su namenjena prolaznoj upotrebi, kao što su: zubarska ogledalca, materijali za izradu otisaka u stomatologiji, kašike za uzimanje otisaka u stomatologiji, sredstva za klistiranje, pregledne rukavice, urinarni kateteri namenjeni prolaznoj upotrebi, balon-dilatacioni kateteri za prostatu i sl.; 2) ako se koriste u usnoj šupljini do ždrela, u ušnom kanalu do bubne opne, ili u nosnim otvorima, kao što su: tamponi za hemostazu nosa i sl.; b) Klasu IIa: 1) ako su namenjeni kratkotrajnoj upotrebi, kao što su: kontaktna sočiva, trahealni tubusi, stentovi, vaginalni pesari, urinarni kateteri namenjeni kratkotrajnoj upotrebi i sl.; 2) ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrela, u uhu do bubne opne ili u nosnoj šupljini, kao što su: ortodonska žica, fiksne protetičke zubne proteze i nadoknade, sredstva za plombe; 3) invazivna medicinska sredstva koja se koriste u telesnim otvorima, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava koja su namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom iz klase IIa ili iz više klase, kao što su: trahealni tubusi, električni nosni irigatori, nosno-ždrelni tubusi, nazogastrične sonde, sukcioni kateteri ili tube za drenažu stomaka, tube za enteralnu ishranu i sl.; c) Klasu IIb: Ako su namenjeni za dugotrajnu upotrebu, kao što su: uretralni stent, urinarni kateteri za dugotrajnu upotrebu, trahealne kanile i sl.

⁹³ Čl. 11. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 2, paragraph 2.2 (Rule 6): U hirurška invazivna sredstva spadaju tri glavne grupe medicinskih sredstava: a) medicinska sredstva za izradu otvora kroz kožu; b) hirurški instrumenti; v) razne vrste katetera. Sva hirurška invazivna sredstva se razvrstavaju u: a) Klasu I: hirurški instrumenti za višekratnu ili ponovnu upotrebu, kao što su: skalpeli, ručne testere, klešta za retrakciju, forcepsi i sl.; b) Klasu IIa: hirurški instrumenti namenjeni za jednokratnu upotrebu, kao što su: igle za šivenje rana, injekcione igle, lancete, skalpeli za jednokratnu upotrebu, hirurški tamponi, hirurške rukavice, burgije priključene na aktivno medicinsko sredstvo i sl.; v) Klasu IIb: 1) medicinska sredstva namenjena za dovođenje energije u obliku jonizujućeg zračenja (npr. kateteri koji sadrže inkorporirane radioizotope, a koji nisu

hirurgiji ili u sklopu postoperativne nege, razvrstavaju se od klase IIa do klase III;⁹⁴ *Pravilo 8* - Sva implantabilna invazivna medicinska sredstva, koja se upotrebljavaju dugotrajno razvrstavaju se na klasu IIa, klasu IIb i klasu III;⁹⁵ *Pravilo 9* - Sva aktivna medicinska sredstva koja su namenjena za dovod ili izmenu energije klasifikuju se u klasu IIa i klasu IIb;⁹⁶ *Pravilo 10* -

namenjeni da se otpuštaju u telo i koriste se za periferni krvotok); 2) medicinska sredstva koja su namenjena za davanje lekova pomoću sistema za aplikaciju, čija bi upotreba mogla biti opasna za bolesnika, kao i medicinska sredstva za samodoziranje u kojima se nalaze lekovi, kao što su: insulinski pen, injektor i sl.; g) Klasu III: 1) ako su namenjena za dijagnostiku, praćenje ili korekciju srčanog oštećenja ili sistemske cirkulacije centralnog krvotoka, kao što su: kardiovaskularni kateteri uključujući žice vodiče, vaskularni hirurški instrumenti urađeni za jednokratnu upotrebu, kateteri koji sadrže inkorporirane radioizotope, a koji nisu namenjeni da se otpuštaju u telo i koriste se za centralni krvotok i sl.; 2) ako su namenjena za direktnu upotrebu na centralnom nervnom sistemu, kao što su: neuro-endoskopi, spinalne igle, retraktori za kičmenu moždinu i sl.

⁹⁴ Čl. 12. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 2, paragraph 2.3 (Rule 7): Hirurška invazivna sredstva koja su namenjena za kratkotrajnu upotrebu u hirurgiji ili u sklopu postoperativne nege, razvrstavaju se u: a) Klasu IIa, Svi hirurški invazivni proizvodi koji su namenjeni za kratkotrajnu upotrebu, kao što su infuzione kanile, proizvodi za zatvaranje kože i sl.; b) Klasu IIb, 1) medicinska sredstva koja daju energiju u obliku jonizujućeg zračenja, kao što su: pomoćna sredstva za brahiterapiju; 2) medicinska sredstva koja pretrpe hemijske promene u telu, izuzev onih koja se ugrađuju u zube ili se koriste za aplikaciju lekova, kao što su: adhezivi i sl.; v) Klasu III, 1) medicinska sredstva za određivanje dijagnoze, za nadzor oštećenja srca ili sistemskog krvotoka i koja su u neposrednom kontaktu s tim delovima tela, kao što su: vaskularni kateter, sonde za utvrđivanje srčanog minutnog volumena, elektrode za privremi pejsing, ablacioni kateteri i sl.; 2) medicinska sredstva koja su u neposrednom kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, kao što su: neurološki kateter, kortikalne elektrode; 3) medicinska sredstva koja se potpuno ili u većini resorbiraju u telu, kao što su: resorptivni konci i biološki adhezivi i sl.

⁹⁵ Čl. 13. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 2, paragraph 2.4 (Rule 8): Hirurška invazivna sredstva za dugotrajnu upotrebu i implantabilna medicinska sredstva su medicinska sredstva za ugrađivanje koja se upotrebljavaju dugotrajno (implantati u ortopediji, stomatologiji, oftalmologiji i kardiovaskularnoj medicini, kao i implantati za ugrađivanje mekog tkiva koji se koriste u plastičnoj hirurgiji). Sva implantabilna invazivna medicinska sredstva, koja se upotrebljavaju dugotrajno razvrstavaju se na: a) Klasu IIa: ako su namenjena za ugradnju u zube, kao što su materijali u stomatologiji (plombe, dentalne legure, dentalna keramika i polimeri, fiksne protetičke zubne proteze, nadoknade, mostovi, krunice i sl.); b) Klasu IIb: hirurška invazivna medicinska sredstva za ugrađivanje i invazivni proizvodi koji se upotrebljavaju dugotrajno (proteze za zglobove, ligamenti, stentovi i plućne valvule, šrafovi, pločice, intraokularna sočiva, periferni vaskularni graftovi i stentovi, neresorptivni konci, koštani cement, maksilofacijalni implantati i sl.); c) Klasu III: 1) medicinska sredstva u neposrednom kontaktu sa srcem, glavnim krvotokom, centralnim nervnim sistemom, kao što su: veštački srčani zalisci, spona za aneurizme, vaskularni stentovi, spinalni stentovi, kardiovaskularni hirurški konci, elektrode za centralni nervni sistem i sl.; 2) medicinska sredstva sa bioaktivnim delovanjem ili medicinska sredstva koja se potpuno ili većim delom resorbiraju u organizam, kao što su: resorptivni konci, adhezivi i implantabilna sredstva za koja se navodi da su bioaktivna zbog dodatnih površinskih premaza (npr. fosforilholin) i sl.; 3) medicinska sredstva kod kojih može doći do hemijskih promena u telu, kao što su neaktivni sistemi za aplikaciju lekova koje je moguće ponovo dopuniti.

⁹⁶ Čl. 14. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 3, paragraph 3.1 (Rule 9): Aktivna medicinska sredstva koja su namenjena za dovod ili izmenu energije su: a) električna oprema koja se koristi u hirurgiji; b) laseri i generatori; v) pomoćna sredstva za specijalističko lečenje, na primer za zračenje; g) pomoćna sredstva za stimulaciju; d) ostala slična medicinska sredstva namenjena za dovod ili izmenu energije. Sva aktivna medicinska sredstva koja su namenjena za dovod ili izmenu energije klasifikuju se u: a) Klasu IIa: 1) aktivna medicinska sredstva koja deluju na bazi električne, magnetne ili elektromagnetne energije, kao što su: stimulatori rada mišića, spoljni stimulatori rasta kostiju, tens uređaji, elektromagneti za odstranjivanje stranih čestica iz oka; 2) medicinska sredstva za izvođenje fototerapije za lečenje kožnih bolesti i postporođajnu negu novorođenčeta, a koja deluju na bazi svetlosne energije; 3) jastučić za grejanje, oprema za kriohirurgiju, koji deluju

Aktivna medicinska sredstva, koja spadaju u područje ultrazvučne dijagnostike, praćenje fizioloških signala, u području terapijske i dijagnostičke radiologije, razvrstavaju se u klasu IIa i klasu IIb;⁹⁷ *Pravilo 11* - Aktivna medicinska sredstva za davanje lekova i drugih materijala u telo ili za njihovo odstranjivanje iz tela klasifikuju se na klasu IIa i klasu IIb;⁹⁸ *Pravilo 12* - Ostala aktivna medicinska sredstva koja nisu obuhvaćena navedenim pravilima klasifikuju se u klasu I;⁹⁹ *Pravilo 13* - Medicinska sredstva koja u svom sastavu imaju lek ili lekovite supstance svrstavaju se u klasu III;¹⁰⁰ *Pravilo 14* - Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za

na bazi toplotne energije; 4) motorni dermatomi, boreri i frezeri, koji deluju na bazi mehaničke energije; 5) slušni aparati, koji deluju na bazi zvuka; 6) oprema za fizikalnu terapiju, koja deluje na bazi ultrazvuka;

b) Klasu IIb: Medicinska sredstva čija je upotreba za bolesnike rizična, a deluju na bazi: kinetičke energije (plućni ventilatori); toplotne energije (grejači za krv, inkubatori, jastučić za grejanje bolesnika koji nisu pri svesti); električne energije (visokofrekventni električni generatori, oprema za elektrokauterizaciju, spoljni pejsmejeri i defibrilatori, oprema za elektrokonvulzivnu terapiju - terapiju elektrošokovima); koherentne svetlosti (laseri u hirurgiji); ultrazvuka (litotriptori); jonizujućeg zračenja (radioaktivni izvori za lečenje po opterećenju organizma, terapijski ciklotron, linearni akceleratori, izvori rendgenskih zraka).

⁹⁷ Čl. 15. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 3, paragraph 3.2 (Rule 10): Aktivna medicinska sredstva, koja spadaju u područje ultrazvučne dijagnostike, praćenje fizioloških signala, u području terapijske i dijagnostičke radiologije, razvrstavaju se u: a) Klasu IIa: 1) ako su namenjena za dovođenje energije koju ljudsko telo treba da apsorbuje, kao što su: oprema za ispitivanje sa magnetnom rezonancom, dijagnostički ultrazvuk i sl.; 2) ako su namenjena za *in vivo* prikaz izgleda radiofarmaceutika, kao što su: gama - kamere, pozitronska emisiona kompjuterizovana tomografija i sl.; 3) ako omogućuju direktnu dijagnozu ili praćenje vitalnih fizioloških procesa, kao što su: elektrokardiografi, elektroencefalografi, kardioskopi sa ili bez pokazivača otkucaja srca i sl.; b) Klasu IIb: 1) ako su namenjena za davanje jonizujućeg zračenja, za dijagnostičku i terapijsku intervenciju radiologiju, kao što su izvori rendgenskih zraka za dijagnostiku; 2) ako su namenjena za nadzor značajnih životnih funkcija, kod kojih je priroda promena takva da bi mogla ugroziti bolesnika (promena u funkcionisanju srca, disanju, delovanju centralnog nervnog sistema), kao što su: sistemi za nadzor bolesnika na intenzivnoj nezi, analizatori gasova u krvi, apnea monitori, uključujući i apnea monitore za kućnu negu i sl.

⁹⁸ Čl. 16. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 3, paragraph 3.2 (Rule 11): Aktivna medicinska sredstva za davanje lekova i drugih materijala u telo ili za njihovo odstranjivanje iz tela klasifikuju se na: a) Klasu IIa, u koju spadaju: odvodne i dovodne pumpe, kao što su oprema za sukciju, pumpe za hranjenje, nebulajzeri za pacijente u svesnom stanju i sl.; b) Klasu IIb: Medicinska sredstva za dovođenje lekova i drugih materijala u telo ili njihovo odstranjivanje iz tela, koja se primenjuju na načine koji bi mogli biti opasni za pacijenta, kao što su: infuzione pumpe, aparati za anesteziju, ventilatori, oprema za dijalizu, pumpe za krv u veštačkom srcu, hiperbarične komore, nebulajzeri za pacijente u nesvesnom stanju, uređaji za regulisanje pritiska kod medicinskih gasova i sl.

⁹⁹ Čl. 17. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 3, paragraph 3.3 (Rule 12): U ostala aktivna medicinska sredstva spadaju sva aktivna medicinska sredstva koja nisu obuhvaćena čl. 6-16. ovog pravilnika, a klasifikuju se u: Klasu I, u koju spadaju: 1) aktivna medicinska sredstva namenjena za osvetljavanje tela pacijenta u vidnom svetlosnom spektru, kao što su: lampe za pregled pacijenata ili za optičko ispitivanje tela, kao što su hirurški mikroskopi i sl.; 2) medicinska sredstva namenjena za spoljnu pomoć pacijentima, kao što su: liftovi za pacijente, invalidska kolica, kreveti za pacijente, stomatološke stolice i sl.; 3) aktivni dijagnostički proizvodi za termografiju; 4) polimerizacione lampe u stomatologiji.

¹⁰⁰ Čl. 18. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 4, paragraph 4.1 (Rule 13): Medicinska sredstva koja sadrže lek ili derivate ljudske krvi su kombinovana medicinska sredstva koja kao sastavni deo sadrže lek za dodatno delovanje na organizam uz delovanje samih medicinskih sredstava. Medicinska sredstva koja u svom sastavu imaju lek ili lekovite supstance svrstavaju se u: a) Klasu III, u koju spadaju: koštani cement koji sadrže antibiotike, prekrivke za rane koji sadrže antimikrobne supstance, kondomi s spermicidom, kontraceptivna intrauterina sredstva koja sadrže bakar ili srebro, heparinski kateter, endodontski

kontracepciju ili sprečavanje širenja polnih bolesti razvrstavaju se u klasu IIb i klasu III;¹⁰¹ *Pravilo 15* - Sva medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje medicinskih sredstava, kao i vlaženje kontaktnih sočiva klasifikuju se u klasu IIa i klasu IIb;¹⁰² *Pravilo 16* - Neaktivna medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za beleženje rendgenskih snimaka, klasifikuju se u Klasu IIa;¹⁰³ *Pravilo 17* - Sva medicinska sredstva koja sadrže neživa životinjska tkiva ili su napravljena od njih ili sadrže derivate takvih tkiva, razvrstavaju se u klasu I i klasu III;¹⁰⁴ *Pravilo 18* - Kese za krv, uključujući kese koje sadrže rastvor za čuvanje krvi svrstavaju se u Klasu IIb. U slučaju kada se kese za krv ne koriste samo za čuvanje krvi rastvorom za čuvanje, odnosno kada kese za krv sadrže lekovitu aktivnu komponentu - svrstavaju se u klasu III.¹⁰⁵

materijali koji sadrže antibiotike, stentovi obloženi lekom; medicinska sredstva koja sadrže derivate ljudske krvi (npr. hirurške zaptivne mase koje sadrže ljudski serum albumin) i sl.

¹⁰¹ Čl. 19. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 4, paragraph 4.2 (Rule 14): Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprečavanje širenja polnih bolesti razvrstavaju se u: a) Klasu IIb, u koju spadaju: medicinska sredstva za sprečavanje trudnoće (kontracepciju) ili sprečavanje širenja zaraznih polnih bolesti, kao što su: kondomi, vaginalne dijafragme i sl.; b) Klasu III, u koju spadaju: implantabilna medicinska sredstva ili invazivna medicinska sredstva za dugotrajnu upotrebu, kao što su intrauterini ulošci (spirale) i sl.

¹⁰² Čl. 20. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 4, paragraph 4.3 (Rule 15): Sva medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje medicinskih sredstava, kao i vlaženje kontaktnih sočiva klasifikuju se u: 1) Klasu IIa, u koju spadaju: medicinska sredstva namenjena za dezinfekciju neinvazivnih medicinskih sredstava, kao što su sterilizatori namenjeni za sterilizaciju medicinskih sredstava; 2) Klasu IIb, u koju spadaju: a) medicinska sredstva namenjena za dezinfekciju invazivnih medicinskih sredstava, kao npr. dezinficijensi za endoskope, očne proteze, hiruršku opremu i sl.; b) medicinska sredstva namenjena za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje, kao i vlaženje kontaktnih sočiva. Odredbe ovog člana ne odnose se na proizvode namenjene za mehaničko čišćenje medicinskih sredstava, kao što su četke i ultrazvuk za mehaničko čišćenje medicinskih sredstava.

¹⁰³ Čl. 21. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 4, paragraph 4.4 (Rule 16): Neaktivna medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za beleženje rendgenskih snimaka, klasifikuju se u: Klasu IIa: kao što su: rendgenski film, fotostimulativne fosforne ploče i sl. Odredbe ovog člana ne odnose se na sredstva koja se koriste za reprodukciju rendgenskog snimka.

¹⁰⁴ Čl. 22. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 4, paragraph 4.5 (Rule 17): Sva medicinska sredstva koja sadrže neživa životinjska tkiva ili su napravljena od njih ili sadrže derivate takvih tkiva, razvrstavaju se u: a) Klasu I, u koju spadaju: medicinska sredstva napravljena iz neživog životinjskog tkiva koja su u kontaktu samo s neoštećenom kožom, kao što su: kožni delovi ortopedskih pomagala; b) Klasu III, u koju spadaju: biološki srčani zalisci, prekrivke sa svinjskim ksenotransplantatima, hirurški konci životinjskog porekla, implantati i prekrivke od kolagenih vlakana i sl.

¹⁰⁵ Čl. 23. PKOMS u skladu sa Direktivom 93/42/EEC, ANNEX IX, (III) CLASSIFICATION, article 5, (Rule 18); Čl. 24. PKOMS: Izuzetno od klasifikacije utvrđene ovim pravilnikom, grudne proteze za ugradnju (implantati za dojke), spadaju u klasu III, a endoproteze koje se ugrađuju u svrhu zamene celog zgloba kuka, kolena ili ramena, zbog složenosti funkcije zgloba kojeg zamenjuju i povećanog rizika upotrebe, spadaju u klasu rizika III.

Glava druga

MEDICINSKO SREDSTVO I MEDICINSKA DELATNOST KAO STVAR ILI DELATNOST OD KOJIH POTIČE POVEĆANA OPASNOST ŠTETE ZA OKOLINU

Živimo i mremo u vremenu u kome je visok stepen razvoja tehnologije konačno primorao pravnu doktrinu da odstupi od hiljadugodišnjeg principa prema kome se odgovornost uvek zasnivala na krivici štetnika. Danas je svaki deo savremenog načina života protkan nizom različitih tehnoloških tvorevina bez čijeg postojanja i upotrebe se teško može i zamisliti svakodnevni život. Revolucija u znanju omogućila je i revolucionarni progres u tehnološkom svetu, koji je prevashodno usmeren na poboljšanje ljudskog života. Međutim, tehnološke tvorevine nisu uvek doprinosile ostvarenju tog cilja, jer njihovu primenu veoma često prati i povećani rizik šteta, koji se obično vezuje za tzv. *opasne stvari* i *opasne delatnost*. Kada šteta dolazi od *opasnih stvari* ili od *opasnih delatnosti*, onda se odgovornost ne zasniva na krivici, tj. krivica se uopšte ne utvrđuje. Kod takve odgovornosti postavljaju se brojna pitanja, kao što su pitanje pojma *opasne stvari* i *opasne delatnosti*, zatim pitanje kriterijuma za određivanje navedenih pojmova i, na kraju, za potrebe ovog rada ono koje je najvažnije, a to je pitanje da li se određena medicinska sredstva mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*, odnosno da li se određena medicinska delatnost može smatrati *opasnom delatnošću*. Na sva ta pitanja ćemo dati odgovor u ovoj glavi rada.

Određivanje pojma *opasne stvari* veoma je značajno, jer se njime određuju okviri u kojima funkcioniše objektivna odgovornost. Ti okviri bi najpouzdanije bili određeni ako bi zakonodavac uspeo principom nabiranja (enumeracije) da navede sve *opasne stvari*. Međutim, imajući u vidu okolnost da savremena tehnologija svakim danom postaje bogatija za još niz specifičnih tehnoloških tvorevina, nemoguće je napraviti jedan spisak koji bi bio potpun, odnosno nemoguće je nabrojati sve stvari koje bi se mogle okarakterisati kao opasne. Sistem enumeracije, gde je jedino zakonodavac ovlašćen da odredi izuzetke od osnovnog pravila odgovornosti za krivicu, nije dobar, jer zakonodavac kasni i ne ide u korak sa vremenom.¹⁰⁶ Zbog toga se u većem broju pravnih sistema, umesto sistema enumeracije, pribegava sistemu generalne klauzule, koji je zasnovan na apstraktnom pojmu *opasne stvari* i *opasne delatnosti*.

¹⁰⁶ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, „Nomos“ Beograd, Beograd 2008, str. 245.

1. POSEBNA ODGOVORNOST ZA ŠTETE OD STVARI ILI DELATNOSTI OD KOJIH POTIČE POVEĆANA OPASNOST ŠTETE ZA OKOLINU

1.1. Odgovornost za štetu od stvari koje se imaju na čuvanje francuskog prava

Kada govorimo o objektivnoj odgovornosti u francuskom pravu, moramo imati u vidu čl. 1384. Code Civil-a.¹⁰⁷ koji predviđa: „Osoba je kriva ne samo za štetu prouzrokovanu sopstvenom radnjom, nego i za štetu prouzrokovanu radnjama drugih lica za koje je odgovorna, ili stvarima koje su pod njenim nadzorom“. Velikim delom XIX veka ovaj stav čl. 1384. ostao je nezapažen od strane sudske prakse i pravne teorije. Tek se sa razvojem industrije i tehnologije postepeno povećavala potreba za uvođenjem opšteg načela odgovornosti za delovanje stvari.¹⁰⁸ Osnov te odgovornosti pronađen je u st. 1. čl. 1384. CC. Međutim, vremenom se povećavao broj stvari na koje se primenjivalo pravilo iz st. 1. čl. 1384., pa se pred pravnom doktrinom i sudskom praksom opravdano postavilo pitanje trebali stvari razlikovati na one na koje se primenjuje načelo objektivne odgovornosti i na one za koje se odgovara po osnovu krivice štetnika, ili pravilo iz st. 1 treba primeniti na sve stvari nezavisno od toga da li su opasne ili ne.¹⁰⁹

U početku stav Kasacionog suda bio je da se samo za opasne stvari odgovara na osnovu st. 1. čl. 1384., a da se na ostale stvari primenjuje pravilo iz čl. 1382. CC.¹¹⁰ Dakle, u početku primene ovog stava pod formulacijom *stvari koje su pod njenim nadzorom* isključivo su podvođene *opasne stvari*.¹¹¹ Sve stvari koje zbog svoje opasnosti zahtevaju da se njima rukuje sa posebnom pažnjom, odnosno da budu čuvane, smatraće se opasnim stvarima i samo na njih će se primenjivati pravilo iz st. 1. čl. 1384. CC.¹¹²

¹⁰⁷ Code Civil France (u daljem tekstu CC). Edition : 2013-01-06.

¹⁰⁸ Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, Institut za uporedno pravo, Savremena administracija, Beograd, 1975., str. 48.

¹⁰⁹ Ibid., str. 49.

¹¹⁰ Ibid.

¹¹¹ Esmein Paul, „Liability in French Law for Damages Caused by Motor Vehicle Accidents“, *American Journal of Comparative Law*, Vol. 2, Issue 2 (Spring 1953), p. 157; Tunc Andre, „Twentieth Century Development and Function of the Law of Torts in France“, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 14, Issue 4 (October 1965), p. 1095.

¹¹² Henri et Léon Mazeaud- André Tunc, *Traité theoretique et pratique de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, Tom II, Paris, 1958., str. 234- 246., navedeno prema: Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 49.

Po modernom shvatanju član 1384. st. 1. nameće pretpostavku odgovornosti (*une présomption de responsabilité*), a ne pretpostavku krivice.¹¹³ Štetnik se može osloboditi odgovornosti ukoliko dokaže da se šteta dogodila usled više sile ili usled nepredvidivih okolnosti van njegove kontrole.¹¹⁴ Orijentir ovakvog razvoja sudske prakse u Francuskom pravu predstavljala je odluka francuskog Kasacionog suda (*Cour de Cassation*) od 13. 02. 1930. godine¹¹⁵ u kojoj se navodi da čuvar stvari odgovara bez obzira na krivicu pod uslovom da šteta nije nastala iz spoljašnjeg i neotklonjivog događaja, odnosno da šteta nije posledica više sile. Međutim, shodno navedenoj odluci francuskog Kasacionog suda može se zaključiti da se čl. 1384. st. 1. CC propisuje objektivna odgovornost za svaku vrstu štete prouzrokovane nekom stvari.¹¹⁶ Pitanje da li je stvar u svojoj biti opasna ili ne je suštinski irelevantno.¹¹⁷ Čini se da od presude Kasacionog suda od 13. 02. 1930., prestaje razlikovanje između opasnih i neopasnih stvari, pokretnih i nepokretnih, pokrenutih od strane čoveka ili pasivnih u prouzrokovanju štete, već se odgovornost za štetu vezuje za čuvanje stvari a ne za samu stvar.¹¹⁸ Član 1384. stav 1. CC ne pravi razliku između stvari koje su opasne i stvari koje to nisu.¹¹⁹ Suština nije u distinkciji na opasne i bezopasne stvari, već u tome da stvar mora igrati centralnu ulogu u prouzrokovanju štete.¹²⁰ Shodno tome, kao rezultat veoma širokog tumačenja ove odredbe CC, ne postoji potreba francuskog zakonodavca da putem posebnih zakona uvodi objektivnu odgovornost za pojedine

¹¹³ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 48, Issue 4 (October 1999), p. 744.

¹¹⁴ Ibid.

¹¹⁵ Court de Cassation, Ch. Réun., 13.02.1930, Recueil Dalloz (1930), *Première Partie*, pp. 57 sqq., navedeno prema: Zimmermann Reinhard, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, Oxford University Press, 1996, p. 1141.

¹¹⁶ Faure Michael, „Tort Liability in France: An Introductory Economic Analysis“, u: Deffains Bruno, Kirat Thierry (eds), *Law and Economics in Civil Law Countries*, Routledge Taylor & Francis Group, London, New York, 2001, p. 174; Esmein Paul, „Liability in French Law for Damages Caused by Motor Vehicle Accidents“, op. cit., p. 157; Tunc Andre, „Twentieth Century Development and Function of the Law of Torts in France“, op. cit., p. 1095.

¹¹⁷ Zimmermann Reinhard, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, op. cit., p. 1142.

¹¹⁸ Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 50.

¹¹⁹ Videti: Zimmermann Reinhard, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, op. cit., pp. 1141- 1142; Esmein Paul, „Liability in French Law for Damages Caused by Motor Vehicle Accidents“, op. cit., p. 158; Kelson John M., „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, *Harvard International Law Journal*, Vol. 13, Issue 2 (Spring 1972), p. 209; Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., p. 743.

¹²⁰ Palmer Vernon, „General Theory of the Inner Structure of Strict Liability: Common Law, Civil Law, and Comparative Law“, *Tulane Law Review*, Vol. 62, Issue 6, (1987-1988), p. 1338; Presuda građanskog odeljenja Kasacionog suda 19. februara 1941. godine: Nije dovoljna ma kakva uloga neke stvari, već je potrebno da ta uloga bude takva da se može reći da je stvar bila osnovni uzrok., navedeno prema Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 88.

opasne stvari.¹²¹ Sa druge strane, postoji mišljenje da je ovakvo tumačenje sasvim neopravdano, jer iako na prvi pogled izgleda da se član 1384. st. 1. CC primenjuje na bilo koju stvar pod *nadzorom* pojedinca, zapravo se radi samo o *opasnim stvarima*, odnosno stvarima koje su pod *nadzorom* upravo zbog opasnosti koju imaju za druga lica.¹²² Pravno stanovište zauzeto presudom Kasacionog suda od 13. 02. 1930., zadržano je bez većih promena do danas, tako da jurisprudencija ne pravi razliku između stvari prilikom primene st. 1. čl. 1384. CC. Prihvaćeno je mišljenje L. Josseranda-a da je svaka stvar opasna u trenutku prouzrokovanja štete.¹²³

Objektivna odgovornost u francuskom pravu nije homogena kategorija i uključuje veoma različite režime od potpune objektivne odgovornosti do blažih tipova odgovornosti koji dopuštaju brojne razloge za oslobađanje. Konkretno, primena člana 1384. stava 1. CC u sudskoj praksi je dosta komplikovana zbog različitih situacija u kojima se može primeniti. Naime, ako je pokretni predmet prouzrokovao štetu usled kontakta sa oštećenim ili njegovom imovinom, oštećeni treba da dokaže samo uzročnost.¹²⁴ Međutim, ako je stvar nepokretna ili u kretanju ali nije došlo do kontakta sa oštećenim, mora se dokazati da je stvar bila osnovni generator štete.¹²⁵ Praktično, zadatak oštećenog je da pokaže da je stvar: 1) bila neispravna; 2) da je nenormalno funkcionisala; 3) ili da je bila smeštena u nenormalnom položaju.¹²⁶ Dakle, u slučaju kada je štetu prouzrokovala stvar koja nije bila u kretanju ili stvar koja, bilo u kretanju ili ne, nije došla u kontakt s oštećenim, oštećeni mora dokazati da je stvar bila *neispravna*, u *nenormalnom položaju* ili je *nenormalno funkcionisala*.¹²⁷ Ova okolnost umanjuje odgovornost imaoaca stvari i čini je bližom konceptu odgovornosti po osnovu krivice, jer u ogromnom broju slučajeva nenormalan položaj ili funkcionisanje stvari rezultat je imaočeve nepažnje.¹²⁸

Objektivna odgovornost u francuskom pravu uvedena je i za niz specifičnih *opasnih aktivnosti*, npr. u slučaju: infekcija HIV virusom putem transfuzije zaražene krvi; nezgoda

¹²¹ Zimmermann Reinhard, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, op. cit., p. 1142.

¹²² Kelson John M., „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, op. cit., p. 210.

¹²³ Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 51.

¹²⁴ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., p. 744; Taylor Simon, „Harmonisation or divergence? A comparison of French and English product liability rules“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, p. 233.

¹²⁵ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., p. 744.

¹²⁶ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., p. 744; Kelson John M., „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, op. cit., pp. 209- 210: Dokle god postoji uzročna veza između nastale štete i neživog predmeta, stvarni kontakt između neživog predmeta i onoga što je oštećeno nije potreban.

¹²⁷ Galand-Carval Suzanne, „France“, u: Koch, B.A., Koziol, H. (eds.) et al., *Unification of Tort Law: Strict Liability*, Kluwer Law International, 2002., pp. 128- 129.

¹²⁸ Ibid.

izazvanih emisijom iz nuklearnih postrojenja; pomorskih zagađenja ugljovodonicima; kao i u slučaju saobraćajnih nezgoda.¹²⁹

1.2. Posebni propisi o objektivnoj odgovornosti u nemačkom pravu

Odgovornost za štetu u nemačkom pravu tradicionalno se zasniva na principima odgovornosti po osnovu krivice. Štetnik će biti u obavezi da nadoknadi štetu ukoliko je svojom protivpravnom radnjom skrivio njen nastanak. Međutim, uprkos tradicionalnom stavu nemačko pravo je, ipak, moralo odstupiti od principa odgovornosti po osnovu krivice. Razlozi za to se mogu, kao i u drugim pravnim sistemima, naći u industrijskoj revoluciji, napretku tehnologije i sve većem povećanju broja stvari i delatnosti od kojih prethodi povećani rizik štete po okolinu. Iako objektivna odgovornost u nemačkom pravu postoji duže od jednog i po veka, snaga tradicije bila je toliko moćna da spreči njeno regulisanje Građanskim zakonikom,¹³⁰ a time i donošenje opšte norme o objektivnoj odgovornosti.¹³¹ Snaga tradicije ogleda se i u činjenici što je objektivna odgovornost morala biti uređena odredbama posebnog zakona. Pošto se tumači usko, kao izuzetak, materija objektivne odgovornosti stavljena je van primene tumačenja prava putem analogije.¹³²

Objektivna odgovornost za štetu u nemačkom pravu nazvana je odgovornošću za ugrožavanje.¹³³ Ova odgovornost se javlja kao izuzetak od pravila da se za prouzrokovanu štetu odgovara po osnovu krivice, pa se zbog toga mora zasnivati na posebnom zakonu i ne sme se proširivati putem analogije.

Odgovornost za ugrožavanje, nastala kao odgovornost železnice za štetu u pruskom pravu, nastavila je da se primenjuje i u pravu ujedinjene Nemačke, a vremenom je polje njene primene i prošireno. Tako, nemački Zakon o odgovornosti od 4. januara 1978. godine nameće objektivnu odgovornost za imovinsku štetu i lične povrede prouzrokovane na železničkoj mreži, kao i od instalacija gasa, vode i struje.¹³⁴ Takođe, drugim zakonima uvodi se npr. objektivna odgovornost za: štete od aviona (Zakon o vazdušnom saobraćaju iz 1936. godine); štete nastale u

¹²⁹ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., 732-733.

¹³⁰ Nemački Građanski zakonik od 1896. godine (Bürgerlicher Gesetzbuch (BGB)).

¹³¹ Popović Dragoljub, „Uslovi objektivne odgovornosti po nemačkom pravu“, *Pravni život* br. 10/1997., str. 574.

¹³² Ibid.

¹³³ Ibid.

¹³⁴ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., p. 732; Palmer Vernon, „General Theory of the Inner Structure of Strict Liability: Common Law, Civil Law, and Comparative Law“, op. cit., pp. 1313- 1314; Palmer Vernon V., „In Quest of a Strict Liability Standard under the Code“, *Tulane Law Review*, Vol. 56, Issue 4, (1981-1982), p. 1322.

saobraćajnim nezgodama (Zakon o drumskom saobraćaju iz 1952. godine); štete od nuklearnih postrojenja (Zakon o atomskoj energiji iz 1959. godine); štete nastale zbog upotrebe određenih lekova (Zakon o lekovima iz 1976. godine); kao i za oštećenja životne sredine (Zakon o ekološkoj odgovornosti iz 1990. godine).

Četrdesetih godina prošlog veka izgledalo je da može doći do kodifikovanja odgovornosti za ugrožavanje, ali takvom poduhvatu se nikad nije pristupilo.¹³⁵ U novije vreme čitav jedan pokret u nemačkoj nauci zalagao se za napuštanje metoda enumeracije i da se umesto pojedinih oblika odgovornosti za ugrožavanje uvede jedinstvena opšta klauzula.¹³⁶ Međutim, do toga nije došlo, pa se *opasnim stvarima* u nemačkom pravu smatraju samo one stvari koje su predviđene izričito u određenim zakonskim tekstovima kao takve. Van ove sfere, za štete od ostalih stvari, odgovara se po principu krivice štetnika.¹³⁷

Nemački građanski zakonik u svojim odredbama o deliktnoj odgovornosti pridržava se generalno principa odgovornosti po osnovu krivice.¹³⁸ U BGB prodrila je jedino odgovornost za štetu od životinja, pošto je to odgovaralo romanističkoj tradiciji.¹³⁹ Naime, 1896. godine prilikom donošenja BGB-ea, pod pritiskom kapitalističke klase, za vlasnike svih životinja bilo je propisano isto pravilo odgovornosti za štetu.¹⁴⁰ Prvobitno je to bila objektivna odgovornost, no usled pritiska seljaštva, a i zbog priprema za Prvi svetski rat nemački zakonodavac je Novelom od 30. maja 1908. izmenio paragraf 833.¹⁴¹ Ovom izmenom uveden je sistem dokazane krivice kao osnov odgovornosti za korisne životinje, odnosno one kojima se njihov držalac služi prilikom obavljanja profesionalne delatnosti, u cilju sticanja zarade ili izdržavanja.¹⁴² Za domaće (luksuzne), kao i za divlje, odgovara se i dalje objektivno.¹⁴³

¹³⁵ Popović Dragoljub, „Uslovi objektivne odgovornosti po nemačkom pravu“, op. cit., str. 575.

¹³⁶ Ibid.

¹³⁷ Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 55.

¹³⁸ Palmer Vernon, „General Theory of the Inner Structure of Strict Liability: Common Law, Civil Law, and Comparative Law“ op. cit., p. 1314: Nemački zakonodavac je uveo sistem odgovornosti po osnovu krivice kao osnovni, dok sistem objektivne odgovornosti doživljava kao anomaliju.

¹³⁹ Popović Dragoljub, „Uslovi objektivne odgovornosti po nemačkom pravu“, op. cit., str. 574.

¹⁴⁰ Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 52.

¹⁴¹ Ibid.

¹⁴² Ibid.

¹⁴³ V. Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 257; Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 53; Kelson John M., „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, op. cit., p. 202.

1.3. Odgovornost za štete prouzrokovane izvorom povećane opasnosti u ruskom pravu

U članu 1079. novog Građanskog kodeksa Ruske Federacije¹⁴⁴ kaže se da pravna i fizička lica čija je delatnost povezana sa povećanom opasnošću za ljude u okruženju (upotreba transportnih vozila, mehanizama, visokog napona električne energije, atomske energije, eksploziva, moćnih otrova, itd; građevinskih i drugi srodnih delatnosti itd.), dužna su da nadoknade štetu ukoliko ne dokažu da je šteta nastala kao posledica više sile ili namere oštećenog.¹⁴⁵ Član 1079. GKRF sadrži, dakle, generalnu klauzulu objektivne odgovornosti za izvore povećane opasnosti.¹⁴⁶ Takođe, u okviru ovog člana je sadržan kraći spisak *opasnih delatnosti*, ali na taj način da se *opasne delatnosti* navode samo primera radi, što znači da su sudovi slobodni da pod članom 1079. GKRF podvode i druge *opasne delatnosti*.¹⁴⁷

Član 1079. GKRF nije upotrebio termin *opasna stvar*, koji je tako često korišćen u pravnoj doktrini. Ovakva solucija se obrazlaže činjenicom da izvor povećane opasnosti nije neka stvar, pa bila ona i opasne prirode, već određena delatnost koja se sastoji u upotrebi odgovarajuće stvari.¹⁴⁸

1.4. Nacrt zajedničkog referentnog okvira evropskog privatnog prava i Načela evropskog deliktneog prava

U nacrtu zajedničkog referentnog okvira evropskog privatnog prava¹⁴⁹ ne koristi se pojam objektivna odgovornost već se govori o odgovornosti bez namere ili nehata.¹⁵⁰ U članovima VI. - 3:201- 3:207 navode se slučajevi objektivne odgovornosti, i to: odgovornost za štetu prouzrokovanu od strane zaposlenih i zastupnika (VI. - 3:201); odgovornost za štetu prouzrokovanu nesigurnim stanjem nekretnine (VI. - 3:202); odgovornost za štetu koju prouzrokuje životinja (VI. - 3:203); odgovornost za štetu zbog neispravnog proizvoda (VI. - 3:204); odgovornost za štetu prouzrokovanu motornim vozilom (VI. - 3:205); i odgovornost za štetu prouzrokovanu *opasnim supstancama* ili *imisijama* (VI. - 3:206). Članom (VI. - 3:207) se

¹⁴⁴ Građanski kodeks Ruske Federacije (1995)., u daljem tekstu: GKRF

¹⁴⁵ Čl. 1079. GKRF.

¹⁴⁶ Bruggemeier Gert, „European Civil Liability Law outside Europe: The Example of the Big Three: China, Brazil, Russia“, *Tulane European and Civil Law Forum*, Vol. 26, (2011), p. 116: Ova norma je imala svoje poreklo u čl 404. Građanskog zakonika iz 1922. godine.

¹⁴⁷ Isto: Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit., p. 733; Bruggemeier Gert, „European Civil Liability Law outside Europe: The Example of the Big Three: China, Brazil, Russia“, op. cit., p. 117.

¹⁴⁸ Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, op. cit., str. 64.

¹⁴⁹ Draft of a Common Frame of Reference (DCFR).

¹⁵⁰ Book VI (chapter 3.), (section 2.), DCFR.

navodi da je osoba takođe odgovorna za prouzrokovanu štetu po osnovu objektivne odgovornosti ako nacionalni zakon to propisuje, u slučaju kada je šteta u vezi sa: izvorima opasnosti izvan onih od člana (VI. - 3:104) do člana (VI.- 3:205); supstancama ili imisijama; ili se ne primenjuje pravilo (VI. - 3:204) stav (4) (e).

DCFR ostavlja nacionalnim zakonodavstvima soluciju širenja objektivne odgovornosti i izvan njegovim propisima obuhvaćenih oblasti. Ovim je pitanje širenja opsega objektivne odgovornosti ostalo pitanje na koje odgovor mogu dati samo nacionalna zakonodavstva.

Načela evropskog deliktog prava¹⁵¹ sadrže pravila o objektivnoj odgovornosti za štetu u petom poglavlju. Stav 1. člana 5:101. propisuje da osoba koja obavlja izuzetno *opasnu aktivnost* objektivno odgovara za štetu karakterističnu za rizik koji ta aktivnost predstavlja i koji iz nje nastane.¹⁵² U stavu 2. se navodi da je aktivnost izuzetno opasna kada: 1) stvara predvidiv i vrlo visok rizik štete, čak i kada se pri njenom vršenju upotrebljava dužna pažnja; 2) nije predmet opšte upotrebe.¹⁵³ Rizik nastanka štete može biti značajan s obzirom na ozbiljnost i verovatnoću nastanka štete.¹⁵⁴ Ovaj član se ne primenjuje na aktivnosti za koju je objektivna odgovornost propisana posebnom odredbom: 1) PETL; 2) bilo kojeg nacionalnog zakona; ili 3) međunarodne konvencije.¹⁵⁵

Nacionalni zakoni mogu predvideti druge kategorije objektivne odgovornosti za *opasne aktivnosti* koje nisu i izuzetno opasne.¹⁵⁶ Osim ukoliko nacionalni zakon ne predviđa drugačije, dodatne kategorije objektivne odgovornosti mogu se pronaći po analogiji sa drugim izvorima uporedivog rizika od oštećenja.¹⁵⁷

PETL predviđaju objektivnu odgovornost za štetu samo za izuzetno *opasne aktivnosti*, ostavljajući nacionalnim zakonima mogućnost propisivanja drugih kategorija objektivne odgovornosti i za *opasne aktivnosti* čija opasnost nije izuzetna. Međutim, PETL izričito dozvoljavaju i druge kategorije objektivne odgovornosti stvorene po analogiji u obimu dozvoljenom u okviru odgovarajućeg pravnog sistema.¹⁵⁸ Na osnovu ovoga se može konstatovati

¹⁵¹ Principles of European Tort Law (PETL)

¹⁵² (Chapter 5.), (art. 5:101.), (1.) PETL.

¹⁵³ (Chapter 5.), (art. 5:101.), (2.) PETL.

¹⁵⁴ (Chapter 5.), (art. 5:101.), (3.) PETL.

¹⁵⁵ (Chapter 5.), (art. 5:101.), (4.) PETL.

¹⁵⁶ (Chapter 5.), (art. 5:102.), (1.) PETL.

¹⁵⁷ (Chapter 5.), (art. 5:102.), (2.) PETL.

¹⁵⁸ Koch Bernhard A., „European Group on Tort Law and Its Principles of European Tort Law“, *American Journal of Comparative Law*, Vol. 53, Issue 1 (Winter 2005), p. 195.

da se opšta formulacija člana 154. ZOO može podvesti pod pojam *drugih kategorija objektivne odgovornosti* stava 2. člana 5:102 PETL.

1.5. Odgovornost za opasne stvari i opasne delatnosti srpskog prava

Posmatrano kroz istoriju razvoja građanskog prava, objektivna odgovornost - odgovornost zasnovana na stvorenom riziku, bez obzira na krivicu - je rezultat relativno novijeg razvoja.¹⁵⁹ Ova vrsta odgovornosti u svetu vezuje se za prve decenije XIX veka i početke industrijalizacije, kada je sve više rasla opasnost od nastupanja neskrivljenih šteta.¹⁶⁰ Usled povećanih opasnosti, rizika nastupanja štete, javila se potreba da se potencijalno oštećena lica zaštite putem strožijih pravila odgovornosti, na teret nosioca rizika opasnosti od štete.¹⁶¹

Za razliku od subjektivne odgovornosti kod koje je centralni pojam krivica (bez koje nema odgovornosti, uprkos postojanju uzročne veze između nečije radnje i nastale štete), osnovna pretpostavka objektivne odgovornosti je uzročna veza.¹⁶² Pored uzročne veze, kao bitne pretpostavke, za objektivnu odgovornost u našem pravu bitno je da je šteta nastala usled dejstva *opasne stvari* ili *opasne delatnosti*.¹⁶³ Imalac, vlasnik *opasne stvari* ili lice koje obavlja opasnu i rizičnu delatnost, odgovara pored činjenice da je preduzeo sve neophodne mere u cilju sprečavanja štete.¹⁶⁴

Pojam *opasna stvar* postao je odavno sastavni deo naše pravne terminologije. ZOO upotrebljava taj pojam, ali ga ne definiše.¹⁶⁵ Profesor Radišić smatra da je ovakav postupak

¹⁵⁹ Salma Jožef, „Objektivna odgovornost u obligacionom pravu“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Novom Sadu*, XXXVIII, 3/2004., str. 26.

¹⁶⁰ Salma Jožef, „Objektivna odgovornost u obligacionom pravu“, op. cit., str. 26; Vukčević Vojislav, „Objektivna odgovornost“, *Privreda i pravo*, br. 5/75., str. 27: Objektivna odgovornost je novija tekovina sudske prakse i pravne misli, nastala u drugoj polovini prošlog stoljeća, u vreme oštre klasne podeljenosti, kada su pripadnici vladajuće klase bili vlasnici opasnih stvari, dok su oštećene osobe najčešće bili radnici odnosno pripadnici potlačene klase, zbog čega upravo određivanje te odgovornosti nije nastalo zakonom nego u sudskoj praksi.

¹⁶¹ Salma Jožef, „Objektivna odgovornost u obligacionom pravu“, op. cit., str. 36.

¹⁶² Salma Jožef, „Objektivna odgovornost u obligacionom pravu“, op. cit., str. 26; Naš Zakon o obligacionim odnosima - ZOO, *Sl. list SFRJ*, br. 29/78, 39/85, 45/89 - odluka USJ i 57/89, *Sl. list SRJ*, br. 31/93 i *Sl. list SCG*, br. 1/ 2003 - Ustavna povelja, pretpostavlja uzročnost ako je šteta nastala od opasne stvari ili delatnosti. U čl. 173 se kaže da: „Šteta nastala u vezi sa opasnom stvari, odnosno opasnom delatnošću smatra se da potiče od te stvari, odnosno delatnosti, izuzev ako se dokaže da one nisu bile uzrok štete.“

¹⁶³ Salma Jožef, „Objektivna odgovornost u obligacionom pravu“, op. cit., str. 26.

¹⁶⁴ Ibid., str. 36.

¹⁶⁵ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 244; ZOO ne sadrži odredbu kojom bi se definisao pojam *opasna stvar*. U predlogu Zakona o izmenama i dopunama Zakona o obligacionim odnosima iz 1993. godine je bilo predviđeno da tekst člana 173. sadrži definiciju koja glasi: „Opasnom stvari smatra se ona pokretna ili nepokretna stvar čiji položaj, ili upotreba, ili osobine, ili samo postojanje predstavljaju povećanu opasnost štete za okolinu“. Ovaj predlog, iz nepoznatih razloga, nije usvojen.

zakonodavca pogrešan i da uopštena zakonska definicija ne bi bila suvišna.¹⁶⁶ Takav stav on ilustruje podatkom da je uopštena definicija pojma *opasne stvari* postojala u članu 136. Skice za zakonik o obligacijama i ugovorima profesora Konstantinovića,¹⁶⁷ koji je smatrao da pojam *opasne stvari* obuhvata, kao širi pojam, i *opasnu delatnost*, za razliku od drugih teoretičara koji su ta dva pojma razdvajali. Smatra se da upravo zbog te konceptijske razlike u ZOO nije uneta definicija pojma *opasne stvari*.¹⁶⁸

Za Konstantinovića je bila neprihvatljiva ideja da čovek može stvoriti povećanu opasnost od štete, a da pri tome ne upotrebi *opasnu stvar*, pošto bi inače trebalo zamisliti da čovek vrši neke opasne pokrete telom ali bi u tom slučaju nastala odgovornost po osnovu krivice.¹⁶⁹ U cilju shvatanja ovakvog stava Karanikić koristi pojmove normalne i povećane opasnosti. Opasnost koju čovek stvara bez upotrebe *opasne stvari* smatra se normalnom, tek u odnosu na nju druge opasnosti mogu da budu povećane i da baš zato što prevazilaze granice normalne opasnosti za sobom povlače objektivnu odgovornost.¹⁷⁰ Shodno navedenom, Konstantinović odbacuje mogućnost stepenovanja po kriterijumu rizičnosti između ljudskih delatnosti koje ne podrazumevaju korišćenje ili barem postojanje *opasnih stvari* i smatra da sve te delatnosti treba okarakterisati kao normalne u pogledu stepena opasnosti koja im je svojstvena.¹⁷¹

Činjenica je da su domaći sudovi, kako pre, tako i posle donošenja ZOO, kvalifikovali pojedine ljudske delatnosti kao opasne¹⁷² i za njih vezivali objektivnu odgovornost za štetu.¹⁷³

¹⁶⁶ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 244.

¹⁶⁷ Konstantinović Mihailo, *Obligacije i ugovori: Skica za zakonik o obligacijama i ugovorima* (Klasici jugoslovenskog prava), *Službeni list SRJ*, Beograd 1996., prvi put objavljena 1969. godine u izdanju Pravnog fakulteta u Beogradu (u daljem tekstu: Skica).

¹⁶⁸ Antić Oliver, *Obligaciono pravo*, šesto izdanje, Beograd, 2011, str. 493.

¹⁶⁹ Mihajlović Stojan, „Pojam opasne stvari (II)“, *Glasnik Advokatske komore u S.A.P. Vojvodini*, br. 3/1971., str. 7; Popović Dragoljub, „Odgovornost za opasnu delatnost u jugoslovenskome pravu“, *Analiz Pravnog fakulteta u Beogradu* br. 5/1986., str. 505; Karanikić-Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Centar za izdavaštvo i informisanje, Beograd, 2013., str. 85.

¹⁷⁰ Karanikić-Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 85.

¹⁷¹ Ibid.

¹⁷² Ibid., str. 86: (1) Opasnu delatnost treba razumeti kao ljudsku aktivnost koja, kada se obavlja na normalan način, a to će reći onako kako bi je obavljao razuman i pažljiv čovek, predstavlja povećanu opasnost od štete za okolinu, to jest generiše povećani rizik štete po druge. (2) Ako je delatnost takva da je se razuman i pažljiv čovek ne prihvata ako za nju nije posebno obučen, onda je merodavno da li delatnost predstavlja povećanu opasnost od štete kad se obavlja na profesionalan način, to jest onako kako bi je obavljao razuman i pažljiv stručnjak. U tom slučaju delatnost je opasna ako stvara povećani rizik štete i kada je obavlja razuman i pažljiv stručnjak. (3) U opasne delatnosti treba uvrstiti i one koje redovno nisu opasne ali to postaju s obzirom na opasne okolnosti pod kojima ih treba obaviti.

¹⁷³ Mihajlović Stojan, „Pojam opasne stvari“, *Glasnik Advokatske komore u S.A.P. Vojvodini*, br. 2/1971., str. 1; Mihajlović Stojan, „Pojam opasne stvari (II)“, op. cit., str. 6; Mihajlović Stojan, „Odgovornost za štetu pričinjenu izvorom povećane opasnosti“, *Glasnik AK Vojvodini*, br. 4/1975., str. 25; Vukčević Vojislav, „Objektivna

Stupanjem na snagu ZOO stav da pojam *opasne stvari* ne obuhvata kao širi i *opasnu delatnost* jasno je potvrđen odredbama čl. 174 - 177.¹⁷⁴ Međutim, uspostavljanje jasne linije razgraničenja između *opasnih stvari* i *opasnih delatnosti* nije od posebnog značaja.¹⁷⁵ Ovakav stav proizilazi iz nekoliko razloga. Prvo, bez obzira da li šteta nastaje kao posledica *opasne stvari* ili *opasne delatnosti*, primenjuje se isti režim objektivne odgovornosti.¹⁷⁶ Drugo, većina *opasnih stvari* stiče to svojstvo zahvaljujući njihovoj upotrebi, dok se, s druge strane, pri obavljanju većine delatnosti, koje se karakterišu kao opasne, koriste *opasne stvari*.¹⁷⁷ U najvećem broju slučajeva se *opasna stvar* i *opasna delatnost* poklapaju, izvan opsega poklapanja ostaju samo: 1) stvari koje su opasne bez obzira na upotrebu, zbog svog postojanja ili položaja; i 2) *opasne delatnosti* koje se ne obavljaju *opasnim stvarima* niti su povezane s njima.¹⁷⁸ Proizlazi da razlikovanje odgovornosti za *opasne stvari* od odgovornosti za *opasne delatnosti* ima smisla jedino u slučaju kada je šteta prouzrokovana stvarima koje su opasne zbog svog postojanja ili položaja, ili delatnostima koje se obavljaju bez korišćenja *opasnih stvari*.¹⁷⁹

Naš ZOO prihvata otvoreni sistem objektivne odgovornosti za *opasne stvari* i *opasne delatnosti*. U stavu 2. člana 154. se kaže da „za štetu od stvari ili delatnosti, od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu, odgovara se bez obzira na krivicu“. Međutim, kao što smo i konstatovali, ZOO ne definiše pojam *opasne stvari*. Da bi se na adekvatan način definisao ovaj pojam mora se poći od definisanja same suštine opasnosti. Profesor Radišić polazi od definisanja opasnosti kao „objektivne mogućnosti ili verovatnoće izazivanja štete“. ¹⁸⁰ Ako se pođe od ovakvog shvatanja pojma opasnosti sve stvari bi bile opasne, jer u nekom kontekstu upotrebe svaka stvar može prouzrokovati štetu. Međutim, opasnost je pojam koji se može stepenovati, pa

odgovornost“, op. cit., str. 29: „Govori se o opasnoj delatnosti. Taj se izraz upotrebljava i u pravnoj teoriji i u sudskoj praksi, i ako je nepotpun, jer se izrazom opasna delatnost ne razjašnjava sve što iz tog može prosteći, odnosno sve što je obuhvaćeno objektivnom odgovornošću“, Stanišić Slobodan, „O opasnim stvarima i opasnim delatnostima“, *Pravna riječ*, br. 20/2010., str. 233; Popović Dragoljub, „Odgovornost za opasnu delatnost u jugoslovenske pravu“, op. cit., str. 506- 507; Karanikić- Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 85.

¹⁷⁴ Isto. Popović Dragoljub, „Odgovornost za opasnu delatnost u jugoslovenske pravu“, op. cit., str. 506; Stanišić Slobodan, „O opasnim stvarima i opasnim delatnostima“, op. cit., str. 234.

¹⁷⁵ Isto. Karanikić- Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 87.

¹⁷⁶ Ibid.

¹⁷⁷ Ibid.

¹⁷⁸ Ibid.

¹⁷⁹ Slično. Stanišić Slobodan, „O opasnim stvarima i opasnim delatnostima“, op. cit., str. 235; Suprotno. Vukčević Vojislav, „Objektivna odgovornost“, op. cit., str. 29.

¹⁸⁰ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 244.

sve stvari nemaju isti nivo opasnosti, neke su opasnije od drugih.¹⁸¹ Sa aspekta propisa o naknadi štete profesor Radišić je mišljenja da su relevantne samo one stvari od kojih prethodi prekomerna opasnost od štete, dok se sve druge, čija se opasnost kreće u granicama društvene tolerancije, ne mogu svrstati u *opasne stvari*.¹⁸² *Opasne stvari*, dakle, stvaraju rizik štete koji nije moguće izbjeći, čak, ni pri najvećoj mogućoj pažnji.¹⁸³

Bliže određenje pojma *opasne stvari* predložio je Konstantinović u čl. 136. st 1. Skice, gde se kaže: „Imaonik stvari, pokretnih ili nepokretnih, čiji položaj, ili upotreba, ili osobine, ili samo postojanje predstavljaju povećanu opasnost štete za okolinu (*opasne stvari*), odgovara za štetu koja potiče od njih.“ Treba naglasiti da je navedena definicija pojma *opasne stvari* izdržala test vremena, jer se domaći sudovi oslanjaju na nju više od četrdeset godina, pa je to razlog zbog kojeg je Komisija za izradu građanskog zakonika¹⁸⁴ predlaže kao buduću definiciju kodeksa.^{185,186} Osnovni element ovakvog načina definisanja pojma *opasne stvari* je povećana opasnost od štete koja potiče od položaja, upotrebe, osobine, ili samog postojanja neke stvari. Zakonodavac je kasnije iskoristio pojam *povećane opasnosti od štete za okolinu* i pomoću njega odredio stvari i delatnosti za koje se odgovara po osnovu objektivne odgovornosti.¹⁸⁷

Zakonodavac je propustio da iz Skice preuzme veoma dobru definiciju pojma *opasne stvari*. Međutim, dobra okolnost je što je u opštoj normi o objektivnoj odgovornosti zadržao preciziranje, odnosno određenje da se po objektivnom principu odgovara za štetu isključivo od onih stvari i delatnosti koje predstavljaju *izvor povećane opasnosti za okolinu*.¹⁸⁸ Upravo ova činjenica pošteditela je jugoslovensku sudsku praksu poteškoća kroz koje je prolazila francuska sudska praksa u pokušajima da suzbije inicijalno veoma široko postavljeno pravilo o objektivnoj odgovornosti za štetu od stvari.¹⁸⁹ U okviru našeg pravnog poretka, ako opasnost od stvari ne

¹⁸¹ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 244; Lukšić Branimir, „Problem opasne stvari u pravu“, *Naša zakonitost*, br. 5/79, str. 111: Svaka stvar za nekoga, pod određenim uslovima, može biti opasna. Za objektivnu odgovornost potrebna je opasnost koju ima samo stvar zbog svojih osobina ili zbog svog položaja, zbog kojih može pre ili češće nego druge stvari prouzrokovati štetu.

¹⁸² Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 244; Radovanović Marija, *Obligaciono pravo*, Novi Sad, 1982, str. 27: Postojanje „opasnih stvari“ je opšte korisno, ali ih karakteriše povećana opasnost nanošenja štete.

¹⁸³ Radišić Jakov, *Imovinska odgovornost i njen doseg*, Institut društvenih nauka, Beograd, 1979, str. 22.

¹⁸⁴ Odluka Vlade Republike Srbije o obrazovanju posebne Komisije radi kodifikacije građanskog prava i izrade Građanskog zakonika, *Sl. glasnik RS* br. 104/2006, 110/2006 i 85/2009.

¹⁸⁵ Komisija za izradu Građanskog zakonika, *Prednacrt, Građanski zakonik Republike Srbije, Druga knjiga, Obligacioni odnosi*, Beograd, 2009., čl. 187., - (u nastavku: Druga knjiga).

¹⁸⁶ Isto. Karanikić - Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 75.

¹⁸⁷ Vidi. Čl. 154. st. 2. ZOO; Isto. Karanikić - Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 71.

¹⁸⁸ Karanikić - Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 76.

¹⁸⁹ Ibid.

prelazi normalne granice društvene tolerancije, one nisu opasne sa gledišta propisa o objektivnoj odgovornosti. Samo one stvari od kojih prethodi prekomerna opasnost od nastanka štete spadaju u *opasne stvari*. Na ovaj način se pojam *opasne stvari* vezuje za stvaranje prekomernog rizika ili opasnosti koju određena stvar ima za druge.¹⁹⁰

Pojam *opasne stvari* predstavlja pravni standard koji se u zavisnosti od određenih okolnosti svakog pojedinačnog slučaja može menjati. Imajući u vidu ovu okolnost sudovi su pozvani da u svakom konkretnom slučaju, po svom slobodnom uverenju i oceni, utvrde da li se neka stvar može smatrati opasnom. Ukoliko sud kvalifikuje neku stvar kao opasnu, odnosno podvede je pod pojam *opasne stvari*, dužan je da obrazloži zbog čega se ona smatra opasnom i u kakvoj je vezi njena opasnost sa prouzrokovanom štetom. Treba svakako naglasiti da je u ovom slučaju velika odgovornost na sudijama, jer od njihove kvalifikacije zavisi i primena određenih pravila odgovornosti. Konkretno, da li će se u određenom slučaju primeniti sistem kauzalne (objektivne) ili sistem odgovornosti po osnovu krivice.

Način na koji je određen pojam *opasne stvari* u našoj pravnoj teoriji i sudskoj praksi, prevashodno kroz definiciju prof. Konstantinovića, omogućava uspostavljanje jednog pokretljivog okvira koji se stalno menja i rasteže obuhvatajući nove kategorije stvari s obzirom na procenu konkretnih okolnosti. Pokretljivim okvirom pojma *opasne stvari* treba obuhvatiti i veliki broj savremenih medicinskih sredstava. Nekada će jedno medicinsko sredstvo biti kvalifikovano kao *opasna stvar* po samoj svojoj prirodi, nekada će biti opasno zbog svojih svojstava, a nekad će biti opasno zbog mesta primene i načina upotrebe.

2. KRITERIJUMI NA OSNOVU KOJIH SE ODREĐUJE KOJA SE MEDICINSKA SREDSTVA I MEDICINSKE DELATNOSTI SMATRAJU OPASNIM STVARIMA I OPASNIM DELATNOSTIMA

Da bi se obezbedila vrhunska zaštita zdravlja pacijenata, neophodna je primena savremenih medicinskih sredstava, koja predstavljaju osnovu savremenog pružanja zdravstvenih usluga. Međutim, iako su ključni segment napretka savremene medicine, za medicinska sredstva se veže određeni stepen opasnosti. Ova konstatacija temelji se na činjenici da kamen temeljac savremene medicine predstavljaju medicinska sredstva koja se, prema stepenu opasnosti za

¹⁹⁰ Salma Jožef, *Obligaciono pravo*, šesto izdanje, Novi Sad, 2007, str. 578: Pojam opasne stvari, tj. domen objektivne odgovornosti vezan je za stvaranje rizika ili opasnosti koju čovekova delatnost ili njen produkt stvara za druge; Blagojević T. Borislav, Vrleta Krulj, *Komentar ZOO*, Savremena administracija, 1980, str. 480.

korisnika zdravstvenih usluga, svrstavaju u klasu III medicinskih sredstava.¹⁹¹ Primenom i najsavremenijih medicinskih sredstava nije uvek moguće obezbediti i pozitivne rezultate, jer primena medicinskih sredstava nije uvek pouzdana i bezbedna. Napredak tehnologije medicinskih sredstava ne podrazumeva uvek i napredak u bezbednosti i sigurnosti pacijenata.¹⁹² Ovu činjenicu potvrđuju i rezultati istraživanja u praksi gde se navodi da korišćenje određenih tehnologija može negativno doprineti bezbednosti i sigurnosti pacijenata.¹⁹³

Medicinska sredstva mogu da otkazu i usled toga teško povrede ljudski organizam ili izazovu smrt pacijenta. Nepravilno postavljanje, neodržavanje medicinskih sredstava u ispravnom stanju, neadekvatna kontrola, kao i rđavo rukovanje medicinskim sredstvima od strane lekara ili njihovih pomoćnika može dovesti do fatalnih posledica po život i zdravlje pacijenata. Prema procenama, usled grešaka u zdravstvu umre godišnje od 44.000 do 98.000 pacijenata u američkim bolnicama.¹⁹⁴ Od tog broja, nekoliko stotina pa do nekoliko hiljada pacijenata umre usled nekog rizika vezanog za primenu tehnologija u zdravstvu.¹⁹⁵ U vezi sa medicinskim sredstvima u Velikoj Britaniji se godišnje prijavi u proseku 8.500 incidenata.¹⁹⁶

Rizik od štete vezan za medicinska sredstva predstavlja istinsku opasnost za pacijente. Pored medicinskih sredstava koja se mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*, najčešće opasnosti koje se vezuju za primenu medicinskih sredstava u zdravstvu su: opasnosti koje su posledica neadekvatne proizvodnje medicinskog sredstva; opasnosti koje nastaju kao posledica

¹⁹¹ Vinck Imgard, Hulstaert Frank, Brabandt Hans V., et al., „Market Introduction of Innovative High Risk Medical Devices: Towards a Recast of the Directive Concerning Medical Devices“, op. cit., p. 477.

¹⁹² Newton C. Richard, Mytton T. Oliver, Aggarwal Rajesh, et al., „Making existing technology safer in healthcare“, *Quality and Safety in Health Care*, 19, Suppl 2, 2010, p. 15.

¹⁹³ Vidi više o rezultatima istraživanja u: Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, et al., „Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system“, *Pediatrics*, 2005, Vol 116, No 6, p. 1506 i dalje.

¹⁹⁴ Hertzelt Camille, D. Sousa Valmi, „The Use of Smart Pumps for Preventing Medication Errors“, *Journal of Infusion Nursing*, September/October 2009, Volume 32, Number 5, p. 257; Mattox Elizabeth, „Medical Devices and Patient Safety“, op. cit., p. 60; Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, et al., „Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system“, op. cit., p. 1506.

¹⁹⁵ Mattox Elizabeth, „Medical Devices and Patient Safety“, op. cit., p. 60; Hahn Bernhard, „Die neue Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte“, *Neue Juristische Wochenschrift*, br. 12/1986, s. 753, navedeno prema: Mijačić Mirsa, „Odgovornost za štetu izazvanu medicinskim aparatima“, op. cit., str. 1803: U Nemačkoj, 1978. godine, severnorajnsko-vestfalski ministar za rad, zdravlje i socijalna pitanja objavio je rezultate jednog istraživanja, prema kome je od 282 ispitana elektro-medicinska aparata, njih 193 ispoljilo ukupno 918 nedostataka, od kojih 625 je bilo opasno po život pacijenta i osoblja klinike. Drugo istraživanje objavljeno u Bavarskoj pokazalo je da 85% svih ispitanih medicinskih sredstava (među njima: srce-pluća mašine, sprave za disanje i dijalize, infuzione pumpe i inkubatori) je bilo manjivo.

¹⁹⁶ Jefferys David, „Adverse incident reporting for medical devices – A comparison with pharmacovigilance“, op. cit., p. 12.

nepravilnog postavljanja, održavanja, kontrole i upotrebe medicinskog sredstva; i opasnosti koje nastaju kao posledica kvara medicinskog sredstva.¹⁹⁷ Razlika između ove tri vrste opasnosti nije sasvim jasna i vidljiva, naime neadekvatna proizvodnja medicinskog sredstva¹⁹⁸ može direktno doprineti nepravilnom postavljanju, održavanju, kontroli i upotrebi medicinskog sredstva ili rđavom funkcionisanju, odnosno otkazivanju medicinskog sredstva.¹⁹⁹ Štete kao posledica nepravilnog postavljanja, održavanja, upotrebe i kontrole medicinskog sredstva su češće nego štete koje nastaju kao posledica kvara medicinskog sredstva.²⁰⁰

Za veliki broj savremenih medicinskih sredstava je karakteristično da se mogu podvesti pod kategoriju *opasnih stvari*. U savremenoj medicini je zaista u primeni širok spektar raznovrsnih uređaja, aparata, instrumenata i drugih medicinskih sredstava od kojih preči prekomerna opasnost od štete ili, bolje rešeno, koja stvaraju rizik štete koji nije moguće izbeći ni pri najvećoj mogućoj pažnji. Naime, takva medicinska sredstva stvaraju opasnost po korisnike zdravstvenih usluga koja izlazi iz konteksta redovne, normalne, opasnosti po život i zdravlje pacijenata. Stoga, ova medicinska sredstva, bez obzira da li se kategorišu kao pokretne ili nepokretne stvari, sama po sebi ili po svom položaju ili po načinu upotrebe predstavljaju opasnost po život i zdravlje pacijenata. Koristeći se definicijom *opasne stvari* prof. Konstantinovića pokazaćemo da se veliki broj savremenih medicinskih sredstava može podvesti pod pojam *opasne stvari* i da, stoga, ova oblast društvenih odnosa nije izuzeta od objektivne odgovornosti za štetu.

¹⁹⁷ Slično. Mattox Elizabeth, „Medical Devices and Patient Safety“, op. cit., p. 61.

¹⁹⁸ Više o prednosti dobrog dizajna medicinskog sredstva vidi u uporednom prikazu rezultata upotrebe dva defibrilatora u praksi: Fairbanks Rollin J., Caplan Stanley H., Bishop Paul A., Marks Aaron M., Shah Manish N., „Usability Study of Two Common Defibrillators Reveals Hazards“, *Annals of Emergency Medicine*, Volume 50, No. 4, October 2007., p. 424 i dalje; Fairbanks Rollin, Wears Robert, „Hazards With Medical Devices: The Role of Design“, *Annals of Emergency Medicine*, Volume 52, No. 5, November 2008, p. 519: Postoji ogromna stručna literatura koja potvrđuje ulogu dobrog dizajna u smanjenju rizika izazivanja štetnih posledica po korisnika medicinskog sredstva.

¹⁹⁹ Mattox Elizabeth, „Medical Devices and Patient Safety“, op. cit., p. 61.

²⁰⁰ Više o šteti kao posledici greške pri upotrebi medicinskog sredstva videti u: Johnson R. Todd, Tang Xiaozhou, Graham J. Mark, Brixey Juliana, et al., „Attitudes Toward Medical Device Use Errors and the Prevention of Adverse Events“, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Volume 33, Number 11, November 2007, pp. 689-694; Kramer Rainer, Zerlett Georg, *Die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte*, op. cit., s. 2, navedeno prema: Mijačić Mirsa, „Odgovornost za štetu izazvanu medicinskim aparatima“, op. cit., str. 1802: Prema jednom istraživanju sprovedenom u Švajcarskoj, o razmerama i uzrocima otkazivanja medicinsko-tehničkih sprava, od ukupno 1463 nezgode: 64% je posledica rđave ili neodgovarajuće primene elektro-medicinskih aparata, kao i neznanja, pa i lakomislenosti službeničkog personala; 16% je posledica nedovoljnih, neispravnih ili zastarelih električnih instalacionih postrojenja, kao i njihovog neodržavanja; 10% je posledica nedovoljnog ili rđavog održavanja aparata, kao i loše inspekcije njihove sigurnosti; 8% je nastalo usled lošeg planiranja ili konstrukcije aparata, a 2% je posledica neizbežnih ili nepredvidljivih okolnosti.

Rizik koji stvar generiše može se posmatrati *in concreto* i *in abstracto*.²⁰¹ Međutim, način na koji je objektivna odgovornost ustrojena u domaćem pravu iziskuje *in abstracto* procenu rizika koji određena stvar generiše svojim položajem, upotrebom, osobinama ili samim postojanjem.²⁰² Procena *in abstracto* podrazumeva postavljanje stvari u neku hipotetičku merodavnu upotrebu ili položaj, sagledavanje rizika koji stvar generiše u takvoj situaciji, i ocenu da li je taj rizik povećan, abnormalan.²⁰³ Ovakvoj konstrukciji nameće se pitanje koja je hipotetička upotreba stvari merodavna. Karanikić smatra da to treba da bude bilo koja upotreba koja se može osnovano očekivati od razumnog i pažljivog čoveka, ili bilo koji položaj u kome bi razuman i pažljiv čovek ostavio stvar.²⁰⁴ Dakle, stvar treba označiti kao opasnu ako je opasna kada se upotrebljava na način na koji to čini hipotetički razuman i pažljiv čovek, odnosno kad izaziva povećani rizik pri upotrebi koja bi se od razumnog i pažljivog čoveka mogla osnovano očekivati.²⁰⁵

Za upotrebu medicinskih sredstava potrebna su određena specijalizovana znanja, pa merilo opasnosti treba ispitati i u profesionalnom kontekstu. Upotreba određenih medicinskih sredstava osnovano se vezuje samo za medicinske poslenike, onda prilikom procene da li je neko medicinsko sredstvo opasno treba uzeti da je merodavan slučaj kada to medicinsko sredstvo upotrebljava razuman i pažljiv medicinski poslenik.²⁰⁶ Preciznije, medicinsko sredstvo je opasno ako generiše povećani rizik štete i kad ga koristi razuman i pažljiv medicinski poslenik koji je stručan i obučen da to čini.²⁰⁷

2.1. Mesto i način delovanja, priroda i svojstva medicinskog sredstva

Veliki broj medicinskih sredstava stavljanjem u funkciju, odnosno upotrebom tokom određene medicinske intervencije, postaje opasan za korisnika zdravstvenih usluga.

Danas, na savremenom nivou razvoja zdravstvene delatnosti, nezamislivo je obavljanje bilo koje medicinske intervencije bez korišćenja za to adekvatnih medicinskih sredstava. Jedan od osnovnih ciljeva industrije medicinskih sredstava sastoji se u postizanju što boljih rezultata u zdravstvenoj delatnosti. Međutim, ne samo da su tehnološke inovacije omogućile da se

²⁰¹ Karanikić - Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, op. cit., str. 78.

²⁰² Isto. Ibid.

²⁰³ Ibid.

²⁰⁴ Ibid.

²⁰⁵ Ibid., str. 79.

²⁰⁶ Ibid.

²⁰⁷ Ibid.

zdravstvena delatnost ne može zamisliti bez upotrebe određenih instrumenata, aparata, uređaja itd., već su do juče nezamenljiva medicinska sredstva neophodna za obavljanje niza medicinskih intervencija, zamenjena novim, savršenijim, ali takođe i opasnijim medicinskim sredstvima.

U materiji deliktne građansko-pravne odgovornosti za štete prouzrokovane medicinskim sredstvima, postavlja se kao posebno interesantno i značajno pitanje, može li se medicinski aparat, instrument, uređaj ili neko drugo medicinsko sredstvo, koje medicinski poslenik upotrebljava na način da se pridržava svih neophodnih pravila upotrebe, podvesti pod pojam *opasne stvari* relevantne sa aspekta objektivne odgovornosti za štetu?

Ako pođemo od odluke Ustavnog suda Republike Hrvatske (U-III-1062/2005 od 15. 11. 2007., *Narodne novine* br. 1/80- u daljem tekstu: Odluka 1062/2005)²⁰⁸ u kojoj je Ustavni sud ocenio ustavnim stav Opštinskog i Županijskog suda da je aparat za sprovođenje fizikalne terapije galvanskom strujom po svojim osobinama, nameni i položaju *opasna stvar*, možemo argumentovano zaključiti da se većina medicinskih sredstava iz klase III, IIb, pa i iz klase IIa, može obuhvatiti pojmom *opasne stvari*. U konkretnom slučaju, prvostepeni sud utvrdio je da je oštećeni lečen kod šetnika zbog povreda nastalih prelomom leve podlaktice te da mu je propisana fizikalna terapija. Takođe, utvrđeno je da je tokom terapije galvanskim strujama na odeljenju za fizikalnu terapiju šetnika, oštećeni zadobio opekotine kože trećeg stepena. Prvostepeni sud proglasio je šetnika odgovornim za nastale povrede oštećenog utvrdivši da je terapijski postupak primene galvanske struje *opasna delatnost*, a za štetu koja nastane usled takve delatnosti odgovara osoba koja se njome bavi. Povodom žalbe šetnika drugostepeni sud odbio je žalbu u celosti kao neosnovanu utvrdivši da je aparat za sprovođenje fizikalne terapije galvanskom strujom po svojim osobinama, nameni i položaju *opasna stvar* te da je stoga prvostepeni sud pravilno obavezao šetnika da naknadi štetu koju je oštećeni pretrpeo.

Prema Registru medicinskih sredstava Republike Srbije²⁰⁹ medicinska sredstva (aparati) za fizikalnu terapiju svrstavaju se ili u klasu IIa ili u klasu IIb medicinskih sredstava. Ako se medicinsko sredstvo iz klase IIa može okarakterisati kao *opasna stvar*, tim pre medicinska sredstva iz klase IIb i klase III mogu steći to svojstvo.

Da bi se na adekvatan način utvrdilo da neko medicinsko sredstvo predstavlja *opasnu stvar*, bitno je ustanoviti čime se i kako manifestuje rizik od određenog medicinskog sredstva i

²⁰⁸ <http://sljeme.usud.hr/usud/praksaw.nsf/Pojmovi/C12570D30061CE53C1257395003A1739?OpenDocument> 26/02/2013.

²⁰⁹ Agencija za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije, *Registar medicinskih sredstava*, 2012.

da li taj rizik prevazilazi normalne granice opasnosti. Tako npr. aktivna medicinska sredstva²¹⁰ se obično služe nekim od izvora energije (kinetička, toplotna, električna, itd.) koji generišu povećani stepen rizika izazivanja štete po pacijente. Svi električni aparati, uređaji, pa prema tome i medicinski električni uređaji, aparati, instrumenti i druga medicinska sredstva mogu izložiti pacijente uticaju električne energije i na taj način prouzrokovati štetu. U slučaju medicinskih sredstava ova mogućnost je veća jer pojedini delovi medicinskih sredstava, pri upotrebi, dolaze u direktan kontakt sa telom pacijenta, odnosno za mnoge njihove radne delove (elektrode) postoji potreba za direktnim kontaktom, pa je upravo ova okolnost uzrok povećanog rizika izazivanja štete po pacijente.²¹¹

Mesto na kome se primenjuje medicinsko sredstvo je jedan od kriterijuma na osnovu kojeg se može procenjivati da li medicinsko sredstvo spada u *opasne stvari*. Određena medicinska sredstva generišu povećani rizik izazivanja štete po pacijenta zbog direktnog kontakta sa vitalnim organima u ljudskom telu. Tako npr. sama činjenica da određeno medicinsko sredstvo dolazi u direktan kontakt sa ljudskim srcem, centralnim nervnim sistemom (mozgom, kičmenom moždinom) itd., svrstava ova medicinska sredstva u stvari koje generišu povećani rizik izazivanja štete po pacijenta.²¹²

Određena medicinska sredstva stvaraju povećani rizik štete po pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga zbog okolnosti da se njihov osnovni način delovanja sastoji u korišćenju jonizujućeg zračenja, kao vitalnog sredstva za terapiju i dijagnostiku, koje može izazvati ozbiljne štete pacijentima. Prilikom terapije zračenjem, veoma visok nivo radijacije se koristi za namerno uništavanje ćelija tumora. Nažalost, terapija zračenjem može imati razorne posledice, uključujući i neefikasnu kontrolu tumora, kao i kritična oštećenja normalnog tkiva i organa koja mogu da dovedu do ozbiljnih oboljenja i smrti.²¹³ Prilikom otkrivanja bolesti koriste se niži nivoi zračenja, pa su samo u izuzetnim slučajevima primetne kratkoročne posledice, kao što je opadanje kose.

²¹⁰ Aktivna medicinska sredstva su ona sredstva čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije, osim energije koju direktno stvara ljudsko telo ili gravitacija i koja funkcionišu transformacijom energije.

²¹¹ Čepulić Egidie, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), *Bilten tribine*, br. 1/2001, str. 17: U Hrvatskoj je došlo do stradanja nekoliko pacijenata na uređaju za mamografiju usled strujnog udara.

²¹² Npr.: kardiovaskularni kateteri uključujući žice vodiče, vaskularni hirurški instrumenti urađeni za jednokratnu upotrebu, kateteri koji sadrže inkorporirane radioizotope, a koji nisu namenjeni da se otpuštaju u telo i koriste se za centralni krvotok, neuro-endoskopi, spinalne igle, retraktori za kičmenu moždinu, vaskularni kateter, sonde za utvrđivanje srčanog minutnog volumena, elektrode za privremeni pejsing, ablacioni kateteri, neurološki kateter, kortikalne elektrode.

²¹³ ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2012*, Volume 40, Issue 11, November 2011, p. 5.

Međutim, mnogo više pacijenata koji prođu dijagnostičku radiografiju posledicu, kao što je dobijanje raka, oseti mnogo kasnije.²¹⁴ Visoke doze radijacije ostvarene tokom npr. kompjuterizovane tomografije (CT) povećavaju rizik dobijanja raka kod pacijenata. Sa druge strane, doze koje su suviše niske mogu dovesti do lošeg kvaliteta slike što može imati za posledicu lošu dijagnostiku ili potrebu za ponovnim skeniranjem, te čak i više povećati rizik od radijacije pacijenata.²¹⁵ Jedna studija pokazuje da 29.000 slučajeva dobijanja raka može biti povezano sa CT zračenjem obavljenim u SAD tokom 2007. godine.²¹⁶

Rizik od upotrebe aparata za anesteziju manifestuje se u činjenici da nedostatak kiseonika pri isporuci pacijentu (hipoksija), može dovesti do oštećenja mozga ili smrti pacijenta.²¹⁷ Nasuprot tome, primena kiseonika u koncentraciji od 100%, pa i za kratko vreme, može biti toksična. Neadekvatna O₂ isporuka može biti posledica različitih uzroka, uključujući: isključenje pacijenta sa disajnog kola; slučajno kretanje u kiseoniku drugih gasova; promena skladnog funkcionisanja pluća pacijenta; curenja gasa itd.

²¹⁴ ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2012*, op. cit., p. 5; Videti: Hendeel William R., Hermanc Michael G., „Improving patient safety in radiation oncology“, *Medical Physics*, Vol. 38, No. 1, January, pp. 78- 82.

²¹⁵ ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2011*, Volume 39 Issue 11, November 2010, p. 391; Berrington de Gonzalez Amy, Mahesh Mahadevappa, et al., „Projected Cancer Risks From Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007“, *Archives of Internal Medicine*, Vol. 169 (No. 22), Dec. 14/28, 2009, p. 2071: Upotreba kompjuterizovane tomografije u SAD je porasla više od 3- puta od 1993. godine. U proseku se sprovodi oko 70 miliona skeniranja godišnje. Uprkos velikoj koristi postoji ogromna zabrinutost zbog potencijalne mogućnosti izazivanja raka.

²¹⁶ Berrington de Gonzalez Amy, Mahesh Mahadevappa, et al., „Projected Cancer Risks From Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007“, op. cit., p. 2071; Liereman Steven, „European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context“, op. cit., p. 207: U Saragosi (Španija) se 1992. godine dogodila se nesreća sa linearnim akceleratorom. Linearni akcelerator je medicinsko sredstvo koje se koristi prilikom medicinske radioterapije. Dvadeset sedam pacijenata previše je izloženo zračenju i pretrpelo ozbiljno oštećenje zdravlja; Pennsylvania Patient Safety Authority, *Errors in Radiation Therapy*, Vol. 6, No. 3, September 2009, pp. 87-88: Veliku pažnju privukao je incident u Glazgovu (Škotska) kada je mladi pacijent Lisa Norris dobila 58% veću dozu od potrebne, a autopsija je pokazala da joj je tumor bio još uvek prisutan uprkos zračenju. Niz incidenata dogodilo se između 1985. i 1987. godine, kada je zbog komplikacija na kompjuterizovanom linearnom akceleratoru došlo do pre-doziranja i teških povreda šest pacijenata sa dva smrtna slučaja. Slično, u Klivlendu 1995. godine, ispitano je 1.925 pacijenata koji su bili tretirani sa 93.332 pojedinačnih radio-terapija i otkrivena je povećana doza u pogledu obima isporuke sa stopom od 0.18%; Huang Grace, Medlam Gaylene, Lee Justin, et al., Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review“, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 61, No. 5, Number 5, 2005, p. 1592: Tokom jednog istraživanja sprovedenog na ispitivanju 28.136 pacijenata, na kojima je isporučena radijacija u cilju lečenja 43.302 regiona, otkriveno da je 555 tretmana imalo za posledicu štetne efekte po pacijenta.

²¹⁷ Više o procentu smrtnih slučajeva usled upotrebe anestezione opreme širom sveta videti u: World Alliance for Patient Safety, *WHO Guidelines for Safe Surgery*, (First Edition), World Health Organization 2008, p. 27. i dalje; Biboulet Philippe, Aulas Pierre, et al., „Fatal and non fatal cardiac arrests related to anesthesia“, *Canadian Journal Of Anesthesia*, 5/2/01, p. 326. i dalje; Merry Alan, Seddon Mary, „Quality improvement in healthcare in New Zealand. Part 2: are our patients safe-and what are we doing about it?“, *The New Zealand Medical Journal*, Vol. 119, No. 1238, p. 1 i dalje.

Upotreba aparata za hemodijalizu prilikom terapije pacijenata sa hroničnom insufijencijom bubrega povezana je sa povećanim rizikom od bolničkih infekcija krvi. Iz istog razloga – opasnost od raznovrsnih bolničkih infekcija - preći povećani rizik štete od upotrebe raznovrsnih endoskopa, nezogastrične sonde, mehaničke ventilacije,²¹⁸ intravaskularnih katetera,²¹⁹ urinarnih katetera itd.²²⁰

Povećani rizik od štete za pacijente često preći od određenih medicinskih sredstava čije se funkcionisanje zasniva na korišćenju određenih lako zapaljivih materija ili gasova što ima za posledicu povećanje rizika od izazivanja tzv. hirurški požara. U Sjedinjenim Američkim Državama se desi oko 600 hirurških požara svake godine. Nisu svi hirurški požari opasni po život i zdravlje pacijenata, ali kada se dogode, posledice mogu biti veoma teške, uključujući potencijalno smrtonosne opekotine disajnih puteva i užasne opekotine lica.²²¹

Okolnost koja generiše povećani rizik izazivanja štete po pacijente jeste i konvergencija medicinske tehnologije i zdravstvene informacione tehnologije. Svakako da ova okolnost ima pregršt pogodnosti za savremenu medicinu, a posebno za pacijente kao korisnike medicinskih usluga. Međutim, bez obzira na pogodnosti korišćenja informatičkih tehnologija u savremenoj medicini postoje i određeni rizici vezani za njenu upotrebu. Problemi oko umrežavanja medicinskih sredstava, softverske anomalije, problem operativnosti između sistema i druge interakcije medicinskih sredstava i informatičkih tehnologija mogu prouzrokovati ozbiljne štete, pa čak i smrt pacijenata.²²²

²¹⁸ Šuljagić Vesna, „Epidemiološke karakteristike bolničkih infekcija krvi“, *Glasnik Zavoda za zaštitu zdravlja Srbije*, 2007, vol. 79, br. 3-4, str. 116: Poznato je da je mehanička ventilacija jedan od najvažnijih faktora rizika za nastanak bolničkih mneumonija.

²¹⁹ Ibid., str. 116: Glavni problem intravaskularnih katetera je što predstavljaju rizik za dobijanje infekcije na mestu plasiranja, infekcije krvi, septičkog tromboflebitisa, endokarditisa, ili metastatski infekcija (apsecesi pluća, mozga, osteomijelitis ili endoftalmitis).

²²⁰ Vidi. Ibid., str. 115- 117.

²²¹ ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2012*, op. cit., p. 12; Videti: ECRI institute, *New Clinical Guide to Surgical Fire Prevention*, A Health Devices System, Presentation, p. 1 i dalje; ECRI institute, *Health devices-Surgical fire prevention guide*, Vol. 38 No., 10 October 2009, p. 314: Požari koji nastanu u pacijentu ili oko pacijenta tokom operacije nastavljaju da budu realna opasnost. Takvi požari su posebno poražavajući kada se sprovodi operacija na glavi, licu, vratu, grudima. Procenjuje se da se u Sjedinjenim Američkim Državama dogodi od 550 do 650 hirurških požara svake godine, tako da je učestalost njihovih pojava uporediva sa drugim medicinskim nezgodama.

²²² ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2012*, op. cit., p. 10; Više o uticaju informatičkih tehnologija na rizike u medicini videti u: Sentinel Event Alert, *Safely implementing health information and converging technologies*, Issue 42, December 11, 2008; Bogdanich Walt, „Case Studies: When Medical Radiation Goes Awry“, *New York Times*, Published: January 26, 2010, available: www.nytimes.com/2010/01/27/us/27radiationsidebar.html, 10/12/2012: Oktobra 2005. godine umesto tretmana gornjeg dela kičme pacijenta radijaciji je bio izložen pacijentov jednjak. Terapeut je koristio sliku iz prethodnog kruga zračenja u cilju usmeravanja radijacije.

Jedno od svojstava savremenih medicinskih sredstava, a vezano za primenu informatičke tehnologije u zdravstvu, koje utiče na povećanje rizika izazivanja štete po pacijente jeste i složenost za upotrebu. Usled ove okolnosti je jedan pacijent u Luizijani dobio 38 uzastopnih predoziranja zračenjem, svako zračenje je bilo skoro duplo više od propisanog iznosa zračenja. Korišćen je aparat toliko nov da je bolnica napravila greške, čak sa prisustvom instruktora na licu mesta.²²³ Sama složenost upotrebe određenih medicinskih aparata, uređaja, generiše povećanu mogućnost izazivanja štete po pacijenta kao korisnika zdravstvenih usluga.

Određena medicinska sredstva opasna su upravo zato što iz njihove normalne upotrebe mogu nastati štete po pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga. Polazeći od našeg otvorenog koncepta objektivne odgovornosti za *opasne stvari* i *opasne delatnosti* nema nikakve sumnje da se određena medicinska sredstva mogu svrstati u kategoriju *opasnih stvari*. Ova medicinska sredstva zbog svoje prirode i svojstava, mesta i načina delovanja na ili u ljudskom telu, generišu povećani stepen rizika za korisnike zdravstvenih usluga.

Štete od medicinskih sredstava su mnogobrojne, ali podaci koji govore o njima su, nažalost, malobrojni. Ovakva situacija posledica je posebnih okolnosti vezanih za zdravstvenu delatnost kao jednu specifičnu granu društvene stvarnosti koja ne trpi bilo kakve negativne kritike, a još manje negativnu statistiku i podatke iz svoje oblasti. Stoga, u skoro svim zemljama sveta, izuzev onih koje primenjuju „no fault“ sistem osiguranja od odgovornosti, štete od medicinskih sredstava se prikrivaju. Svetlost društvene svesti ugledaju samo one štete koje dobiju medijski epilog, kao i one štete zbog kojih korisnici zdravstvenih usluga pokrenu sudske postupke.

Izložena materija potvrđuje da odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava nikako ne treba distancirati od objektivne odgovornosti za štetu, čak šta više, objektivna odgovornost, uzimajući u obzir stepen opasnosti velikog broja medicinskih sredstava po korisnika zdravstvenih usluga, ima svoju realnu mogućnost i opravdanost primenjivanja u sudskoj praksi.

Podešavanje kompjuterskog sistema nije pokazivalo da je već sprovedeno jedno zračenje, a sistem je preuzeo stariju fotografiju jednaka umesto aktuelne fotografije.

²²³ Bogdanich Walt, „As Technology Surges, Radiation Safeguards Lag“, *New York Times*, Published: January 26, 2010, available: www.nytimes.com/2010/01/27/us/27radiation.html?emc=eta1 10/12/2012.

2.2. Rizici koji prate medicinsku delatnost i u slučaju kad se ne primenjuju opasne stvari (bolničke infekcije)

Povećani rizik štete po pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga ne preti samo od medicinskih sredstava koja se sa aspekta objektivne odgovornosti za štetu mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*, već i od tzv. bolničkih infekcija.²²⁴ Bolnička (nozokomijalna, intrahospitalna) infekcija je infekcija nastala kod bolesnika u bolnici ili nekoj drugoj zdravstvenoj ustanovi. Ispoljava se kao lokalno ili sistemsko oboljenje (stanje) koje je rezultat reakcije organizma na prisustvo infektivnog agensa (jednog ili više) ili njihovih toksina, a koje kod bolesnika nije bilo prisutno, niti je on bio u inkubaciji prilikom prijema u bolnicu ili neku drugu zdravstvenu ustanovu.²²⁵

Pored velikog napretka u razvoju medicine, kao i napretka u razvoju bolničke epidemiologije, bolničke infekcije i danas predstavljaju značajan zdravstveni problem u razvijenim zemljama, a još veći u zemljama u razvoju.²²⁶ Bolničke infekcije produžavaju hospitalizaciju pacijenata, dovode do komplikacija osnovne bolesti što može da poveća mortalitet pacijenata, a sve to rezultira povećanim troškovima lečenja. Svaki pacijent primljen u bolnicu je pod rizikom da dobije bolničku infekciju.²²⁷ Bolničke infekcije mogu biti raznovrsne i to: infekcije operativnog mesta; infekcije mokraćnog sistema; pneumonije; infekcije krvi; infekcije koštano zglobnog sistema; infekcije kardiovaskularnog sistema; infekcije centralnog nervnog sistema; infekcije oka, uha i nosa; infekcije sistema za varenje; infekcije sistema za

²²⁴ Infekcija se smatra bolničkom: ako je nastala u bolnici i postala evidentna nakon 48h posle prijema pacijenta u zdravstvenu ustanovu ili kasnije. Najkraći inkubacioni period kod većine bolničkih infekcija traje 48h; ako se utvrdi da je povezana sa hirurškom intervencijom, a ispolji se u toku 30 dana posle hirurške intervencije (kojom nije ugrađen implantat), ili u toku jedne godine ukoliko je hirurškom intervencijom ugrađen implantat; ako se infekcija ispoljava posle otpusta pacijenta iz bolnice, ukoliko epidemiološki podaci pokazuju da je nastala u bolnici; ako predstavlja recidiv infekcije stečene prilikom prethodne hospitalizacije u bolnici iz koje je pacijent premešten u drugu bolnicu, odnosno, drugu zdravstvenu ustanovu, bez obzira što je infekcija bila manifestna ili je pacijent bio u stanju inkubacije u trenutku prijema u (drugu) zdravstvenu ustanovu radi daljeg ispitivanja i lečenja; ako je infekcija nastala kao rezultat prolaza novorođenčeta kroz porođajni kanal majke. Infekcija se ne smatra bolničkom: ako je postojala u vreme prijema pacijenta u bolnicu ili se on nalazio u fazi inkubacije prilikom prijema; ako predstavlja komplikaciju ranije nastale infekcije; ako nastane kod novorođenčeta transplacentarno (toksoplazmoza, rubela, sifilis). Videti više u: Jovanović Milan, *Bolničke infekcije* (definicije), Institut za zaštitu zdravlja Srbije, 2008., str. 13 i dalje.

²²⁵ Navedeno prema. Šuljagić Vesna, Marković-Denić Ljiljana, „Bolničke infekcije – problem savremene medicine“, *Vojnosanitetski pregled*, br. 7-8, 2005., str. 569.

²²⁶ Ibid.

²²⁷ Rakić Violeta, Marković Denić Ljiljana, Maksimović Milomir, „Učestalost bolničkih infekcija na odeljenju urologije“, *Med Pregl* 2010; LXIII (11-12): str. 767.

disanje (sem pneumonije); infekcije polnog sistema; infekcije kože i mekih tkiva i sistemske infekcije.²²⁸

Bolničke infekcije mogu naneti velike štete pacijentima, npr. bolničke infekcije krvi često predstavljaju uvod u veoma teška klinička stanja sepse, septičkog šoka i sindroma multiple organske disfunkcije, koja ne retko rezultiraju smrtnim ishodom.²²⁹ Bez obzira na savremeno poznavanje bolničkih infekcija i bez obzira na savremena sredstva kojima se raspolaže u cilju njihovog suzbijanja, opšta je konstatacija da se približno samo jedna trećinu bolničkih infekcija danas može sprečiti.²³⁰

Ukoliko medicinska sredstva posmatramo u korelaciji sa bolničkim infekcijama, može se zaključiti da sva medicinska sredstva generišu povećani stepen štete za pacijenta. Raznovrsni mikroorganizmi koji uzrokuju bolničke infekcije razmešteni su, uz manju ili veću koncentraciju, na svim medicinskim aparatima, uređajima, instrumentima i predstavljaju potencijalnu opasnost za zdravlje i život pacijenata. Povećani rizik izazivanja štete po korisnike zdravstvenih usluga, posmatrano iz ugla mikroorganizama uzročnika bolničkih infekcija, postoji nezavisno od toga da li se prilikom određene medicinske intervencije primenjuje medicinsko sredstvo koje se može podvesti pod pojam *opasne stvari* ili ne. Sama činjenica da u bolnicama postoje određeni mikroorganizmi uzročnici raznovrsnih bolničkih infekcija i da se ti virusi, bakterije, gljive, prioni i protozoe ne mogu u potpunosti ukloniti savremenim sredstvima dezinfekcije i sterilizacije sa medicinskih sredstava, govori u prilog postojanja povećanog rizika od štete po pacijente kada zdravstveni radnici koriste medicinska sredstva u cilju dijagnostike i lečenja pacijenata.

Kada su u pitanju bolničke infekcije, sama bolnica sa svojim prostorijama, instrumentima, aparatima, uređajima se može posmatrati kao nepokretna stvar koja generiše povećani rizik štete po pacijente. Za bolnice se vezuje postojanje povećanog rizika izazivanja štete zbog okolnosti da su mikroorganizmi uzročnici bolničkih infekcija svojstveni samo njima. Većina mikroorganizama uzročnika bolničkih infekcija je svojstvena samo bolničkom okruženju i ne može se sresti ni u jednom drugom objektu. Naime, samo u bolnicama postoje uslovi neophodni za nastanak, egzistenciju i razvoj raznovrsnih mikroorganizama uzročnika velikog broja bolničkih infekcija. Posmatrano sa tog aspekta, sama bolnica generiše povećani stepen

²²⁸ Vidi više u: Jovanović Milan, *Bolničke infekcije* (definicije), op. cit., str. 17- 119.

²²⁹ Šuljagić Vesna, „Epidemiološke karakteristike bolničkih infekcija krvi“, op. cit., str. 112.

²³⁰ Šuljagić Vesna, Marković-Denić Ljiljana, „Nadzor nad bolničkim infekcijama“, *Vojnosanitetski pregled*, vol. 63, br. 8/2006, str. 749.

rizika od štete za pacijenta kao korisnika zdravstvenih usluga, pa bi se mogla podvesti pod pojam *opasne stvari* u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti za štetu.

DEO DRUGI

ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM ODNOSNO NEPRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA

Građansko-pravna odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova, počev od sredine XX veka, nalazi se u fokusu interesovanja pravne teorije i sudske prakse. U okvirima EU bilo je i pokušaja da se oblast građanske odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova harmonizuje. Predlog smernica Saveta o odgovornosti za usluge, koji je povučen 1994. godine zbog činjenice da se članice nisu mogle složiti oko principa pretpostavljene krivice, jer su nemački pravnici smatrali da odgovornost po osnovu pretpostavljene krivice ne pasuje za medicinske usluge zdravstvenih radnika, bio je jedan od pokušaja harmonizacije.²³¹

Ukoliko se pacijent usled povrede ili bolesti smesti u određenu zdravstvenu ustanovu, jedina njegova preokupacija je ozdravljenje. Sama činjenica da je povređen ili da boluje od određene bolesti je dovoljna okolnost koja izaziva stres kod pacijenta, i ne bi trebalo da brine još i za svoju bezbednost dok se nalazi u zdravstvenoj ustanovi. Zdravstvena ustanova bi trebala da bude mesto gde će pacijenti dobijati zdravstvenu zaštitu, mesto gde će se osećati sigurno i bezbedno. Nažalost, veoma često se dešava da pacijenti pretrpe štete sa fatalnim posledicama usled okolnosti vezanih za postavljanje, primenu, održavanje i kontrolu medicinskih sredstava ili usled rđavog funkcionisanja, odnosno usled kvara ili otkazivanja medicinskih sredstava ili, pak, zbog neprimene medicinskih sredstava.

Činjenica je da zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove mogu svojim nepažljivim ponašanjem prouzrokovati pacijentima određene štetne posledice. Zbog sve većeg broja pacijenata koji u zdravstvenim ustanovama trpe štete, pitanje građansko-pravne odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova spada u red značajnih pitanja. Značaju tog pitanja doprinosi okolnost da imovinska odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova nije regulisana posebnim zakonskim propisima, već se mora podvoditi pod opšta pravila o nadoknadi štete. To su, pre svega, pravila o subjektivnoj odgovornosti zasnovanoj na krivici stručnjaka, ali i pravila o odgovornosti pravnog lica (zdravstvene ustanove ili privatne prakse) za štetu koju zaposleni u radu ili u vezi sa radom prouzrokuje trećem licu, koja su takođe zasnovana na krivici

²³¹ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 1 (2009), str. 11.

zaposlenog. Ovakva odgovornost nastaje kao posledica kršenja nekih od ugovornih ili zakonskih dužnosti zdravstvenih radnika koja se kvalifikuje kao stručna (lekarska) greška.

Danas se sve više u našoj pravnoj teoriji i sudskoj praksi postavljaju pitanja vezana za utvrđivanje osnova odgovornosti medicinskih poslenika. Razlozi ovakvog razvoja su mnogobrojni,²³² a kao jedan od njih navodi se i porast broja usluga koje se obavljaju upotrebom medicinskih sredstava koja svojim položajem, upotrebom, osobinama ili samim postojanjem predstavljaju povećanu opasnost štete za pacijente.²³³ U skladu sa ovom činjenicom, sve je više razloga da se na odgovornost za štetu zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova primene pravila objektivne odgovornosti. Pored činjenice da se zdravstvena delatnost, s obzirom na svoju prirodu i rizik, vrlo često može smatrati *opasnom delatnošću*, tu je, dakle, i okolnost da se pri pružanju zdravstvenih usluga koriste brojna medicinska sredstva koja se mogu smatrati *opasnim stvarima*. Ako posmatramo našu sudsku praksu, može se jasno videti da je u pravu Republike Srbije još uvek prisutna jedna veoma ozbiljna dilema uprkos argumentovanim i sve brojnijim zahtevima pravne teorije da se na štetu koja je pacijentu prouzrokovana upotrebom medicinskih sredstava, koja se mogu kategorisati kao *opasne stvari*, primenjuju pravila o objektivnoj odgovornosti.

Osnovni cilj ovog, centralnog, dela disertacije ogleda se u potrebi procene stepena prilagođenosti opštih pravila o odgovornosti za prouzrokovanu štetu sa prirodom i specifičnostima prava pacijenta na naknadu štete koja mu je prouzrokovana usled primene medicinskih sredstava. Potrebno je istražiti da li se to pravo može ostvarivati isključivo prema pravilima subjektivne odgovornosti ili se ono, uz ispunjenje zakonskih uslova, može ostvarivati i prema pravilima objektivne odgovornosti za štetu.

U prvoj glavi ovog dela rada ukazaćemo na: 1. Subjekte odgovornosti; i 2. Prirodu odgovornosti. U nastavku, druga glava ovog dela rada biće posvećena odgovornosti za štetu prouzrokovanu primenom medicinskih sredstava. Ova glava, koja je i centralni deo disertacije, obuhvataće dva odeljka, i to: 1. Obaveze u vezi sa medicinskim sredstvima; i 2. Uslovi i osnov odgovornosti za štetu prouzrokovanu primenom medicinskih sredstava. U poslednjoj glavi ovog dela rada razmotrićemo odgovornost za štetu prouzrokovanu zbog neprimene medicinskih

²³² Vidi više u: Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, *Hrvatska pravna revija*, kolovoz 2001., str. 2; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, *Materia Socio Medica*, Vol. 20., No. 1, 2008, str. 57.

²³³ Mijačić Mirsa, „Odgovornost za štetu izazvanu medicinskim aparatima“, op. cit., str. 1800- 1810; Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 67- 85.

sredstava. Ova glava imaće dva odeljka, i to; 1. Obaveza da se poseduju i upotrebljavaju medicinska sredstva; i 2. Slučajevi odgovornosti.

Glava prva

SUBJEKTI I PRIRODA ODGOVORNOSTI

1. SUBJEKTI ODGOVORNOSTI

U pravnom odnosu koji nastaje povodom pružanja zdravstvenih usluga mogu se naći: 1) korisnici zdravstvenih usluga (pacijenti); 2) zdravstvene ustanove i privatna praksa; i 3) zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici. Međutim, strane u odnosu odgovornosti za štetu prouzrokovanu u vezi sa pružanjem zdravstvenih usluga su: 1) štetnik (zdravstvene ustanove, privatna praksa) i 2) oštećena lica (pacijenti i treća lica).

Pacijent je lice, bolesno ili zdravo, koje zatraži ili kome se pruža zdravstvena usluga radi očuvanja i unapređenja zdravlja, sprečavanja, suzbijanja i ranog otkrivanja bolesti, povreda i drugih poremećaja zdravlja i blagovremenog i efikasnog lečenja i rehabilitacije.²³⁴ Koristiti se zdravstvenim uslugama mogu sva ona fizička lica koja prema našim pozitivno-pravnim propisima imaju pravo na zdravstvenu zaštitu. Prema članu 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti²³⁵ Republike Srbije pravo na zdravstvenu zaštitu imaju svi građani Republike Srbije, kao i druga lica koja imaju prebivalište ili boravište u Republici Srbiji. Takođe, prema članu 238. st. 1. ZZZ pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa ZZZ, ako međunarodnim sporazumom nije drugačije određeno, imaju i strani državljani, lica bez državljanstva i lica kojima je priznat status izbeglice ili odobren azil u skladu sa međunarodnim i domaćim zakonodavstvom u Srbiji, koji su stalno nastanjeni ili privremeno borave u Republici, ili koji prolaze preko teritorije Republike. Pacijenti su i sva ona lica koja prema našim pozitivno-pravnim propisima nemaju pravo na zdravstvenu zaštitu, ali su se stvarno koristila određenom zdravstvenom uslugom.

Osim pacijenta, kao oštećena lica mogu se javiti i druga lica koja su usled propusta zdravstvenih radnika u izvršavanju obaveza prema pacijentu ili zbog nepravilnog odnosa prema pacijentu i stanju njegovog zdravlja, pretrpela štetu.²³⁶ Opravdanje odgovornosti zdravstvenog radnika/zdravstvene ustanove prema trećim licima zasniva se na njegovoj dužnosti da prilikom tretmana pacijenta pokaže određeni stepen pažnje i prema interesima trećih koji mogu biti

²³⁴ Čl. 2. st.1. t. 1. ZOPP

²³⁵ Zakon o zdravstvenoj zaštiti - ZZZ, *Službeni glasnik RS*, br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011 i 119/12.

²³⁶ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 59

povređeni zbog njegovog odnosa prema pacijentu i njegovom stanju.²³⁷ Tako, shodno odredbama našeg ZOO u slučaju smrti pacijenta sud može dosuditi članovima njegove uže porodice (bračni drug, deca i roditelji) pravičnu novčanu naknadu za njihove duševne bolove.²³⁸ Istu naknadu mogu dobiti i braća i sestre ako je između njih i umrlog pacijenta postojala trajnija zajednica života.²³⁹ U slučaju naročito teškog invaliditeta pacijenta, sud može dosuditi njegovom bračnom drugu, deci i roditeljima pravičnu novčanu naknadu za njihove duševne bolove.²⁴⁰ Pravičnu novčanu naknadu za duševne bolove zbog smrti ili teškog invaliditeta pacijenta može dobiti i njegov vanbračni partner, ako je između njega i umrlog, odnosno povređenog pacijenta postojala trajnija zajednica života.²⁴¹ Takođe, pravo na naknadu štete ima i lice koje je umrli pacijent izdržavao ili redovno pomagao, kao i ono koje je po zakonu imalo pravo zahtevati izdržavanje od umrlog pacijenta.²⁴²

U uporednom pravu značajno se proširio broj slučajeva u okviru kojih treća lica, po osnovu deliktne odgovornosti, imaju pravo zahtevati naknadu štete od davaoca zdravstvenih usluga (npr.: u slučaju prenošenja infektivnog ili sličnog oboljenja s pacijenta na treću osobu; u slučaju štete koju su treća lica pretrpela od strane opasnih psihijatrijskih pacijenata; u slučaju neobaveštavanja srodnika pacijenta o genetskim karakteristikama pacijenta koje su relevantne i za srodnike; u slučaju izdavanja medicinskih uverenja koja ne odgovaraju stvarnom stanju zdravlja pacijenta, itd.).²⁴³

Kada se govori o odgovornosti za štete u medicini, pod oštećenim licem se najčešće misli na pacijenta (neposredno oštećeno lice) i članove njegove porodice (posredno oštećena lica). Međutim, moguće je da štetu pretrpi i lekar, drugi zdravstveni radnik, zdravstvena ustanova, odnosno druga osoba koja obavlja delatnost pružanja zdravstvenih usluga.²⁴⁴

Zdravstvene ustanove kao glavne nosioce zdravstvene delatnosti, pod uslovima propisanim ZZZ, mogu osnovati Republika Srbija, autonomna pokrajina, lokalna samouprava, pravno ili fizičko lice.²⁴⁵ Ako ZZZ nije drugačije određeno, zdravstvena ustanova može se

²³⁷ Ibid.

²³⁸ Čl. 201. st. 1. ZOO.

²³⁹ Čl. 201. st. 2. ZOO.

²⁴⁰ Čl. 201. st. 3. ZOO.

²⁴¹ Čl. 201. st. 4. ZOO.

²⁴² Čl. 194. st. 1. ZOO.

²⁴³ Vidi više u: Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 59- 60.

²⁴⁴ Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, *Liječ Vjesn* 2008., godište 130, str. 283.

²⁴⁵ Čl. 46. st. 1. ZZZ.

osnivati sredstvima u državnoj ili privatnoj svojini.²⁴⁶ Zdravstvena ustanova može obavljati zdravstvenu delatnost ako ispunjava uslove propisane ZZZ.²⁴⁷ Zdravstvena ustanova može obavljati zdravstvenu delatnost, za koju se osniva, kada Ministarstvo rešenjem utvrdi da su ispunjeni svi uslovi propisani zakonom za obavljanje određene zdravstvene delatnosti za koju se osniva zdravstvena ustanova.²⁴⁸

Pored zdravstvenih ustanova zdravstvenu službu čine i drugi oblici zdravstvene službe, odnosno privatna praksa.²⁴⁹ Privatna praksa može obavljati određene poslove zdravstvene delatnosti ako ispunjava uslove propisane zakonom,²⁵⁰ i ako Ministarstvo rešenjem utvrdi da su ispunjeni svi uslovi propisani zakonom za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti za koje se osniva privatna praksa.²⁵¹

Zdravstveni radnici su lica koja imaju završen medicinski, stomatološki, odnosno farmaceutski fakultet, kao i lica sa završenom drugom školom zdravstvene struke, a koja neposredno kao profesiju obavljaju zdravstvenu delatnost u zdravstvenim ustanovama ili privatnoj praksi, pod uslovima propisanim ZZZ.²⁵² Zdravstveni saradnik jeste lice sa srednjom, višom, odnosno visokom stručnom spremom koje obavlja određene poslove zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi.²⁵³ Zdravstveni radnici obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa važećom zdravstvenom doktrinom i u skladu sa kodeksom profesionalne etike, a za svoj rad preuzimaju stručnu, etičku, kaznenu i materijalnu odgovornost.²⁵⁴ Prava, dužnosti i odgovornosti zaposlenih u zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi ostvaruju se u skladu sa propisima o radu, ako ZZZ nije drugačije određeno.²⁵⁵

²⁴⁶ Čl. 46. st. 2. ZZZ.

²⁴⁷ Vidi. Čl. 49. ZZZ.

²⁴⁸ Čl. 51. st. 1. ZZZ.

²⁴⁹ Čl. 6. ZZZ.

²⁵⁰ Čl. 58. st. 1. ZZZ: 1) ako ima određenu vrstu i broj zdravstvenih radnika odgovarajućeg stepena stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom; 2) ako ima dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za bezbedno i savremeno pružanje zdravstvene zaštite za delatnost za koju je osnovana; 3) ako ima odgovarajuće prostorije za obavljanje zdravstvene delatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene delatnosti za koje je osnovana; 4) ako ima odgovarajuće vrste i količine lekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti za koje se privatna praksa osniva.

²⁵¹ Čl. 59. st. 1. ZZZ.

²⁵² Čl. 165. st. 1. ZZZ.

²⁵³ Čl. 165. st. 2. ZZZ.

²⁵⁴ Čl. 169. st. 1. i 2. ZZZ.

²⁵⁵ Čl. 172. ZZZ.

1.1. Odgovornost zdravstvenih ustanova i privatne prakse za svoje zaposlene

Odgovornost za štetu koju zaposleni u radu ili u vezi sa radom prouzrokuje trećem licu reguliše jednim delom ZOO, a drugim delom Zakon o radu²⁵⁶ Republike Srbije. Na osnovu čl. 170. ZOO²⁵⁷ proizilazi da za štetu koju zaposleni (zdravstveni radnik) u radu ili u vezi sa radom prouzrokuje trećem licu (pacijentu) odgovara zdravstvena ustanova u kojoj je zaposleni radio u trenutku prouzrokovanja štete, osim ako dokaže da je zdravstveni radnik u datim okolnostima postupao onako kako je trebalo. Zdravstvena ustanova odgovara samo za štetu koju je zdravstveni radnik prouzrokovao u funkciji rada, odnosno za vreme radnog vremena, na radnom mestu, i u delokrugu poslova koji su mu povereni.²⁵⁸ Pacijent ima pravo zahtevati naknadu štete i neposredno od zdravstvenog radnika ako je zdravstveni radnik štetu prouzrokovao namerno.²⁵⁹ Ukoliko je zdravstveni radnik štetu prouzrokovao namerno biće, dakle, odgovoran za štetu pacijentu, i to solidarno sa svojom zdravstvenom ustanovom. Oštećeni pacijent ima pravo izbora hoće li naknadu štete zahtevati samo od zdravstvene ustanove, samo od zdravstvenog radnika ili će zahtev uputiti prema oba lica. Ako svojim zahtevom za naknadu štete obuhvati oba lica, postoji pasivna solidarnost zdravstvene ustanove i zdravstvenog radnika.²⁶⁰

Da bi se zdravstvena ustanova oslobodila od odgovornosti mora dokazati da je zdravstveni radnik u datim okolnostima postupio onako kako je trebalo.²⁶¹ Ona se ne može osloboditi od odgovornosti dokazujući da nije pogrešila u izboru zaposlenog, u nadzoru nad njim, u davanju instrukcija ili u organizovanju posla.²⁶² Reč je, stoga, o objektivnoj odgovornosti za samog zaposlenog, jer umesto zdravstvenog radnika odgovara zdravstvena ustanova kao njegov poslodavac. Sa druge strane, za samo nanošenje štete zdravstvena ustanova odgovara subjektivno,²⁶³ odnosno može se osloboditi odgovornosti pod uslovom da dokaže da je zdravstveni radnik „u datim okolnostima postupio onako kako je trebalo.“²⁶⁴ Ali, merilo za to ne može biti pažnja koja se pri obavljanju određenih poslova zahteva od zaposlenog, nego od

²⁵⁶ Zakon o radu- ZOR, *Sl. glasnik RS*, br. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 i 75/2014.

²⁵⁷ Na čl. 170. ZOO upućuje čl. 171. st. 1. ZOO, na osnovu kojeg odgovaraju drugi poslodavci, gde spadaju i ustanove.

²⁵⁸ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 242.

²⁵⁹ Čl. 170. st. 2. ZOO.

²⁶⁰ Čl. 206. i 414. ZOO.

²⁶¹ Čl. 170. st. 1. ZOO.

²⁶² Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 242.

²⁶³ Cigoj Stojan, *Odgovornost za postupke radnika, Enciklopedija imovinskog prava i prava udruženog rada*, Beograd, 1978., tom prvi, br. 258., str. 441.

²⁶⁴ Čl. 170. st. 1. ZOO.

poslodavca koji se profesionalno bavi određenom delatnošću (*pažnja dobrog stručnjaka*).²⁶⁵ Shodno navedenom, i u slučaju kada zdravstveni radnik nije kriv za štetu prouzrokovanu pacijentu, može postojati krivica zdravstvene ustanove.²⁶⁶

Kada zdravstveni radnik na radu ili u vezi s radom namerno ili krajnom nepažnjom prouzrokuje štetu pacijentu, koju nadoknadi zdravstvena ustanova, dužan je da zdravstvenoj ustanovi naknadi iznos isplaćene štete.²⁶⁷ Ako štetu prouzrokuje više zdravstvenih radnika, svaki zdravstveni radnik je odgovoran za deo štete koju je prouzrokovao.²⁶⁸ Međutim, ako se za svakog zdravstvenog radnika ne može utvrditi deo štete koju je prouzrokovao, oni će štetu snositi na jednake delove.²⁶⁹ Ali, ako je više zdravstvenih radnika prouzrokovalo štetu krivičnim delom sa umišljajem, za štetu odgovaraju solidarno.²⁷⁰

Ne pravi se razlika između odgovornosti lekara i odgovornosti drugih pripadnika medicinske struke, administrativnog i drugog pomoćnog osoblja, jer su sva ova lica obuhvaćena pojmom zaposlenog. Iz navedenog proizilazi da zdravstvena ustanova može biti odgovorna za štete koje su posledica propusta u organizaciji i administraciji, propusta u nabavci i održavanju medicinskih sredstava u ispravnom stanju.²⁷¹

Ako se odgovornost bazira na ugovoru zaključenom između zdravstvene ustanove i pacijenta, za štetu odgovara zdravstvena ustanova. Ovaj ugovor je po svojoj pravnoj prirodi, po pravilu, ugovor o uslugama, ali pošto ZOO ne poznaje posebni imenovani ugovor o uslugama, treba analogno primeniti pravila ZOO o ugovoru o delu.²⁷² Na osnovu navedenog, zdravstvena ustanova odgovorna je za svoje radnje, za radnje svojih radnika, kao i za radnje lica koja su po njenom nalogu radila na poslu koji je preuzela da izvrši, kao da ga je sama izvršila.²⁷³ Za prouzrokovanu štetu, zdravstveni radnik može biti neposredno odgovoran pacijentu samo prema pravilima o deliktnoj odgovornosti, shodno okolnosti da između njega i pacijenta ne postoji ugovorni odnos.²⁷⁴

²⁶⁵ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 242-243.

²⁶⁶ Ibid., str. 243.

²⁶⁷ Čl. 163. st. 7. ZOR; Isto. čl. 171. st. 2. ZOO.

²⁶⁸ Čl. 163. st. 2. ZOR.

²⁶⁹ Čl. 163. st. 3. ZOR.

²⁷⁰ Čl. 163. st. 4. ZOR.

²⁷¹ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 59.

²⁷² Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, *Strani pravni život*, 1-2/1999., str. 114; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 59.

²⁷³ Čl. 611. ZOO.

²⁷⁴ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 59.

Zdravstveni radnici koji samostalno obavljaju zdravstvenu delatnost, u formi privatne prakse, odgovaraće lično za štetu koju prouzrokuju pacijentima kao korisnicima zdravstvenih usluga. Međutim, ukoliko privatna praksa, u cilju obavljanja određene zdravstvene delatnosti, zapošljava zdravstvene radnike, kao i druge radnike koji nisu zdravstveni radnici (zdravstvene saradnike, administrativno i tehničko osoblje), imaće status poslodavca i shodno tome odgovarati za štetu koju njeni radnici prouzrokuju korisniku zdravstvenih usluga u skladu sa čl. 170. ZOO.

Između odgovornosti zdravstvenih ustanova i privatne prakse, za štetu koju prouzrokuju pacijentima, u principu ne postoje određene razlike, tako da se na njih mogu primenjivati ista pravila odgovornosti. U vezi sa tim, i u slučajevima kada se posebno ne pominje, privatna praksa odgovara za štetu pacijentima pod istim uslovima pod kojima zdravstvena ustanova odgovara za štetu pacijentima.

1.2. Odgovornost za štetu koju prouzrokuje lice u službi imaoca opasne stvari

Prema članu 174. ZOO za štetu od *opasne stvari* odgovara njen imalac. Pod imaoem *opasne stvari*, prema shvatanju jednog dela naše pravne teorije, podrazumeva se ono lice koje *opasnu stvar* drži, ima u faktičkoj vlasti,²⁷⁵ dok prema shvatanju drugog dela naše pravne teorije, pod imaoem se podrazumeva vlasnik *opasne stvari*.²⁷⁶ Nezavisno od toga da li se pod imaoem *opasne stvari* podrazumeva njen vlasnik ili držalac *opasne stvari*, zdravstvena ustanova će biti odgovorna, bez obzira na krivicu, za štetu koju zdravstveni radnik prouzrokuje pacijentu upotrebom *opasne stvari* (čl. 170. st. 3. ZOO). Zdravstveni radnik koji upotrebljava *opasnu stvar* je pritežalac, lice koje faktičku vlast vrši po uputstvima držaoca (zdravstvene ustanove) i nalazi se sa njom u radnom, ili nekom drugom ugovornom odnosu.²⁷⁷ Zdravstveni radnik je lice u službi imaoca stvari (zdravstvene ustanove), kome je zdravstvena ustanova preдала *opasnu stvar* kao svome radniku, da je upotrebljava u njenom interesu.²⁷⁸ Solidarno sa zdravstvenom ustanovom odgovara i zdravstveni radnik, po osnovu krivice pacijentu, u slučaju da je štetu prouzrokovao namerno (čl. 170. st. 2. ZOO).²⁷⁹ U ovom slučaju subjektivna odgovornost apsorbuje objektivnu odgovornost.²⁸⁰

²⁷⁵ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 247.

²⁷⁶ Salma Jožef, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 584; Antić Oliver, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 496.

²⁷⁷ Kovačević- Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Stvarno pravo*, Sven Niš, Niš, 2006, str. 51; Stanković Obren, Orlić Miodrag, *Stvarno pravo*, Nomos Beograd, Beograd, 2001, str. 34.

²⁷⁸ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 249.

²⁷⁹ U ovom slučaju zdravstvena ustanova ima pravo na regres prema zdravstvenom radniku u skladu sa čl. 163. st. 7. ZOR; Zdravstveni radnici koji samostalno obavljaju zdravstvenu delatnost, u formi privatne prakse, odgovaraće

2. PRIRODA ODGOVORNOSTI

Prvo pitanje koje se može postaviti u vezi sa pravnom prirodom odnosa između davaoca zdravstvenih usluga i pacijenata jeste da li se radi o odnosu javnopravne ili privatnopravne prirode? Izuzev Francuske i nekih švajcarskih kantona gde se smatra da je odnos između javne bolnice i pacijenata javnopravne odnosno upravopravne prirode, pa su za naknadu štete nadležni upravni sudovi, u većini se pravnih sistema odnos između davaoca zdravstvene usluge i pacijenata smatra odnosom građanskog prava.²⁸¹

Uopšteno posmatrano, odgovornost za štetu nastaje kao posledica kršenja obaveze da se drugome ne škodi (*neminem leadere*). Pojam *neminem leadere* obuhvata kako apsolutnu zabranu prouzrokovanja štete drugome, zabranu koja deluje prema svim licima, tako i relativnu zabranu prouzrokovanja štete drugome, zabranu koja proizilazi iz konkretnog pravnog odnosa koji postoji između tačno određenih lica. Kršenjem apsolutne zabrane prouzrokovanja štete nastaje neugovorna odgovornost, dok kršenje relativne zabrane prouzrokovanja štete ima za posledicu ugovornu odgovornost. Ugovorna i deliktna odgovornost zajedno predstavljaju delove imovinske odgovornosti, između kojih postoje veće ili manje razlike, međusobno se dodiruju i šire posmatrano čine zajedničku šemu odgovornosti.²⁸²

Kada se putem zakona uređuje odgovornost medicinskih poslenika to se može učiniti na način da se ista uredi ili kao deliktna ili kao ugovorna odgovornost. U slučaju ugovorne odgovornosti, postoji kršenje obaveza iz ugovora između lekara i pacijenta. Tamo gde postoji ugovorni odnos između lekara i pacijenta, lekar će biti odgovoran za kršenje ugovornog odnosa ako ne ispunjava sa dužnom pažnjom obaveze koje je izričito ili prećutno preuzeo. U slučaju deliktne odgovornosti, pravilo je da povreda fizičkog integriteta pacijenta daje pravo pacijentu da

lično bez obzira na krivicu za štetu koju prouzrokuju pacijentima upotrebom *opasne stvari*. Ukoliko privatna praksa, u cilju obavljanja određene zdravstvene delatnosti, zapošljava zdravstvene radnike, kao i druge radnike koji nisu zdravstveni radnici (zdravstvene saradnike), imaće status poslodavca i shodno tome odgovarati bez obzira na krivicu za štetu koju njeni radnici prouzrokuju pacijentima upotrebom *opasne stvari* (čl. 170. st. 3. ZOO). Solidarno sa privatnom praksom odgovaraće i zdravstveni radnik po osnovu krivice ako štetu prouzrokuje namerno (čl. 170. st. 2. ZOO), u kom slučaju bi privatna praksa imala pravo na regres prema zdravstvenom radniku shodno čl. 163. st. 7. ZOR.

²⁸⁰ Antić Oliver, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 497.

²⁸¹ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 8; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 57.

²⁸² Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Nišu*, br. LIX, Niš, 2012., str. 124.

traži zaštitu na osnovu povrede opšte zabrane prouzrokovanja štete. Glavno težište deliktne odgovornosti lekara je konkretna zaštita pravnih dobara, života, tela i zdravlja pacijenta.²⁸³

U većini pravnih sistema, pacijenti za pretrpljenu štetu mogu zasnovati svoj tužbeni zahtev, kako na ugovornoj, tako i na deliktnoj odgovornosti.²⁸⁴ To proizlazi iz činjenice da suštinu ugovora o lekarskoj usluzi čini zakonska obaveza da se medicinska intervencija mora obaviti prema pravilima medicinske struke i moralno-etičkim pravilima medicinske profesije.²⁸⁵ Ugovor između davaoca i primaoca zdravstvene usluge ne otklanja opštu pravnu obavezu čija povreda predstavlja nedozvoljeno ponašanje, već zapravo služi njenom ojačanju.²⁸⁶ Primena pravila ugovorne ili deliktne odgovornosti uglavnom zavisi od izbora, opredeljenja pacijenata.²⁸⁷ Sudska praksa u mnogim zemljama, uključujući i zemlje *common law-a*, dopušta takav izbor, gde se u većini slučajeva prednost daje pravilima deliktne odgovornosti.²⁸⁸

2.1. Ugovor o lekarskoj usluzi

Ugovor između davaoca zdravstvenih usluga i pacijenata podvodi se pod različite nazive, npr. ugovor o lečenju, o medicinskom tretmanu, o lekarskoj usluzi,²⁸⁹ o medicinskoj usluzi, itd.²⁹⁰ Imajući u vidu da radnja lekara čini srž zdravstvene delatnosti, za označavanje ugovora između davaoca i primaoca zdravstvenih usluga korist ćemo naziv ugovor o lekarskoj usluzi.

Na osnovu ugovora o lekarskoj usluzi davalac usluge se obavezuje pružiti pacijentu uslugu određene vrste. Najčešće obaveze lekara koje proizilaze iz ugovora o lekarskoj usluzi su: obaveza da medicinsku uslugu izvrši lično; obaveza da uzme podatke za anamnezu; obaveza da izvrši pregled, odnosno ispitivanje pacijenta; obaveza da postavi dijagnozu; obaveza da postavi indikaciju; obaveza da leči pacijenta; obaveza da se docnije stara o pacijentu; obaveza da postupi prema pravilima struke i pažljivo.²⁹¹ Za uzvrat pacijent se obavezuje da, neposredno ili posredno

²⁸³ Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 112.

²⁸⁴ Giesen Dieter, *International medical malpractice law: A Comparative Law Study of Civil liability Arising from Medical Care*, London, Tübingen: Martinus Nijhoff, 1988, p. 25.

²⁸⁵ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 13.

²⁸⁶ Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, Peter Lang, Frankfurt am Main, 1998., s. 3.

²⁸⁷ Hondius Ewoud, „General introduction“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, p. 6.

²⁸⁸ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 13.

²⁸⁹ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 38.

²⁹⁰ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 8-9; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 57.

²⁹¹ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 41- 47; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 11.

putem različitih oblika zdravstvenog osiguranja, platiti naknadu.²⁹² Pored plaćanja naknade za određenu zdravstvenu uslugu, pacijent je obavezan ponašati se u skladu sa uputstvima zdravstvenog radnika, kao i davati neophodne informacije i na drugi način sarađivati u postupku lečenja.²⁹³

Kada se radi o pravima pacijenata ona su nabrojana u ZOPP, i to: pravo na dostupnost zdravstvene zaštite; pravo na informacije; pravo na preventivne mere; pravo na kvalitet pružanja zdravstvene usluge; pravo na bezbednost pacijenta; pravo na obaveštenje; pravo na slobodan izbor; pravo na drugo stručno mišljenje; pravo na privatnost i poverljivost; pravo na pristanak; pravo na uvid u medicinsku dokumentaciju; pravo na poverljivost podataka o zdravstvenom stanju pacijenta; pravo pacijenta koji učestvuje u medicinskom istraživanju; pravo deteta u stacionarnim zdravstvenim ustanovama; pravo pacijenta da na sopstvenu odgovornost napusti stacionarnu zdravstvenu ustanovu; pravo na olakšavanje patnji i bola; pravo na poštovanje pacijentovog vremena; pravo na prigovor i pravo na naknadu štete.²⁹⁴

U našem pravnom sistemu ovaj ugovor nije regulisan posebnim zakonskim pravilima. Njegova svojstva su određena prirodom odnosa između lekara i pacijenta. To je *intuitu personae* ugovor, koji se najčešće zaključuje neformalno, a često i konkludentnim radnjama, npr. prepuštanjem izvesnom medicinskom postupku od strane pacijenta, prijavljivanjem pacijenta na pripremno odeljenje bolnice, upućivanjem pacijenta drugom određenom lekaru, davanjem saveta i sl.²⁹⁵ Lica koja nemaju poslovnu sposobnost zastupaju njihovi zakonski zastupnici, mada i sama mogu stupiti u tzv. faktički ugovorni odnos.²⁹⁶ U trenutku zaključenja ugovora se najčešće ne određuju precizno i iscrpno sve obaveze koje davalac usluge ima prema pacijentu, nego se samo preuzima obaveza tretiranja pacijenta u skladu sa određenim zdravstvenim problemom.²⁹⁷ U vezi sa tim, pravi se razlika između zaključenja ugovora o lekarskoj usluzi i prava pacijenta na slobodno odlučivanje o pristanku na svaku medicinsku meru koju davalac usluge predloži u

²⁹² Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 57.

²⁹³ Vidi: Čl. 32- 37. ZOPP.

²⁹⁴ Vidi: Čl. 6 - 31. ZOPP.

²⁹⁵ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, *Pravni život*, br. 9/10., 1992., str. 1765; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

²⁹⁶ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1765.

²⁹⁷ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

sklopu izvršavanja generalne obaveze iz ugovora, sa čim se može saglasiti i dete koje je navršilo 15 godina.²⁹⁸

U skladu sa činjenicom da se radi o neimenovanom ugovoru, obaveze strana mogu biti različito definisane pa i njegova pravna priroda se može različito procenjivati. U praksi prevladavaju elementi ugovora o uslugama, može imati elemente ugovora o nalogu, a retko se javljaju elementi ugovora o delu.²⁹⁹ Francuski pravници smatraju ga ugovorom posebne vrste (*sui generis*), a nemački³⁰⁰ i austrijski kao ugovor o usluzi koji može imati elemente ugovora o delu, švajcarski ga smatraju ugovorom o nalogu, a grčki ga podvode i pod ugovor o usluzi (ako je sklopljen na određeno ili neodređeno vreme) i pod ugovor o delu (ako se lekar obavezao na određenu operaciju ili terapiju).³⁰¹ U vezi sa navedenim, veoma je značajno odrediti prirodu ugovora s obzirom da se kod ugovora o delu dužnik obavezuje na izvršenje određenog rada, odnosno na postizanje određenog rezultata, dok je predmet ugovora o uslugama funkcija rada.³⁰²

Definisanje ugovora o lekarskoj usluzi kao ugovor o uslugama proizvodi kao posledicu okolnost da zdravstveni radnik preuzima na sebe obavezu sredstava, a ne obavezu rezultata.³⁰³ U ovom slučaju, pravna priroda ugovora o lekarskoj usluzi ne obavezuje dužnika da postigne objektivno određeni cilj koji su strane imale u vidu u trenutku zaključenja ugovora, već samo da učini sve u skladu sa pravilima struke i sa dužnom pažnjom da bi cilj ostvario.³⁰⁴ Poimanje ugovora o lekarskoj usluzi kao ugovora o uslugama odgovara prirodi zdravstvene delatnosti kod koje dostizanje postavljenog cilja ne zavisi samo od delovanja lekara, nego i od fizioloških i psiholoških činilaca na strani pacijenta na koje on ne može uticati, i koji često ostaju van kruga

²⁹⁸ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1765; Kovačević-Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Uvod u građansko pravo*, Drugo izdanje, Puna Niš, Niš, 2011, str. 187; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58; Čl. 19. st. 4. ZOPP.

²⁹⁹ Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 113; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁰⁰ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, *Evropska revija za pravo osiguranja*, br. 4/2013., str. 10: Ugovor o lečenju, po nemačkom pravu, se kvalifikuje kao posebna vrsta ugovora o službi, a ne kao ugovor o delu koji podrazumeva i rad i rezultate rada.

³⁰¹ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1763- 1764.

³⁰² Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁰³ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1764; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁰⁴ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010., p. 80; DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 87, Issue 1 (2012), p. 63; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

njegovog predviđanja.³⁰⁵ U skladu sa navedenim, lekar je izvršio svoju obavezu ukoliko je učinio sve što je u njegovoj moći da dođe do određenog zacrtanog cilja, a ako i pored te okolnosti rezultat izostane on za to ne odgovara jer rizik neispunjenja rezultata snosi pacijent.³⁰⁶ Lekar je u obavezi postupati prema pravilima struke, obavezan je raditi sve ono što vodi ka rezultatu, ali ne može i ne sme garantovati za rezultat.³⁰⁷

Najveći deo pravne teorije i sudske prakse posmatra ugovor o lekarskoj usluzi kao ugovor o uslugama, te da stvara obavezu sredstava, a ne obavezu rezultata.³⁰⁸ Na ovaj način zdravstveni radnici se štite od preteranih očekivanja pacijenata.³⁰⁹ Zahteve kod kojih se od lekara zahteva nemoguće, pravni poredak ne sme da podržava.³¹⁰ Za lekara je, dakle, bitna činjenica da ugovorom ne preuzima garanciju da će pacijenta izlečiti ili njegovo zdravlje poboljšati, ili da će izostati usputne neželjene posledice lečenja.³¹¹ Osim navedenog, ugovor o delu podrazumevao bi pravo popravke od strane lekara, npr. da posle pogrešnog hirurškog zahvata ponovo operiše pacijenta.³¹² Međutim, pravo na otklanjanje nedostataka ne postoji zbog gubitka poverenja između pacijenta i lekara.³¹³

Predmet ugovora sa lekarem shvata se kao usluga višeg reda, čije izvršenje pacijent poverava određenom posleniku pa je on obavezan da to izvrši lično.³¹⁴ Lekar se može koristiti svojim pomoćnicima, ali glavni posao mora obaviti lično, i bez saglasnosti pacijenta ne može ga

³⁰⁵ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 51; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁰⁶ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 80; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁰⁷ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 80; DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 63; Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 51.

³⁰⁸ Vidi u: Petrović Konstantin, „Svako lice koje se podvrgava medicinskoj intervenciji snosi rizik od objektivnih posledica te intervencije“, *Pravni život*, br. 2/1982., str. 248; Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 80; Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1764; Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 114; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁰⁹ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1764.

³¹⁰ Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 114.

³¹¹ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1764.

³¹² Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 114.

³¹³ Ibid.

³¹⁴ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1764.

preneti na drugog lekara.³¹⁵ Međutim, ukoliko je ugovor zaključen sa bolnicom, lečenje, po pravilu, može obaviti svaki njen lekar.³¹⁶

Ugovor lekarskoj usluzi može imati karakteristike ugovora o delu ukoliko je zdravstveni radnik izričito na sebe preuzeo obavezu izvršiti tačno određenu radnju ili izričito garantovao pacijentu da će postići određeni rezultat.³¹⁷ Takođe, moguće je da ugovor o lekarskoj usluzi ima i elemente obaveze sredstava i elemente obaveze rezultata, ukoliko je samo za određene elemente usluge izričito preuzeta garancija rezultata.³¹⁸ Kada se radi o postupcima koji ne sadrže gotovo nikakav rizik, preuzimanje takve obaveze je uobičajeno.³¹⁹

2.2. Ugovorna ili neugovorna odgovornost za štetu medicinskih poslenika

Ukoliko se određena medicinska usluga pruži pacijentu iako ugovor nije zaključen ili je ništav, između davaoca i primaoca usluge postoji građansko-pravni odnos koji oštećenom licu daje pravo na naknadu štete prema pravilima deliktne odgovornosti.³²⁰ Takođe, ukoliko bez saglasnosti pacijenta, lekara u obavljanju ugovorene lekarske usluge zameni neki drugi pripadnik struke, između zamenika i pacijenta postoji vanugovorni odnos.³²¹ Pored navedenog, čak i kada postoji ugovorni odnos, u većini pravnih sistema moguća je konkurencija osnova odgovornosti, tj. oštećeni se može pozvati na pravila deliktne odgovornosti ukoliko smatra da će na taj način bolje zaštititi svoje interese.³²² Ukoliko lekar prekrši svoju obavezu da postupa prema određenom medicinskom standardu ili ukoliko povredi pravo pacijenta na samoodređenje, tada on čini povredu i sa ugovornog i sa deliktnog stanovišta.³²³

Deliktna odgovornost medicinskih poslenika specifična je po tome što se povreda profesionalne obaveze ne posmatra samo kao povreda principa *neminem laedere*, već pravni poredak nameće medicinskim poslenicima određene pozitivne obaveze koje se sastoje u

³¹⁵ Ibid.

³¹⁶ Ibid.

³¹⁷ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³¹⁸ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 51; Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 114; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³¹⁹ Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, op. cit., str. 114; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³²⁰ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³²¹ Ibid.

³²² Giesen Dieter, *International medical malpractice law: A Comparative Law Study of Civil liability Arising from Medical Care*, op. cit., p. 25; Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 6; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³²³ Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, J.C.B. Tübingen, 1990, s. 2-3.

poštovanju određenog standarda ponašanja, stručnosti i brige za interese pacijenta, pa i trećih osoba.³²⁴ Medicinski poslenik će odgovarati ne samo ako se nije suzdržao od radnji kojima se drugom nanosi šteta, nego i ako je propustio izvršiti određene posebne i na pravu zasnovane dužnosti zaštite, koje proizilaze iz prirode njegove delatnosti kao delatnosti od opšteg društvenog interesa.³²⁵

Kada je potrebno izabrati ugovornu ili deliktну opciju, glavni argument ugovorne opcije je samoopredeljenje pacijenta. Međutim, mora se priznati da ugovorni koncept ima određene nedostatke, i to: prvo, koncept saglasnih volja nije uvek prisutan npr. psihijatrijski pacijenti, pacijenti u komi; drugo, ugovorna strana i pacijent nisu uvek jedna te ista osoba; treće, ugovor obično stvara prava i obaveze za obe strane, dok ugovor o lekarskoj usluzi stvara samo dve obaveze na strani pacijenta, od kojih je jedna, obaveza da se pruže lekaru sve potrebne informacije i saradnja, koja se teško može kvalifikovati kao pravna obaveza.³²⁶

Zahtevi za naknadu štete zasnivaju se, po pravilu, na pravilima deliktne odgovornosti za štetu.³²⁷ Jedan od razloga za to je i okolnost da pravila deliktne odgovornosti daju izvesne pogodnosti oštećenom pacijentu u odnosu da ugovorna pravila odgovornosti.³²⁸ Npr. kod ugovorne odgovornosti, ukoliko je dužnik postupao s običnom nepažnjom, poverilac će imati pravo na naknadu samo one štete koju je dužnik u vreme zaključenja ugovora morao predvideti kao moguću posledicu povrede ugovora.³²⁹ Samo u slučaju kada dužnik postupao s namerom ili krajnjom nepažnjom poverilac ima pravo na naknadu celokupne štete, bez obzira na to što dužnik nije znao za posebne okolnosti zbog kojih je ona nastala.³³⁰ Nepredvidivu štetu, dakle, dužnik duguje samo ukoliko je postupao s namerom ili krajnjom nepažnjom. Kod deliktne odgovornosti duguje se po pravilu potpuna naknada štete.³³¹

2.2.1. Francuski sistem ugovorne odgovornosti koji isključuje neugovornu

Pružanje zdravstvene zaštite u Francuskoj deli se između javnog i privatnog sektora, gde je privatni sektor primarni u odnosu na javni sektor pružanja zdravstvenih usluga.³³² Francuski

³²⁴ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³²⁵ Ibid.

³²⁶ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 6.

³²⁷ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³²⁸ Vidi više u: Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 185- 187.

³²⁹ Čl. 266. st. 1. ZOO.

³³⁰ Čl. 266. st. 2. ZOO.

³³¹ Čl. 189. i 190. ZOO.

³³² Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 72.

pravnici su stava da odnos između pacijenata i javne bolnice ima javnopravne osobine.³³³ Pacijent ne zaključuje privatnopravni ugovor ni sa bolnicom ni sa određenim zdravstvenim radnikom u bolnici.³³⁴ Pošto je odnos među njima upravne prirode, sporove za naknadu štete, koje pacijent vodi protiv bolnice, rešavaju upravni sudovi.³³⁵

Odnos između pacijenta i lekara primarne zdravstvene zaštite zasniva se na ugovoru, pa se tužbe za naknadu štete protiv lekara, odnosno privatnih bolnica, zasnivaju na kršenju ugovornih obaveza.³³⁶ Izuzeci su, međutim, mogući u onim slučajevima gde ne postoji ugovorni odnos, kao npr. u slučaju hitne medicinske intervencije na nesvesnom pacijentu itd. Tužba za naknadu štete, koju bi podigla porodica pacijenta, morala bi da se zasniva na deliktnoj odgovornosti za štetu prema članu 1382. CC.³³⁷

U francuskom pravu važi pravilo da konkurencija između ugovorne i deliktne odgovornosti nije moguća, jer su norme ugovorne odgovornosti *lex specialis* u odnosu na deliktne.³³⁸ Francuski pravnici smatraju da ugovorna odgovornost bolje pasuje odgovornosti lekara od deliktne, zbog činjenice da se lekar i pacijent jedan prema drugom ne odnose kao tuđinci koje povezuje jedino štetni događaj.³³⁹ Odnos koji se uspostavlja između lekara i pacijenta proizvod je zajedničkog cilja da se pacijentovo zdravlje poboljša ili da se barem njegove patnje ublaže.³⁴⁰ Logičnije je, stoga, da za odgovornost lekara važe pravila koja imaju individualni karakter, a ne deliktna pravila koja imaju opšti karakter i važe za svakog.³⁴¹ Zanimljivo je istaći mišljenje nekih francuskih pisaca koji smatraju da u slučaju ništavosti ugovora zaključenog između lekara i pacijenta dolazi do nastanka *medicinskog vanugovornog odnosa* u kome lekar, na jedan opšti način, ima ista prava i iste obaveze koje bi imao po ugovoru.³⁴²

³³³ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1766.

³³⁴ Ibid.

³³⁵ Ibid.

³³⁶ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 71.

³³⁷ Ibid.

³³⁸ Ibid.

³³⁹ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1761.

³⁴⁰ Ibid., str. 1761- 1762.

³⁴¹ Ibid., str. 1761.

³⁴² Savatier René, Jean-Marie Aubry, Savatier Jean et Pequignot Henri, *Traité de droit médical*, Libraries Techniques, Paris, 1956., p. 259.

Bez obzira da li se tužba za naknadu štete podnosi na osnovu ugovorne ili deliktne odgovornosti, ishod parnice, po pitanju obima naknade štete, ne pravi znatnu razliku. U Francuskoj je slučaj *Mercier* iz 1936. godine bio početak stvaranja medicinske odgovornosti kao segmenta građanske odgovornosti za štetu, kao i slučaj gde je po prvi put priznato postojanje ugovornog odnosa između pacijenta i lekara.³⁴³ Iz ovog slučaja je proisteklo da ugovorni odnos između pacijenta i davaoca zdravstvene usluge ne obavezuje lekara da izleči pacijenta, ali ga svakako obavezuje da na savestan i pažljiv način pruži odgovarajuću negu pacijentu u skladu sa aktuelnim stanjem naučnog znanja.³⁴⁴

2.2.2. Nemački sistem konkurencije između ugovorne i neugovorne odgovornosti

Prema nemačkom Građanskom zakoniku pacijent generalno ima pravo da bira pravni osnov tužbe koji je za njega povoljniji, ali to ne znači da postoje dve tražbine za naknadu štete, već samo jedna.³⁴⁵

Ugovorna odgovornost medicinskih poslanika je nesporna, kao što je i nesporno da je njihov odnos sa pacijentom ugovorne prirode, ali se u isti mah smatra da, pored ugovorne, lekar ima i opštu pravnu obavezu da ne šteti telu i zdravlju pacijenta.³⁴⁶ Lekar koji je sklopio ugovor sa pacijentom može odgovarati za štetu, kako po ugovornim, tako i po deliktним pravilima. Suštinski, između dva osnova odgovornosti pacijent ima pravo da bira onaj koji je povoljniji.³⁴⁷ Kada pacijent dobije naknadu štete po jednom pravnom osnovu gubi mogućnost da zahteva obeštećenje po drugom, izuzev slučaja kada po drugom može dobiti više nego po prvom.³⁴⁸

U prošlosti je bilo razlike između ova dva puta naknade štete, jer je bilo razlike u određenim propisima.³⁴⁹ Međutim, reformama Građanskog zakonika iz 2002. godine uklonjene su ključne razlike relevantne za potraživanja naknade štete pacijenata, tako da sada pravila o ugovornoj i deliktnoj odgovornosti predstavljaju međusobno duplikate.³⁵⁰

³⁴³ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 6; Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 80.

³⁴⁴ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 80.

³⁴⁵ Stauch Marc S., „Medical Malpractice and Compensation in Germany“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), p. 1143.

³⁴⁶ Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, op. cit., str. 1762.

³⁴⁷ Ibid.

³⁴⁸ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., pp. 187- 188; Stauch Marc S., „Medical Malpractice and Compensation in Germany“, op. cit., p. 1143.

³⁴⁹ Stauch Marc S., „Medical Malpractice and Compensation in Germany“, op. cit., p. 1144.

³⁵⁰ Ibid.

2.2.3. Primena pravila ugovorne ili neugovorne odgovornosti (uporedno-pravni prikaz)

Austrijski Opšti građanski zakonik³⁵¹ sadrži propise o odgovornosti i naknadi koji se ne odnose samo na deliktnu odgovornost već i na ugovornu odgovornost.³⁵² Međutim, ove dve vrste odgovornosti imaju značajne razlike, a jedna od njih je i činjenica da oštećeni lakše uspeva sa zahtevom za naknadu štete koja nastaje kao posledica kršenja ugovornih obaveza.³⁵³ Takođe, ugovorne obaveze staranja, brige, idu mnogo dalje, a na štetniku je dužnost da dokaže da nije kriv za kršenje ugovornih obaveza.³⁵⁴ Osim toga, štetnik odgovara za sve pomoćnike kojima se koristio u izvršavanju svoje ugovorne obaveze, dok je kod deliktne odgovornosti drugačije, pomoćnici moraju ispuniti određene uslove.³⁵⁵ Pacijent povređen tokom lečenja može upotrebiti tužbu za naknadu štete bazirajući je ili na ugovornoj ili na deliktnoj odgovornosti, i pored činjenice da dužnosti prekršene od strane štetnika kod ugovorne odgovornosti su različite u odnosu na dužnosti prekršene kod deliktne odgovornosti.³⁵⁶ Zbog određenih prednosti ugovorne odgovornosti, pacijenti se češće opredeljuju da tužbu baziraju na ovom osnovu.³⁵⁷

U holandskom pravu intenzivniji zahtevi za regulisanjem odnosa između pacijenta i lekara ili bolnica počeli su od pokreta za prava pacijenata koji su predvodila dva akademika Jaap Rang and Henlc Leenen.³⁵⁸ Ovaj pokret uticao je na holandsku vladu da razmotri na koji način će zaštititi prava pacijenata, da li će to učiniti kroz oblast upravnog prava, krivičnog prava ili će glavna poluga zaštite njihovih prava biti građansko pravo. Holandsko zakonodavstvo se odlučilo za građansko pravo i u okviru njega za ugovor, a ne za delikt, kao osnovu odgovornosti lekara, odnosno zdravstvenih ustanova.³⁵⁹ Ovakav pristup holandskog zakonodavstva ima tu prednost što se naglašava jednakost između lekara i pacijenata, a sa druge strane nedostaci ovog pristupa su što takva jednakost često ne postoji, kao u slučaju dece, mentalno bolesnih, nesvesnih pacijenata, itd.³⁶⁰ Davalac zdravstvenih usluga može biti fizičko ili pravno lice npr. bolnica, pa često pacijent ima dva ugovora, jedan sa bolnicom za negu i brigu, a drugi sa lekarom za pregled

³⁵¹ Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch, ABGB.

³⁵² Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, p. 113.

³⁵³ Ibid.

³⁵⁴ Ibid.

³⁵⁵ Ibid.

³⁵⁶ Koch Bernhard A. „Medical Malpractice in Austria“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), p. 1033.

³⁵⁷ Ibid.

³⁵⁸ Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, p. 137.

³⁵⁹ Ibid.

³⁶⁰ Ibid.

i lečenje.³⁶¹ Drugačija je situacija u slučaju kada je lekar zaposlen u bolnici, jer bolnica se smatra davaocem zdravstvenih usluga. Međutim, to ne znači da ona može da ometa odnos poverenja koji postoji između lekara i pacijenta.³⁶² Dakle, ukoliko pacijent nije zadovoljan pruženim ugovorenim zdravstvenim uslugama i želi naknadu štete to može učiniti u parničnom postupku na osnovu činjenice kršenja ugovornih obaveza.³⁶³

U pravnom sistemu Španije pravi se razlika između javnog sistema pružanja zdravstvenih usluga i privatnog sistema pružanja zdravstvenih usluga. U javnom sistemu zdravstvene odgovornosti ne postoji razlika između ugovorne i neugovorne odgovornosti, jer ova dihotomija ne postoji u javnom pravu.³⁶⁴ U privatnom sistemu zdravstvene odgovornosti postoji ugovorna odgovornost u slučaju kada je ugovor zaključen između tužioca i tuženog, dok u drugim slučajevima prouzrokovanja štete pacijentima od strane zdravstvenih radnika odgovornost je deliktna.³⁶⁵ U praksi, pacijenti imaju pravo izbora između ugovorne i deliktne odgovornosti, mada je sudska praksa pokazala da izbor ugovornih ili deliktних propisa ne pravi značajnu razliku.³⁶⁶

Prema tradicionalnom shvatanju medicinsko-pravnih odnosa u italijanskom pravu, prilikom prijema pacijenta u bolnicu, bez obzira da li se radi o rutinskom pregledu ili, pak, o hospitalizaciji, između pacijenta i zdravstvene ustanove nastaje ugovorni odnos o pružanju profesionalnih usluga, gde bolnica na sebe preuzima obavezu lečenja pacijenta u skladu sa odredbama ugovornog odnosa.³⁶⁷ Takođe, i sudska praksa, kada se radi o odgovornosti bolnica, potvrđuje ugovornu prirodu odgovornosti.³⁶⁸

Odgovornost za štetu koju pretrpe pacijenti tokom lečenja u poljskom pravu može biti ili ugovorna ili deliktna.³⁶⁹ Koji će se režim odgovornosti primeniti zavisi od statusa lekara (bolnice) i prirode medicinske usluge koja će se pružiti pacijentu. Ukoliko se zdravstvena zaštita obezbeđuje pacijentu u okviru nacionalnog zdravstvenog osiguranja, ne postoji ugovorni odnos

³⁶¹ Ibid., p. 138.

³⁶² Ibid.

³⁶³ Ibid., p. 140.

³⁶⁴ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 173- 174: Međutim, državni sudovi su raspravljali da li da primene ugovornu odgovornost i u slučaju kada je optuženi javni medicinski sistem.

³⁶⁵ Ibid., p. 174.

³⁶⁶ Ibid.

³⁶⁷ DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 55.

³⁶⁸ Ibid., p. 56.

³⁶⁹ Baczyk-Rozwadowska Kinga, „Medical Malpractice and Compensation in Poland“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), p. 1221.

između pacijenta i lekara (bolnice), jer su izvor obaveze pružanja zdravstvenih usluga zakonske odredbe. Zbog toga se, u slučaju štete, odredbe o deliktnoj odgovornosti isključivo primenjuju.³⁷⁰ Ugovorna odgovornost postoji samo u slučaju kada pacijent dobije lečenje van sistema zdravstvenog osiguranja, na privatnoj klinici ili u lekarskoj ordinaciji.³⁷¹ Međutim, prema sudskoj praksi i doktrini poljskog prava, lekar koji izazove povrede (telesna oštećenja i/ili poremećaje) ne obavlja samo nepropisno svoje ugovorne obaveze, već u isto vreme deluje nedosledno opštoj dužnosti pružanja zdravstvene zaštite.³⁷² Shodno tome, pacijenti u poljskom pravu, u ovom slučaju, imaju pravo da biraju pravni osnov svog tužbenog zahteva koji je obavezujući za sud.³⁷³

U Škotskoj je tek 1790. godine pacijentima priznata tužba za naknadu štete prema modernoj koncepciji deliktne odgovornosti za štetu.³⁷⁴ U ovoj zemlji, za prouzrokovanu štetu pacijentima, deliktna a ne ugovorna odgovornost je osnov odgovornosti za štetu.³⁷⁵

2.2.4. Prava pojedinih bivših jugoslovenskih republika

U slovenskom pravu, kada se radi naknadi štete pacijentima koju su oni pretrpeli tokom medicinskog tretmana, generalno posmatrajući, primenjuju se oba osnova odgovornosti i ugovorna i deliktna odgovornost.³⁷⁶ Međutim, pravna teorija navodi da je primarni osnov odgovornosti za naknadu štete pacijentima ugovorna odgovornost, bez obzira da li se radi o privatnoj lekarskoj praksi ili državnoj zdravstvenoj organizaciji.³⁷⁷ Deliktna odgovornost je češća u slučajevima kada lekar bez pristanka pacijenta izvršava određenu medicinsku intervenciju, odnosno u slučajevima u kojima nije bilo dogovora o preduzimanju određenog zdravstvenog tretmana.³⁷⁸

³⁷⁰ Ibid.

³⁷¹ Ibid., p. 1222.

³⁷² Ibid.

³⁷³ Ibid., p. 1223: Zbog određenih prednosti u pogledu širine naknade štete pacijenti najčešće baziraju svoj tužbeni zahtev na deliktnoj odgovornosti. Izbor je obavezujući za sud, pacijent može birati ili ugovornu ili deliktnu odgovornost, ali ne može kombinovati pojedine povoljne elemente ove dve vrste odgovornosti.

³⁷⁴ Whitty Niall, „The development of medical liability in Scotland“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, p. 58.

³⁷⁵ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 6; Whitty Niall, „The development of medical liability in Scotland“, op. cit., p. 59.

³⁷⁶ Jereb Tilen, „Odgovornost i osiguranje odgovornosti lekara - sa akcentom na slovenačko pravo“, u: Jovan Slavnić, Jasna Pak (urs), *Promene u pravu osiguranja Srbije u okviru evropskog (EU) razvoja prava osiguranja*, Udruženje za pravo osiguranja Srbije, Beograd 2011, str. 348.

³⁷⁷ Strnad Igor, „Civilnopravni vidiki odgovornosti v zdravstvu in prikaz sodne prakse“, *Podjetje in delo*, br. 5, *Gospodarski vestnik*, Ljubljana 2002., str. 840., navedeno prema: Jereb Tilen, „Odgovornost i osiguranje odgovornosti lekara - sa akcentom na slovenačko pravo“, loc cit., str. 348.

³⁷⁸ Jereb Tilen, „Odgovornost i osiguranje odgovornosti lekara - sa akcentom na slovenačko pravo“, op. cit., str. 348.

Za pravo BiH može se reći da je pravni odnos između davaoca zdravstvene usluge i pacijenta, po pravilu, zasnovan na ugovoru koji nastaje u trenutku kada zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova prihvati zahtev pacijenta za preduzimanjem određenih poslova.³⁷⁹ Međutim, ako se ponašanje zdravstvenog radnika/zdravstvene ustanove može okarakterisati kao protivpravno ponašanje za koje se na osnovu ZOO odgovara po osnovu deliktne odgovornosti, oštećeni pacijent se može pozvati i na ovaj oblik odgovornosti bez obzira na postojanje ugovora.³⁸⁰ Na pravila deliktne odgovornosti može se pozvati i kada ugovor nije zaključen ili je ugovor ništav.³⁸¹

Novi hrvatski Zakon o obveznim odnosima³⁸² dopušta korisnicima zdravstvenih usluga, koji su pretrpeli štetu tokom zdravstvenog tretmana, da biraju da li će naknadu štete zahtevati na osnovu pravila o ugovornoj odgovornosti ili na osnovu pravila o deliktnoj odgovornosti.³⁸³ Sudska praksa u Hrvatskoj pokazuje da pacijenti naknadu štete zahtevaju češće po osnovu deliktne odgovornosti i da sudovi primenjuju upravo te propise.³⁸⁴

2.2.5. Sistem konkurencije između ugovorne i neugovorne odgovornosti u pravu Republike Srbije

Ako pođemo od odredaba ZOPP i ZZZ, npr.: od odredbe o pravu na slobodan izbor gde se kaže da pacijent ima pravo na slobodan izbor doktora medicine, odnosno doktora stomatologije, zdravstvene ustanove, kao i slobodan izbor predloženih medicinskih mera, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite i zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvenog osiguranja;³⁸⁵ ili od odredbe koja govori da privatna praksa nije dužna da prihvati svakog pacijenta, izuzev kada su u pitanju pacijenti kojima je potrebna hitna medicinska pomoć;³⁸⁶ može se zaključiti da, generalno, između davaoca zdravstvenih usluga i pacijenta nastaje ugovorni odnos. Shodno tome, odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova bila bi ugovornog karaktera. Međutim, nedoumice izaziva odredba iz čl. 31. st. 1. ZOPP. o pravu na naknadu štete gde se navodi da „pacijent koji zbog stručne greške zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, u ostvarivanju zdravstvene zaštite pretrpi štetu na svom telu ili

³⁷⁹ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 58.

³⁸⁰ Ibid.

³⁸¹ Ibid.

³⁸² Zakon o obaveznim odnosima Republike Hrvatske- ZOOH, *Narodne novine*, br. 35/2005.

³⁸³ Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova“, u: Ivo Grbin (ur), *Aktualnosti hrvatskog zakonodavstva i pravne prakse*, XXIII. savjetovanje, 2008, str. 132.

³⁸⁴ Ibid., 133.

³⁸⁵ Čl. 12. ZOPP.

³⁸⁶ Čl. 62. st. 1. ZZZ.

se stručnom greškom prouzrokuje pogoršanje njegovog zdravstvenog stanja ima pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu“. Ova odredba ZOPP govori u prilog primene pravila deliktne odgovornosti, jer naš ZOO svoje propise o neugovornoj odgovornosti locira kao opšte, a o ugovornoj kao posebne.³⁸⁷ Ovo je posebno vidljivo u članu 269. ZOO gde se kaže da za naknadu štete iz ugovora, ukoliko nešto drugo nije propisano, shodno se primenjuju odredbe o naknadi vanugovorne štete.

Doprinos konfuziji oko osnova odgovornosti medicinskih poslenika daje st. 2. člana 31. ZOPP koji očigledno ukazuje na ugovorni karakter odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova. U čl. 31. st. 2. ZOPP određeno je da se pravo na naknadu štete ne može unapred isključiti ili ograničiti. Ova odredba ima smisla samo u slučaju da odnos između pacijenata i davaoca zdravstvenih usluga shvatimo kao odnos ugovornog karaktera. Naime, jedino se kod ugovorne odgovornosti za štetu odgovornost davaoca zdravstvene usluge može ugovorom proširiti, ograničiti ili isključiti.³⁸⁸ S tim da isključenje odgovornosti davaoca zdravstvenih usluga uopšte nije dozvoljeno.³⁸⁹

Kada je u pitanju pravna priroda odgovornosti za štetu medicinskih poslenika u našem pravu, prema našem mišljenju, imamo sticaj ugovorne i deliktne odgovornosti pozivajući se na pravilo *a minore ad maius*, tj. da je ugovornom obavezom opšta zabrana neškodjenja samo individualizovana i pojačana, a nikako istisnuta.³⁹⁰ Naši pacijenti, stoga, imaju pravo da biraju pravni osnov tužbenog zahteva. Da li će se postupak za naknadu štete bazirati na ugovornim ili deliktним pravilima odgovornosti zavisi od isključive volje pacijenata.³⁹¹ Naravno, ako je određena zdravstvena intervencija preduzeta iako nije zaključen ugovor između davaoca zdravstvene usluge i pacijenta, ili je ugovor ništav, pravila deliktne odgovornosti služe kao jedina u cilju zaštite interesa pacijenata. Takođe, kada se radi o trećim licima koja su usled određenog delovanja zdravstvenog radnika na pacijenta pretrpela štetu, pravila deliktne odgovornosti su jedina pravila na kojima se može zasnivati njihov tužbeni zahtev.

³⁸⁷ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 185.

³⁸⁸ Vidi. Čl. 264 – 266. ZOO.

³⁸⁹ Čl. 265. st. 1. ZOO.

³⁹⁰ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 188.

³⁹¹ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 187- 188; Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 169; Mujović-Zornić Hajrija, Petrović Zdravko, „Odgovornost zdravstvenih ustanova za štete kao posledice lečenja“, *Vojnosanitetski pregled* 2012, 69(8), str. 693.

Glava druga

ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. OBAVEZE U VEZI SA MEDICINSKIM SREDSTVIMA

1.1. Obaveza da se medicinska sredstva pravilno postave

Da bi medicinska sredstva pravilno funkcionisala potrebno je, pre svega, da se pravilno postave, odnosno instaliraju. Svim medicinskim sredstvima, proizvođač određuje svrhu proizvodnje koja se vezuje ili za dijagnostiku, ili za lečenje određenih povreda i bolesti kod pacijenata. U skladu sa tim, osnovna svrha medicinskog sredstva može se postići jedino pod uslovom da se prethodno pravilno instalira, što se postiže kroz poštovanje svih pravila iz uputstva proizvođača za instalaciju i upotrebu medicinskog sredstva. Kada se radi o manje komplikovanim medicinskim sredstvima, postavljanje mogu vršiti same zdravstvene ustanove. Međutim, kada je potrebno postaviti složena medicinska sredstva, potrebno je koristiti znanje i iskustvo specijalizovanih organizacija.

Medicinsko sredstvo treba postaviti tako da odgovara svojoj nameni i da se njime može lako upravljati, da se može priključivati, podešavati i održavati bez rizika po pacijente. Ukoliko se medicinsko sredstvo može postaviti na više načina, prilikom postavljanja medicinskog sredstva treba voditi računa o svakoj mogućoj nepravilnoj primeni medicinskog sredstva koja se može razumno predvideti i koja se može izbeći određenim načinom postavljanja.

Medicinsko sredstvo ili delovi medicinskog sredstva koji su projektovani da rade zajedno, moraju biti postavljeni tako da komanda koja služi za zaustavljanje, u slučaju opasnosti, može da zaustavi ne samo medicinsko sredstvo, već i svu prateću opremu, ako nastavak rada medicinskog sredstva može biti opasan po život i zdravlje pacijenta.

Kada se medicinsko sredstvo služi električnom energijom, prilikom njegovog instaliranja treba voditi račun da se sve opasnosti od električne energije spreče. Ukoliko se medicinsko sredstvo služi nekom drugom vrstom energije (npr. toplotnom), mora biti postavljeno tako da se izbegnu svi potencijalni rizici koji su povezani sa tim izvorom energije.

Kod određenih medicinskih sredstava koja imaju delove sa veoma visokom ili niskom temperaturom, treba voditi računa da se prilikom postavljanja izbegnu svi rizici od povreda

pacijenata zbog mogućih dodira ili blizine delova medicinskog sredstva sa visokom ili veoma niskom temperaturom.

Kod medicinskih sredstava koja se u svom radu služe određenim potencijalno opasnim gasovima, tečnostima, ili nekim drugim opasnim supstancama, instaliranje treba obaviti tako da se izbegnu svi rizici od požara ili eksplozije koje može prouzrokovati samo medicinsko sredstvo ili gasovi, tečnosti ili druge supstance koje medicinsko sredstvo koristi u svom radu. Pravilnim instaliranjem treba sprečiti sve rizike od udisanja, gutanja, dodira sa kožom, očima i sluzokožom, kao i prodiranje kroz kožu opasnih materijala i supstanci kojima se medicinsko sredstvo koristi.

Pri postavljanju medicinskih sredstava koja se u svom radu služe laserima, treba voditi računa da se laserska oprema postavi tako da se spreči svako slučajno zračenje, zračenje prouzrokovano refleksijom (odbijanjem) ili difuzijom (raspršivanjem), kao i sekundarno zračenje. Treba voditi računa i da se sve nepoželjne emisije zračenja iz medicinskog sredstva otklone ili smanje na nivo koji nema štetno dejstvo na pacijente.

Medicinska sredstva na kojima je predviđeno kretanje ili stajanje pacijenata, moraju biti postavljena tako da se spreči klizanje, spoticanje ili padanje pacijenata itd.

1.2. Obaveza da se medicinska sredstva stručno i namenski primenjuju

Stručna i namenska primena medicinskog sredstva je preduslov za postizanje određenih rezultata u dijagnostici, prevenciji i lečenju raznovrsnih bolesti i povreda kod pacijenata. Svako medicinsko sredstvo ima svoj način funkcionisanja, odnosno način primene, kao i određenu namenu. Da bi se medicinsko sredstvo stručno i namenski primenilo potrebno je prethodno pravilno i podrobno se obavestiti o načinu njegovog funkcionisanja. Čak šta više, za pravilnu primenu određenih medicinskih sredstava neophodno je proći određenu obuku u centrima koje organizuju proizvođači takve vrste proizvoda. Shodno navedenom, zdravstveni radnik koji upotrebljava ili pretenduje da upotrebljava određeno medicinsko sredstvo, dužan je da se prethodno na adekvatan način i u dovoljnoj meri obavesti o načinu njegovog funkcionisanja, te da se u skladu sa tim na adekvatan način obuča za njegovu primenu.³⁹²

Obaveza stručne i namenske primene medicinskog sredstva uslovljena je, dakle, prethodnim upoznavanjem zdravstvenih radnika i saradnika sa načinom funkcionisanja medicinskih sredstava i njihovim obučavanjem. Ako se zdravstveni radnik npr. ne informiše

³⁹² Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 209.

dovoljno o načinu funkcionisanja aparata za zračenje, može se dogoditi da se tokom postupka usmeravanja snopa radijacije služi slikom iz prethodnog kruga zračenja, pa umesto obolelog dela tela zračenju izloži zdravo tkivo organizma. Poznati su slični primeri u praksi. Tako se u jednom slučaju zdravstveni radnik rentgenolog nije dovoljno obavestio o načinu rada novog aparata za termoterapiju, pa je uključio suviše visok napon struje, usled čega je pacijent zadobio opekotine.³⁹³ U Luizijani, pacijent je dobio 38 uzastopnih predoziranja zračenjem, svako zračenje je bilo skoro duplo više od propisanog iznosa zračenja. Korišćen je aparat toliko nov da su zdravstveni radnici napravili greške, čak u prisustvu instruktora na licu mesta.³⁹⁴

Prema rečima profesora Radišića, „zahtevi sudske prakse da lekar prilikom upotrebe medicinske sprave bude pažljiv *veoma su visoki*, ali se od njega ipak ne očekuje da bude tehničar u beloј bluzi“.³⁹⁵ Preciznije rečeno, ne možemo očekivati od svakog zdravstvenog radnika da poznaje način funkcionisanja svih medicinskih sredstava do najsitnijih detalja, upravo zbog činjenice da to nije, niti moguće, niti celishodno.³⁹⁶ Od svakog zdravstvenog radnika, međutim, mora se očekivati da poznaje način funkcionisanja onih medicinskih sredstava koje svakodnevno koristi u svojoj praksi u onoj meri koja je neophodna za njihovu pravilnu upotrebu. Ova obaveza je posebno izražena kod onih medicinskih sredstava koja su od vitalnog značaja za pacijenta.³⁹⁷

Kada su u pitanju veoma složena medicinska sredstva, razumno se može očekivati da svaka zdravstvena ustanova ima posebno obučene tehničare koji stavljaju u pogon, upravljaju i kontrolišu takvo medicinsko sredstvo. Naime, zakonskim propisima izvesnog broja zemalja propisana je obaveza za zdravstvene ustanove da rukovanje medicinskim spravama koja svojim radom stvaraju opasnost po ljude, poveravaju isključivo osobama koje su prošle specijalnu obuku za korišćenje takvih medicinskih sredstava.³⁹⁸

Zdravstveni radnik koji je u dovoljnoj meri obučen za upotrebu određenog medicinskog sredstva, mora prilikom upotrebe pokazati određeni visok stepen pažnje. Pored poštovanja

³⁹³ Hozler Wolfgang, „Die Haftung des Arztes im Zivilrecht“, u: Hozler/Posch/Schick, *Arzt - und Arzneimittelhaftung in Oesterreich*, Wien, 1992, s. 58., navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 209.

³⁹⁴ Bogdanich Walt, „As Technology Surges, Radiation Safeguards Lag“, op. cit., available: www.nytimes.com/2010/01/27/us/27radiation.html?emc=eta1 18/10/2013.

³⁹⁵ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 209.

³⁹⁶ Ibid.

³⁹⁷ Vidi više u: Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, 3. Auflage, München, 2002., s. 467-468.

³⁹⁸ Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, op. cit., s. 469; Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 210.

određenih pravila primene medicinskog sredstva, o kojima se na adekvatan način obavestio i u skladu sa tim obučio, zdravstveni radnik je takođe u obavezi da pokaže visok stepen razboritosti i pažnje prilikom rada i rukovanja medicinskim sredstvom. Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova ne može se osloboditi odgovornosti za štetu koju je prouzrokovao pacijentu pri upotrebi medicinskog sredstva na taj način što će dokazati da on svojim postupanjem nije povredio nijedno konkretno pravilo njegove primene.³⁹⁹ Da bi dokazao da nije kriv zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova mora da dokaže da je, postupajući u skladu sa pravilima primene određenog medicinskog sredstva, pokazao razboritost i pažnju koja se osnovano očekuje od dobrog stručnjaka.⁴⁰⁰ Zdravstveni radnik je kriv ako se nije ponašao onako kako je trebalo, a trebalo je da se ponaša kao razuman i pažljiv stručnjak obavešten i obučen za upotrebu određenog medicinskog sredstva.⁴⁰¹

1.3. Obaveza da se medicinska sredstva redovno održavaju i kontrolišu

Danas su medicinska sredstva ne samo sve složenija, već i od odlučujućeg značaja za zaštitu zdravlja i očuvanje života pacijenata. Napredak u proizvodnji medicinskih sredstava odvija se ogromnom brzinom. Međutim, upravo ta brzina napretka ima, kao negativnu posledicu, povećane napore oko održavanja i kontrolisanja medicinskih sredstava. Proizvodnja medicinskih sredstava kreće se pravcem progresa, ali nažalost, njihova kontrola i održavanje ne ide uvek istim smerom. Da bi medicinsko sredstvo ostvarilo svoju svrhu, potrebno je da se ono redovno održava i kontroliše, kako pre upotrebe, tako i za vreme upotrebe.

Zdravstvene ustanove, stoga, moraju redovno i pravilno održavati medicinska sredstva koja koriste. Ukoliko se medicinsko sredstvo ne održava ili nepravilno održava može dovesti do kvara ili nepravilnog funkcionisanja koje za krajnu konsekvencu može imati tešku telesnu povredu ili smrt pacijenta. Čak i jednostavni zadaci održavanja, poput zamene baterija na nekim medicinskim sredstvima, ukoliko se neadekvatno obave mogu imati fatalne posledice za zdravlje i život pacijenata. Tako npr. ukoliko se na pumpama za bol, medicinskom sredstvu koje ubrizgava određenu količinu leka u cilju ublažavanja bolova kod pacijenata, ne proveravaju i neadekvatno kontrolišu baterije može doći do toga da pacijent dobije smrtonosnu dozu leka protiv bolova. Ovo je samo jedan banalan primer. Mnogo kompleksnija i opasnija situacija

³⁹⁹ Karanikić - Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, *Pravni život*, br. 10/2013., str. 630.

⁴⁰⁰ Ibid.

⁴⁰¹ Ibid., str. 632.

vezuje se za složena, visoko-sofisticirana, medicinska sredstva koja zahtevaju temeljno održavanje i kontrolu.

Održavanje manje kompleksnih medicinskih sredstava mogu izvršavati same zdravstvene ustanove koje su, u tom cilju, dužne da se pridržavaju uputstava proizvođača. Naime, u uputstvima proizvođača se, najčešće, precizira koje se sve radnje trebaju obaviti u cilju održavanja medicinskih sredstava u ispravnom stanju. Međutim, kada su u pitanju kompleksna medicinska sredstva čije održavanje prevazilazi mogućnosti zdravstvenih ustanova, one se mogu koristiti službom za održavanje medicinskih sredstava samog proizvođača.

Osim opšte obaveze svakog imaoca medicinskog sredstva da ga redovno održava i kontroliše, i zdravstveni radnici su dužni da pre svake upotrebe provere funkcionalnu sposobnost medicinskog sredstva.⁴⁰² Ovakvo stanovište potvrđuju i sudske odluke inostranih sudova u kojima se konstatuje da su zdravstveni radnici u obavezi da pre svakog operativnog zahvata koji iziskuje narkozu optički provere spravu za intubaciju.⁴⁰³ Može se, stoga, zaključiti da su zdravstveni radnici u načelu obavezni da poznaju način funkcionisanja sprave koju koriste, kao i moguće smetnje koje su opasne po pacijenta.⁴⁰⁴

U jednoj presudi od 11. maja 1983. godine, gde je pacijent pretrpeo ozbiljne opekotine od neispravnog električnog noža tokom operacije pluća, poljski Vrhovni sud je presudio da je obaveza zdravstvene ustanove da se stara o svojim aparatima, hirurškim instrumentima i drugim medicinskim sredstvima da ne bi bila opasna za pacijente i lekarski tim.⁴⁰⁵ Zbog toga je neophodno da se periodično sva medicinska sredstva podvrgnu neophodnom pregledu od strane specijalizovanih lica.⁴⁰⁶ Štaviše, zdravstveni radnici su obavezni da vrše *ad hoc* kontrolu pre svake upotrebe aparata i medicinskih instrumenata u cilju pronalaženja određenih vidljivih nedostataka kako bi se izbegle eventualne štete.⁴⁰⁷

Zdravstveni radnik je, dakle, dužan proveriti medicinsko sredstvo pre svake upotrebe, ukoliko za to nisu zadužena posebno obučena lica, i da u slučaju neispravnog funkcionisanja, ili sumnje u ispravno funkcionisanje, obavesti tehničkog stručnjaka ukoliko nije u stanju

⁴⁰² Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 210.

⁴⁰³ Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, op. cit., s. 469.

⁴⁰⁴ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 210.

⁴⁰⁵ Baczyk-Rozwadowska Kinga, „Medical Malpractice and Compensation in Poland“, op. cit., p. 1229.

⁴⁰⁶ Ibid., p. 1230.

⁴⁰⁷ Ibid.

samostalno dovesti medicinsko sredstvo u ispravno funkcionalno stanje. U skladu sa tim, zdravstveni radnik koji upotrebljava određeno medicinsko sredstvo ili, preciznije rečeno, odgovara za njegovu upotrebu treba da zna kada je neophodno u pomoć pozvati tehničkog stručnjaka.⁴⁰⁸ Svakoј zdravstvenoj intervenciji koja iziskuje upotrebu medicinskih sredstava mora prethoditi određena tehnička priprema, odnosno provera funkcionalnosti medicinskih sredstava koja će se koristiti tokom zdravstvene intervencije.

Za obavljanje svake zdravstvene intervencije potreban je i određeni vremenski period u okviru kojeg se primenjuju određena medicinska sredstva. U skladu sa tim, nije dovoljno medicinska sredstva održavati i kontrolisati samo pre njihove upotrebe, potrebno je medicinska sredstva, posebno ona od kojih zavise život i telesni integritet pacijenata, kontrolisati sve vreme njihove upotrebe. S obzirom na to, zdravstveni radnik ne sme slepo verovati u dobro funkcionisanje medicinskog sredstva, već ga mora kontrolisati za sve vreme njegove upotrebe.⁴⁰⁹

Zdravstveni radnik je u obavezi da obrati pažnju na sve znake koji razumno upućuju na postojanje neispravnosti kod medicinskog sredstva tokom njegove upotrebe. Pažnja se mora usredsrediti na širok kontekst različitih pokazatelja, od različitih mehanizama za signalizaciju postojanja smetnji kod medicinskog sredstva, preko promene rada, odnosno odstupanja od normalnog načina funkcionisanja, pa sve do ponašanja pacijenta tokom određene zdravstvene intervencije koje može ukazati na postojanje smetnji. Naime, od zdravstvenog radnika se očekuje da tokom određene zdravstvene intervencije obrati pažnju, ne samo na medicinsko sredstvo, već i na reakcije pacijenta koje mogu ukazati na postojanje neispravnosti kod medicinskog sredstva.⁴¹⁰ Ova obaveza zdravstvenih radnika vezuje se za upotrebu svih medicinskih sredstava, ali je, prema mišljenju određenih autora, posebno izražena kod onih medicinskih sredstava koja raspolažu mehanizmom za signalizaciju postojanja smetnji, za automatsko isključenje, i ostalim kontrolnim mehanizmima za samoupravljanje,⁴¹¹ jer njima zdravstveni radnik ne sme slepo verovati i zapostaviti svoju odgovornost prema pacijentu.⁴¹² U prilog navedenom govore i sudske

⁴⁰⁸ Schreiber Hans-Ludwig, „Apparative Medizin: rechtliche Probleme der Verantwortlichkeit des Arztes“, u: Leopoldina Symposium: Der Arzt und apparative Medizin, „Nova acta Leopoldina“, neue Folge, Nummer 249, Band 55, s. 104., navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 210.

⁴⁰⁹ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 211.

⁴¹⁰ Ibid.

⁴¹¹ Ibid.

⁴¹² Hozler Wolfgang, „Die Haftung des Arztes im Zivilrecht“, op. cit., s. 57- 58., navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 211.

odluke. Tako npr. u odluci Saveznog vrhovnog suda Nemačke se, između ostalog, kaže da je: anesteziolog kriv zbog činjenice da tokom pružanja zdravstvene usluge nije kod pacijenta primetio očigledne znake pomodrelosti, izazvane nedostatkom kiseonika (cijanoza), jer se oslonio isključivo na spravu za kontrolu koja je pogrešno pokazivala da je dotok kiseonika u normalnim granicama. Samo posmatranje pacijenta bio bi mu dovoljan pokazatelj da aparat za narkozu ne funkcioniše na pravi način i mogao bi spasiti život pacijentu.⁴¹³

2. USLOVI I OSNOV ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU PROUZROKOVANU PRIMENOM MEDICINSKIH SREDSTAVA

2.1. Uslovi odgovornosti za štetu prouzrokovanu primenom medicinskih sredstava

2.1.1. Šteta kao uslov odgovornosti

Građansko-pravna odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu nastalu upotrebom medicinskih sredstava uslovljena je postojanjem štete koju trpi pacijent ili neko treće lice. Zakon o pravima pacijenata propisuje da svaki „pacijent koji zbog stručne greške zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika, u ostvarivanju zdravstvene zaštite pretrpi štetu na svom telu ili se stručnom greškom prouzrokuje pogoršanje njegovog zdravstvenog stanja ima pravo na naknadu štete prema opštim pravilima o odgovornosti za štetu“.⁴¹⁴ Stavom 2. istog člana ZOPP ističe se da se pravo na naknadu štete ne može unapred isključiti ili ograničiti.⁴¹⁵ Iz navedenog, vidi se da ZOPP upućuje na opšta pravila obligacionog prava, po kojima se ostvaruje pravo na naknadu štete, kako materijalne, tako i nematerijalne.

U slučaju nanošenja telesne povrede ili narušavanja zdravlja upotrebom medicinskog sredstva, odgovorno lice je dužno pacijentu nadoknaditi troškove lečenja, troškove koji su nastali u vezi sa lečenjem i zaradu koju je izgubio usled privremene nesposobnosti za rad.⁴¹⁶ Obeštećenje se, u ovakvim slučajevima, vrši jednokratnom isplatom svote novca koja je srazmerna nastaloj materijalnoj šteti.⁴¹⁷ Ako pacijent zbog potpune ili delimične nesposobnosti za rad gubi zaradu, ili su mu potrebe trajno povećane, ili su mogućnosti njegovog daljeg

⁴¹³ Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, Tübingen, 1995, s. 197.

⁴¹⁴ Čl. 31. st. 1. ZOPP.

⁴¹⁵ Čl. 31. st. 2. ZOPP.

⁴¹⁶ Čl. 195. st. 1. ZOO.

⁴¹⁷ Nikolić Dušan, „Pravna odgovornost u praksi stomatologa“, *Bilten oralnih hirurga Srbije*, br. 2 (1998), str. 21.

razvijanja i napredovanja uništene ili smanjene, odgovorno lice dužno je plaćati pacijentu određenu novčanu rentu, kao naknadu za tu štetu.⁴¹⁸

Ukoliko davalac zdravstvene usluge upotrebom određenog medicinskog sredstva prouzrokuje smrt pacijenta dužan je naknaditi uobičajene troškove sahrane.⁴¹⁹ On je dužan naknaditi i troškove njegovog lečenja od zadobijenih povreda i druge potrebne troškove u vezi sa lečenjem, kao i zaradu izgubljenu zbog nesposobnosti za rad.⁴²⁰ Isto tako, i lice koje je poginulo izdržavao ili redovno pomagao, kao i ono koje je po zakonu imalo pravo zahtevati izdržavanje od poginulog pacijenta, ima pravo da zahteva naknadu štete koju trpi gubitkom izdržavanja ili pomaganja koja se nadoknađuje u obliku novčane rente.⁴²¹ Za određivanje visine novčane rente primenjuju se dva različita kriterijuma.⁴²² U nekim zemljama preovladava shvatanje da ona mora biti srazmerna onome što bi oštećeni dobijao od umrlog, dok se u drugim visina novčane rente određuje prema materijalnim mogućnostima oštećenog.⁴²³ Naš ZOO propisuje da iznos novčane rente ne može biti veći od onoga što bi oštećenik dobijao od poginulog pacijenta da je ostao u životu.⁴²⁴

Ako pacijent zahtev za naknadu štete zasniva na pravilima ugovorne odgovornosti za štetu, u obim naknade materijalne štete ulaze takođe obična šteta i izmakla korist. Međutim, kod ugovorne odgovornosti za štetu obim naknade štete zavisi od stepena krivice štetnika. Naime, ako je do povrede ugovorne obaveze došlo običnom nepažnjom davaoca zdravstvenih usluga, koja se pretpostavlja,⁴²⁵ pacijent će imati pravo na naknadu obične štete i izmakle koristi, koje je davalac usluge u vreme zaključenja ugovora o lekarskoj usluzi morao predvideti kao moguće posledice povrede ugovora, a s obzirom na činjenice koje su mu tada bile poznate ili morale biti poznate.⁴²⁶ Samo u slučaju prevare ili namernog neispunjenja, kao i neispunjenja zbog krajnje nepažnje, pacijent ima pravo zahtevati od davaoca zdravstvene usluge naknadu celokupne štete koja je nastala zbog povrede ugovora, bez obzira na to što davalac zdravstvene usluge nije znao za posebne okolnosti zbog kojih su one nastale.⁴²⁷ Međutim, da bi pacijent dobio potpunu

⁴¹⁸ Čl. 195. st. 2. ZOO.

⁴¹⁹ Čl. 193. st. 1. ZOO.

⁴²⁰ Čl. 193. st. 2. ZOO.

⁴²¹ Čl. 194. st. 1. i 2. ZOO.

⁴²² Nikolić Dušan, „Pravna odgovornost u praksi stomatologa“, op. cit., str. 21.

⁴²³ Ibid.

⁴²⁴ Čl. 194. st. 2. ZOO.

⁴²⁵ Čl. 154. st. 1. ZOO.

⁴²⁶ Čl. 266. st. 1. ZOO.

⁴²⁷ Čl. 266. st. 2. ZOO.

naknadu materijalne štete u ovom slučaju, dužan je dokazati prevaru, nameru ili krajnu nepažnju davaoca zdravstvenih usluga, jer se ovi oblici krivice ne pretpostavljaju.

U našem pravu, pravo na naknadu nematerijalne štete u obliku pravične novčane naknade ima pacijent koji pretrpi fizičke bolove, duševne bolove ili strah, ali samo ako okolnosti slučaja, a naročito jačina bolova i straha i njihovo trajanje to opravda.⁴²⁸ Ukoliko pacijent usled upotrebe medicinskog sredstva izgubi deo tela ili npr. funkciju nekog organa ne znači i da je pretrpeo nematerijalnu štetu. Samo u slučaju da je usled toga pretrpeo bol ili strah određenog intenziteta imaće pravo na naknadu nematerijalne štete. Preovladava shvatanje da samo bolovi većeg intenziteta povlače građansko-pravnu deliktну odgovornost i obavezu da se nadoknadi nematerijalna šteta.⁴²⁹ Takođe, neki autori smatraju da oštećeni pacijent može ostvariti pravičnu novčanu naknadu nematerijalne štete samo ako tužbeni zahtev zasnuje na pravilima deliktne odgovornosti za štetu, jer sudska praksa odbija tužbene zahteve za naknadu nematerijalne štete zbog povreda ugovornih obaveza.⁴³⁰ Međutim, treba naglasiti da sudska praksa nije jedinstvena po ovom pitanju.⁴³¹ Naša pravna teorija se zalaže za jednako tretiranje nematerijalne štete izazvane ugovornom i neugovornom radnjom.⁴³² Prilikom odlučivanja o zahtevu za naknadu nematerijalne štete, kao i o visini njene naknade, sud će voditi računa o značaju povređenog dobra i cilju kome služi ta naknada, ali i o tome da se njome ne pogoduje težnjama koje nisu spojive sa njenom prirodom i društvenom svrhom.⁴³³ Sud će na zahtev oštećenog dosuditi naknadu i za buduću nematerijalnu štetu ako je po redovnom toku izvesno da će ona trajati i u budućnosti.⁴³⁴

⁴²⁸ Čl. 200. st. 1. ZOO.

⁴²⁹ Mijačić Mirsa „Novčana naknada buduće nematerijalne štete“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Nišu* 1987., str. 94; Nikolić Dušan, „Pravna odgovornost u praksi stomatologa“, op. cit., str. 21.

⁴³⁰ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu (Drugi dio)“, *Hrvatska pravna revija*, rujan 2001., str. 2.

⁴³¹ Vidi. Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 282- 283.

⁴³² Vidi. Stanković Obren, *Novčana naknada neimovinske štete*, treće dopunjeno izdanje, Beograd 1968., str. 82; Medicus Dieter, *Schuldrecht I: Allgemeiner Teil*, 15. Auflage, München 2004, s. 281: U nemačkom pravu, sve do 2000. godine, pravo na naknadu neimovinske štete moglo se ostvariti samo u okviru neugovorne odgovornosti; Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., pp. 180- 181: U vezi sa pitanjem koje su štete nadoknadiive, pravni propisi španskog prava o ugovornoj i neugovornoj odgovornosti za štetu ne prave nikakvu razliku između materijalne i nematerijalne štete. Kako pravna teorija, tako i sudska praksa, su stava da su obe vrste štete nadoknadiive, kako po osnovu neugovorne tako i po osnovu ugovorne odgovornosti.

⁴³³ Čl. 200. st. 2. ZOO.

⁴³⁴ Čl. 203. ZOO.

U pravnim sistemima koji nematerijalnu štetu shvataju kao povredu prava ličnosti, štetu čini već sama povreda prava ličnosti.⁴³⁵ Novi hrvatski ZOOH, prihvatajući objektivnu koncepciju nematerijalne štete, navodi da je šteta: umanjeње nečije imovine (obična šteta), sprečavanje njenog povećanja (izmakla korist) i povreda prava ličnosti (neimovinska šteta).⁴³⁶ Objektivnu koncepciju nematerijalne štete ZOOH karakteriše i predmetna neograničenost, što znači da prava ličnosti nisu doslovce nabrojana, te da pored navedenih prava ličnosti u okvirima zakona, može biti i drugih prava ličnosti, zavisno od kreativnosti sudske prakse.⁴³⁷ Fizički i duševni bol i strah imaju karakter okolnosti od kojih zavisi visina naknade, ali nemaju značaj za sam nastanak nematerijalne štete.⁴³⁸ Iz navedenog proizilazi da nematerijalna šteta može nastati iako pacijent ne oseća bol ili strah, kao što je to npr. kod gubitka nekog dela tela, funkcije nekog organa, gubitka svesti itd.⁴³⁹ Ova činjenica je posebno značajna za pacijente koji se nalaze u komi ili sličnim stanjima, pa ne trpe bol ili strah ili se ne može dokazati da ih trpe. Prema objektivnoj koncepciji nematerijalne štete i pacijentima koji se nalaze u komi, ili nekom sličnom stanju gde nije sigurno da trpe bol ili strah određenog intenziteta, može se dosuditi naknada štete zbog povrede prava na život, te povrede prava na telesno i duševno zdravlje ili usled povrede nekih drugih prava ličnosti.⁴⁴⁰ Zato u Hrvatskoj pravo na naknadu imaju i pacijenti koji uopšte ne trpe bol ili strah.⁴⁴¹ Ovakva konstatacija nije posve tačna. Naime u čl. 1100. st. 1. ZOOH jasno se kaže da u slučaju povrede prava ličnosti sud će, ako nađe da to težina povrede i okolnosti slučaja opravdavaju, dosuditi pravičnu novčanu naknadu, nezavisno od naknade imovinske štete, a i kad nje nema. U skladu sa ovom odredbom, pacijent će imati pravo na naknadu nematerijalne štete samo ako težina povrede i okolnosti svakog konkretnog slučaja to opravdaju. Zato pacijenti moraju biti oprezni prilikom podizanja tužbenih zahteva u postupku pred sudovima, jer će sud kada oceni da tužbeni zahtev nije osnovan zbog činjenice da ga težina povrede i okolnosti slučaja ne opravdavaju, odbiti takav zahtev, a teret troškova parnice pasti na pacijenta.⁴⁴² Takođe, okolnosti kojima se sud rukovodi prilikom dosuđivanja pravične novčane naknade nematerijalne

⁴³⁵ Crnić Ivica: „Povreda prava osobnosti na duševno zdravlje“, *Pravo u gospodarstvu* 1/2011, str. 153.

⁴³⁶ Čl. 1046. ZOOH.

⁴³⁷ Crnić Ivica: „Povreda prava osobnosti na duševno zdravlje“, op. cit., str. 153.

⁴³⁸ Čl. 1100. st. 2. ZOOH.

⁴³⁹ Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 284.

⁴⁴⁰ Ibid., str. 283- 284.

⁴⁴¹ Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, u: Predrag Dimitrijević (ur.), *Zaštita ljudskih i manjinskih prava u evropskom pravnom prostoru*, Niš, 2011., str. 488.

⁴⁴² Isto. Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost lječnika i zdravstvenih ustanova s prikazom sudske prakse (Drugi dio)“, *Hrvatska pravna revija*, veljača 2009, str. 32.

štete su jačina i trajanje povredom izazvanih fizičkih bolova, duševnih bolova i straha, pa ako nema ni fizičkih, ni duševnih bolova, a ni straha, neće biti ni novčane naknade nematerijalne štete.⁴⁴³ A ako bi je i bilo, njena visina ne bi bila stimulans pacijentima za pokretanje postupka naknade nematerijalne štete.

Zanimljivo pitanje vezano za upotrebu određenih medicinskih sredstava za zračenje u terapijske ili dijagnostičke svrhe je pitanje tzv. genetskih šteta. Genetske štete spadaju u prenatalnu štetu koja se javlja u obliku telesnih ili duhovnih nedostataka deteta uzrokovanih oštećenjem očevih ili majčinih polnih žlezda.⁴⁴⁴ Usled određenih negativnih dejstava medicinskih sredstava za zračenje na organizam majke ili oca deteta, dolazi do genetskih mutacija koje dovode do duševnih ili telesnih nedostataka kod deteta. Ono što je zanimljivo kod genetskih šteta vezuje se za okolnost da plod biva oštećen od samog svog postanka, a subjekt može biti samo ono što postoji u trenutku povrede, pa se sa pravom može postaviti pitanje da li začće deteta sa tegobama treba izjednačiti sa njegovom povredom.⁴⁴⁵ Suštinska problematika, dakle, leži u pitanju da li je „prethodna egzistencija“ objekta oštećenja pretpostavka za pružanje prava na naknadu štete?⁴⁴⁶ Sudovi su zauzeli stav da egzistencija čoveka u trenutku štetne radnje nije nužan uslov njegovog prava na obeštećenje; treba, stoga, priznati *pravo na nesmetani postanak čoveka*, tj. pružiti deliktnu zaštitu i *nondum conceptus-u*.⁴⁴⁷

Uporedno-pravno posmatrano, šteta je bitna pretpostavka odgovornosti medicinskih poslenika koju je, uz neke izuzetke, oštećeni dužan dokazati.⁴⁴⁸ U strukturi materijalne štete uobičajeni elementi su troškovi lečenja, tuđa pomoć i nega, izgubljena zarada, gde u zavisnosti od različitih pravnih sistema postoje razlike u širini priznavanja pojedinih izdataka unutar svakog od navedenih elemenata.⁴⁴⁹ U austrijskom pravu, za razliku od većine pravnih sistema, visina nadoknade štete generalno zavisi od stepena krivice (§ 1324. ABGB).⁴⁵⁰ Postoji, međutim,

⁴⁴³ Vidi: čl. 1100., st. 2. ZOOH; Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost lječnika i zdravstvenih ustanova s prikazom sudske prakse (Drugi dio)“, op. cit., str. 32.

⁴⁴⁴ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 99.

⁴⁴⁵ Ibid., str. 100.

⁴⁴⁶ Ibid.

⁴⁴⁷ Odluka Saveznog vrhovnog suda Nemačke od 20. 12. 1952., navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 100.

⁴⁴⁸ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu (Drugi dio)“, op. cit., str. 6.

⁴⁴⁹ Ibid., str. 7.

⁴⁵⁰ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 128.

posebno pravilo za telesne povrede, što je od posebnog značaja za štete u medicini.⁴⁵¹ U skladu sa § 1325. ABGB svi štetnici, bez obzira na stepen njihove krivice, moraće nadoknaditi troškove lečenja i gubitak zarade oštećenom, a pored toga moraju nadoknaditi i nematerijalnu štetu.⁴⁵²

2.1.2. Uzročna veza

Da bi zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova odgovarao za štetu koju je pacijent pretrpeo usled primene medicinskog sredstva potrebno je utvrditi uzročnu vezu kao jedan od stalnih uslova odgovornosti. Pitanje uzročne veze jedno je od centralnih i najtežih pitanja odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu.⁴⁵³ Reč je, zapravo, o proceni da je rđavo stanje pacijentovog zdravlja uzrokovano upotrebom medicinskog sredstva, a ne prirodnim ishodom bolesti ili samim lečenjem.⁴⁵⁴ Imajući u vidu okolnost da je svaki pacijent drugačiji, da različito podnosi bolest, oboljenja, samo lečenje, odnosno upotrebu lekova i medicinskih sredstava, ne može se sa sigurnošću konstatovati šta je u konkretnom slučaju pravi uzrok činjenici pogoršanja lečene bolesti ili pojavi nove, odnosno zašto je telo pretrpelo oštećenja ili, pak, zašto je nastupila smrt pacijenta.⁴⁵⁵ Bez obzira na sve probleme koji postoje oko utvrđivanja uzročnosti, zadatak sudija je da postojanje uzročne veze prihvate ili odbace u zavisnosti od uverenja koje steknu o njenom postojanju.⁴⁵⁶ Iako to nije moguće matematički egzaktno utvrditi, odnosno i pored činjenice da uvek postoji mogućnost postojanja suprotne solucije, sudija uvek može formirati pretežnu verovatnoću da uzročna veza postoji ili ne postoji.⁴⁵⁷ Prema rečima prof. Radišića, sudija „svojim uverenjem mora da popuni i onaj prostor koji se, u većoj ili manjoj meri, medicinski ne može dokazati“.⁴⁵⁸

Upotreba medicinskog sredstva treba da bude *conditio sine qua non* za nastalu štetu.⁴⁵⁹ Utvrđivanje uzročne veze u postupku pred sudom odvija se na osnovu hipotetičkog pitanja kakav bi ishod lečenja bio u slučaju da nije bilo upotrebe medicinskog sredstva.⁴⁶⁰

⁴⁵¹ Ibid.

⁴⁵² Ibid., pp. 128- 129.

⁴⁵³ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 101.

⁴⁵⁴ Ibid.

⁴⁵⁵ Putzo Hans, *Die Arzthaftung*, München, 1979., s. 66.

⁴⁵⁶ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 101.

⁴⁵⁷ Ibid.

⁴⁵⁸ Ibid., str. 101.

⁴⁵⁹ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, *Pravni život*, 9/1998., str. 240.

2.1.2.1. Teret dokazivanja uzročne veze

Prvo pitanje na koje bi trebalo dati odgovor jeste pitanje tereta dokazivanja uzročne veze. Ovo pitanje se može posmatrati sa procesno-pravnog i materijalno-pravnog aspekta. Posmatrano sa procesno-pravnog aspekta, teret dokazivanja uzročne veze pada na pacijenta. Naime, on je u tužbi dužan navesti određene činjenice i ponuditi dokaze za utvrđivanje istinitosti navedenih činjenica, a sve u nastojanju da sud usvoji njegov tužbeni zahtev. Kod naknade štete u medicini neravnopravnost učesnika parničnog postupka je očigledna. Na jednoj strani pacijent kao laik koji, u većini slučajeva, ne zna šta je u konkretnom slučaju trebalo preduzeti da bi se uspešno lečio i izlečio, niti zna na koji način je to trebalo učiniti, a sa druge strane zdravstveni radnik kao medicinski stručnjak koji ima sve informacije vezane za bolest, lečenje, šta je preduzeto i šta je trebalo preduzeti.⁴⁶¹

Gledano sa materijalno-pravnog aspekta, pitanje uzročne veze zavisi od toga da li se na štetu primenjuju pravila subjektivne ili, pak, pravila objektivne odgovornosti za štetu.⁴⁶²

Ako se na odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova primenjuju pravila subjektivne odgovornosti za štetu, teret dokazivanja uzročne veze je na pacijentu.⁴⁶³ Međutim, ovde se mora voditi računa o tome da li se u okviru određenog pravnog sistema primenjuje princip pretpostavljene ili princip dokazane krivice.

U onim pravnim sistemima koji primenjuju princip dokazane krivice, koji i preovladavaju u svetu, položaj pacijenta je veoma težak zbog činjenice da on mora dokazati ne samo uzročnu vezu, već i krivicu zdravstvenog radnika.⁴⁶⁴ U ovim pravnim sistemima postoji tendencija olakšavanja položaja pacijenta prebacivanjem tereta dokazivanja uzročne veze sa pacijenta na zdravstvene radnike.⁴⁶⁵ Nemačka sudska praksa npr. uvela je takvu mogućnost u dva slučaja, jedan je tzv. *prima facie* dokaz, a drugi kada se radi o *gruboj lekarskoj grešci*.⁴⁶⁶ Smisao *prima facie* dokazne olakšice je da sud utvrdi da je šteta tipičan ishod određenog toka događaja, a da

⁴⁶⁰ Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 3/2010., str. 48.

⁴⁶¹ Milutinović Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, u: Zdravko Petrović (ur.), *Aktuelni problemi naknade štete i osiguranja*, [VII Redovno] savetovanje sa međunarodnim učešćem, Udruženje za odštetno pravo, Beograd- Budva, 2004., str. 237.

⁴⁶² Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, *Zbornik radova: Aktuelnosti zdravstvenog zakonodavstva i privatne prakse*, II, Novalja-Split, P.F. u Splitu, 2011., str. 138.

⁴⁶³ Ibid.

⁴⁶⁴ Ibid.

⁴⁶⁵ Ibid.

⁴⁶⁶ Ibid.

zaključak o tome zasniva na iskustvenom stavu koji je stečen na osnovu dovoljne verovatnoće.⁴⁶⁷ Čim se utvrdi da postoje okolnosti koje odstupaju od opšteg životnog iskustva, primena *prima facie* dokazne olakšice ne dolazi u obzir.⁴⁶⁸ Ako se npr. utvrdi da je lekarska greška gruba i da je pacijent pretrpeo štetu na svom zdravlju koju je propisno postupanje lekara trebalo da spreči, tada lekar snosi teret dokazivanja da šteta nije posledica njegove greške.⁴⁶⁹ Preciznije rečeno, lekar mora oboriti pretpostavku uzročnosti ukoliko želi da izbegne odgovornost zbog štete.⁴⁷⁰ Međutim, obaranje te pretpostavke je gotovo nemoguće, pa gruba lekarska greška kompenzira nesigurnost postojanja uzročne veze u cilju potpunog obeštećenja pacijenta.⁴⁷¹ Prebacivanje tereta dokaza nepostojanja uzročne veze na lekara dolazi u obzir uvek kada se može očekivati da je gruba lekarska greška jedini uzrok štete ili ako nije izuzetno mala verovatnoća da je gruba lekarska greška uzrok štete.⁴⁷²

I u austrijskom pravu, sudovi imaju tendenciju da se odriču od standardnog pravila dokazivanja uzročne veze, ako je očigledno da nešto objektivno nije u redu u sferi štetnika, iako nije sasvim jasno sa dokaznog stanovišta da je to dovelo do štete.⁴⁷³ U španskom pravu, pravila utvrđivanja uzročne veze su vrlo stroga, ne samo da je uzročna veza neophodan uslov odgovornosti, već mora biti dokazana sa sigurnošću.⁴⁷⁴

Uzročna veza mora postojati odnosno mora se dokazati i u slučaju kada se na štetu primenjuju pravila objektivne odgovornosti. Međutim, težina dokazivanja uzročne veze nije ista u svim pravnim sistemima, već zavisi od pravila kojima se uređuje objektivna odgovornost za štetu.⁴⁷⁵ Najpovoljnija situacija postoji u onim pravnim sistemima u kojima se pretpostavlja postojanje uzročne veze.⁴⁷⁶ Tako, naš pravni sistem primenjuje, već više od trideset godina, pravilo da šteta nastala u vezi sa opasnom stvari, odnosno opasnom delatnošću potiče od te

⁴⁶⁷ Milutinović Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, op. cit., str. 239-240.

⁴⁶⁸ Ibid., str. 240.

⁴⁶⁹ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 242; Milutinović Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, op. cit., str. 240.

⁴⁷⁰ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 242.

⁴⁷¹ Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, op. cit., str. 49.

⁴⁷² Milutinović Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, op. cit., str. 241.

⁴⁷³ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 125.

⁴⁷⁴ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 178.

⁴⁷⁵ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 138.

⁴⁷⁶ Ibid.

stvari, odnosno delatnosti, izuzev ako se dokaže da one nisu bile uzrok štete.⁴⁷⁷ Ova odredba je od posebnog značaja za odgovornost medicinskih poslenika u slučaju kada se šteta prouzrokuje upotrebom medicinskih sredstava koja se mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*, ili primenom određene dijagnostičke ili terapijske mere koja bi se mogla podvesti pod pojam *opasne delatnosti*.⁴⁷⁸ Ukoliko je šteta nastala upotrebom određenog medicinskog sredstva koje se može podvesti pod pojam *opasne stvari*, zadatak pacijenta je samo da dokaže da je šteta nastala u vezi sa medicinskim sredstvom.⁴⁷⁹ Davalac zdravstvene usluge se može osloboditi odgovornosti ako dokaže da šteta nije posledica upotrebe *medicinskog sredstva* ili obavljanja *opasne delatnosti*.

2.1.2.2. Step en verovatnoće kao merilo uzročnosti

Zbog određenih specifičnosti koje su karakteristične za medicinsku delatnost, uzročnu vezu, u nekim slučajevima, vrlo je teško, gotovo nemoguće, utvrditi. To je posebno izraženo kada se lekarska greška svodi na propuštanje određene medicinske mere,⁴⁸⁰ ili kada je šteta uzrokovana infekcijama gde kod pojedinih vrsta infekcije inkubacija može trajati i godinama, ili kada se radi o psihičkim štetama.⁴⁸¹ Složeni fiziološki procesi ljudskog organizma sa jedne strane i istovremeno suprotno delovanje bolesti i lečenja sa druge strane imaju za posledicu, u većini slučajeva, nemogućnost utvrđivanja sa potrebnom sigurnošću konkretnog toka narušavanja zdravlja zbog nemogućnosti tzv. „rekonstrukcije događaja“.⁴⁸² U ovakvim slučajevima, odluka suda kojom usvaja ili odbija tužbeni zahtev pacijenata, mora se zasnivati na uzročnoj vezi za koju postoji samo određeni stepen verovatnoće postojanja/nepostojanja.⁴⁸³ Pacijent nije dužan, dakle, dokazati uzročnu vezu sa apsolutnom sigurnošću, već je dovoljno da pokaže postojanje

⁴⁷⁷ Čl. 173. ZOO.

⁴⁷⁸ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 140; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285.

⁴⁷⁹ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 140.

⁴⁸⁰ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., pp. 123- 124; Koch Bernhard A., „Austrian Cases on Medical Liability“, *European Journal of Health Law*, Vol. 10, Issue 2 (2003), p. 92; Gross Jost, *Haftung für medizinische Behandlung*, Bern, 1987, s. 195.

⁴⁸¹ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 123; Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 240- 241; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 140; Milutinović Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, op. cit., str. 237; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 284; Mujović- Zornić Hajrija, „Pravo, mentalno zdravlje i naknada štete“, u: Petrović Zdravko, Mrvić-Petrović Nataša (ur.), *Osiguranje, naknada štete i novi Zakon o parničnom postupku*, Zlatibor 2012., 364.

⁴⁸² Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, op. cit., str. 48.

⁴⁸³ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 123; Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 241; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 140.

određenog stepena verovatnoće da štetu ne bi pretrpeo da je štetnik postupao onako kako je trebalo u datoj situaciji.⁴⁸⁴ U skladu sa tim, može se postaviti pitanje koji stepen verovatnoće postojanja uzročne veze mora postojati da bi se dokazalo postojanje uzročno-posledičnog odnosa?

U anglo-američkom pravu merilo dokaza je *pretežna verovatnoća*.⁴⁸⁵ Kada se radi o štetama u medicini to znači da je pacijent dužan dokazati da je više verovatno, nego što nije, da je lekarska greška uzrok štete.⁴⁸⁶ Ako se to izrazi u procentima, dokazano je postojanje uzročne veze ukoliko je njeno postojanje više od 50% verovatno.⁴⁸⁷ U nemačkom pravu, za postojanje uzročne veze, prema vladajućem mišljenju i sudskoj praksi, potrebno je postojanje visoke verovatnoće ili, preciznije rečeno, verovatnoće na granici sigurnosti.⁴⁸⁸ Prema ovako konstituisanom načelu pretežnosti, za postojanje uzročne veze je potrebno da je njeno postojanje verovatnije od njenog nepostojanja.⁴⁸⁹ Švajcarsko pravo zahteva da uzročno-posledični odnos između štetne radnje i posledice poprima dimenziju odnosa koji preovladava i ima, prema životnom iskustvu, snagu pretežne, racionalne, korelacije u odnosu na sve druge moguće uzročno-posledične relacije.⁴⁹⁰ U austrijskom pravu, kada se uzročna veza ne može utvrditi sa apsolutnom sigurnošću, pacijentu je dovoljno da pokaže veliku verovatnoću da štetu ne bi pretrpeo da nije bilo lekarske greške.⁴⁹¹ Sa druge strane, štetniku stoji na raspolaganju mogućnost da dokazuje postojanje još nekog uzroka za koji je verovatnije da je prouzrokovao štetu.⁴⁹² U nekim novijim odlukama iz sudske prakse, standard dokazivanja uzročne veze snižen je još više u korist pacijenta u meri da je dovoljno samo da dokaže da lekarska greška nadmašuje bilo koji drugi mogući razlog pogoršanja zdravlja pacijenta, dok štetnik sa druge strane mora dokazati sa najvećom verovatnoćom da je neki drugi razlog, a ne lekarska greška, izazvao

⁴⁸⁴ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 123.

⁴⁸⁵ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 140.

⁴⁸⁶ Ibid.

⁴⁸⁷ Ibid.

⁴⁸⁸ Ibid.

⁴⁸⁹ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 140; Milutinović Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, op. cit., str. 240

⁴⁹⁰ Stav švajcarskog Saveznog suda, navedeno prema: Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 180.

⁴⁹¹ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 123.

⁴⁹² Ibid., p. 124.

štetu.⁴⁹³ Ove odluke su podstaknute činjenicom da pacijent, u najvećem broju slučajeva, nije u mogućnosti da pruži tačan dokaz uzročnosti.⁴⁹⁴

U cilju utvrđivanja uzročne veze, posebno u situacijama kada više uzroka može doprineti nastanku štete, pravna teorija se služi određenim teorijama o uzročnoj vezi među kojima su najpoznatije teorija ekvivalentnosti, teorija adekvatne uzročnosti i teorija o cilju prekršene norme.⁴⁹⁵

U anglo-američkom pravu pretežno se koristi *but for test* ili teorija uzroka *sine qua non*.⁴⁹⁶ Prema ovoj teoriji uzrokom štete može se smatrati samo ona od više okolnosti bez koje šteta ne može nastati.⁴⁹⁷ Ili, preciznije rečeno, uzrok je ona okolnost koju nije moguće apstrahovati, a da zbog toga i posledica ne izostane.⁴⁹⁸ U postupku hipotetičke eliminacije utvrđuje se da li lekarska greška nužno izaziva određenu posledicu.⁴⁹⁹ Naime, ceo tok stvari posmatra se unazad tako kao da lekarske greške nije ni bilo, pa ako se pokaže da bi i u tom pretpostavljenom toku događaja šteta ipak nastala, za nju lekarska greška nije bila uslovljavajuća, i davalac zdravstvene usluge ne bi bio odgovoran.⁵⁰⁰ Ova teorija se naziva još i teorijom ekvivalentnosti i u većini slučajeva služi da se pomoću nje isključi štetnikovo ponašanje kao uzrok štete.⁵⁰¹ Ključno pitanje je, dakle, da li bi se šteta dogodila da nije bilo nepažnje lekara.⁵⁰² Prema *but for testu* oštećeni pacijent mora dokazati da je za više od 50% veća verovatnoća da se šteta ne bi dogodila da nije bilo nepažnje lekara.⁵⁰³ Kao mane *but for testa* navodi se njegova krutost, što najviše dolazi do izražaja kad deluju više istovremenih ili sukcesivnih činilaca koji doprinose nastanku štete.⁵⁰⁴ Dokaz za nepraktičnost teorije

⁴⁹³ Ibid.

⁴⁹⁴ Ibid.

⁴⁹⁵ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 206- 207; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 141.

⁴⁹⁶ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 141.

⁴⁹⁷ Ibid.

⁴⁹⁸ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 141; Mujović- Zornić Hajrija, „Pravo, mentalno zdravlje i naknada štete“, op. cit., str. 364.

⁴⁹⁹ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 206.

⁵⁰⁰ Ibid., str. 206- 207.

⁵⁰¹ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 141.

⁵⁰² Ibid., str. 142.

⁵⁰³ Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, p. 47; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 141.

⁵⁰⁴ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 142.

ekvivalencije je i okolnost da je francuski sudovi često dopunjuju teorijom direktne veze ili teorijom adekvatne uzročnosti.⁵⁰⁵

U nemačkoj, austrijskoj, švajcarskoj, kao i u našoj sudskoj praksi, preovladava primena teorije adekvatne uzročnosti. Prema ovoj teoriji, lekarska greška mora biti adekvatna prouzrokovanoj šteti, odnosno radnja ili propust mora biti objektivno podesan da izazove štetu za koju se zahteva naknada, da je tipična za određenu štetu.⁵⁰⁶ Da bi postojala adekvatna uzročna veza, postupak lekara mora, po objektivnom merilu, biti generalno podesan da nastalu štetu izazove, a ne samo blagodareći posebnim i neočekivanim okolnostima o kojima se, po redovnom toku stvari, ne vodi računa.⁵⁰⁷ Teorija adekvatne uzročnosti zahteva da se zdravstvenom radniku/zdravstvenoj ustanovi pripišu samo oni uzroci štete koji su se u vreme medicinske intervencije mogli uopšte predvideti, dok se sasvim neverovatne okolnosti, koje leže izvan medicinskog iskustva, ne uzimaju u obzir, jer se one odgovornom licu, pravično, ne bi više smele pripisati.⁵⁰⁸ Ovoj teoriji se zamera da je previše subjektivna, da ostavlja sudu da procenjuje da li je neka uzročna veza tipična ili netipična, da li je adekvatna ili nije adekvatna.⁵⁰⁹

Pri utvrđivanju uzročne veze značajnu ulogu ima, takođe, teorija o cilju prekršene norme. Suština ove teorije je da se pravo na naknadu štete prilagodi cilju prekršene norme.⁵¹⁰ Norma, usled čijeg je nepoštovanja pacijentu prouzrokovana šteta, mora težiti ka zaštiti samog pacijenta.⁵¹¹ Takođe, i šteta koja je nastala i čija se nadoknada zahteva mora biti obuhvaćena ciljem norme.⁵¹² Šteta mora pasti, da bi se za nju odgovaralo, unutar područja zaštite prekršenog pravila.⁵¹³ Oštećeni pacijent mora lično biti zaštićen od štete normom koja nije ispoštovana primenom medicinskog sredstva, jer upravo nastalu štetu norma je imala za cilj da spreči.⁵¹⁴ Za razliku od teorije adekvatne uzročnosti koja insistira na sudu verovatnoće u vreme izvršenja

⁵⁰⁵ G'Sell-Macrez Florence, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: the French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), p. 1110.

⁵⁰⁶ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 143.

⁵⁰⁷ Stav Saveznog suda Nemačke, navedeno prema: Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 242.

⁵⁰⁸ Dieter Giesen, *Arzthaftungsrecht. Die zivilrechtlich Verantwortlichkeit des Arztes in rechtsvergleichender Sicht*, Bielefeld, 1981., s. 153, marginalni br. 187., navedeno prema: Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 243.

⁵⁰⁹ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 143.

⁵¹⁰ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 243.

⁵¹¹ Koziol Helmut, *Oesterreichisches Haftpflichtrecht*, Band I: Allgemeiner Teil, 2. Auflage, Wien, 1980, s. 152.

⁵¹² Ibid.

⁵¹³ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 148.

⁵¹⁴ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 105.

štetne radnje, teorija o cilju norme insistira na opštoj predvidljivosti štete u ranijem vremenu.⁵¹⁵ Pod normom treba podrazumevati standardna pravila medicinske struke, koja je, uz odgovarajuću pažnju, trebalo poštovati u određenom slučaju.⁵¹⁶ Npr. cilj pravila da se trudnice ne smeju izlagati određenim medicinskim sredstvima za snimanje, jeste da se zaštite od mogućih posledica radijacije koje su specifične samo za njih. Ukoliko zdravstveni radnik ne poštuje to pravilo može biti odgovoran samo zbog onih šteta koje su posledica radijacije.

Teorija o cilju prekršene norme može imati veliku ulogu u utvrđivanju uzročne veze u slučaju kada se radi o neprimeni indikovanog medicinskog sredstva usled koje je pacijent pretrpeo štetnu. Naime, svako medicinsko sredstvo napravljeno je sa određenim ciljem, pa shodno tome ima konkretno određeno polje svoje primene, odnosno svrhu koju mu je namenio proizvođač. Za svako medicinsko sredstvo precizno se zna u kojim slučajevima se primenjuje, kako se primenjuje, pri kojim okolnostima, u koje svrhe, odnosno u kom cilju, da li se primenjuje u cilju dijagnoze, prevencije, lečenja, ili pak ublažavanja bolesti ili povrede. U skladu sa navedenim, za svaki medicinski aparat, instrument, uređaj, mehanizam postoji precizna norma koja govori o cilju njegovog primenjivanja. Cilj tog primenjivanja se najčešće sastoji u prevenciji, lečenju i ublažavanju raznovrsnih bolesti i oboljenja, pa se neprimenom medicinski indikovanog medicinskog sredstva krši norma koja je imala direktno za cilj da datu bolest otkrije, spreči, otkloni ili ublaži. Na primer: cilj primenjivanja magnetne rezonance jeste jasan prikaz strukture glave i kičmenog stuba, mekotkivnih struktura, koštano zglobnog sistema i struktura male karlice. Ukoliko pacijent sa jakim bolovima u predelu glave ili kičmenog stuba, koji traju duži vremenski period, ne bude pregledan putem magnetne rezonance, već tretiran određenim medikamentima u cilju smanjenja bolova, a kasnije se ispostavi da su bolovi posledica tumora koji da je otkriven u ranoj fazi, kada je i trebalo koristiti magnetnu rezonancu, uspešno bi se lečio, direktno bi došlo do kršenja norme o cilju primenjivanja ovog instrumenta, a to je otkrivanje bolesti ili oboljenja u njihovoj ranoj fazi. Posledica kršenja norme o cilju upotrebe navedenog medicinskog sredstva može biti, kako materijalna, tako i nematerijalna šteta, ne samo za pacijenta, već i za njegove srodnike.

⁵¹⁵ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 244.

⁵¹⁶ Ibid.

2.1.2.3. Načelo "sve ili ništa" ili načelo "izgubljene šanse"

U većini pravnih sistema, kako kontinentalno-evropskih tako i onih common law-a, sve do u novije vreme primenjivalo se načelo *sve ili ništa*, prema kojem pacijent dobija ili puno obeštećenje ili ne dobija ništa, u zavisnosti od toga da li je uzročna veza dokazana ili ne.⁵¹⁷ Ocenjujući princip *sve ili ništa* može se zaključiti da *sve* znači za zdravstvenog radnika/zdravstvenu ustanovu plaćanje pune naknade štete iako je uzročna veza nesigurna, a *ništa* da pacijent ostaje bez bilo kakve naknade štete makar i postojala lekarska greška.⁵¹⁸ Pacijent se, dakle, ne može pozvati na saznanja medicinske nauke prema kojima je ipak imao određenu šansu za ozdravljenje koja je upropaštena lekarskom greškom, niti zahtevati naknadu štete koja bi bila proporcionalna izgubljenoj šansi.⁵¹⁹

Ova očigledna nesavršenost principa *sve ili ništa* izazvala je potrebu pronalaženja boljeg principa koji bi uspostavio ravnotežu u zaštiti interesa zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova i pacijenata. Čini se da je rešenje nađeno u *teoriji izgubljene šanse* koju je prihvatila francuska sudska praksa, a prema kojoj, ako se utvrdi da je pacijent zbog lekarske greške izgubio šansu da se izleči odnosno održi u životu, zdravstveni radnik odgovara za štetu srazmerno svom doprinosu u njenom prouzrokovanju.⁵²⁰ Od 1970. godine i civilni i upravni sudovi počeli su da koriste *tehniku izgubljene šanse* u odnosu na uzročno-posledičnu vezu u cilju olakšanja nadoknade štete.⁵²¹ Ako se utvrdi da lekarska greška nije bila bez uticaja na nastanak štete, i pored sumnje u postojanje uzročne veze između lekarske greške i štete, pravna praksa priznaje delimično obeštećenje.⁵²² Dakle, u određenim okolnostima kada oštećeni nije u stanju da dokaže postojanje uzročne veze, sudovi mogu zasnivati odgovornost davaoca zdravstvene usluge na gubitku šanse pacijenta za ozdravljenje ili preživljavanje.⁵²³

Shodno ovoj teoriji, ukoliko bi npr. pacijent, da nije bilo lekarske greške, imao 25% šanse da ostane u životu ili da se izleči, u istom bi obimu imao pravo na naknadu štete, odnosno u

⁵¹⁷ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 245; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 143.

⁵¹⁸ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 245; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 144; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 284.

⁵¹⁹ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 245.

⁵²⁰ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 83; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 144.

⁵²¹ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 83.

⁵²² Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 83; Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, op. cit., str. 50.

⁵²³ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 84.

slučaju smrti njegovi srodnici.⁵²⁴ Pravo na naknadu štete zbog uništene šanse da preživi pacijent stiče pre smrti, pa je to razlog što ono može da pređe i na njegove naslednike.⁵²⁵ Naknada štete nije identična sa krajnom štetom, već je jednaka veličini šanse za ozdravljenje ili preživljavanje koju bi pacijent, vrlo verovatno, imao da je lekar sproveo ispravno lečenje.⁵²⁶ Sud, međutim, mora biti uveren da postoji istinska šansa za ozdravljenjem ili preživljavanjem koja je izgubljena usled lekarske greške.⁵²⁷

U nemačkoj sudskoj praksi nije prihvaćena *teorija izgubljene šanse* i tek se u novije vreme pojavljuju radovi u stručnoj literaturi koji zagovaraju njenu primenu.⁵²⁸ Ona je, međutim, prihvaćena u praksi američkih sudova, a na sličan način i u praksi švajcarskih i austrijskih sudova.⁵²⁹ U sudskoj praksi SAD *but for test*, koji u suštini predstavlja princip *sve ili ništa*, polako ali sigurno ustupa mesto *teoriji izgubljene šanse*.⁵³⁰ Pobornici *teorije izgubljene šanse* u SAD ističu njenu prednost u činjenici da se njome odmerava naknada štete srazmerno njenom prouzrokovanju.⁵³¹ Poznata odluka kojom se afirmisala teorija izgubljene šanse u sudskoj praksi SAD je odluka iz slučaja *Herskovits*.⁵³² Sa druge strane, sudska praksa u Engleskoj ne prihvata primenu principa izgubljene šanse u sudskoj praksi i za to navodi brojne razloge,⁵³³ mada je bilo pokušaja da se ovaj princip afirmiše kroz određene sudske odluke.⁵³⁴ U austrijskom pravu, ukoliko pacijent pretrpi određenu štetu tokom lečenja pa ostane nejasno da li se to dogodilo zbog

⁵²⁴ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 84; Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 245; Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 144; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 491.

⁵²⁵ Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, op. cit., str. 245.

⁵²⁶ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 84; Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, op. cit., str. 50.

⁵²⁷ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 84.

⁵²⁸ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 144.

⁵²⁹ Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, op. cit., str. 49.

⁵³⁰ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 145.

⁵³¹ Ibid.

⁵³² Wurdeman Matthew, „Loss-of-chance doctrine in washington: from herskovits to mohr and the need for clarification“, *Washington law review*, Vol. 89:603, 2014., p. 604.

⁵³³ Videti u: Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 145.

⁵³⁴ Videti u: Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, op. cit., str. 49; Miller Chris, „Gregg v. Scott: loss of chance revisited“, *Law, Probability and Risk* (2005) 4, p. 227 i dalje.

određenih preduslova kod samog pacijenta ili usled lekarske greške, obe strane će morati deliti posledice nesigurnosti a samim tim i štetu.⁵³⁵

Princip *izgubljene šanse* pravičniji je od principa *sve ili ništa* te i pored činjenice da postoje određene teškoće oko utvrđivanja procenta izgubljene šanse i shodno njemu visine naknade, predlažemo ga kao rešenje i za sudsku praksu u okvirima našeg pravnog poretka. Srazmernost između odgovornosti i naknade štete značajno pomaže pacijentu da savlada teškoće oko dokazivanja uzročne veze, a sa druge strane zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove ne opterećuju se potpunom naknadom štete.⁵³⁶

2.1.2.4. Neprekidnost uzročne veze

Zanimljivo pitanje vezano za odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova je i pitanje prekida uzročne veze, jer uzročna veza između lekarske greške i štete mora biti neprekinuta. Po pravilu, do prekida uzročne veze dolazi kada treće lice svojom radnjom, češće pozitivnom nego negativnom, napravi lekarsku grešku.⁵³⁷ Od procene suda zavisi da li je u pitanju *novus actus interveniens* koji prekida uzročnu vezu i oslobađa počinioca lekarske greške.⁵³⁸

Medicinska oblast je posebno atraktivna za pitanje prekida uzročne veze zbog okolnosti da najčešće prilikom određene medicinske intervencije učestvuje više zdravstvenih radnika, gde nakon greške jednog može uslediti greška drugog zdravstvenog radnika, pa se opravdano može postaviti pitanje prekida li se uzročna veza novom greškom i ko odgovara za pričinjenu štetu.⁵³⁹ Prema sudskoj praksi nemačkog Saveznog suda uzročna veza se novom greškom prekida samo onda kada je lekar postupio „protiv svih lekarskih pravila i iskustva“ odnosno kada je drugi lekar u „neobično visokoj meri zanemario zahteve savesnog lekarskog postupka“ ili, kraće rečeno, ako je počinio grubu lekarsku grešku.⁵⁴⁰ U ovom slučaju za štetu odgovara drugi lekar.⁵⁴¹ Međutim, ukoliko je nakon greške jednog usledila "normalna" greška drugog lekara, adekvatna uzročna

⁵³⁵ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 125.

⁵³⁶ Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, op. cit., str. 50.

⁵³⁷ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. str. 146.

⁵³⁸ Ibid.

⁵³⁹ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. str. 146; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 491.

⁵⁴⁰ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. str. 146; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 491.

⁵⁴¹ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. str. 146.

veza se ne prekida, što znači da oba lekara odgovaraju za prouzrokovanu štetu.⁵⁴² Pod normalnom greškom treba podrazumevati lekarsku grešku odnosno propust koji se može potkrasti ako se ne postupa dovoljno pažljivo.⁵⁴³

Drugačija je situacija kada dva ili više lekara, radeći simultano i zajednički, naprave lekarsku grešku. Za štetu koju je više lica prouzrokovalo zajedno, svi učesnici odgovaraju solidarno.⁵⁴⁴ Solidarno odgovaraju za prouzrokovanu štetu i lica koja su je prouzrokovala radeći nezavisno jedno od drugog, ako se ne mogu utvrditi njihovi udeli u prouzrokovanoj šteti.⁵⁴⁵ Kad je nesumnjivo da je štetu prouzrokovalo neko od dva ili više određenih lica koja su na neki način međusobno povezana, a ne može se utvrditi koje je od njih štetu prouzrokovalo, ta lica odgovaraju solidarno.⁵⁴⁶ Solidarno sa njima odgovaraju i pomagači.⁵⁴⁷ Koliko iznosi udeo svakog pojedinog dužnika sud određuje s obzirom na težinu njegove krivice i težinu posledica koje su proistekle iz njegovog delovanja.⁵⁴⁸ U slučaju nemogućnosti da se utvrde udeli dužnika, na svakog pada jednak deo, osim ako pravičnost zahteva da se u konkretnom slučaju drukčije odluči.⁵⁴⁹

U praksi engleskih sudova postavilo se pitanje može li ponašanje pacijenta prekinuti uzročnu vezu? Odgovor na ovo pitanje je pozitivan, ukoliko je pacijent znao šta čini i koje su posledice toga, da to što čini nije primereno i da se izlaže riziku od štete te da je to učinio svesno a ne pod pritiskom te da nije bilo okolnosti koje bi mu smanjile mogućnost izbora.⁵⁵⁰ Postavlja se međutim dodatno pitanje može li odbijanje tretmana nakon počinjene lekarske greške dovesti do prekida uzročne veze? Odbijanje daljeg tretmana, makar nerazumno i iracionalno ne može biti novi uzrok kojim se prekida uzročna veza.⁵⁵¹ Ako pacijent može odbiti predloženu medicinsku intervenciju uopšte,⁵⁵² zašto ne bi mogao odbiti medicinsku intervenciju kojom bi se popravila lekarska greška.⁵⁵³

⁵⁴² Ibid.

⁵⁴³ Ibid.

⁵⁴⁴ Čl. 206. st. 1. ZOO.

⁵⁴⁵ Čl. 206. st. 3. ZOO.

⁵⁴⁶ Čl. 206. st. 4. ZOO.

⁵⁴⁷ Čl. 206. st. 2. ZOO.

⁵⁴⁸ Čl. 208. st. 2. ZOO.

⁵⁴⁹ Čl. 208. st. 3. ZOO.

⁵⁵⁰ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 147.

⁵⁵¹ Ibid.

⁵⁵² Vidi. čl. 15- 19. ZOPP.

⁵⁵³ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 147.

Od prekida uzročne veze ponašanjem pacijenta treba razlikovati slučaj doprinosa pacijenta u prouzrokovanju vlastite štete. Pacijent je dužan da pri ostvarivanju zdravstvene zaštite: aktivno učestvuje u zaštiti, očuvanju i unapređenju svog zdravlja; da u potpunosti i istinito informiše nadležnog zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika o svom zdravstvenom stanju; da se pridržava uputstava i preduzima mere propisane od strane nadležnog zdravstvenog radnika, odnosno zdravstvenog saradnika.⁵⁵⁴ Ukoliko pacijent ne poštuje svoje obaveze i time prouzrokuje štetu po svoje zdravlje može se smatrati da je svojim ponašanjem doprineo nastanku štete ili, šta više, da je njegovo ponašanje isključivi uzrok štete.⁵⁵⁵ Pacijent koji je doprineo da šteta nastane ili da bude veća nego što bi inače bila, ima pravo samo na srazmerno smanjenu naknadu.⁵⁵⁶

2.1.3. Lekarska greška

2.1.3.1. *Postupanje contra legem artis*

Jedna od specifičnosti čoveka kao ljudskog bića vezana je za činjenicu da greši. Čovek greši bez obzira o kojoj profesiji je reč, odnosno čoveku je svojstveno da greši bez obzira kojom delatnošću se bavio (*Errare humanum est*).⁵⁵⁷ Jedna od oblasti gde se o ljudskim greškama vodi posebno računa jeste i oblast zdravstvene delatnosti. Naime, i zdravstveni radnici su samo ljudi, pa se i njima, kao i svakom drugom ljudskom biću, može potkrasti greška.⁵⁵⁸ Kao i u svakoj drugoj delatnosti, tako i u zdravstvenoj delatnosti postoji mogućnost nepravilnog ponašanja koje možemo pripisati zdravstvenim radnicima. Greške zdravstvenih radnika su, međutim, posebno izložene pažnji javnosti zbog činjenice da se njima najčešće ugrožavaju zdravlje i život pacijenata.⁵⁵⁹

Činjenica da je neko povređen usled ponašanja druge osobe aludira na okolnost da je ovaj potonji postupio protivpravno, što je posebno tačno u slučaju telesne povrede. Protivpravno ponašanje, međutim, ne proističe iz negativnog ishoda po sebi, nego mora biti povezano sa kršenjem određenih pravila.⁵⁶⁰ Suštinu pojma lekarske greške čini postupanje lekara protivno

⁵⁵⁴ Čl. 33. ZOPP.

⁵⁵⁵ Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 147.

⁵⁵⁶ Čl. 192. st. 1. ZOO.

⁵⁵⁷ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 157.

⁵⁵⁸ Spann Wolfgang, *Justitia und Aerzte*, Zürich, 1979, s. 57.

⁵⁵⁹ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 157.

⁵⁶⁰ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 117.

pravilima vlastite struke (*contra legem artis*).⁵⁶¹ Lekarska greška predstavlja, dakle, postupanje lekara koje je sa medicinskog stanovišta nepravilno i stoga štetno po pacijenta.⁵⁶² Reč je o nepoštovanju pravila koja čine medicinski standard kojeg lekari definišu na sledeći način: „Standard u medicini predstavlja svagdašnje stanje saznanja prirodnih nauka i lekarskog iskustva, koje je potrebno za postizanje cilja medicinskog tretmana i koje se potvrdilo u praksi“. ⁵⁶³ Medicinski standard se, dakle, konstituiše na bazi saznanja medicinske nauke, pozitivnog lekarskog iskustva i prihvaćenosti u okvirima lekarske profesije.⁵⁶⁴

Pojam medicinskog standarda zdravstveni radnici, takođe, opasuju i na mnogo jednostavnije načine: „ono što je u medicinskoj profesiji uobičajeno, poželjno ili potrebno“, „dobra lekarska praksa“, „kvalitetno lečenje“, ili „savremena dostignuća medicinske nauke i tehnike“. ⁵⁶⁵ Lapidarno se može reći da je medicinski standard opšte pravilo ispravnog postupanja u prevenciji, dijagnozi, lečenju i rehabilitaciji, koje važi u određenom trenutku, a koje se formiralo na osnovama medicinske nauke, pozitivnog lekarskog iskustva i prihvaćenosti u okviru lekarske profesije.⁵⁶⁶ Radi se o normativnim stručnim pravilima koja nisu pravna tvorevina, već ih pripadnici lekarske profesije, svojim profesionalnim radom, sami određuju.⁵⁶⁷ U skladu sa tim, za svaku posebnu vrstu lečenja postoji i poseban medicinski standard.⁵⁶⁸

Naš ZZZ propisuje u st. 1. čl. 169. opšte pravilo ponašanja zdravstvenih radnika na sledeći način: „Zdravstveni radnici obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa važećom zdravstvenom doktrinom i u skladu sa kodeksom profesionalne etike“. Ovo pravilo bliže je određeno st. 1. čl. 67. ZZZ gde se precizira da: „U sprovođenju zdravstvene zaštite zdravstvena ustanova i privatna praksa dužne su da primenjuju naučno dokazane, proverene i bezbedne zdravstvene tehnologije u prevenciji, dijagnostici, lečenju i rehabilitaciji“. Pod zdravstvenom tehnologijom podrazumevaju se: „sve zdravstvene metode i postupci koji se mogu koristiti u

⁵⁶¹ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 13; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 21; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 125.

⁵⁶² Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 60.

⁵⁶³ Carstensen Gerd, „Vom Heilversuch zum medizinischen Standard“, u Deutsches Aerzteblatt, 1989, B'1737., navedeno prema: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 13.

⁵⁶⁴ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 13; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 494.

⁵⁶⁵ Vidi u: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 493.

⁵⁶⁶ Radišić Jakov, „Medicinski standard i odgovornost lekara“, *Pravni život*, br. 9/2008., str. 296.

⁵⁶⁷ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14.

⁵⁶⁸ Ibid.

cilju unapređivanja zdravlja ljudi, u prevenciji, dijagnostici i lečenju bolesti, povreda i rehabilitaciji, koji obuhvataju bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva, medicinske procedure, kao i uslove za pružanje zdravstvene zaštite“.⁵⁶⁹ Ukoliko ponašanje lekara odstupa od navedenih opštih pravila koja su postavljena kao standard ponašanja imaćemo, kako to ZZZ naziva, stručnu grešku koja je određena na sledeći način: „Pod stručnom greškom, u smislu ovog zakona, podrazumeva se nesavesno lečenje, odnosno zanemarivanje profesionalnih dužnosti u pružanju zdravstvene zaštite, odnosno nepridržavanje ili nepoznavanje utvrđenih pravila i profesionalnih veština u pružanju zdravstvene zaštite, koje dovode do narušavanja, pogoršanja, povrede, gubitka ili oštećenja zdravlja ili delova tela pacijenta“.⁵⁷⁰ Treba na ovom mestu naglasiti da je pojam stručne greške određen na mestu gde su skoncentrisane norme kojima je uređena disciplinska (stručna) odgovornost zdravstvenih radnika. Na osnovu toga prof. Orlić kaže: „Na osnovu analize odredaba o privremenom oduzimanju licence, stiče se utisak da je razlog za uvođenje pojma stručne greške u tekst Zakona o zdravstvenoj zaštiti bio da se utvrdi osnov disciplinske odgovornosti lekara i drugih zdravstvenih radnika, te da ambicije zakonodavca nisu išle izvan toga“.⁵⁷¹

Medicinski standard, kao i svaki drugi standard, nije statična već dinamična kategorija koja se menja u skladu sa promenama u znanju i praksi lekara i medicinskoj tehnologiji koja se primenjuje u okvirima zdravstvene delatnosti. Stanje nauke i prakse se, dakle, vremenom menja. Na današnjem razvoju znanja, nauke, tehnike i iskustva te promene su sve brže i brže, tako da se u skladu sa tim menjaju i propisi koji ulaze u okrilje određenog standarda koji, pak, sa druge strane predstavljaju merilo ili kriterijum za ocenu da li se ponašanje zdravstvenog radnika, koje se sastoji u upotrebi određenog medicinskog sredstva, može okarakterisati kao postupanje *contra legem artis*, odnosno kao lekarska greška.

Medicinski standard najčešće je sačinjen od opštepriznatih pravila. Međutim, u medicinski standard spadaju i novija naučna saznanja i dostignuća ukoliko su u medicinskoj nauci delom već priznata od strane referentnih subjekata.⁵⁷² U medicini postoje kako određena

⁵⁶⁹ Čl. 67. st. 2. ZZZ.

⁵⁷⁰ Čl. 197. st. 4. ZZZ.

⁵⁷¹ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, *Pravni život*, br. 7-8/2012., str. 7.

⁵⁷² Uporedi. Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, *Pravni život*, br. 9/2010., str. 184; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 21; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 494; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 125.

shvatanja, tako i metode koje su priznate od velikog broja lekara, ali ipak nisu opšte priznate.⁵⁷³ Radi se o dinamičkom delu medicinskog standarda koji korespondira sa promenama u stanju medicinske nauke i prakse.⁵⁷⁴

Dinamika u medicinskoj nauci i lekarskoj praksi često doprinosi poteškoćama oko utvrđivanja pravog medicinskog standarda koji je bio aktuelan u trenutku lečenja pacijenta.⁵⁷⁵ Medicinski standard, takođe, nema istu sadržinu za zdravstvene radnike koji rade u seoskim naseljima i zdravstvene radnike koji rade u bolnicama ili, pak, u univerzitetskim klinikama.⁵⁷⁶ U skladu sa navedenim, razlike u medicinskom standardu vezuju se kako za vremensku, tako i za prostoru dimenziju.

Zdravstveni radnik može i odstupiti od određenog medicinskog standarda, a da to odstupanje nema karakter lekarske greške. Ovo stoga što ne postoji standardni pacijent, sa standardnom bolešću, koga bi mogao da izleči jedino standardni lekar, standardnim postupkom.⁵⁷⁷ Naime, u slučaju kad lekar smatra da stanje bolesti u pacijenta to iziskuje, može odstupiti od određenog medicinskog standarda.⁵⁷⁸ Svaki ljudski organizam ne reaguje na jednak način na isti tretman i zbog toga se lekaru mora ostaviti određeni prostor za slobodno odlučivanje koje podrazumeva i pravo da od određenih pravila struke odstupi ukoliko to okolnosti slučaja opravdavaju.⁵⁷⁹ Slepno pridržavanje medicinskog standarda može čak predstavljati i lekarsku grešku.⁵⁸⁰ Zdravstveni radnik može da izabere one dijagnostičke i terapijske metode koje, po njegovom uverenju, obećavaju najveće koristi za pacijentovo zdravlje.⁵⁸¹ On, stoga, može odstupiti od opšte-priznatih pravila u medicini i primeniti druge metode u cilju postizanja uspeha u lečenju pacijenta.⁵⁸²

Novi nemački Zakon o pravima pacijenata npr. traži da se lečenje mora obaviti prema savremenom opštepriznatom stručnom standardu, „ukoliko nije ugovoreno nešto drugo“.⁵⁸³

⁵⁷³ Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 125.

⁵⁷⁴ Ibid.

⁵⁷⁵ Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, op. cit., s. 14.

⁵⁷⁶ Vidi u: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14.

⁵⁷⁷ Radišić Jakov, „Medicinski standard i odgovornost lekara“, op. cit., str. 291.

⁵⁷⁸ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14.

⁵⁷⁹ Isto. Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 61.

⁵⁸⁰ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 494.

⁵⁸¹ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14.

⁵⁸² Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 126.

⁵⁸³ Navedeno prema. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 11.

Nemački Zakon o pravima pacijenata, stoga, otvara vrata za nove ili neisprobane metode lečenja za koje još ne postoji priznati standard, ali za čiju primenu pacijent vezuje svoje velike nade.⁵⁸⁴ Ugovaranje inovativnih postupaka lečenja u interesu je i medicinskog napretka, jer se time izbegava nesigurnost onih koji lečenje obavljaju.⁵⁸⁵ Međutim, sporazum o lečenju mimo standarda ne sme imati za posledicu umanjeње ili potpuno isključenje odgovornosti lekara, jer bi to bilo protivno par. 309, tačka 7. nemačkog Građanskog zakonika po kojem je nevažeće svako unapred ugovoreno ograničenje ili isključenje odgovornosti za štetu izazvanu nehatnim uništenjem života, povredom tela ili zdravlja.⁵⁸⁶

Zdravstvena delatnost konstantno napreduje i strogo poštovanje ranije konstituisanih standarda imalo bi za posledicu nemogućnost lekara da slobodno bira terapiju.⁵⁸⁷ Međutim, sloboda zdravstvenog radnika u izboru terapije nije neograničena. Sudska praksa je toj slobodi konstituisala određene uske granice, kako bi se garantovao minimalni medicinski standard i pacijenti sačuvali od terapijskih pustolovina.⁵⁸⁸ Ukoliko su saznanja medicinske nauke sigurnija, utoliko standardni terapijski postupak pouzdanije obećava uspeh, utoliko je lekar jače vezan za njega i ima jaču obavezu da navede razloge zbog kojih želi da od njega odstupi.⁵⁸⁹

Zdravstveni radnik može, u načelu, primeniti i nove metode lečenja koje su još predmet ispitivanja, ukoliko je u stanju da to opravda odgovornim odmeravanjem šanse i rizika za pacijenta.⁵⁹⁰ Takođe, u sudskoj praksi i pravnoj teoriji se smatra da ako je nova metoda sa manjim rizikom, ako manje opterećuje pacijenta ili pruža bolje šanse za izlečenje, a u medicinskoj nauci suštinski nije sporna, tada zastarela metoda više ne zadovoljava standard kvaliteta, i njena primena smatra se lekarskom greškom.⁵⁹¹

⁵⁸⁴ Ibid.

⁵⁸⁵ Ibid.

⁵⁸⁶ Ibid.

⁵⁸⁷ Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu”, op. cit., str. 494.

⁵⁸⁸ Franzki Harald, „Von der Verantwortung des Richters für die Medizin : Entwicklungen und Fehlentwicklungen der Rechtsprechung zur Arzthaftung“, *Medizinrecht*, 12(1994), H. 5, s. 173.

⁵⁸⁹ Ibid.

⁵⁹⁰ Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, op. cit., s. 14; Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14.

⁵⁹¹ Odluka Saveznog vrhovnog suda Nemačke od 26. 11. 1991., *Medizinrecht*, 4/1992., navedeno prema. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 15; Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg, 2003., s. 28.

Utvrđivanje određenog medicinskog standarda vrši se s obzirom na vreme kada je određena medicinska mera izvršena ili propuštena.⁵⁹² Ukoliko je u vreme određenog medicinskog tretmana određena medicinska mera bila u skladu sa tadašnjim medicinskim standardom, ne postoji lekarska greška i ako je preduzeta medicinska mera apsolutno nedozvoljena posmatrano sa stanovišta današnjih medicinskih standarda.

2.1.3.2. Lekarska greška i krivica

Kada je u pitanju sam pojam *lekarske greške* može se reći da su se njime bavili intenzivno, kako zdravstveni radnici, tako i pravnici, te da je upravo ovaj pojam bio povod izbijanja brojnih nesuglasica među njima.⁵⁹³ Nesporno je da i danas lekarska greška sama po sebi predstavlja jedan od većih i stalno aktuelnih problema, kako za medicinu, tako i za pravo.⁵⁹⁴

U pravnoj nauci nije tako retka situacija definisanja pojma lekarske greške uz pomoć elemenata karakterističnih za pojam krivice.⁵⁹⁵ Ovakvim definisanjem pojma lekarske greške, gde se naglašava subjektivni element u odnosu na definicije koje naglašavaju objektivni element, stvara se potreba razmatranja odnosa krivice i lekarske greške. Neki autori smatraju da je pojam lekarske greške širi od pojma krivice i da ga obuhvata, drugi su stava da ta dva pojma treba odvojeno posmatrati kao dve zasebne pretpostavke odgovornosti za štetu,⁵⁹⁶ dok su treći, pak, stava da je pojam krivice znatno širi od pojma lekarske greške te da lekarska greška predstavlja samo jedan od parametara za utvrđivanje krivice.

Kod nas je pitanje odnosa krivice i lekarske greške još više aktuelizovano predlogom Komisije za izradu građanskog zakonika da se bliže odrede pojmovi krivice i profesionalne krivice, to jest krivice stručnjaka, mada ovakvo razmatranje ne predstavlja novinu u postojećem sistemu odgovornosti za pričinjenu štetu, nego bi se njime ozakonila pravila koja u tom sistemu već decenijama nesporno važe.⁵⁹⁷ Naime, kroz sudsku praksu je postepeno prihvaćeno pojamovno određivanje krivice koje je bilo predloženo Skicom,⁵⁹⁸ pa se danas bez sumnje može reći da se

⁵⁹² Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 21; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 495.

⁵⁹³ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 157.

⁵⁹⁴ Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, op. cit., str. 181.

⁵⁹⁵ Videti. Kuhn Moritz, „Aerztliche Kunstfehler“, *Schweizerische Juristen- Zeitung*, br. 22/1987, s. 357.

⁵⁹⁶ Vidi npr. Schmidt Eberhard, *Der Arzt im Strafrecht*, Leipzig, 1939, s. 138- 139., i Mallach/Schlenker/Weiser, *Aerztliche Kunstfehler*, Stuttgart, 1993, s. 4. i 9.

⁵⁹⁷ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 623.

⁵⁹⁸ Čl. 127. Skice: Pri prosuđivanju da li je lice koje je štetu prouzrokovalo krivo ili ne, to jest da li se ponašalo kako je trebalo, sud vodi računa o redovnom toku stvari i o tome šta se od razumnog i pažljivog čoveka moglo osnovano očekivati u datim okolnostima.

pojam krivice u domaćem građanskom pravu sagledava kao pogrešno postupanje odgovornog lica, a ne kao njegova svest ili volja određenih kvaliteta.⁵⁹⁹

Shvatanje o krivici kao odstupanju od ponašanja koje se osnovano moglo očekivati od razumnog i pažljivog čoveka uveo je u našu teoriju, uz dosledno razvijanje u svojim radovima, prof. Konstantinović.⁶⁰⁰ Naime, u središtu pojmovnog određenja krivice nalazi se ponašanje učinioca štete, a ne njegov psihički odnos prema radnji i šteti kao posledici.⁶⁰¹ Određeno lice će biti krivo ako nije postupalo onako kako je trebalo, odnosno ako njegovo ponašanje odstupa od ponašanja koje se moglo osnovano očekivati od razumnog i pažljivog čoveka.⁶⁰² U okvirima ovog sistema, bitno je utvrditi donji prag krivice, jer je za oštećenog od presudnog značaja činjenica da je štetnik uopšte kriv, a ne koliki je stepen njegove krivice.⁶⁰³ Krivica se prosuđuje *in abstracto*, prema objektivnom merilu na čiju sadržinu u načelu ne utiču lične osobine i prilike štetnika.⁶⁰⁴ To prof. Orlić objašnjava na sledeći način: „Određivanje krivice u ovom sistemu, sastoji se dakle iz dve faze: sud najpre utvrđuje činjenično stanje kako se, u konkretnom slučaju, ponašalo lice čijom radnjom je prouzrokovana šteta, a zatim u drugoj fazi, štetnikovo postupanje upoređuje sa ponašanjem koje se osnovano moglo očekivati od razumnog i pažljivog čoveka u takvoj situaciji.“⁶⁰⁵ Ukoliko se poređenjem ustanovi da se lice koje je prouzrokovalo štetu, nije ponašalo onako kako bi se ponašao razuman i pažljiv čovek, izvešće se zaključak da je to lice krivo za prouzrokovanu štetu.⁶⁰⁶ Ovo je razlog što se, za ovako shvatanje krivice, kaže da ono predstavlja objektivizovano gledanje na krivicu.⁶⁰⁷ Međutim, radi se o tome da krivica i dalje ostaje subjektivni element deliktne odgovornosti; radi se o ljudskom ponašanju koje je subjektivni fenomen, samo je merilo po kom se krivica prosuđuje objektivizovano.⁶⁰⁸ „Objektivizacija krivice (a ne objektivna krivica što je protivrečnost u sebi), ogleda se u tome što

⁵⁹⁹ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 15; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 624.

⁶⁰⁰ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 13.

⁶⁰¹ Ibid.

⁶⁰² Ibid.

⁶⁰³ Ibid.

⁶⁰⁴ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 624.

⁶⁰⁵ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 13.

⁶⁰⁶ Ibid.

⁶⁰⁷ Ibid.

⁶⁰⁸ Ibid.

se krivica ne prosuđuje prema unutrašnjem stanju svesti i volje, nego prema ponašanju kao izrazu psihičkih dešavanja u spoljnom svetu“.⁶⁰⁹

Komisija za izradu građanskog zakonika u čl. 171. st. 2. Druge knjige (*Obligacioni odnosi*) predlaže da se profesionalna krivica posebno odredi: Pri prosuđivanju da li je lice koje profesionalno obavlja određenu delatnost (na primer, lekari, veterinari, medicinsko osoblje, inženjeri, arhitekta, advokati, notari) skrivljeno prouzrokovalo štetu, sud vodi računa o pravilima nauke i struke, o životnom iskustvu i o tome šta se od razumnog i pažljivog stručnjaka moglo osnovano očekivati u datim okolnostima. Ovakvim određivanjem pojma profesionalne krivice takođe bi se samo pozakonila pravila koja u domaćem pravu već dugo vremena važe.⁶¹⁰ Krivica stručnjaka se, takođe, procenjuje prema određenom standardu ponašanja, jedino je merilo krivice različito u odnosu na merilo krivice prema opštim pravilima deliktne odgovornosti.⁶¹¹ Prema opštim pravilima deliktne odgovornosti kao standard se uzima ponašanje razumnog i pažljivog čoveka, a kod profesionalne odgovornosti standard razumnog i pažljivog stručnjaka.⁶¹² Ovo je oblast u okviru koje se odgovara za neznanje, neveštinu, nevičnost i nesposobnost kao što se inače odgovara za krivicu.⁶¹³

Kada je reč o odgovornosti stručnjaka, postoji mnogo više razloga da se njihova krivica ceni apstraktno nego kada se radi o proceni krivice prema opštim pravilima deliktne odgovornosti. „Naime, kada se govori o opštim pravilima deliktne odgovornosti, još se može zamisliti da se krivica ceni prema subjektivnim svojstvima i individualnim mogućnostima lica koje je štetu prouzrokovalo...Ali, kada je reč o profesionalnoj odgovornosti stručnjaka, prosuđivanje krivice *in concreto* jednostavno ne dolazi u obzir“.⁶¹⁴

U švajcarskoj pravnoj teoriji i sudskoj praksi pojam lekarske stručne greške određuje se kao „kršenje opštepoznatih pravila medicinske nauke i prakse, usled nedostatka potrebne pažnje ili opreznosti“.⁶¹⁵ Na pitanje da li postoji stručna greška lekara odgovor treba dati, prema

⁶⁰⁹ Ibid.

⁶¹⁰ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 20-22; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 624.

⁶¹¹ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 19.

⁶¹² Ibid.

⁶¹³ Ibid.

⁶¹⁴ Ibid.

⁶¹⁵ Kuhn Moritz, in: Heinrich Honsell (ed.), *Handbuch des Arztrechts*, Zürich, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994., s. 69; Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, op. cit., str. 186.

mišljenju švajcarskih pravnika, isključivo sa aspekta krivice, jer svaka stručna greška sadrži *eo ipso* nepažnju.⁶¹⁶

Prema pretežnom shvatanju nemačkih pravnika, uključujući i sudsku praksu, pojam lekarske greške je objektivan, jer ne podrazumeva i krivicu, nego jedino negativno odstupanje od pravila lekarske veštine.⁶¹⁷ Da bi se utvrdilo da lekarska greška postoji ili ne postoji, nije potrebno to pitanje razmatrati sa aspekta pažnje određenog lekara.⁶¹⁸

Gledište austrijskih pravnika uglavnom se poklapa sa gledištima njihovih nemačkih kolega.⁶¹⁹ Oni se najčešće pozivaju na ustaljenu praksu Vrhovnog suda Austrije, prema kojoj „pogrešan postupak koji tereti lekara postoji u slučaju kad on nije preduzet saobrazno medicinskoj nauci i lekarskom iskustvu, ili ako je u konkretnoj situaciji zanemarena uobičajena pažnja prosečnog lekara koji je uredan i veran svojim dužnostima“.⁶²⁰

Za francusko pravo je karakteristično da snažno povezuje pojam štetne radnje i krivice, i to stoga što se insistira na ugovornoj odgovornosti, odnosno na obavezi sredstava.⁶²¹ Pod lekarskom greškom se podrazumeva svako ponašanje koje nije u skladu sa ponašanjem uobičajeno pažljivog (razumnog) i kompetentnog pripadnika struke u istim ili sličnim okolnostima, iste specijalizacije i odgovarajućeg ranga te istog ili sličnog profesionalnog iskustva.⁶²² U francuskom pravu, naglasak se stavlja na element dužne pažnje prema pacijentu, a ne na strogo formalno postupanje prema pravilima medicine.⁶²³ Od lekara se očekuje da u konkretnim okolnostima postupi kao razuman i pažljiv pripadnik profesije.⁶²⁴

U hrvatskoj pravnoj teoriji mišljenja su podeljena. Neki autori su stava „da je s metodološkog i postupovnog gledišta ispravnije razlikovati lekarsku grešku od krivice i tretirati ih kao dve zasebne pretpostavke odgovornosti za štetu, koje se, prema pravilima subjektivne odgovornosti, moraju kumulativno ispuniti“.⁶²⁵ Razlikuje se pitanje da li je došlo do odstupanja

⁶¹⁶ Videti u: Kuhn Moritz, „Die Arzthaftung in der Schweiz“, MedR., 1999., 17(6), s. 251; Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, op. cit., str. 186.

⁶¹⁷ Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 2003., op. cit., s. 56; Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, op. cit., str. 187.

⁶¹⁸ Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, op. cit., str. 187.

⁶¹⁹ Ibid.

⁶²⁰ Videti u: Ibid., str. 187- 188.

⁶²¹ Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62.

⁶²² Ibid.

⁶²³ Ibid.

⁶²⁴ Videti u: Ibid.

⁶²⁵ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 21.

od određenog medicinskog standarda od pitanja da li je lekar kriv za to odstupanje.⁶²⁶ Drugi, pak, smatraju da pojam protivpravne radnje obuhvata krivicu: „povreda obaveze, tj. protivpravna radnja (medicinska greška) nužno uključuje kao sastavni element povredu standarda pažljivog postupanja, tj. skrivljenost ponašanja“.⁶²⁷

Raznovrsnost stavova karakteristična je i za naše pravo. „Pojam lekarske greške treba shvatiti kao objektivan pojam, koji ne sadrži u sebi pravni sud vrednosti. On se odnosi isključivo na objektivno stanje stvari. Tvrdnja da postoji lekarska greška kaže samo da je lekar nepropisno nešto učinio ili propustio, ali ne kaže da li se to može njemu upisati u krivicu, niti da li postoji uzročna veza između učinjenog, odnosno propuštenog i moguće štete po pacijentovo zdravlje. Obe te stvari treba tek dokazati. Drugim rečima, lekarska greška sama po sebi ne povlači odgovornost lekara, nego su, pored greške, potrebni i izvesni dopunski uslovi“.⁶²⁸ U drugom svom radu isti autor navodi: „Lekarska greška je svaki postupak lekara prema pacijentu koji nije u skladu sa aktuelnim medicinskim standardom ili sa obavezom pažljivog postupanja, koji je nekoristan za pacijenta ili bi mogao biti štetan po njegov život ili zdravlje“.⁶²⁹ Drugi naši autori navode da: „Unošenje pojma lekarske greške u sistem deliktne odgovornosti označava udvostručavanje subjektivnog elementa koji bi se jednom označavao kao krivica, a u nekim drugim slučajevima kao stručna greška (lekarska greška). Ti pokušaji unose konfuziju i zato su osuđeni na neuspeh. U građanskom pravu lekari i drugi zdravstveni radnici odgovaraju za prouzrokovanu štetu ako su je bolesniku naneli svojom krivicom. Krivica lekara definiše se kao odstupanje od ponašanja koje se osnovano moglo očekivati od razumnog i pažljivog stručnjaka određene specijalnosti (opšte prakse kada je reč o lekarima opšte prakse ili odgovarajuće specijalnosti kada je reč o lekarima specijalistima). U tom smislu pojam lekarske greške suvišan je kad je reč o građanskopravnoj odgovornosti za prouzrokovanu štetu“;⁶³⁰ Pojam profesionalne krivice daleko je širi od pojma stručne greške lekara“.⁶³¹ Naime, pitanje da li je lekar postupao u

⁶²⁶ Ibid.

⁶²⁷ Vidi. Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 61.

⁶²⁸ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 165.

⁶²⁹ Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, op. cit., str. 194.

⁶³⁰ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 26- 27; Sa ovim se izričito saglašavaju još neki domaći pravni pisci. Vidi npr. Počuča Milan, Šarkić Nebojša, Mrvić-Petrović Nataša, „Lekarska greška kao razlog pravne odgovornosti lekara i zdravstvenih ustanova“, *Vojnosanitetski Pregled*, vol. 70, br. 2, 2013., str. 209.

⁶³¹ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 629; Vidi isto. Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285: „Krivica i

skladu sa određenim pravilima medicinske nauke i struke samo je jedan od parametara na bazi kojeg sud procenjuje da li je lekar kriv. „Povreda pravila medicinske struke i nauke nije zaseban uslov za zasnivanje odgovornosti bilo lekara, bilo zdravstvene ustanove, nego je ta povreda jedan od parametara koje sud uzima u obzir kada utvrđuje profesionalnu krivicu“.⁶³² Pored povrede pravila medicinske struke i nauke, kao parametre u određivanju krivice sud ceni i životno iskustvo i odmerava postupanje konkretnog lekara prema društvenom standardu osnovano očekivane profesionalne razboritosti i pažnje.⁶³³ Lekar se ne može osloboditi odgovornosti za štetu koju je prouzrokovao pacijentu pri vršenju svoje profesionalne delatnosti na taj način što će dokazati da on svojim postupanjem nije povredio nijedno konkretno pravilo medicinske delatnosti.⁶³⁴ „Da bi dokazao da nije kriv lekar mora da dokaže da je, postupajući u skladu sa pravilima medicinskog posla, pokazao razboritost i pažnju koja se u jednom društvu osnovano očekuje od dobrog stručnjaka“.⁶³⁵ Lekar je kriv ako se nije ponašao onako kako je trebalo, a trebalo je da se ponaša kao razuman i pažljiv stručnjak određene specijalizacije.⁶³⁶ Pitanje da li je lekar kriv je pravno pitanje na koje ne može dati odgovor stručna medicinska zajednica već samo sud koji treba da uzme u obzir i to šta o konkretnom postupku lekara kažu medicinska nauka i struka.⁶³⁷

Opšte pravilo o građanskopravnoj deliktnoj odgovornosti na koje upućuje čl. 31. st. 1. ZOPP glasi: „Ko drugome prouzrokuje štetu dužan je naknaditi je, ukoliko ne dokaže da je šteta nastala bez njegove krivice“.⁶³⁸ Za ovu vrstu odgovornosti zahtevaju se tri elementa, i to: šteta, uzročna veza i krivica.⁶³⁹ Prva dva su objektivni elementi, a treći je subjektivan u tom kontekstu što zavisi od ljudskog ponašanja.⁶⁴⁰ Polazeći od okolnosti da se u našem pravnom sistemu za zasnivanje deliktne subjektivne građanskopravne odgovornosti za štetu zahtevaju tri uslova odgovornosti, ispravno je mišljenje autora koji smatraju da je lekarska greška samo jedan od parametara koji ukazuje na postojanje krivice štetnika.

protivpravnost u građanskom su pravu povezani pojmovi, posebno kada je reč o nepažnji kao stepenu krivice koja u sebi između ostalog implicira protivpravnost u užem i/ili širem smislu“.

⁶³² Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 630.

⁶³³ Ibid.

⁶³⁴ Ibid.

⁶³⁵ Ibid.

⁶³⁶ Ibid., str. 632.

⁶³⁷ Ibid., str. 630.

⁶³⁸ Čl. 154. st. 1. ZOO; čl. 123. st. 1. Skice.

⁶³⁹ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 10; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 633.

⁶⁴⁰ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 10.

Protivpravnost štetne radnje ne predstavlja poseban uslov za zasnivanje deliktne građanskopravne odgovornosti, pa shodno tome ni odgovornosti lekara.⁶⁴¹ Štetnik se ne može osloboditi odgovornosti na taj način što će dokazati da radnja kojom je prouzrokovao štetu nije bila suprotna pravu, jer i ako dokaže da njegova radnja nije bila suprotna pravu on još uvek nije dokazao da ona nije bila pogrešna, to jest da bi se na takav način u istoj situaciji ponašao razuman i pažljiv čovek.⁶⁴²

Ista je i korelacija odnosa između lekarske greške i profesionalne krivice. Lekar je kriv ako se nije ponašao u datim okolnostima kao razuman i pažljiv stručnjak.⁶⁴³ Drugim rečima, lekar je kriv ne zbog toga što je povređeno neko pravilo medicinske nauke i struke, nego zbog toga što je, odlučujući se na takav postupak, povredio standard ponašanja razumnog i pažljivog stručnjaka.⁶⁴⁴ Sama povreda pravila medicinske nauke i struke ne znači i da je lekar kriv, kao što ni poštovanje određenih medicinskih standarda još uvek ne znači da nije kriv.⁶⁴⁵ Centralni problem prilikom utvrđivanja krivice lekara nije u utvrđivanju medicinskih pravila nauke i struke, jer to utvrđuje medicina, već predstavlja li u konkretnom slučaju ponašanje lekara odstupanje od standarda razumnog i pažljivog stručnjaka.⁶⁴⁶ Nepoštovanje pravila medicinske nauke i struke prestavlja samo indiciju krivice lekara, kao što i poštovanje navedenih pravila predstavlja indiciju da krivice nema.⁶⁴⁷ Međutim, za postojanje krivice, a samim tim i odgovornosti lekara, to nije dovoljno već je potrebna i pravna ocena takvog ponašanja uz pomoć kriterijuma razumnog i pažljivog stručnjaka.⁶⁴⁸

Pravila medicinske nauke i struke predstavljaju, dakle, samo parametar za procenjivanje krivice, indiciju koja govori o njenom postojanju, odnosno nepostojanju. Lekarsku grešku ne možemo posmatrati kao samostalan uslov odgovornosti zdravstvenih radnika iz već pomenutih, kao i zbog nekih drugih razloga. Jedan od glavnih razloga je okolnost da pravila medicinske nauke i struke u velikom broju slučajeva nisu strogo i definitivno propisana.⁶⁴⁹ Ona se stalno menjaju i dopunjuju, od nekih se pravila odustaje pa je veoma teško utvrditi koja su pravila

⁶⁴¹ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 633.

⁶⁴² Ibid.

⁶⁴³ Ibid.

⁶⁴⁴ Uporedi. Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 61.

⁶⁴⁵ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 633; Uporedi. Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 61.

⁶⁴⁶ Uporedi. Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 61.

⁶⁴⁷ Uporedi. Ibid.

⁶⁴⁸ Uporedi. Ibid.

⁶⁴⁹ Ibid.

merodavna u konkretnom slučaju.⁶⁵⁰ Takođe, često o istom medicinskom problemu u različitim krugovima medicine delatnosti, pa čak i u okvirima iste zdravstvene ustanove, postoje različiti stavovi i mišljenja.⁶⁵¹ Često se dešava da o jednom te istom medicinskom pitanju imamo dva ili više oprečna mišljenja o pravilima postupanja, pa bi se postavilo pitanje šta u slučaju kada lekar izabere jedno pravilo ponašanja? Prema mišljenju jednih njegovo ponašanje bi bilo protivpravno, dok bi po mišljenju i stavovima drugih ono bilo ispravno. Jedino rešenje pri utvrđivanju odgovornosti lekara u ovakvim situacijama zasnivalo bi se na činjenici da li je lekar prilikom odabira određenog načina lečenja postupao u skladu sa standardom razumnog i pažljivog stručnjaka.

Isto tako, jedno od osnovnih načela kojim se rukovode zdravstveni radnici jeste načelo dobrobiti pacijenta koje može zahtevati od zdravstvenog radnika da odstupi od ustaljenih pravila medicinske nauke i struke u određenim okolnostima.⁶⁵² Stoga, ne možemo lekara proglasiti odgovornim zbog takvog odstupanja, iako je ono bilo protivpravno posmatrano sa aspekta pravila medicinske nauke i struke, već jedino ako takvo odstupanje nije bilo u skladu sa ponašanjem razumnog i pažljivog stručnjaka. I konačno, postoje situacije u praksi sa kojima se susreću lekari, a koje nisu tako retke, gde nema nikakvih ustaljenih pravila ponašanja kojima bi se rukovodili.⁶⁵³ Da li to znači da se lekar može osloboditi odgovornosti pravdajući se tom činjenicom? Ne, lekar se može osloboditi odgovornosti dokazujući da je u takvoj situaciji postupao kao razuman i pažljiv stručnjak.

Čovek je psihičko biće, njegova volja gospodari njegovim ponašanjem. Ako ne možemo zaviriti u njegovu svest, njegovo ponašanje može govoriti o kvalitetu njegove svesti. Da je povreda pravila medicinske nauke i struke parametar koji se uzima u obzir prilikom procene krivice određenog lica, posebno je vidljivo kada se krivica procenjuje apstraktno putem određenih standarda. Uzmimo npr. kao standard lice A i lice B kao potencijalno odgovorno lice. Lice A (tzv. standard lice) je hipotetički razuman i pažljiv stručnjak određene specijalizacije čija vrednost ponašanja u skladu sa pravilima nauke i struke ima najveću vrednost 10. Lice B je potencijalno odgovorno lice čiji se raspon u vrednosti ponašanja u skladu sa pravilima nauke i struke može kretati u rasponu od 1 – 10. Što je veća razlika u ponašanju između lica A i B to je

⁶⁵⁰ Ibid.

⁶⁵¹ Sl. Ibid.

⁶⁵² Ibid.

⁶⁵³ Ibid.

veći koeficijent koji ukazuje na postojanje krivice. Tako u situaciji kada se lice B nije ponašalo u skladu sa ponašanjem lica A imaćemo razliku koja govori u prilog krivice lica B, npr. $A(10) - B(8) = 2$; $A(10) - B(6) = 4$; ili $A(10) - B(3) = 7$ itd. Što je veće odstupanje ponašanja lica B od ponašanja lica A to je veći koeficijent razlike koji ukazuje na krivicu. Međutim, moglo bi se postaviti pitanje šta u slučaju kada je lice B ispoštovalo određena pravila nauke i struke, odnosno ponašalo se na isti način kao i standard lice (npr. $A(10) - B(10) = 0$)? U toj situaciji nemamo koeficijent indikacije krivice, da li to znači i da ne postoji krivica štetnika. Ukoliko bi lekarsku grešku shvatili kao zaseban uslov odgovornosti u odnosu na krivicu, u takvoj situaciji lekar bi se oslobodio odgovornosti za štetu.⁶⁵⁴ Međutim, ukoliko se lekarska greška shvati samo kao jedan od parametara koji upućuje na postojanje krivice, što je i ispravnije, situacija u kojoj je lekar ispoštovao pravila nauke i struke ($A(10) - B(10) = 0$) ne znači i da nije kriv za pričinjenu štetu. To posebno potvrđuje situacija kada konkretan lekar ima znanje i sposobnosti koje su iznad znanja i sposobnosti predviđenog hipotetičkog stručnjaka njegove specijalizacije (npr. $A(10) - B(12) = -2$). Ukoliko ih nije upotrebio u konkretnom slučaju, biće kriv za prouzrokovanu štetu iako je njegovo ponašanje bilo u skladu sa pravilima medicinske nauke i struke. I u ovoj situaciji imamo koeficijent (-2) koji upućuje na krivicu lekara, gde negativan predznak naglašava okolnost da je lekar propustio da upotrebi znanje i sposobnosti koje su iznad znanja i sposobnosti predviđenog hipotetičkog stručnjaka njegove specijalizacije.

2.1.4. Krivica

U većini pravnih sistema, kao i u okvirima našeg pravnog sistema,⁶⁵⁵ na štetu nastalu u okvirima zdravstvene delatnosti, osim u određenim slučajevima objektivne odgovornosti, primenjuju se pravila subjektivne odgovornosti za štetu, pa je krivica zdravstvenih radnika jedna od ključnih pretpostavki odgovornosti.⁶⁵⁶ U principu dolaze u obzir oba oblika krivice, mada se

⁶⁵⁴ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 635: „Postavljanje objektivno shvaćene stručne greške među uslove za zasnivanje odgovornosti uz štetu, uzročnu vezu i krivicu- imalo bi sledeće posledice: Prvo, to bi značilo da lekar može da se oslobodi odgovornosti dokazujući da takve greške nije bilo, nezavisno od toga koliko je razborit i pažljiv on bio u svom postupanju. Drugim rečima, ako lekar nije povredio konkretan medicinski standard, on ne odgovara za štetu koju je prouzrokovao pacijentu bez obzira na to što se nije ponašao sa stručnjačkom razboritošću i pažnjom. Drugo, to bi značilo da je odgovornost lekara teže zasnovati nego ostale oblike subjektivne odgovornosti za štetu, pošto bi se samo za odgovornost lekara zahtevala protivpravnost (u obliku stručne greške) uz preostala tri uslova subjektivne odgovornosti. Treće, i u postojećoj konstrukciji pretpostavljene krivice to dalje znači da dodatni, četvrti uslov za zasnivanje odgovornosti lekara treba da dokaže oštećenik u svojstvu tužioca. Drugim rečima, oštećenici kojima je štetu prouzrokovao lekar bili bi u težem materijalnom i procesnom pravnom položaju od svih ostalih oštećenika“.

⁶⁵⁵ Vidi. Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 9.

⁶⁵⁶ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 22.

praktično odgovara samo za nehat (*culpa*).⁶⁵⁷ Dugo vremena je gotovo u svim pravnim sistemima vladalo pravilo da se za štetu zbog lekarske greške odgovara samo ako je počinjena usled grube nepažnje (*culpa lata*), dok se danas u većini pravnih sistema odgovara za oba oblika nehata, dakle i za običnu nepažnju (*culpa levis*).⁶⁵⁸ Ista situacija vlada i u našem pravu, gde je za zasnivanje odgovornosti lekara dovoljna i obična nepažnja.⁶⁵⁹ Sa grubom nepažnjom postupa ono lice koje se ne ponaša ni kao svaki prosečan čovek, a sa običnom nepažnjom postupa ono lice koje se ne ponaša kao posebno pažljiv i savestan čovek (dobar domaćin, dobar privrednik, dobar stručnjak).⁶⁶⁰ Obična nepažnja se u našem pravu oborivo pretpostavlja pod uslovom da postoji šteta i uzročna veza kao stalni i opšti uslovi za zasnivanje odgovornosti.⁶⁶¹

Zdravstveni radnici su dužni prilikom obavljanja svoje delatnosti postupati pažljivo.⁶⁶² U skladu sa čl. 18. st. 2. ZOO zdravstveni radnik dužan je da u izvršavanju obaveze iz svoje profesionalne delatnosti postupa s povećanom pažnjom, prema pravilima struke i običajima (pažnja dobrog stručnjaka). Ono što se na prvi pogled može primetiti, a vezano za činjenicu da se delatnost lekara tiče očuvanja najvažnijih dobara čovekovih: života, tela, zdravlja itd., jeste okolnost da merilo za pažnju (*pažnja dobrog stručnjaka*) ima daleko najveću vrednost za zdravstvene radnike u odnosu na sve druge stručnjake.⁶⁶³ Shodno tome, postavlja se pitanje koji stepen pažnje zdravstveni radnik mora pokazati prilikom obavljanja određene medicinske intervencije?

⁶⁵⁷ Ibid.

⁶⁵⁸ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 22; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285.

⁶⁵⁹ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 625.

⁶⁶⁰ Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285.

⁶⁶¹ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 625; Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 123: Kada je u pitanju ugovorna odgovornost, slična situacija vlada i u austrijskom pravu gde se u § 1296 ABGB zahteva od tužioca da dokaže krivicu zajedno sa svim drugim zahtevima za utvrđivanje odgovornosti, dok § 1298 ABGB predviđa obrtanje tereta dokazivanja krivice ukoliko se tužbeni zahtev bazira na povredi ugovorene obaveze ili nekog zakonskog pravila koje propisuje određeno ponašanje za zaštitu interesa povređenog lica. Dakle, preokret u dokazivanju neophodnih elemenata odgovornosti odnosi se samo na krivicu, dok dokaz objektivne povrede standarda zdravstvene zaštite ostaje zadatak tužioca. Ukoliko pacijent dokaže da je pretrpeo štetu zbog činjenice da zdravstveni radnik nije poštovao profesionalne standarde i time prekršio ugovornu obavezu ili zakonsko pravilo dato u cilju sprečavanja štete, to je na štetniku da dokaže da nije bilo krivice koja se može pripisati sferi njegove odgovornosti. Ako zdravstveni radnik ne opovrgne pretpostavku krivice biće u obavezi da nadoknadi svu pričinjenu štetu pacijentu, uključujući i nematerijalnu štetu. Iako preovladavajuća teorija u Austriji smatra da se § 1298 ABGB odnosi na sve stepene krivice, Vrhovni sud Austrije ističe da se pretpostavlja samo obična nepažnja, dok se neki teži oblik krivice mora dokazati od strane tužioca.

⁶⁶² Uporedi. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 14; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62.

⁶⁶³ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 67.

U građanskom, za razliku od krivičnog prava, važi načelno objektivno merilo za pažnju. Krivica zdravstvenog radnika postoji ukoliko nije uspeo da ispuni svoju obavezu na način koji je u skladu sa objektivnim specifičnim standardom dužne pažnje.⁶⁶⁴ Za razliku od namere koja se u građanskom pravu određuje subjektivno, nepažnja se određuje objektivno - ponašanje štetnika se upoređuje sa ponašanjem nekog zamišljenog čoveka (standardnog prosečnog čoveka, dobrog domaćina, dobrog privrednika, dobrog stručnjaka) kao merilom na osnovu kojeg se procenjuje da li je štetnik postupao sa određenom dužnom pažnjom.⁶⁶⁵ Kada se kao štetnik pojavi zdravstveni radnik, tada je za procenu njegove krivice relevantno da li se prilikom obavljanja svoje delatnosti ponašao u skladu sa standardom profesionalne razboritosti i pažnje.⁶⁶⁶

Lekar čije ponašanje krši pravila određenog standarda pažljivog postupanja, ima načelno da odgovara i kad bi takvo njegovo ponašanje, s obzirom na njegovo lično stanje, moglo izgledati subjektivno oprostivo.⁶⁶⁷ Kada se radi o krivici lekara, sudija mora da razmatra i prosuđuje šta je tuženi lekar u konkretnom slučaju trebalo da učini, a ne šta je on mogao da učini prema svojim sposobnostima.⁶⁶⁸ To ne znači da pri proceni da li je lekar kriv sud neće uzeti u obzir okolnosti u kojima je on postupao, već da lične osobine, sposobnosti, stanja i prilike lekara u načelu ne utiču na sadržinu merila njegove krivice.⁶⁶⁹ „Okolnosti u kojima je došlo do štete uzimaju se kao zadate, nepromenljive, a ponašanje štetnika odmerava se prema zamišljenom ponašanju razboritog i pažljivog dobrog stručnjaka u tim istim okolnostima“.⁶⁷⁰

Objektivna pažnja procenjuje se prema okolnostima u svakom konkretnom slučaju, tj. lekar je u obavezi da preduzme one mere lečenja koje odgovaraju stanju konkretnog pacijenta i koje su medicinski indikovane.⁶⁷¹ Međutim nije u svim slučajevima i dovoljno da lekar čini ono

⁶⁶⁴ DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 67.

⁶⁶⁵ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 22; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285.

⁶⁶⁶ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 625; Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 285; Počuča Milan, Šarkiće Nebojša, Mrvić- Petrović Nataša, „Lekarska greška kao razlog pravne odgovornosti lekara i zdravstvenih ustanova“, op. cit., str. 209.

⁶⁶⁷ Uporediti: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 22.

⁶⁶⁸ Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 20.

⁶⁶⁹ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 624; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62.

⁶⁷⁰ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 625.

⁶⁷¹ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15.

što pretežna većina njegovih kolega smatra da je potrebno i što stvarno praktikuje, jer potrebna pažnja nije isto što i uobičajena pažnja.⁶⁷²

Pripadnicima zdravstvene delatnosti svojstvena je, dakle, pažnja dobrog stručnjaka.⁶⁷³ Nije dovoljno da se lekar ponaša kao razuman i pažljiv čovek, već je za njega merodavna razboritost i pažljivost dobrog stručnjaka.⁶⁷⁴ Radi se o ponašanju lekara specijaliste ili lekara opšte prakse u istoj situaciji.⁶⁷⁵ Od zdravstvenih radnika se očekuje da prilikom obavljanja svoje delatnosti pokažu povećanu pažnju koja osigurava kvalitet njihove usluge.⁶⁷⁶ Opravdanje se ne može naći u individualnom neznanju ili slabosti, ali ako neko poseduje znanje i sposobnosti koje su iznad prosečnih i njih mora upotrebiti u korist pacijenta i to s jednakim stepenom razboritosti i pažljivosti.⁶⁷⁷ To je u skladu sa načelom da onaj ko više može više je i dužan.⁶⁷⁸ Lekar specijalista ili klinički lekar moraju biti oprezniji od lekara opšte medicine ili lekara iz doma zdravlja.⁶⁷⁹ Prosek zahtevane pažnje koordinira u zavisnosti od uže stručne opredeljenosti i socijalne sredine u kojoj pojedinac deluje.⁶⁸⁰ Naime, standard stručnosti, a samim tim i prosek zahtevane pažnje, koji se zahteva od zdravstvenih radnika koji rade u opštim bolnicama koje se bave pacijentima sa različitim vrstama bolesti, nije na onoj visini koja se zahteva za specijalizovane jedinice ili centra koji se bave specijalnim vrstama bolesti.⁶⁸¹

⁶⁷² Radišić Jakov, „Medicinski standard i odgovornost lekara“, op. cit., str. 293.

⁶⁷³ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 122; Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 625; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 498.

⁶⁷⁴ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 174; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 625.

⁶⁷⁵ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 27.

⁶⁷⁶ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 174; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 127.

⁶⁷⁷ Videti u: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 626-627; Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu“, op. cit., str. 498.

⁶⁷⁸ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15.

⁶⁷⁹ Radišić Jakov, „Lekarska greška u svetlosti pravnih razmatranja“, *Analiz pravnog fakulteta u Beogradu*, 1995, vol. 43, br. 3., str. 191; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62.

⁶⁸⁰ Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, op. cit., p. 141; Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg, 1988, s. 14; Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 67.

⁶⁸¹ Whitty Niall, „The development of medical liability in Scotland“, op. cit., p. 63.

Objektivno merilo za pažnju mora biti u skladu sa poverenjem koje ljudi imaju u medicinu kao struku i instituciju.⁶⁸² Zato je zdravstveni radnik u obavezi da pacijentu pruži lekarsku uslugu koju medicina uopšte i može, a ne onu koju može pojedinac.⁶⁸³ Ne postoji mogućnost da se lekar oslobodi odgovornosti na taj način što će reći „učinio sam sve što sam mogao“, već mora biti svestan kolike su njegove mogućnosti u odnosu na mogućnosti medicine.⁶⁸⁴ Lekar je u obavezi proveriti da li poseduje potrebna znanja i sposobnosti da kao razuman i pažljiv stručnjak pacijenta leči prema određenim pravilima medicinske nauke i struke.⁶⁸⁵ U skladu sa navedenim, lice koje obavlja delatnost za koju se zahteva znanje ili sposobnost stručnjaka, kao što je to slučaj sa hirurgom, mora snositi odgovornost posedovanja takvog kvaliteta, čak i kada on lično ne doseže do takvog standarda.⁶⁸⁶ Lekar koji vlada veštinom koja nije u skladu sa određenim pravilima medicinske nauke i struke odgovaraće za štetu koju usled toga pretrpi pacijen. Svako mora odgovarati zbog nepravilnog ili nedovoljnog vladanja svojom veštinom.⁶⁸⁷ Lekar se ne može osloboditi odgovornosti navodeći činjenicu da je početnik u svojoj struci ili da nije specijalista te stoga nije bio dorastao zahtevima konkretnog slučaja.⁶⁸⁸ Lekar koji nije u stanju da pacijentu pruži određeni tretman u skladu sa pravilima medicinske nauke i struke, može se osloniti na pomoć kolege ili pacijenta uputiti drugom lekaru i pri tom se uzdržati od lečenja.⁶⁸⁹ Svaki lekar mora imati predstavu o granicama sopstvenih mogućnosti.⁶⁹⁰ Precizno rečeno, lekar ne mora sve da zna, ali mora da zna šta ne zna.⁶⁹¹

⁶⁸² Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Karanikić-Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 626.

⁶⁸³ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15.

⁶⁸⁴ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, op. cit., str. 19-20; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62.

⁶⁸⁵ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Karanikić-Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 626.

⁶⁸⁶ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 122.

⁶⁸⁷ Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 127.

⁶⁸⁸ Radišić Jakov, „Lekarska greška u svetlosti pravnih razmatranja“, op. cit., str. 191; Karanikić-Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 626; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 127; Počuča Milan, Šarkiće Nebojša, Mrvić- Petrović Nataša, „Lekarska greška kao razlog pravne odgovornosti lekara i zdravstvenih ustanova“, op. cit., str. 209.

⁶⁸⁹ Radišić Jakov, „Lekarska greška u svetlosti pravnih razmatranja“, op. cit., str. 191; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 127.

⁶⁹⁰ Traina Francesco, „Medical Malpractice-The Experience in Italy“, *Clin Orthop Relat Res* (2009) 467: p. 436; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 127.

⁶⁹¹ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 15; Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 62.

Opisani standard pažnje ne treba shvatiti kao čvrst princip od kojeg nema nikakvog odstupanja u praksi. U zavisnosti od određenih situacija u praksi, postoji mogućnost njegove izmene kako u smislu pooštavanja, tako i u smislu ublažavanja.⁶⁹² Pravilo je da veća opasnost i veći rizik zahtevaju povećani stepen pažnje, a da hitne situacije opravdavaju niži standard pažnje.⁶⁹³

Značajno pitanje u vezi prosuđivanja krivice lekara jeste ko utvrđuje sadržinu merila njihove krivice, tačnije, ko utvrđuje standard profesionalne razboritosti i pažnje? U okvirima pravnih sistemima evropskog kontinenta ovo pitanje se smatra pravnim pitanjem *par excellence* i na njega odgovor može dati samo sud.⁶⁹⁴ Međutim, u engleskom pravu ovo pitanje se smatra stručnim pitanjem na koje odgovor daju medicinski eksperti ispred šire medicinske zajednice.⁶⁹⁵ Ukoliko se lekar ponašao u skladu sa ustaljenom lekarskom praksom neće biti odgovoran, ali, sa druge strane, uvek postoji mogućnost pacijenta da dokaže da ustaljena lekarska praksa nije dobra.⁶⁹⁶

Bez obzira na činjenicu što se u okviru oba sistema postupanje lekara odmerava prema objektivnom standardu profesionalne razboritosti i pažnje, ova dva pristupa fundamentalno se razlikuju.⁶⁹⁷ U pravnim sistemima kontinentalne Evrope, među kojima spada i naše pravo, prilikom utvrđivanja da li na strani lekara ima profesionalne krivice, sud uzima u obzir i ceni zajedno sa drugim dokazima mišljenje veštaka određene medicinske specijalizacije.⁶⁹⁸ Ali, u engleskom pravu struka postavlja standarde, a medicinski eksperti procenjuju da li su ti standardi ispoštovani u konkretnom slučaju, dok se sudovi po pravilu sa tim saglašavaju.⁶⁹⁹

⁶⁹² Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 22.

⁶⁹³ Ibid.

⁶⁹⁴ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 627.

⁶⁹⁵ Videti. Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, op. cit., p. 37- 47;

Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 627.

⁶⁹⁶ Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, op. cit., p. 37- 47.

⁶⁹⁷ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 12; Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, op. cit., p. 143; Videti uporedni prikaz između pristupa francuskih i engleskih sudova u: Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 101- 103

⁶⁹⁸ Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 627; Videti isto. Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, op. cit., p. 143.

⁶⁹⁹ Videti. Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, op. cit., p. 37- 47; Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, op. cit., str. 627.

2.2. Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka

Hronološki posmatrano u početku zdravstvena delatnost, koja se zasniva na Hipokratovoj zakletvi, rukovodila se uglavnom principima paternalizma i dobročinstva.⁷⁰⁰ To znači da je pacijent bio predmet zdravstvene intervencije kada bi lekar konstatovao da je to u njegovom najboljem interesu, uzimajući malo ili nimalo u obzir njegovu volju.⁷⁰¹ Međutim, tokom vremena, pod uticajem filozofije individualizma, dolazi do prihvatanja volje pacijenta u procesu odlučivanja.⁷⁰² Naime, došlo je do razvoja svesti, a to je prihvaćeno i u različitim zakonskim aktima u većini zemalja sveta, da se zdravstvena intervencija, u najmanju ruku, ne sme preduzimati bez saglasnosti pacijenta. Naravno, do ovog stadijuma razvoja priznanja uloge autonomije volje pacijenta došlo je zahvaljujući promenama u društvenim vrednostima.⁷⁰³

Danas, na savremenom stepenu razvoja odnosa zdravstveni radnik - pacijent, zdravstveni radnici su obavezni da vode računa ne samo o medicinskoj indikaciji već i o autonomiji pacijenata, jer do odgovornosti za štetu može dovesti i lečenje kojem bi se pristupilo bez prethodnog pristanka pacijenta.⁷⁰⁴ Pošto dobrovoljnost lečenja važi danas kao opšti pravni princip, dopuštenost zdravstvene delatnosti ne znači i ovlašćenje na prinudno lečenje koje je rezultat lekareve samovolje.⁷⁰⁵ Pacijent nije objekt medicine već subjekt koji uz pomoć zdravstvenog radnika treba slobodno da donese odluku o svim merama koje se tiču njegovog zdravlja.⁷⁰⁶

⁷⁰⁰ Vos David, „Informed Consent, Patient Autonomy and Causation: Competing Perspectives the United States, Ireland and Germany“, *Trinity College Law Review*, Vol. 13, Issue 1 (2010), p. 147; Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 11, 12 i 13.

⁷⁰¹ Vos David, „Informed Consent, Patient Autonomy and Causation: Competing Perspectives the United States, Ireland and Germany“, op. cit., p. 147.

⁷⁰² Ibid.

⁷⁰³ Ibid.

⁷⁰⁴ Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, op. cit., p. 138; Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 117; DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 72; Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 1 (2012), str. 39; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 24.

⁷⁰⁵ Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 39.

⁷⁰⁶ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 39; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 39; Zvonimir Bošković, „Prava pacijenata na primjerenu obavještenost i odlučivanje“, *Informator*, broj 5343 - od 21. svibnja 2005., str. 17.

Svaka medicinska intervencija predstavlja u suštini narušavanje integriteta tela pacijenta i redovno je povezana sa određenim rizicima koji su od pravnog značaja.⁷⁰⁷ Stoga, svako lečenje, bilo invazivnog ili neinvazivnog karaktera, zahteva pristanak pacijenta.⁷⁰⁸ Lečenje bez pristanka pacijenta vređa pravo na telesni integritet⁷⁰⁹ čiji je smisao u tome da od volje svakog pojedinca zavisi hoće li se podvrgnuti lečenju ili će ga odbiti.⁷¹⁰ Ukoliko ne postoji prethodna saglasnost pacijenta, zdravstveni radnik ne sme započeti lečenje čak ni kada je ono hitno potrebno, jer se to kosi sa pravom čoveka da bude „svoga tela gospodar“. ⁷¹¹ Ovo pravo je sadržano i u našem ZOPP i glasi: „Pacijent ima pravo da slobodno odlučuje o svemu što se tiče njegovog života i zdravlja, osim u slučajevima kada to direktno ugrožava život i zdravlje drugih lica. Bez pristanka pacijenta ne sme se, po pravilu, nad njim preduzeti nikakva medicinska mera. Medicinska mera protivno volji pacijenta, odnosno zakonskog zastupnika deteta, odnosno pacijenta lišenog poslovne sposobnosti, može se preduzeti samo u izuzetnim slučajevima, koji su utvrđeni zakonom i koji su u skladu sa lekarskom etikom“. ⁷¹²

Pristanak pacijenta na medicinsku intervenciju izraz je čovekovog neotuđivog prava na samoodređenje u odnosu na vlastito telo čiji je smisao u tome da pacijent, u načelu, slobodno odlučuje hoće li se, kojem i čijem lečenju podvrgnuti.⁷¹³ Zdravstvenog radnika na lečenje ne mogu ovlastiti niti simptomi bolesti, niti medicinska indikacija, već pristanak pacijenta.⁷¹⁴ Izjava volje pacijenta ima prednost u odnosu na medicinske razloge lečenja, jer se čovekova ličnost ne sme žrtvovati nikakvim, pa ni medicinskim ciljevima.⁷¹⁵ To potvrđuju i odredbe ZOPP, gde se navodi da: „Pacijent, koji je sposoban za rasuđivanje, ima pravo da predloženu medicinsku meru

⁷⁰⁷ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 117; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, *Med. Pregled*, 2007., LX (5-6), str. 253.

⁷⁰⁸ Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 129.

⁷⁰⁹ Kovačević-Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Uvod u građansko pravo*, op. cit., str. 187: Svako fizičko lice ima pravo na svoj telesni integritet koje obuhvata pravo na zaštitu od nanošenja telesnih povreda, sprovođenja torture i vršenja eksperimenata, neovlašćenih medicinskih zahvata i presađivanja organa.

⁷¹⁰ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 24.

⁷¹¹ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 39.

⁷¹² Čl. 15. ZOPP.

⁷¹³ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 39; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253.

⁷¹⁴ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 39; Kovačević-Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Uvod u građansko pravo*, op. cit., str. 187; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 39.

⁷¹⁵ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 39.

odbije, čak i u slučaju kada se njome spasava ili održava njegov život. Nadležni zdravstveni radnik dužan je da pacijentu ukaže na posledice njegove odluke o odbijanju predložene medicinske mere, i da o tome od pacijenta zatraži pismenu izjavu koja se mora čuvati u medicinskoj dokumentaciji, a ako pacijent odbije davanje pismene izjave, o tome će sačiniti službenu belešku. U medicinsku dokumentaciju nadležni zdravstveni radnik upisuje podatak o pristanku pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika na predloženu medicinsku meru, kao i o odbijanju te mere“.⁷¹⁶

Pristanak pacijenta podrazumeva nekoliko različitih stvari: „a) *Pristanak na zahvat*, tj. izjavu o saglasnosti sa medicinskom merom koju lekar predloži i koja tu meru opravdava sa stanovišta prava i morala (*volenti non fit iniuria*). Ako zahvatu nije prethodio pristanak, on je protivpravan i nemoralan, jer čovek nije puki objekt medicine; b) *Pristanak na rizik zahvata*. On ne znači saglašavanje sa realizacijom rizika, nego odricanje unapred od prava na obeštećenje ako se rizik ostvari. To je neka vrsta postupanja na sopstveni rizik; c) *Pristanak na ispitivanje*. Ova saglasnost podrazumeva prikupljanje raznih podataka o pacijentu, pa i onih koji se tiču njegove intimne sfere. Po pravilu, pacijent se sa time saglašava prećutno; d) *Pristanak se ograničava na propisno lečenje*. Nijedan pacijent se ne saglašava sa škođenjem njegovog zdravlja koje počiva na lekarskog grešci. Pristanak ne pokriva grešku za vreme operacije. Ovo ograničenje ne mora se posebno istaći, nego se ono podrazumeva“.⁷¹⁷

U skladu sa principom *volenti non fit iniuria* punovažni pristanak pacijenta isključuje protivpravnost lekarske intervencije pod uslovom da su obavljeni oni zahvati za koje je, nakon obaveštenja o njima, dat pristanak.⁷¹⁸ Pristankom na određeni medicinski zahvat pacijent preuzima na sebe rizik za njegov ishod, ali ne i onaj rizik koji bi bio posledica nepažnje lekara.⁷¹⁹ Ako pacijent tvrdi da nije dobio adekvatno obaveštenje o rizicima medicinske intervencije, zdravstveni radnik mora dokazati da je to učinio na propisan način.⁷²⁰ Na zdravstvenom radniku je, dakle, obaveza da dokaže da je saglasnost pacijenta valjano data na osnovu adekvatnog znanja o rizicima medicinske mere.⁷²¹

⁷¹⁶ Čl. 17. ZOPP.

⁷¹⁷ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 40.

⁷¹⁸ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 25.

⁷¹⁹ Uporedi. Ibid.

⁷²⁰ Bernat Erwin, „Compensation for Medical Injuries: Is There a Need for a Law Reform - An Austrian Viewpoint“, *European Journal of Health Law*, Vol. 5, Issue 2 (June 1998), p. 118.

⁷²¹ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 118.

2.2.1. Obaveštenje pacijenta kao uslov za punovažan pristanak

Pristanak na određenu medicinsku meru od strane pacijenta podrazumeva odricanje od apsolutne zaštite prava na telesni integritet i intimne sfere.⁷²² Pristanak pacijenta opravdava određenu medicinsku meru u pravnom i moralnom pogledu.⁷²³ O punovažnosti pristanka se može govoriti samo u onoj situaciji kada pacijent to čini svesno, ako zna sa čime se saglašava.⁷²⁴ Obaveštenje je pretpostavka pristanka i ono ga ispunjava svojom sadržinom.⁷²⁵ Naime, pacijent mora znati na šta pristaje, šta će se sa njime dešavati i šta se može desiti.⁷²⁶ Razumeti određenu medicinsku meru znači biti dovoljno upućen u njenu suštinu, vrednost i domašaj.⁷²⁷

Pošto je pacijent, u najvećem broju slučajeva, medicinski laik koji o određenim medicinskim merama najčešće nema nikakvu predstavu, lekar je obavezan da ga o tome obavesti, ne čekajući da bude pitan.⁷²⁸ Informacije treba da budu saopštene pacijentu običnim, razumljivim, jezikom i bez nejasnih stručnih termina, a zdravstveni radnik je dužan da odgovori na sva pitanja koja postavi pacijent, čak i naknadno.⁷²⁹ Pacijentu se moraju pružiti detaljne informacije tako da je potpuno svestan vrste lečenja, mogućih rizika, očekivanih rezultata i mogućih negativnih efekata.⁷³⁰ Pacijent treba da bude svestan kako posledica primene određene medicinske mere, tako i posledica njenog izostanka.⁷³¹

Ukoliko pacijent nije u mogućnosti da razmotri razloge za i protiv i da na osnovu toga donese odluku koja se tiče njegovog zdravlja, ne može se govoriti o punovažnosti pristanka na

⁷²² Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253.

⁷²³ Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253.

⁷²⁴ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Sjeničić Marta, „Pristanak pacijenta na meru lečenja“, *Zbornik Matice srpske za društvene nauke*, 129 (2009), str. 53.

⁷²⁵ Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 40.

⁷²⁶ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 129.

⁷²⁷ Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 39; Uporedi. Sjeničić Marta, „Pristanak pacijenta na meru lečenja“, op. cit., str. 53.

⁷²⁸ Isto. Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 21; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 130; Čl. 11. st. 3. ZOPP.

⁷²⁹ Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 21.

⁷³⁰ DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 73.

⁷³¹ Ibid.

određenu medicinsku meru.⁷³² U prilog tome govore i odredbe našeg ZOPP, gde se navodi da pacijenta ne obavezuje pristanak kome nije prethodilo potrebno obaveštenje, a nadležni zdravstveni radnik koji preduzima medicinsku meru, u tom slučaju snosi rizik za štetne posledice.⁷³³ O punovažnosti pristanka može se, dakle, govoriti samo ako je pacijentu prethodno dato sveobuhvatno obaveštenje o suštini, smislu i cilju planirane medicinske mere, na način razumljiv i medicinskom laiku, da bi on na osnovu saznanja i razumevanja određenih činjenica, bio u stanju da izvrši lično pravo odlučivanja da li da pristane na medicinsku meru ili ne.⁷³⁴

Treba praviti razliku između obaveštenja radi samoodređivanja i tzv. terapijskih obaveštenja. Obaveštenje radi samoodređivanja omogućava pacijentu da o svom lečenju ili nelečenju odluči slobodno na sopstvenu odgovornost, dok je suština terapijskog obaveštenja u osiguranju uspeha lečenja i izbegavanju docnijih oboljenja, pa se zato može nazvati lekarskim savetom.⁷³⁵ Iz odredaba našeg ZOPP jasno proizilazi da se radi o obaveštenju radi samoodređivanja.

Pacijent ima pravo da od nadležnog zdravstvenog radnika blagovremeno dobije sva potrebna obaveštenja, koja su mu neophodno potrebna kako bi, na osnovu procene razloga za i protiv, doneo odluku da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru.⁷³⁶ Blagovremenost obaveštenja je bitna jer pacijent, odnosno njegov zastupnik, ne sme biti doveden u vremenski tesnac, pa da odluku donosi na brzinu.⁷³⁷ Adekvatne informacije o mogućim rizicima i komplikacijama treba dati dovoljno rano da bi se ostavilo dovoljno vremena pacijentu da o svemu razmisli.⁷³⁸

⁷³² Odluka Vrhovnog suda Srbije rev. 2714/92, u: Bilten sudske prakse Vrhovnog suda Srbije, 1/1995., str. 28- 31.

⁷³³ Čl. 16. st. 3. ZOPP.

⁷³⁴ Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, op. cit., s. 71; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 39- 40; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253.

⁷³⁵ Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 2 (2012), str. 32.

⁷³⁶ Čl. 11. st. 1. ZOPP.

⁷³⁷ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 118; Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 48.

⁷³⁸ Isto. Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 119.

Opseg obaveštenja spada u red najtežih pitanja koja se u praksi svakodnevno postavljaju, pa je zato naš ZOPP odredio detaljno šta obaveštenje treba da obuhvati.⁷³⁹ U čl. 11. st. 2. ZOPP određuje se da obaveštenje obuhvata: 1) dijagnozu i prognozu bolesti; 2) kratak opis, cilj i korist od predložene medicinske mere, vreme trajanja i moguće posledice preduzimanja odnosno nepreduzimanja predložene medicinske mere; 3) vrstu i verovatnoću mogućih rizika, bolne i druge sporedne ili trajne posledice; 4) alternativne metode lečenja; 5) moguće promene pacijentovog stanja posle preduzimanja predložene medicinske mere, kao i moguće nužne promene u načinu života pacijenata; 6) dejstvo lekova i moguće sporedne posledice tog dejstva. Ne treba izgubiti iz vida okolnost da obim obaveštenja nije samo u interesu pacijenta, već i zdravstvenog radnika, zbog činjenice da ako obaveštenje ne obuhvata sve što je potrebno za odluku pacijenta, izlaže se riziku odgovornosti zbog samovoljnog lečenja.⁷⁴⁰

Obaveštenje ne zahteva određenu posebnu formu i daje ga nadležni zdravstveni radnik usmeno i na način koji je razumljiv pacijentu, vodeći računa o njegovoj starosti, obrazovanju i emocionalnom stanju.⁷⁴¹ Ako više zdravstvenih radnika različitih specijalnosti učestvuje u lečenju pacijenta, svaki od njih je dužan obavestiti pacijenta o postupcima i rizicima lečenja koji nastaju njegovim radom.⁷⁴² Usmeni oblik obaveštenja doprinosi stvaranju odnosa poverenja između zdravstvenog radnika i pacijenta.⁷⁴³ Međutim, u novije vreme, u cilju obezbeđivanja dokaza o datom obaveštenju, zdravstveni radnici zahtevaju od pacijenta da pre medicinskog zahvata potpiše unapred sastavljenu izjavu da je obavešten o medicinskoj meri, rizicima itd. i da na nju daje svoj pristanak.⁷⁴⁴ Ali, pravna teorija i sudska praksa su stava da potpisani formular nije dokaz da je pacijent sadržinu pročitao i razumeo, tj. da je dovoljno obavešten.⁷⁴⁵ Takođe,

⁷³⁹ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27: U načelu je taj obim determinisan svrhom obaveštenja, što znači da bi trebao biti dovoljan za odluku o pristanku na predstojeću medicinsku intervenciju odnosno njeno odbijanje.

⁷⁴⁰ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27.

⁷⁴¹ Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253; Čl. 11. st. 4. ZOPP.

⁷⁴² Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, 1995., op. cit., s. 258; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253.

⁷⁴³ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27.

⁷⁴⁴ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 119; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27.

⁷⁴⁵ Vidi. Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41., i tamo navedenu literaturu i sudska praksu.

takvoj praksi se prigovara i da kod bolesnika izaziva nemir, strah i utisak da sav rizik medicinske intervencije preuzima na sebe.⁷⁴⁶

Ako nadležni zdravstveni radnik proceni da pacijent, iz bilo kog razloga, ne razume dato obaveštenje, obaveštenje se može dati članu pacijentove uže porodice.⁷⁴⁷ Ako pacijent ne poznaje jezik koji je u službenoj upotrebi na teritoriji zdravstvene ustanove, mora mu se obezbediti prevodilac, a ako je pacijent gluvonem, mora mu se obezbediti tumač, u skladu sa zakonom.⁷⁴⁸ U postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite, dete koje je sposobno za rasuđivanje, bez obzira na godine života, ima pravo na poverljivo savetovanje i bez pristanka roditelja, kada je to u najboljem interesu deteta.⁷⁴⁹

Značajno je naglasiti činjenicu da se pacijent može odreći prava na obaveštenje, osim obaveštenja o tome da je predložena medicinska mera potrebna i da nije bez znatnog rizika, odnosno da je rizično njeno nepreduzimanje.⁷⁵⁰ Takođe, značajna je okolnost da nadležni zdravstveni radnik može, izuzetno, prećutati dijagnozu, tok predložene medicinske mere i njene rizike, ili obaveštenje o tome umanjiti, ako postoji ozbiljna opasnost da će obaveštenjem znatno naškoditi zdravlju pacijenta.⁷⁵¹ Zdravstveni radnik može koristiti ovu mogućnost ukoliko proceni da je pacijent sklon preteranim reakcijama, te da bi obaveštenje o nepovoljnoj dijagnozi ugrozilo njegovo zdravlje ili život.⁷⁵² Ova tzv. terapijska privilegija moguća je stoga u onim situacijama gde bi informacija o bolesti predstavljala nepodnošljiv teret za pacijenta i ako bi dalje pogoršala njegovo zdravstveno stanje.⁷⁵³ Deo nemačke teorije podržava mišljenje po kome je stvar procene lekara da li će da uskrati obaveštenje pacijentu ili ne, dok deo švajcarske teorije smatra da se ne radi o privilegiji već o pravnoj obavezi propuštanja obaveštenja.⁷⁵⁴ U ovakvim situacijama obaveštenje se mora dati članu uže porodice pacijenta.⁷⁵⁵

⁷⁴⁶ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27.

⁷⁴⁷ Čl. 11. st. 4. ZOPP.

⁷⁴⁸ Čl. 11. st. 5. ZOPP.

⁷⁴⁹ Čl. 11. st. 8. ZOPP; Više o pravu na pristanak i pravu na samoodređenje deteta videti u: Jović Olga., „Primena načela pristanka informisanog u svetlu odluke zakonskog zastupnika“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 57. i dalje.

⁷⁵⁰ Čl. 11. st. 6. ZOPP.

⁷⁵¹ Čl. 11. st. 7. ZOPP.

⁷⁵² Uporedi. Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, op. cit., s. 18.

⁷⁵³ Mujović- Zornić Hajrija, „Pacijentova prava – univerzalnost i evropski koncept“, u: S. Petrić (ur.), *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*. Neum (BiH): PF Mostar, 2005. str. 261; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 48.

⁷⁵⁴ Vidi. Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 130. i tamo navedenu literaturu.

⁷⁵⁵ Čl. 11. st. 7. ZOPP.

2.2.2. Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere

Iz opsega obaveštenja koje nadležni zdravstveni radnik daje pacijentu posebno je značajno obaveštenje o rizicima. Ono mora biti umereno, ni preveliko ni premalo, jer bi prvo uplašilo pacijenta i navelo ga da ne pristane ni na apsolutno indikovano medicinsku meru, a drugo bi njegov pristanak dovelo u pitanje.⁷⁵⁶ Dužnost obaveštavanja odnosi se samo na rizike koji su u trenutku lečenja ordinirajućem lekaru bili ili morali biti poznati, na osnovu medicinskog iskustva ili na osnovu stručne literature.⁷⁵⁷

Svako lice koje boluje od određene bolesti nalazi se u određenom stanju opasnosti iz kojeg proističu određeni rizici po njegov život i zdravlje. Da bi se zaštitio od tih rizika on se podvrgava određenoj medicinskoj meri, koja je takođe skopčana sa određenim rizicima. Suština obaveštenja pacijenta o rizicima određene medicinske mere ogleda se u njegovoj mogućnosti da uporedi rizike bolesti i rizike medicinske mere i da na osnovu toga donese odluku da pristane ili ne pristane da rizike bolesti zameni rizicima medicinske mere.⁷⁵⁸

„Pod rizicima medicinskih mera podrazumevaju se sve objektivno neizbežne opasnosti ili komplikacije lekarskog zahvata, tj. moguće sporedne posledice, trajnog ili privremenog karaktera, koje se ne mogu izbeći ni postupanjem sa potrebnom pažnjom i besprekornim radom.“⁷⁵⁹ Pojednostavljeno rečeno, rizici su određene moguće štete koje prate medicinsku meru i koje se ne mogu izbeći ni postupanjem sa potrebnom pažnjom.⁷⁶⁰ Takođe, pod pojam rizika spada i opasnost od neuspeha određene medicinske mere.⁷⁶¹

Pravna teorija rizike medicinskih mera svrstava obično u tri grupe, i to: u rizike karakteristične za zahvat ili lečenje, u rizike karakteristične za pacijenta, i u rizike koji potiču iz sfere onoga ko lečenje obavlja.⁷⁶² Kod rizika karakterističnih za određeni zahvat „reč je o

⁷⁵⁶ Isto. Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 33.

⁷⁵⁷ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 175; Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 35.

⁷⁵⁸ Videti. Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 33., i tamo navedenu literaturu.

⁷⁵⁹ Ibid., str. 34

⁷⁶⁰ Uporedi. Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, op. cit., s. 512; Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 34.

⁷⁶¹ Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 34.

⁷⁶² Videti. Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 2003., op. cit., s. 90; Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 34. i tamo navedenu drugu literaturu.

rizicima koji često nastupaju kod određene vrste zahvata ili su sa njima tipično povezani“.⁷⁶³ Tipičnost rizika proističe iz toga što su svojstveni određenoj medicinskoj meri i ne mogu se sigurno izbeći ni maksimalnom pažnjom.⁷⁶⁴ Kod rizika karakterističnih za pacijenta reč je o rizicima koji proističu od faktora koji su svojstveni pacijentu (starost, težina, anatomske nepravilnosti itd.), ili proističu iz okolnosti u kojima živi pacijent ili iz njegovog zanimanja.⁷⁶⁵ Kada je reč o rizicima koji potiču iz sfere onoga ko lečenje obavlja treba naglasiti da se radi o rizicima koji se najčešće mogu izbeći na taj način što će se pacijent opredeliti za drugog davaoca zdravstvenih usluga ukoliko o rizicima bude na vreme obavešten (npr. zbog nedostataka u određenim medicinskim sredstvima, lekovima itd.).⁷⁶⁶

Obim obaveštenja pacijenta o rizicima medicinske mere predstavlja poseban problem. Uopšteno bi se moglo reći da obim neophodnog obaveštenja koordinira sa obimom potreba pacijenta za obaveštenjem.⁷⁶⁷ Obim obaveštenja treba uvek prilagoditi okolnostima konkretnog slučaja, odnosno konkretnom pacijentu.⁷⁶⁸ Međutim, ovako formulisanom pravilu, prema mišljenju određenih teoretičara, su suviše okviri široki, teško primetni i rastegljivi, pa u njima nije lako ostvariti jednaka gledišta koja se tiču konkretnih slučajeva.⁷⁶⁹

Stav pravne teorije i sudske prakse je da rizik ne treba pacijentu izložiti detaljno i medicinski tačno, već je dovoljno obaveštenje „u glavnim crtama“, predočavanje „opšte slike konkretnog rizika“, pri čemu se rizici ne smeju ni umanjivati ni uveličavati.⁷⁷⁰ U razgovoru sa pacijentom lekar može ustanoviti kolike su subjektivne granice pacijenta i koliko je informacija

⁷⁶³ Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 34.

⁷⁶⁴ Uporedi. Ibid.

⁷⁶⁵ Ibid.

⁷⁶⁶ Vidi više. Ibid., str. 34- 35.

⁷⁶⁷ Isto. Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 130.

⁷⁶⁸ Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, 1995., op. cit., s. 221- 222; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 45.

⁷⁶⁹ Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 35.

⁷⁷⁰ Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, op. cit., s. 512; Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Presuda Saveznog vrhovnog suda Nemačke od 6. 7. 2010, *Versicherungsrecht*, br. 27/2010, str. 1220–1221. navedeno prema Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 35; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 46.

objektivno potrebno da bi pacijent shvatio prateće rizike medicinske mere, koji nisu ni umanjeni ni uvećani, i na bazi toga doneo odluku da joj se podvrgne.⁷⁷¹

Opseg obaveštenja o rizicima medicinske mere manji je u hitnim situacijama, gde je određenu medicinsku meru potrebno preduzeti odmah, u odnosu na situacije u kojima je određenu medicinsku meru moguće odložiti.⁷⁷² Preciznije rečeno, viši stepen hitnosti i nužde za preduzimanjem određene medicinske intervencije - manji stepen obaveštenja, a manji stepen hitnosti i nužde - veći stepen obaveštenja. Konkretizacija ovog principa može ići do te mere da u određenim situacijama, kada se radi o spasavanju života pacijenta, obaveštenje o rizicima može i izostati, jer spasavanje života ima prednost u odnosu na pacijentovo pravo na samoodređenje.⁷⁷³ I suprotno, kad je u pitanju neindikovani medicinski zahvat, koji ne služi održavanju života ili zdravlja, pa samim tim nije ni hitan, zahtevi za obaveštenje o rizicima su strogi, pa se često traži totalno obaveštenje.⁷⁷⁴ Takođe, iscrpnija obaveštenja su potrebna kod primene novih metoda lečenja, kod zahvata sa trajnim štetnim posledicama, kao i kod zahvata kod kojih su izgledi za uspeh manji.⁷⁷⁵ Ukoliko se sa izvesnošću mogu očekivati trajne i teže štetne posledice, to i obaveštenje lekara o rizicima medicinske mere mora biti obimnije.⁷⁷⁶ Takođe, što lekar više odstupa od uobičajenog i važećeg načina lečenja, odnosno što lekar više namerava da zakorači u nepoznato, to je potreba za informisanjem pacijenta veća.⁷⁷⁷

Pacijentu treba da budu predloženi tipični rizici koji su povezani sa konkretnom vrstom zahvata.⁷⁷⁸ Oni imaju najveći uticaj na odluku pacijenta da pristane na zahvat, pa s toga za njih važi pojačana dužnost obaveštavanja.⁷⁷⁹ Čak i kad se radi o izuzetno retkim, ali tipičnim

⁷⁷¹ Uporediti. Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 35.

⁷⁷² Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 2003., op. cit., s. 97; Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 35; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 46.

⁷⁷³ Vidi više u: Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 2003., op. cit., s. 100- 102.

⁷⁷⁴ Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 35; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 132.

⁷⁷⁵ Rieger Hans-Juergen, *Lexikon des Arztrechts*, Berlin- New York, 1984., s. 119; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 27.

⁷⁷⁶ Isto. Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 47.

⁷⁷⁷ Ibid.

⁷⁷⁸ Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 132.

⁷⁷⁹ Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 36.

rizicima, zdravstveni radnik je dužan da o njima detaljno obavesti pacijenta.⁷⁸⁰ Nemačka i austrijska sudska praksa su stava da: što su rizici tipičniji i specifičniji za taj zahvat, to pacijent o njima treba biti više obavešten.⁷⁸¹

U cilju uspostavljanja jasnih granica obaveštenju koje lekar duguje pacijentu, određeni pravni teoretičari smatraju da se obaveza obaveštenja mora podvrgnuti određenom objektivnom standardu.⁷⁸² Naime, prema njihovom mišljenju, sadržinu tog standarda treba formulisati tako da obaveštenje treba da obuhvati sve rizike koji su za lekara saznatljivi i kojima bi razuman pacijent, u istom položaju kao konkretni pacijent, verovatno pridao značaj kod odlučivanja o tome da li da pristane na određenu dijagnostičku i/ili terapijsku meru ili da ne pristane.⁷⁸³

Nije potrebno obavestiti pacijenta o neznatnim rizicima ili mogućnosti da se zdravstveni radnik nepažljivo ponaša.⁷⁸⁴ Međutim, ukoliko je lekaru poznato da su i objektivno beznačajni rizici, iz nekih posebnih razloga, bitni konkretnom pacijentu, tada je dužan i na njih ukazati.⁷⁸⁵ Takođe, nije neophodno obaveštenje o opštepoznatim rizicima, odnosno rizicima koji su povezani sa svakim zahvatom i koje svaki pacijent, po prirodnom toku stvari, mora imati u vidu.⁷⁸⁶

Za nas je veoma zanimljivo pitanje da li se obaveštenje zdravstvenog radnika i pristanak pacijenta odnose i na rizike koje sa sobom nosi upotreba određenih medicinskih sredstava koja se mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*? Verovatno će neki autori istaći činjenicu da se pacijent odriče unapred od prava na naknadu štete, koju je pretrpeo usled upotrebe medicinskih sredstava koja se mogu podvesti pod kategoriju *opasnih stvari*, pristankom na rizike koje nosi određena medicinska mera pri kojoj se koristi medicinsko sredstvo. Preciznije rečeno, pacijent neće imati pravo na naknadu štete nastale upotrebom opasnih medicinskih sredstava zbog činjenice da se unapred odrekao od tog prava. Ovakva konstatacija proizlazi iz okolnosti da se pristanak

⁷⁸⁰ Hans-Ludwig Schreiber, „Patientenaufklärung in juristischer Sicht“, *Der Internist*, 1983., br. 24., s. 186; Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 175; Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 36.

⁷⁸¹ Vidi u. Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 132.

⁷⁸² Vidi u: Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 45.

⁷⁸³ Videti u. Ibid.

⁷⁸⁴ Vidi. Deutsch Erwin, *Medizinrecht*, Berlin, 1999., s. 89.

⁷⁸⁵ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 175; Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, op. cit., str. 37.

⁷⁸⁶ Ulsenheimer Klaus, „Aufklärungspflicht und Einverständniserklärung zur Behandlung“, *Chirurg BDC* 1996., 35., s. 76; Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, op. cit., str. 253; Suprotno. Sjeničić Marta, „Pristanak pacijenta na meru lečenja“, op. cit., str. 57.

pacijenta na određenu medicinsku meru poima kao jedna vrsta raspolaganja pravom na naknadu štete.

Konstantin Petrović u svom radu kaže da „može se uočiti da će medicinski radnici u najvećem delu svog medicinskog angažovanja zbog postojanja obaveze sredstava, imati obavezu da svoje bolesnike informišu samo o rizicima lečenja koji se i normalno uočavaju i koji i normalno nastaju, a samo u retkim slučajevima, imaće obavezu da bolesnike informišu o rizicima koji se i normalno uočavaju i koji izuzetno i nastaju...Treba reći, da će rizik od objektivnih posledica lekarske intervencije bolesnik snositi onda, ukoliko je reč o riziku za koji postoji obaveza da bolesnik bude o njemu upoznat (rizik lečenja koji se normalno uočava i koji normalno nastaje) i ukoliko ga je bolesnik prihvatio. Bolesnik će snositi rizik i u slučaju kada ne postoji obaveza da se on o njemu informiše (rizik lečenja koji se normalno uočava ali koji izuzetno retko nastaje), pa zbog toga nije sa njim ni upoznat“.⁷⁸⁷

Prema navedenom stavu, ukoliko bi se radilo o šteti koju pacijent pretrpi od medicinskog sredstva za elektroterapiju, pacijent bi snosio rizike koji se normalno uočavaju i koji normalno nastaju, kao npr. peckanje struje, ukoliko je o njima obavešten i ako je na njih pristao. Međutim, kada se radi o rizicima koji se normalno uočavaju ali koji retko nastaju, kao npr. dobijanje opekotina itd., njih treba da snosi pacijent i ne postoji obaveza zdravstvenog radnika da obavesti pacijenta o njima. Ili da još više preciziramo, pacijent ne treba da bude obavešten o rizicima koji čine medicinsko sredstvo opasnim u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti za štetu, jer oni svakako padaju njemu na teret, već o rizicima koji potiču od medicinskog sredstva ali ga ne svrstavaju u kategoriju *opasnih stvari*.

Posmatrano sa današnjeg aspekta razvoja odnosa u zdravstvu, ovakav stav ne bi bio racionalan. Naime, čini se da odnos pacijent – davalac zdravstvenih usluga danas poprima sve više ekonomski karakter. Sve više dolaze do izražaja ekonomski interesi zdravstvenih ustanova. Pacijent, kao korisnik zdravstvenih usluga, plaća određene medicinske intervencije posrednim ili neposrednim putem. Takođe, danas u svetu, kao i kod nas, sve veći značaj dobijaju privatne bolnice gde se za obavljanje određene medicinske mere plaćaju astronomski iznosi koji su, ne tako retko, izraženi u stotinama hiljada evra.

⁷⁸⁷ Petrović Konstantin, „Svako lice koje se podvrgava medicinskoj intervenciji snosi rizik od objektivnih posledica te intervencije“, op. cit., str. 249.

Kada smo već kod cene određenih medicinskih intervencija, podelićemo rizike od medicinske intervencije na spoljašnje i unutrašnje. Spoljašnji rizici bi bili oni koji nisu uslovljeni stanjem organizma pacijenta, kao na primer rizici od nepažljivog postupanja zdravstvenih radnika, rizici od upotrebe medicinskih sredstava koja se mogu podvesti pod pojam opasne stvari itd., a unutrašnji bi bili svi rizici koji su uslovljeni činiocima iz organizma pacijenta. Sasvim je normalno da pacijent bude obavešten o rizicima medicinske mere koji su uslovljeni činiocima iz organizma i da svojim pristankom snosi posledice tih rizika, i pored činjenice da plaća određenu medicinsku meru na osnovu koje se želi osloboditi rizika bolesti. Međutim, zar bi bilo pravedno da pacijenti snose spoljašnje rizike medicinske intervencije za koju moraju izdvojiti nekoliko stotina hiljada ili možda i milion evra.

O preuzimanju spoljnih rizika medicinske mere od strane pacijenta moglo bi se govoriti samo u slučaju kad bi medicinske usluge bile besplatne. Tada bi, eventualno, bilo i „normalno“ da pacijenti snose i spoljašnje i unutrašnje rizike medicinske mere. Međutim, u situaciji kad za medicinsku meru izdvajaju na stotine hiljada evra, može se govoriti samo o obaveštenju i pristanku na one rizike medicinske mere koji proističu iz organizma pacijenta. U prilog tome navešćemo konstataciju prof. Radišića, koji kaže da: „onaj ko pristaje preuzima na sebe i rizik zahvata koji nije uslovljen *greškom lekara* nego *činiocima iz organizma pacijentovog*“.⁷⁸⁸ Ako postoji nepažljivo postupanje zdravstvenog radnika koje je u uzročno posledičnom odnosu sa štetom koju je pretrpeo pacijent, jasno je da će postojati odgovornost zdravstvenog radnika/zdravstvene ustanove za nastalu štetu, i da pristanak pacijenta na medicinsku intervenciju, iz koje je po pacijenta proistekla šteta, nema snagu anuliranja obaveze naknade štete od strane zdravstvenog radnika/zdravstvene ustanove.

Pacijent ne pristaje niti na rizik od štete koji potiče od mogućeg nepažljivog postupanja zdravstvenog radnika, niti na rizik od štete koji potiče od upotrebe određenih medicinskih sredstava, koja se koriste tokom određene zdravstvene intervencije na koju pacijent daje svoju saglasnost, a koja se mogu podvesti pod pojam *opasne stvari* u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti za štetu. Rizik od štete na koji pristaje pacijent mora biti unutrašnjeg, a ne spoljašnjeg karaktera, odnosno mora se vezivati za organizam pacijenta, a ne za ponašanje

⁷⁸⁸ Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 75.

zdravstvenog radnika ili ti, pak, za medicinsko sredstvo koje se koristi tokom zdravstvene intervencije.⁷⁸⁹

2.2.3. Pristanak pacijenta

Za određenu medicinsku intervenciju lekara nije dovoljan ugovor o lekarskoj usluzi, već je potrebna zasebna izjava volje pacijenta.⁷⁹⁰ U granicama zdravstvene zaštite, pristanak pacijenta predstavlja temelj odnosa lekara i pacijenta.⁷⁹¹ Pacijent može dati pristanak na predloženu medicinsku meru izričito (usmeno ili pismeno), odnosno prećutno (ako se nije izričito protivio).⁷⁹²

Za jednostavne i uobičajene intervencije, dovoljan je usmeni pristanak.⁷⁹³ U bolnicama i klinikama uobičajeno je da se od pacijenta traži pismeni pristanak na operaciju, tj. da potpiše unapred pripremljeni formular.⁷⁹⁴ U tom kontekstu i naš ZOPP određuje da za preduzimanje predložene invazivne dijagnostičke i terapijske medicinske mere, neophodan je pismeni pristanak pacijenta odnosno njegovog zakonskog zastupnika.⁷⁹⁵ Na ovaj način zdravstvena ustanova osigurava dokaz o postojanju pristanka za slučaj spora.⁷⁹⁶

Pristanak na predloženu medicinsku meru pacijent može opozvati (usmeno ili pismeno), sve dok ne započne njeno izvođenje, kao i za vreme trajanja lečenja, pod uslovima propisanim zakonom.⁷⁹⁷ Ova odredba je u skladu sa pravom pacijenta na samoodređenje.⁷⁹⁸ Pacijent ima pravo da odredi lice koje će u njegovo ime dati pristanak, odnosno koje će biti obavešteno o preduzimanju medicinskih mera, u slučaju da pacijent postane nesposoban da donese odluku o

⁷⁸⁹ Isto. Deutsch Erwin, *Medizinrecht*, op. cit., s. 173.

⁷⁹⁰ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 40; Kovačević-Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Uvod u građansko pravo*, op. cit., str. 187; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 26; Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 22.

⁷⁹¹ Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 22.

⁷⁹² Čl. 16. st. 1. ZOPP.

⁷⁹³ Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 22.

⁷⁹⁴ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 40; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 25; Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 22.

⁷⁹⁵ Čl. 16. st. 2. ZOPP.

⁷⁹⁶ Isto. Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 40.

⁷⁹⁷ Čl. 16. st. 4. ZOPP.

⁷⁹⁸ Isto. Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 41; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 25.

pristanku.⁷⁹⁹ Takođe, u skladu sa principom *rebus sic stantibus*, pribavljeni pristanak pacijenta ne može da važi zauvek. U skladu sa tim, zdravstveni radnik je dužan da pribavi ponovo pristanak pacijenta, ako su se tokom lečenja okolnosti promenile, pa je neophodno da se izmeni prethodni redosled terapije.⁸⁰⁰

U velikom broju pravnih sistema sposobnost pacijenta da pristane na određenu medicinsku meru ne veže se za poslovnu sposobnost, već se smatra dovoljnim sposobnost osobe da shvati značenje, domašaj i rizike konkretne medicinske intervencije.⁸⁰¹ U skladu sa tim je i naš ZOPP u kom se predviđa da dete, koje je navršilo 15 godina života i koje je sposobno za rasuđivanje može samostalno dati pristanak na predloženu medicinsku meru, uz prethodno obaveštenje.⁸⁰² Pravna teorija obrazlaže ovakvu praksu činjenicom da se zahvat u telo i zdravlje ne može poistovetiti sa klasičnim pravnim poslom imovinskopravnog karaktera, već da se radi o ostvarivanju osnovnog prava ličnosti za šta je dovoljna zrelost i sposobnost shvatanja značaja takvog zahvata.⁸⁰³

Nad pacijentom koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da saopšti svoj pristanak, hitna medicinska mera može se preduzeti i bez njegovog pristanka, o čemu će se obavestiti članovi uže porodice, uvek kada je to moguće.⁸⁰⁴ U ovom slučaju, medicinska mera preduzima se na osnovu konzilijarnog nalaza.⁸⁰⁵ Pošto se radi o zahvatu koji je objektivno u interesu pacijenta, smatra se da bi se on, odnosno njegov zastupnik sa time saglasio kad bi bio u mogućnosti da iskaže svoju volju.⁸⁰⁶ Ako zakonski zastupnik deteta, odnosno pacijenta lišenog poslovne sposobnosti nije dostupan ili odbija predloženu hitnu medicinsku meru, hitna medicinska mera može se preduzeti, ako je to u najboljem interesu pacijenta.⁸⁰⁷

Ako se tokom operativnog zahvata pojavi potreba za njegovim proširenjem, koja se nije mogla pretpostaviti, proširenje operativnog zahvata može se obaviti samo ako je, na osnovu procene doktora medicine, odnosno doktora stomatologije koji preduzima taj zahvat, on

⁷⁹⁹ Čl. 16. st. 5. ZOPP.

⁸⁰⁰ DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 73.

⁸⁰¹ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 25.

⁸⁰² Čl. 19. st. 4. ZOPP.

⁸⁰³ Videti. Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 25. i tamo navedenu literaturu.

⁸⁰⁴ Čl. 18. st. 1. ZOPP.

⁸⁰⁵ Čl. 18. st. 2. ZOPP.

⁸⁰⁶ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 40; Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, op. cit., str. 22.

⁸⁰⁷ Čl. 18. st. 3. ZOPP; Videti više u: Radišić Jakov, „Odgovornost zbog uskraćivanja hitne medicinske pomoći“, *Pravni život*, br. 9/1995., str. 209.

neodložno potreban.⁸⁰⁸ Pitanje proširenja operativnog zahvata može se načelno rešiti i dogovorom sa pacijentom pre početka operativnog zahvata.⁸⁰⁹ Takođe, u nekim pravnim sistemima, postepeno se razvija institut pod nazivom *pacijentovo pravo raspolaganja*, odnosno *pacijentov testament* ili, kako se označava u nekim pravnim sistemima, *pacijentovo pismo*.⁸¹⁰ Kolevka ovog instituta su SAD, odakle su ga preuzeli pravници Zapadne Evrope koji su ga definisali na sledeći način: „Pacijentovo raspolaganje je pismena ili usmena izjava volje pacijenta sposobnog za odlučivanje o njegovom budućem lečenju, za slučaj da postane nesposoban da se o tome izjasni. Njome pacijent može, između ostalog, odrediti da li i u kom opsegu u slučaju njegove bolesti koja je bliže opisana, treba primeniti medicinske mere“. ⁸¹¹ Reč je, dakle, o pravnom instrumentu putem koga se pacijentima obezbeđuje pravo na samoodređivanje u stanjima u kojima oni nisu više sposobni da iskažu svoju aktuelnu volju.⁸¹²

2.2.4. Pravne posledice lečenja bez punovažnog pristanka

Nepostojanje pristanka pacijenta na određenu medicinsku meru čini tu meru nedopuštenom sa aspekta pravnog poretka, i to bez obzira na njen ishod.⁸¹³ Radi se o okolnosti da zdravstveni radnik ne postupa po volji pacijenta, već jedino po svojoj volji, pa se njegov postupak naziva „samovoljno lečenje“. ⁸¹⁴ Samovoljno lečenje može predstavljati i supsidijarni osnov odgovornosti u slučaju kada se nesavesno ponašanje lekara tokom određene medicinske intervencije ne može dokazati.⁸¹⁵ Ova činjenica je od posebnog značaja za pacijente zbog okolnosti da je kod samovoljnog lečenja teret dokazivanja na zdravstvenom radniku/zdravstvenoj ustanovi.⁸¹⁶

⁸⁰⁸ Čl. 18. st. 4. ZOPP.

⁸⁰⁹ Isto. Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 26.

⁸¹⁰ Radišić Jakov, „Pacijentovo pravo raspolaganja“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 63.

⁸¹¹ Videti. Ibid. i tamo navedenu literaturu.

⁸¹² Radišić Jakov, „Pacijentovo raspolaganje ili pacijentov testament : sa posebnim osvrtom na odgovarajući austrijski zakon“, *Pravni život.*, br. 9/2007., str. 242.

⁸¹³ DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 73; Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 44.

⁸¹⁴ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 44; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 49.

⁸¹⁵ Uporedi. Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 133.

⁸¹⁶ Ibid.

Samovoljno lečenje se u svim pravnim sistemima shvata kao telesna povreda, koja povlači odgovornost za sve nastale štetne posledice po pacijenta.⁸¹⁷ U našem pravnom sistemu, ZOPP određuje se da pacijenta ne obavezuje pristanak kome nije prethodilo potrebno obaveštenje, a nadležni zdravstveni radnik koji preduzima medicinsku meru, u tom slučaju snosi rizik za štetne posledice, odnosno dužan je pacijentu nadoknaditi materijalnu i nematerijalnu štetu.⁸¹⁸

Pravna teorija se razilazi povodom pitanja da li treba pacijentu priznati pravo na naknadu štete u slučaju kada je samovoljna medicinska mera izvršena uspešno. Po mišljenju jednih, pacijentu bi trebalo priznati pravo na naknadu štete, jer se radi o protivpravnoj povredi njegove ličnosti.⁸¹⁹ U uporednom pravu se, po pravilu, priznaje pravo na naknadu nematerijalne štete.⁸²⁰ Drugi su, pak, mišljenja da ako je samovoljni medicinski zahvat bio uspešan, pacijent ne trpi nikakvu štetu, pa zato nema pravo na naknadu.⁸²¹ Međutim, postavlja se pitanje šta u slučaju kada je zahvat bio delimično uspešan, a delimično neuspešan, da li se mogu ta dva rezultata međusobno prebiti.⁸²² Nemački pravници su stava da u tom slučaju nema prebijanja i da zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova treba da snosi posledice delimičnog neuspeha, dok je austrijska sudska praksa koristila mogućnost prebijanja koristi i štete u svojim odlukama.⁸²³

Još jedno značajno pitanje vezano za samovoljno lečenje, koje je od značaja za pravnu teoriju i sudsku praksu, je pitanje da li je pacijent dužan da plati ugovoreni honorar za medicinsku meru koju nije izvršio lekar na koga se odnosi njegov pristanak nego neki drugi lekar.⁸²⁴ Nemačka sudska praksa je mišljenja da u tom slučaju pacijent ne duguje nikakvu naknadu, čak i kad je medicinska mera izvršena kako treba.⁸²⁵

⁸¹⁷ Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 45.

⁸¹⁸ Čl. 16. st. 3. ZOPP.

⁸¹⁹ Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, 1995., op. cit., s. 178; Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 28; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 49; Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 134.

⁸²⁰ Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, op. cit., str. 28.

⁸²¹ Vidi. Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 45., i tamo navedenu literaturu; Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, op. cit., str. 49.

⁸²² Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, op. cit., str. 45.

⁸²³ Ibid.

⁸²⁴ Ibid.

⁸²⁵ Ibid.

Prema nemačkom Zakonu o poboljšanju prava pacijentkinja i pacijenata⁸²⁶ lekar treba da dokaže da je pribavio pristanak pacijenta i da ga je propisno obavestio.⁸²⁷ Ovo pravilo važno je i ranije kod deliktne odgovornosti, jer se polazilo od činjenice da je medicinski zahvat u telo čoveka protivpravan i da ga može opravdati samo pristanak obaveštenog pacijenta, a novim pravilima prilagođeno je i ugovornoj odgovornosti.⁸²⁸ Na ovaj način položaj pacijenata je značajno popravljen i pored činjenice da je lekarima priznata mogućnost da se pozovu na hipotetički pristanak pacijenta, imajući u vidu okolnost da je lekareva odbrana pozivajući se na hipotetički pristanak pacijenta veoma teška.⁸²⁹

2.3. Odgovornost za štetu prouzrokovanu primenom medicinskih sredstava u pravnim sistemima koji primenjuju isključivo pravila subjektivne odgovornosti

Činjenica je da se u većini pravnih sistema u svetu na odgovornost za štetu prouzrokovane pacijentima zbog upotrebe medicinskih sredstava, još uvek, primenjuju pravila subjektivne odgovornosti.⁸³⁰ To su najčešće sistemi kod kojih se štetnikova krivica dokazuje, ali i pojedini sistemi kod kojih se štetnikova krivica pretpostavlja. U sistemima koji ne primenjuju pravilo o pretpostavljenoj krivici zdravstvenih radnika, na oštećenom pacijentu je teret dokazivanja uslova odgovornosti. Imajući u vidu okolnost da je dokazivanje krivice ekstremno težak zadatak za pacijenta, može se zaključiti da je njegov položaj u ovim sistemima veoma nepovoljan.⁸³¹

U pravnim sistemima u kojima se primenjuju isključivo pravila subjektivne odgovornosti za štetu nastalu zbog primene medicinskih sredstava, postoji dominantno uverenje da je krivica kao osnov odgovornosti sasvim dovoljna da pokrije sve slučajeve šteta.⁸³² Imajući u vidu, sa

⁸²⁶ Bundesgesetzblatt, Jahrgang 2013, Teil I, Nr. 9., ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013.

⁸²⁷ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 17.

⁸²⁸ Ibid.

⁸²⁹ Ibid.

⁸³⁰ O odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu u pojedinim evropskim pravnim sistemima videti u: Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 1. i dalje; Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, op. cit., p. 27., i dalje; Whitty Niall, „The development of medical liability in Scotland“, op. cit., p. 54., i dalje; Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 108., i dalje; Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, op. cit., p. 132., i dalje; Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 160., i dalje; DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, op. cit., p. 53., i dalje.

⁸³¹ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 75.

⁸³² Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 211.

jedne strane okolnost da su najčešći uzroci rđavog funkcionisanja medicinskih sredstava njihovo pogrešno instaliranje, nestručno ili nenamensko upotrebljavanje, neodržavanje ili nekontrolisanje, a sa druge strane okolnost da su to sve činjenice kojima gospodari čovek i koje se dobrom organizacijom posla i pažljivim rukovanjem, održavanjem i kontrolom mogu izbeći, može se zaključiti da ako se šteta pacijentu prouzrokuje bilo kojim od navedenih uzroka, to je jasan dokaz da je neko od zdravstvenih radnika ili tehničkog osoblja prekršio svoju dužnost da postupi sa potrebnom pažnjom.⁸³³

U novije vreme, međutim, sve su glasniji zahtevi pravne teorije za uvođenjem objektivne odgovornosti za štetu i u pojedine oblasti medicinske delatnosti.⁸³⁴ Kao razlog se navodi to što se tehnološka dostignuća masovno primenjuju u medicini, te da savremena medicinska sredstva, koja su sve složenija i sve opasnija, predstavljaju osnovu savremene medicine. Postepena promena odgovornosti po osnovu krivice u cilju olakšanja naknade štete oštećenim pacijentima može se posmatrati kao reakcija sudova na povećanje rizika u zdravstvu, koji je nastajao usled naglog napretka u zdravstvenoj nauci posle Drugog svetskog rata, i kao put kojim se ide ka postepenom uvođenju objektivne odgovornosti za štetu.⁸³⁵

Odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova po osnovu krivice dugo vremena je bila dominantna u većini pravnih sistema. Međutim, razvoj modernog društva, posebno industrijski i tehnološki, doprineo je sve većem uticaju objektivne odgovornosti za štetu i postepenom proširenju polja njenog delovanja i na zdravstvenu delatnost.⁸³⁶

2.3.1. Dokazne olakšice kao razlog poboljšanja položaja pacijenata u nemačkom pravu

U sistemima koji primenjuju princip dokazane krivice štetnika položaj pacijenata je veoma nepovoljan. Da bi uspeo u svom nastojanju da dobije naknadu štete, pacijent mora dokazati grešku u lečenju, uzročnu vezu između greške i štete i krivicu lekara. Međutim, za pacijenta koji zahteva naknadu štete izazvane lekarskom greškom veliku teškoću predstavlja, po pravilu, dokazivanje uslova lekareve odgovornosti.⁸³⁷ Na osnovu mnogih nepoznanica, nije moguće da se već iz samog neuspeha lekarevih postupaka zaključi o njegovoj grešci, niti se iz

⁸³³ Ibid.

⁸³⁴ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 75.

⁸³⁵ Uporedi. Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 84.

⁸³⁶ Isto. Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova“, op. cit., str. 136.

⁸³⁷ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

dokazane greške može bez problema zaključiti o njenom uzročnom odnosu sa nastalom štetom po pacijenta.⁸³⁸

Nepovoljan položaj pacijenta, po pitanju dokazivanja neophodnih uslova lekareve odgovornosti, nemačka sudska praksa je postepeno težila da popravi putem određenih dokaznih olakšica, kako bi se sprečilo da materijalno opravdana potraživanja pacijenata propadnu zbog procesnih zahteva.⁸³⁹ Međutim, kada se radi o odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava, vremenom su postojala sve otvorenija zalaganja u pravnoj teoriji za uvođenjem objektivne odgovornosti za štetu.⁸⁴⁰ Kao glavni argument za uvođenje objektivne odgovornosti za štetu poslužila je činjenica da je pacijent objekt delovanja medicinskih sredstava koja su u tehničkom smislu potencijalno opasna i da rizik neispravnog rada medicinskih sredstava ne potiče od pacijenta, već od samog medicinskog sredstva.⁸⁴¹

Kao nagoveštaj postepenog uvođenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava može poslužiti i činjenica da nemačka sudska praksa teži olakšanju položaja pacijenata kroz pretpostavku krivice bolnice, pa u slučaju štete prouzrokovane usled zakazivanja medicinskog sredstva, bolnica (odnosno njen vlasnik) mora dokazati da se to nije dogodilo krivicom osoblja bolnice.⁸⁴² Time, doduše, nije prihvaćena objektivna odgovornost za štetu koja važi za *opasne stvari* i *opasne delatnosti*, ali je učinjen određeni korak u tom smeru.⁸⁴³ Tako, u jednom slučaju iz nemačke sudske prakse, kada se dogodila nezgoda u vezi s narkozom za vreme ortopedskog zahvata (gde je došlo do odvajanja gumenog creva na aparatu, pa je zbog nedostatka kiseonika pacijent zadobio teška oštećenja mozga), sud je pretpostavio postojanje krivice bolnice, a vlasnik bolnice nije uspeo dokazati da osoblje bolnice nije bilo krivo.⁸⁴⁴

Najvažnija dokazna olakšica u korist pacijenta je svakako premeštanje tereta dokazivanja određenog uslova odgovornosti. Ova dokazna olakšica, koja je u celosti delo sudske prakse, regulisana je u § 630h nemačkog Građanskog zakonika u pet stavova, a olakšice su raspoređene u šest grupa slučajeva (koje je odredio Savezni vrhovni sud Nemačke).⁸⁴⁵ Stoga, sada postoje

⁸³⁸ Ibid.

⁸³⁹ Ibid.

⁸⁴⁰ Videti. Deutsch Erwin, *Medizinrecht*, op. cit., s. 173.

⁸⁴¹ Ibid.

⁸⁴² Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 213.

⁸⁴³ Deutsch Erwin, Spickhoff Andreas, *Medizinrecht*, op. cit., 2003., s. 205-206.

⁸⁴⁴ Videti u. Deutsch Erwin, *Medizinrecht*, op. cit., s. 174.

⁸⁴⁵ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

šest pretpostavki u korist pacijenta, četiri od njih važe za odgovornost zbog grešaka u lečenju, a dve za odgovornost zbog grešaka u obaveštavanju pacijenta.⁸⁴⁶

U § 630h, st. 1. predviđa se da se greška ordinirajućeg lekara pretpostavlja ukoliko se ostvario opšti rizik lečenja, koji je za lekara bio „potpuno savladiv“ i koji je doveo do povrede života, tela ili zdravlja pacijenta.⁸⁴⁷ Bitno je da se radi o riziku kojim lekar objektivno može potpuno vladati, jer o tome postoje sigurna saznanja, a nije bitno da li je u konkretnom slučaju rizik mogao da bude izbegnut.⁸⁴⁸ Nije, dakle, relevantna stvarna mogućnost da se rizik izbegne, već da rizik spada u područje koje organizuje i kojim gospodari lekar odnosno zdravstvena ustanova.⁸⁴⁹

Kao najpoznatiji primeri potpuno savladivih rizika (pored: zadobijanja opekotina pacijenata za vreme operacije; štete izazvane nepropisnim postavljanjem pacijenata na operacioni sto; neudaljavanje pribora za operaciju od operacionog područja; nedostataka u oblasti higijene) priznati su i slučajevi upotrebe medicinsko-tehničkih sprava.⁸⁵⁰

Ukoliko je pacijent pretrpeo štetu koja pripada oblasti za čiju bezbednost garantuje lekar odnosno zdravstvena ustanova (npr. oblast primene medicinsko-tehničkih uređaja) treba poći od pretpostavke da postoji povreda dužnosti ako se ostvari rizik i dođe do pacijentove smrti ili povrede tela ili narušavanja njegovog zdravlja.⁸⁵¹ Shodno navedenom, ukoliko je pacijent pretrpeo štetu usled okolnosti vezanih za postavljanje, primenu, održavanje i kontrolu medicinskih sredstava, da bi se aktivirala zakonska pretpostavka o grešci u lečenju, pacijent mora najpre dokazati pretrpljenu štetu i da je ona nastala tako što se ostvario rizik lečenja koji je za lekara/zdravstvenu ustanovu bio potpuno savladiv.⁸⁵² Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova mora učiniti sve kako bi pacijente zaštitio od tipičnih opasnosti koje su povezane sa

⁸⁴⁶ Gerhard Wagner, „Kodifikation des Arzthaftungsrechts?, Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes“, *Versicherungsrecht*, (19), (2012): s. 791., navedeno prema. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

⁸⁴⁷ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

⁸⁴⁸ Ibid.

⁸⁴⁹ Drucksachen des Deutschen Bundestag, 17/10488, s. 28. <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/104/1710488.pdf> 25/08/2014.

⁸⁵⁰ Olzen Dirk, Metzmacher Angela, „Erste Überlegungen zum Referentenentwurf für ein Patientenrechtegesetz“, *Juristische Rundschau*, 7, s. 276. <http://www.degruyter.com/view/j/juru-2012-2012-issue-7/juru-2012-0271/juru-2012-0271.xml> 25/08/2014; Drucksachen des Deutschen Bundestag, op. cit., s. 28.

⁸⁵¹ Drucksachen des Deutschen Bundestag, op. cit., s. 28.

⁸⁵² Upored. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

lečenjem.⁸⁵³ Stoga, kada se radi o primeni medicinskih sredstava, lekar/zdravstvena ustanova mora učiniti sve da bi zaštitio pacijente od tipičnih opasnosti koje su povezane sa upotrebom medicinskih sredstava. Ukoliko se te opasnosti ostvare i nastane šteta po pacijenta, aktivira se zakonska pretpostavka o lekarskoj grešci.

Stvari stoje drugačije u slučaju kad se oštećenje zdravlja dogodilo u području čijim rizicima osoblje bolnice može i mora potpuno da gospodari, ali je dodatno postojala neka nepoznata i neočekivana predispozicija pacijenta koja ga čini podložnim ostvarenom riziku.⁸⁵⁴ U tom slučaju je u pitanju područje opasnosti kojim se više ne može neograničeno vladati, te se usled toga primenjuju opšta pravila po kojima je pacijent dužan snositi pun teret dokazivanja za povredu obaveze.⁸⁵⁵

Za sada je u nemačkom pravu, kada se radi o odgovornosti za štetu na polju zdravstvene delatnosti, objektivnu odgovornost moguće primeniti na: štetu koja nastaje kao posledica upotrebe nuklearnih objekata, u skladu sa čl. 26. Zakona o atomskoj energiji (Atomic Energy Act); štetu koja nastaje kao posledica stavljanja u promet medicinskih proizvoda, u skladu sa zakonskom regulativom o odgovornosti proizvođača za proizvode; kao i na štetu od lekova, u skladu sa čl. 84. Zakona o proizvodnji i distribuciji lekova.⁸⁵⁶

2.3.2. Dokazne olakšice kao razlog poboljšanja položaja pacijenata u španskom pravu

U španskom pravu, u okviru opšteg okvira deliktne odgovornosti za krivicu, španski sudovi su promenili teret dokazivanja krivice tako sistematski da se može pretpostaviti da je opšte pravilo deliktne odgovornosti pretpostavljena krivica.⁸⁵⁷ Međutim, medicinska odgovornost je jedina oblast u okviru koje se ovaj opšti preokret ne odvija, pa oštećeni, pošto ne može iskoristiti pogodnosti pretpostavljene krivice, mora dokazati krivicu lekara ili drugog zdravstvenog radnika.⁸⁵⁸ To je posledica shvatanja obaveze lekara kao obaveze sredstava a ne obaveze rezultata.⁸⁵⁹ Ovaj pristup je prisutan bez obzira da li se radi o ugovornoj ili deliktnoj odgovornosti. U ugovornom pravu se dokazivanje povrede ugovora poklapa sa dokazivanjem

⁸⁵³ Drucksachen des Deutschen Bundestag, op. cit., s. 28.

⁸⁵⁴ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

⁸⁵⁵ Drucksachen des Deutschen Bundestag, op. cit., s. 28; Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, op. cit., str. 16.

⁸⁵⁶ Franz Michael Petry, „Medical Liability in Germany“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort and Insurance Law, 2011, p. 262.

⁸⁵⁷ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 176.

⁸⁵⁸ Ibid.

⁸⁵⁹ Ibid.

krivice. Naime, dokazivanje kršenja ugovora podrazumeva dokazivanje da je dužnik nepažljivo obavljao uslugu.⁸⁶⁰ Dokazivanje krivice lekara shvata se na sličan način i kada se posmatra sa aspekta deliktne odgovornosti.⁸⁶¹

Sa druge strane, u nekoliko izolovanih presuda Vrhovnog suda pretpostavlja se krivica lekara i obrće se teret dokazivanja.⁸⁶² Zajednička osobina ovih odluka sastoji se u činjenici da su prilikom prouzrokovanja štete pacijentima korišćena određena medicinska sredstva koja su posebno opasna kao što su aparati za anesteziju, aparati koji se koriste x-zracima, aparati za radioterapiju itd.⁸⁶³ Sama činjenica da se prilikom medicinske intervencije, pri kojoj je pacijentu prouzrokovana šteta, koristilo određeno opasno medicinsko sredstvo je dovoljna da se preokrene teret dokazivanja krivice na zdravstvenog radnika/zdravstvenu ustanovu.⁸⁶⁴ Međutim, nisu svi sudovi koji su se bavili pitanjem primene opasne medicinske tehnologije u medicini sistematski promenili teret dokazivanja krivice.⁸⁶⁵

U nekim slučajevima španski sudovi smatraju da neke specifične vrste medicinskih intervencija podrazumevaju obavezu dobijanja rezultata pri lečenju, pa shodno tome ove obaveze su pokrivene režimom objektivne odgovornosti.⁸⁶⁶ Presude za koje se čini da su podržale ovakvo stanovište odnose se na plastičnu hirurgiju, stomatološke operacije, i vazektomiju.⁸⁶⁷ Ipak, kada se radi o odgovornosti lekara, španski teoretičari su stava da ne postoji objektivna odgovornost za štetu, već je jedina posledica u tome što lekari moraju intenzivirati svoju pažnju.⁸⁶⁸

2.4. Pravni sistemi u kojima postoji mogućnost primene objektivne odgovornosti za štetu

2.4.1. Francusko pravo

2.4.1.1. Tendencije ka uvođenju objektivne odgovornosti za štete u medicini

U francuskoj sudskoj praksi postepeno su se odvijale određene promene principa odgovornosti po osnovu krivice, u cilju olakšanja obeštećenja oštećenim licima. To je posledica povećanja rizika u medicini koji je došao sa brzinom napretka u medicinskoj nauci posle Drugog

⁸⁶⁰ Ibid.

⁸⁶¹ Ibid.

⁸⁶² Ibid.

⁸⁶³ Ibid.

⁸⁶⁴ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 14

⁸⁶⁵ Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, op. cit., p. 176.

⁸⁶⁶ Ibid.

⁸⁶⁷ Ibid., p. 177.

⁸⁶⁸ Videti više u: Ibid.

svetskog rata.⁸⁶⁹ Evolucija u pravilima medicinske odgovornosti odslikavala je isti pokret koji se dogodio ranije vezano za rešavanje problema industrijskih nesreća, kao i za razvoj objektivne deliktne odgovornosti za štetu prouzrokovanu stvarima u skladu sa čl. 1384. st. 1. CC.⁸⁷⁰

U početku, uticaj nauke i tehnologije nije bio tako veliki na polju medicine, pa shodno tome nije ni bilo potrebe da se vrše odstupanja od krivice kao osnova odgovornosti. Međutim, kasnije, kako primećuju neki ugledni francuski pravnici (Penneau), progres objektivne odgovornosti u ostalim oblastima odštetnog prava imao je za posledicu pritisak na oblast medicinske odgovornosti i bio je faktor koji je uticao na evoluciju koncepta krivice u drugoj polovini XX veka.⁸⁷¹ Ova evolucija odgovara periodu brzog napretka u medicinskoj tehnologiji i konstantnog povećanja broja nezgoda zbog npr. korišćenja ambiciozne hirurške procedure i povećanog korišćenja radiologije itd.⁸⁷² Takođe, došlo je do promene u društvenoj percepciji odnosa lekar-pacijent i do pada medicinskog paternalizma što je uticalo na sudove da promene svoje stavove prema medicinskoj struci u smislu pada poštovanja.⁸⁷³ Povećanjem složenosti u medicinskoj tehnici, pacijenti se sve više leče od strane medicinskog tima, a ne pojedinačnog lekara, što dovodi do erozije bliskog odnosa između lekara i njegovog pacijenta, pa je medicina postala anonimna, a pacijent je postao spreman da tuži.⁸⁷⁴

Francuski Kasacioni sud je vremenom razvijao, u okvirima odgovornosti za štete u medicini, određene izuzetke od principa odgovornosti po osnovu krivice i na odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova primenjivao principe objektivne odgovornosti.⁸⁷⁵ Jedan od izuzetaka od principa odgovornosti po osnovu krivice je i odgovornost za štetu koja se pacijentima prouzrokuje upotrebom određenih medicinskih sredstava.⁸⁷⁶ Prema tome, kada određeni medicinski akt uključuje korišćenje određenih medicinskih sredstava, stanovište suda je bilo da ugovor između lekara/zdravstvene ustanove i pacijenta uključuje implicitnu odredbu da medicinska sredstva nemaju nedostatak, manu, kvar itd.⁸⁷⁷ Ukoliko bi pacijent pretrpeo štetu od

⁸⁶⁹ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 84.

⁸⁷⁰ Ibid.

⁸⁷¹ Ibid., p. 85.

⁸⁷² Ibid.

⁸⁷³ Ibid., p. 87.

⁸⁷⁴ Ibid.

⁸⁷⁵ Vidi u: Ibid., p. 90.

⁸⁷⁶ Ibid., p. 90.

⁸⁷⁷ Ibid.

neispravnih medicinskih sredstava, lekar/zdravstvena organizacija je bila odgovorna na bazi ugovora za štetu na principima objektivne odgovornosti.⁸⁷⁸

Posle promena koje su usledile na osnovu Zakona od 4. marta 2002. godine krivica je ostala osnovni princip za odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu prouzrokovanu pacijentima.⁸⁷⁹ Međutim, postoje dva izuzetka od odgovornosti po osnovu krivice gde se primenjuju pravila objektivne odgovornosti: prvi, zdravstvena ustanova će biti odgovorna za bilo kakvu štetu prouzrokovanu pacijentu putem bakterijskih infekcija zadobijenih tokom boravka pacijenta u prostorijama zdravstvene ustanove; drugi, odgovornost za neispravne medicinske proizvode koja je regulisana Direktivom o odgovornosti za proizvode s nedostatkom 85/374/EEC (Direktiva 85/374/EEC je 1998. godine inkorporirana u francusko pravo).⁸⁸⁰

U slučaju odgovornosti za nedostatke proizvoda primeniće se čl. 1386-1 do 1386-18 CC. Francuski pravo, koje je sada u skladu sa Direktivom 85/374/EEC, omogućava dobavljaču da izbegne odgovornost za nedostatke proizvoda identifikujući svog dobavljača ili proizvođača proizvoda.⁸⁸¹ Međutim, moglo bi se reći da odredba u zakonu od 2002. godine da se princip odgovornosti po osnovu krivice ne primenjuje na lekare u vezi sa medicinskim proizvodima takođe uključuje situacije u kojima su povrede pacijentima nanete neispravnim proizvodima koji se koriste (ali ne isporučuju) od strane lekara.⁸⁸² U takvim slučajevima, Kasacioni sud je konstantno nametao obavezu lekarima, na bazi ugovorne obligacije, da garantuju bezbednost proizvoda koji koriste.⁸⁸³ Francuska pravna doktrina je podeljena oko toga da li se može nastaviti sa primenom objektivne odgovornosti u takvim slučajevima.⁸⁸⁴

2.4.1.2. Član 1384. francuskog Građanskog zakonika

Francuski pravni sistem je jedan od sistema u okvirima kojeg je moguće na štete, koje pacijenti pretrpe zbog upotrebe medicinskih sredstava, primeniti pravila kako objektivne, tako i subjektivne odgovornosti za štetu. Objektivna odgovornost za štetu nameće se stavom 1. člana 1384. CC. Naime, u stavu 1. člana 1384. CC se kaže: „Osoba je kriva ne samo za štetu prouzrokovanu sopstvenom radnjom, nego i za štetu prouzrokovanu radnjama drugih lica za koje

⁸⁷⁸ Cass. civ. (I), 9 Nov. 1999, *Resp. civile et assur.* 2000, no. 61., navedeno prema: Ibid.

⁸⁷⁹ Ibid., p. 93.

⁸⁸⁰ Ibid., pp. 93-94.

⁸⁸¹ Ibid., p. 100.

⁸⁸² Ibid.

⁸⁸³ Ibid.

⁸⁸⁴ Ibid.

je odgovorna, ili stvarima koje su pod njenim nadzorom“. Prema pravilu koje prostiće iz ovog člana, a koje je potvrđeno od strane Kasacionog suda u junu 1896. godine, dovoljno je da tužilac dokaže da je pretrpeo štetu od neživog objekta koji se nalazio pod kontrolom tuženog, pa da se uspostavi odgovornost za štetu.⁸⁸⁵ Sve fizičke stvari spadaju pod stav 1. člana 1384., izuzev onih koje su izričito pokrivena posebnim pravilima, kao što su životinje (1385. CC), objekti koji su skloni rušenju (član 1386. CC) i motorna vozila (Zakon od 5. jula 1985. godine).⁸⁸⁶

Moderno shvatanje stava 1. člana 1384. CC naglašava činjenicu nametanja pretpostavke odgovornosti (*une présomption de responsabilité*).⁸⁸⁷ Konkretno, štetnik se može osloboditi odgovornosti ukoliko dokaže da se šteta dogodila usled više sile ili usled nepredvidivih okolnosti van njegove kontrole.⁸⁸⁸ Imajući u vidu činjenicu da u francuskom pravu važi pravilo da konkurencija između ugovorne i deliktne odgovornosti nije moguća, jer su norme ugovorne odgovornosti *lex specialis* u odnosu na deliktne,⁸⁸⁹ jasno je da deliktna objektivna odgovornost za stvari iz čl. 1384. CC igra relativno malu ulogu. Zdravstveni radnici i zdravstvene ustanove odgovaraju, u najvećem broju slučajeva, na osnovu ugovora sa pacijentom.⁸⁹⁰ Pored konstatacije da objektivna deliktna odgovornost igra relativno malu ulogu u francuskom pravu, značajno je, ipak, ukazati na činjenici da je ona moguća u onim situacijama gde ne postoji ugovorni odnos između pacijenta i zdravstvenog radnika/zdravstvene ustanove. Tako, u jednom slučaju iz prakse francuskog Kasacionog suda gde je tokom operacije pacijenta došlo do eksplozije aparata za narkozu, usled čega je pacijent umro, sud je primenio odredbu iz čl. 1384. CC o odgovornosti za štete od stvari kod koje se pretpostavlja odgovornost čuvara.⁸⁹¹

⁸⁸⁵ United Nations-International Law Commission, *Survey of liability regimes relevant to the topic of international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law (international liability in case of loss from transboundary harm arising out of hazardous activities)*, Fifty-sixth session, Geneva, 3 May-4 June and 5 July-6 August 2004., p. 31.

⁸⁸⁶ Ibid.

⁸⁸⁷ Elspeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, op. cit. p. 744.

⁸⁸⁸ Ibid.

⁸⁸⁹ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., p. 188; Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 71.

⁸⁹⁰ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 114.

⁸⁹¹ Videti u. Deutsch Erwin, *Medizinrecht*, op. cit., s. 174.

2.4.2. Građanski zakonici u kojima je predviđena objektivna odgovornost za štetu izazvanu upotrebom opasnih stvari ili obavljanjem opasnih delatnosti

Članovi 345. i 346. mađarskog Građanskog zakonika⁸⁹² predviđaju objektivnu odgovornost za *aktivnosti povećane opasnosti, odnosno abnormalno opasne aktivnosti*. Koncept abnormalno opasne aktivnosti je otvorena kategorija koja daje sudovima znatnu diskreciju u pogledu raspodele rizika.⁸⁹³ Dugo vremena nije izgledalo da će ovaj specijalan oblik objektivne odgovornosti za štetu imati uticaja na odgovornost medicinskih poslenika.⁸⁹⁴ Odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova se uglavnom zasnivala na krivici kao osnovu odgovornosti.⁸⁹⁵ Međutim, u jednoj odluci iz 2005. godine mađarski Vrhovni sud je prihvatio mogućnost proširenja ovog oblika objektivne odgovornosti i na medicinsku delatnost, iako su činjenice ovog slučaja bile veoma specifične.⁸⁹⁶ *U ovom slučaju, oštećeni pacijent je operisan u bolnici i tokom operacije doktori su koristili posebnu tinkturu koja sadrži alkohol kako bi izvršili sterilizaciju kože pacijenta. Međutim, ova tinktura je bila zapaljiva. Tokom operacije je, takođe, korišćen i električni nož. Kada je doktor započeo operaciju, materija na koži pacijenta se zapalila, pa je pacijent pretrpeo ozbiljna oštećenja zbog kojih je i umro. Sud je utvrdio da je obavljanje operacije na ovakav način, korišćenjem zapaljivog materijala, izuzetno opasna aktivnost, pa je stoga odgovornost bolnice za štetu prouzrokovanu pacijentom objektivnog karaktera. U nastojanju da se oslobodi odgovornosti, bolnica je pokušala da dokaže da uzrok štete pada van obima njenih aktivnosti, ali nije u tome uspela.*⁸⁹⁷ Osoba koja je vlasnik, koja kontroliše rizik od aktivnosti u celini, ili čiji je direktan interes u sprovođenju aktivnosti, može se smatrati rukovodiocem (nosiocem) aktivnosti i kao takva podleže pod pravila objektivne odgovornosti za štetu.⁸⁹⁸ Značajno je naglasiti, kada se radi o šteti koja se pacijentu prouzrokuje putem opasnih medicinskih sredstava, da ne postoji razlika između upotrebe opasne stvari i obavljanja opasne aktivnosti; upotreba opasne stvari se sama po sebi može smatrati obavljanjem opasne aktivnosti u skladu sa čl. 345. mađarskog Građanskog zakonika.⁸⁹⁹

⁸⁹² Civil Code of Hungary (CCH).

⁸⁹³ Menyhárd Attila, „Medical Liability in Hungary“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort and Insurance Law, 2011, p. 306.

⁸⁹⁴ Ibid.

⁸⁹⁵ Ibid.

⁸⁹⁶ Ibid.

⁸⁹⁷ Supreme Court, Legf Bir Pf III 25.423/2002 sz- BH 2005 no 251., navedeno prema., Menyhárd Attila, „Medical Liability in Hungary“, op. cit., p. 306.

⁸⁹⁸ Menyhárd Attila, „Medical Liability in Hungary“, op. cit., p. 306.

⁸⁹⁹ Ibid., p. 307.

U pravu Češke Republike, objektivna odgovornost za štetu, koja ima veliku ulogu u odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu prouzrokovanu medicinskim sredstvima, predviđena je čl. 421a Građanskog zakonika.^{900,901} Prema ovom članu, svako će biti odgovoran za štetu prouzrokovanu okolnostima poreklom u prirodi alata ili nekog drugog objekta koji se koristi prilikom izvršavanja obaveze.⁹⁰² Ova pravila objektivne odgovornosti za štetu su veoma povoljna za oštećenog pacijenta. Glavni problem pred sudom je utvrđivanje uzročno-posledične veze sa štetom, kao i dokazivanje da je šteta pretrpljena zbog okolnosti vezanih za prirodu medicinskog sredstva kojim se davalac zdravstvene usluge koristio prilikom izvršavanja obaveze.⁹⁰³ Takođe, značajno je naglasiti, da odredba iz člana 421a CCCR ima veliku ulogu kada su u pitanju štete koje pacijenti pretrpe od infekcija.⁹⁰⁴ Prema odlukama Vrhovnog suda Češke Republike, obim objektivne odgovornosti se proširuje i na slučajeve gde objekt ili instrument koji se koristio od strane štetnika nije bio u sebi неисправan, ali je imao takve osobine koje su po svojoj specifičnoj prirodi podesne da prouzrokuju štetu koja je nastala.⁹⁰⁵

2.5. Osnov odgovornosti za štetu prouzrokovanu primenom medicinskih sredstava u pravu Republike Srbije

U pravu Republike Srbije, kao i u pravima bivših jugoslovenskih republika, na štetu prouzrokovanu primenom medicinskih sredstava mogu se primenjivati pravila, kako subjektivne, tako i objektivne odgovornosti za štetu. Da li će se primeniti pravila subjektivne ili, pak, pravila objektivne odgovornosti za štetu zavisi isključivo od činjenice da li se određeno medicinsko sredstvo može podvesti pod pojam *opasne stvari* u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti za štetu ili ne.⁹⁰⁶

Ukoliko medicinsko sredstvo kojim je prouzrokovana šteta pacijentu nije *opasna stvar*, na odgovornost zdravstvenog radnika/zdravstvenih ustanova primeniće se pravila subjektivne odgovornosti za štetu, jer ZOO propisuje da svako „ko drugome prouzrokuje štetu dužan je

⁹⁰⁰ Civil Code of the Czech Republic (CCCR).

⁹⁰¹ Dostál Ondřej, „Medical Liability in Czech Republic“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort and Insurance Law, 2011, p. 120.

⁹⁰² Ibid.

⁹⁰³ Ibid.

⁹⁰⁴ Ibid., p. 160.

⁹⁰⁵ Ibid.

⁹⁰⁶ Čl. 154. st. 2. ZOO.

naknaditi je, ukoliko ne dokaže da je šteta nastala bez njegove krivice“.⁹⁰⁷ Iz navedene odredbe proizilazi da je u pitanju subjektivna odgovornost za štetu kod koje se krivica štetnika pretpostavlja. Pretpostavlja se samo obična nepažnja (*culpa levis*). Time je olakšan položaj pacijenta, jer pacijent nije dužan dokazivati krivicu zdravstvenog radnika, već je zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova, ukoliko se želi osloboditi odgovornosti, dužan dokazati da nije kriv za nastalu štetu.

Ukoliko se prilikom obavljanja određene zdravstvene intervencije koristi medicinsko sredstvo koje se može podvesti pod pojam *opasne stvari*, na štetu prouzrokovanu pacijentu primeniće se pravila objektivne odgovornosti. Naime, u stavu 2. člana 154. ZOO se kaže da „za štetu od stvari ili delatnosti, od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu, odgovara se bez obzira na krivicu“.

Suština objektivne odgovornosti nije u tome što počinilac štete (zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova) odgovara bez krivice, već nezavisno od krivice.⁹⁰⁸ Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova je, najčešće, kriv za štetu nastalu usled pogrešnog postavljanja, nestručnog ili nenamenskog upotrebljavanja, neodržavanja ili nekontrolisanja medicinskog sredstva pre i tokom upotrebe, međutim pacijent svoje pravo na naknadu štete ne mora pravdati krivicom zdravstvenog radnika, već obavezom zdravstvenog radnika/zdravstvene ustanove da snosi rizik štete.⁹⁰⁹ Kod objektivne (kauzalne) odgovornosti, shodno navedenom, krivica nije neophodan uslov odgovornosti za počinjenu štetu, iz čega se može zaključiti da počinilac štete (zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova) odgovara bez obzira na činjenicu da li je skrivljeno postupao, a takođe odgovara i za slučajne štete za koje ne bi odgovarao po osnovu subjektivne odgovornosti.⁹¹⁰ Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova se, stoga, ne može osloboditi odgovornosti dokazujući da nije kriv, već dokazujući da je šteta posledica više sile, isključive radnje pacijenta, ili nekog trećeg lica.⁹¹¹

Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova može se osloboditi odgovornosti samo dokazujući da šteta potiče od nekog uzroka koji se nalazio van medicinskog sredstva, a čije se dejstvo nije moglo predvideti, ni izbeći ili otkloniti (viša sila),⁹¹² ili da je šteta nastala isključivo

⁹⁰⁷ Čl. 154. st. 1. ZOO.

⁹⁰⁸ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 193.

⁹⁰⁹ Ibid.

⁹¹⁰ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 74.

⁹¹¹ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 193.

⁹¹² Čl. 177. st. 1. ZOO.

radnjom oštećenika (pacijenta) ili trećeg lica, koju on nije mogao predvideti i čije posledice nije mogao izbeći ili otkloniti.⁹¹³ Radnja oštećenog, odnosno radnja trećeg lica, mora biti takvog karaktera da se nije mogla predvideti, niti se njene posledice nisu mogle izbeći ili otkloniti. Odnosno, radnja oštećenog, ili radnja trećeg lica, mora imati karakter više sile.⁹¹⁴ Pošto se za štetu nastalu u vezi sa *opasnom stvari*, odnosno *opasnom delatnošću* smatra da potiče od te stvari, odnosno delatnosti, izuzev ako se dokaže da one nisu bile uzrok štete,⁹¹⁵ zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova oslobodiće se odgovornosti za štetu ukoliko dokaže da ne postoji uzročni odnos između *opasne stvari* (medicinskog sredstva) i štete, već da je šteta posledica nekog drugog uzroka.

Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova se oslobađa odgovornosti delimično, ako je oštećeni pacijent doprineo nastanku štete.⁹¹⁶ Naknada štete oštećenom biće umanjena za onoliko koliko je on sam, svojom sopstvenom radnjom, doprineo nastanku štete, bez obzira na činjenicu da li je bio sposoban za rasuđivanje i da li mu se vlastito ponašanje može upisati u krivicu.⁹¹⁷ Ako je nastanku štete delimično doprinelo treće lice, ono odgovara oštećenom pacijentu solidarno sa zdravstvenim radnikom/zdravstvenom ustanovom, a dužno je snositi naknadu srazmerno težini svoje krivice.⁹¹⁸ Ovde treba imati u vidu da se lice kojim se imalac medicinskog sredstva kao *opasne stvari* poslužio pri upotrebi medicinskog sredstva ne smatra trećim licem.⁹¹⁹ Treće lice nije ni zdravstvena ustanova niti oštećeni pacijent, a ni ono lice za čije ponašanje zdravstvena ustanova odgovara kao za svoje vlastito.⁹²⁰

Da objektivna odgovornost za štetu zbog upotrebe *opasnih stvari* (medicinskih sredstava) nije strana zdravstvenoj delatnosti govori i sudska praksa. Tako, npr. odlukama Okružnog suda u Zagrebu iz 1975. i Vrhovnog suda Hrvatske iz 1977. godine priznato je pravo na naknadu štete pacijentu zbog teške telesne povrede zadobijene usled lečenja elektrošokovima.⁹²¹ U odlukama se, između ostalog, navodi da je lečenje elektrošokovima po svojim karakteristikama toliko opasno da bolnica, zbog okolnosti da se smatra imaoce konkretnog medicinskog sredstva kao

⁹¹³ Čl. 177. st. 2. ZOO.

⁹¹⁴ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 251- 252.

⁹¹⁵ Čl. 173. ZOO.

⁹¹⁶ Čl. 177. st. 3. ZOO.

⁹¹⁷ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 251.

⁹¹⁸ Čl. 177. st. 4. ZOO.

⁹¹⁹ Čl. 177. st. 5. ZOO.

⁹²⁰ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 252.

⁹²¹ Navedeno prema: Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 76.

opasne stvari, odgovara po principu objektivne odgovornosti za štetu.⁹²² Nažalost, obe ove odluke ukinute su od strane Saveznog suda bivše SFRJ iz 1978. godine. U cilju ilustracije zauzimanja pogrešnog stava pri ukidanju navedenih odluka Okružnog suda u Zagrebu i Vrhovnog suda Hrvatske od strane Saveznog suda SFRJ navešćemo deo obrazloženja njegove odluke, gde se, pored ostalog, kaže da: „bolnica kao imalac *opasne stvari* odgovara kauzalno za štetu koju usled opasnih svojstava stvari pretrpi radnik bolnice ili neko treće lice, osim lica u čijem se lečenju koriste *opasne stvari*“.⁹²³ Naime, ako pođemo od st. 2. čl. 154. ZOO gde se kaže da se „za štetu od stvari ili delatnosti, od kojih potiče povećana opasnost štete za okolinu, odgovara bez obzira na krivicu“, možemo zaključiti da je ova odredba ZOO kristalno jasna i da ne daje ni najmanju argumentaciju za primenu pravila objektivne odgovornosti za štetu u zavisnosti od toga ko je oštećeno lice.⁹²⁴ Na osnovu navedenog, možemo zaključiti da je sud pošao sa pogrešnog stanovišta uslovljavajući primenu pravila objektivne odgovornosti za štetu od opasnih medicinskih aparata, instrumenata, uređaja ili nekih drugih medicinskih sredstava vrstom oštećenog lica. Kriterijum izbora pravila objektivne odgovornosti za štetu nije *ratione personae* (tj. kome je šteta učinjena), već *ratione materiae* (tj. potiče li šteta od *opasne stvari* ili ne).⁹²⁵

Istu grešku, kao i bivši Savezni sud SFRJ, napravio je i Vrhovni sud Hrvatske u jednoj odluci iz 1984. godine, kada nije prihvatio ispravan stav nižestepenih sudova da je: „termokauter *opasna stvar*, a njegova upotreba *opasna djelatnost*, odnosno djelatnost s povećanom opasnosti, pa da stoga bolnica odgovara po načelu uzročnosti temeljem odredaba čl. 173. i 174. ZOO.“⁹²⁶ U pitanju je, naime, bio spor za naknadu štete nastale prilikom operacije žuči gde je zaustavljanje krvarenja rane tužilje vršeno uz pomoć termokautera. Tada je, došlo do kratkog spoja u kablju između aparata i elektrode koja je bila na potkolenici tužilje, te je ona usled toga zadobila jake opekotine.⁹²⁷ Nižestepeni sudovi su zauzeli ispravan stav da je medicinsko sredstvo (termokauter) *opasna stvar* i da njegova upotreba predstavlja *opasnu delatnost*, za koju bolnica

⁹²² Ibid.

⁹²³ Presuda Saveznog suda Gzs-62/77, od 26. 01. 1978/ Arhiva Saveznog suda., navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 212.

⁹²⁴ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 77.

⁹²⁵ Ibid.

⁹²⁶ Ibid.

⁹²⁷ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 212.

treba da odgovara *po načelu uzročnosti*.⁹²⁸ Međutim, kao što smo i rekli, Vrhovni sud Hrvatske nije prihvatio ispravno pravno stanovište nižestepenih sudova, već je zauzeo isti stav uz isto obrazloženje kao i bivši Savezni sud u spomenutoj odluci, gde se u delu obrazloženja navodi da: „po prihvaćenoj sudskoj praksi bolnica kao imalac *opasne stvari* odgovara po principu uzročnosti za štetu, koju usled opasnih svojstava stvari pretrpi radnik bolnice ili neka treća osoba, osim osobe u čijem lečenju se koristi ta *opasna stvar*“....a, zaključno se navodi da će bolnica odgovarati za štetu koju je pacijentica pretrpela samo „uz pretpostavku da postoji krivica njenih radnika za štetnu posledicu“.⁹²⁹

Za razliku od bivšeg Saveznog suda i Vrhovnog suda Hrvatske, Vrhovni sud bivše Republike Bosne i Hercegovine, u svojoj odluci od 11. 06. 1985. godine, zauzima suprotan stav gde se, pored ostalog, kaže da zbog štete koju pacijent pretrpi usled neispravnosti medicinskih instrumenata, pa i kad je neispravnost posledica konstrukcijske greške proizvođača, zdravstvena ustanova odgovara po principima objektivne odgovornosti za štetu.⁹³⁰

Bivši Savezni sud i Vrhovni sud Hrvatske su prilikom donošenja navedenih odluka bili, verovatno, vođeni idejom, koju je zastupala i pravna teorija, da sudovi ne treba da rizik štete od medicinskih sredstava prebacuju na lekare i zdravstvene ustanove, jer bi ih time odvratili od njihovog korišćenja, a to bi, evidentno, kao krajnu konsekvencu imalo za posledicu štetu po pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga.⁹³¹ Da ne bi, stoga, došlo do pozicije da se postupa po principu *ubi emolumentum ibi onus* (gde je korist, tu je i teret).⁹³² Smisao navedenog principa bi se sastojao u sledećem - ako pacijent želi da se tokom njegovog lečenja koriste moderna medicinska sredstva, mora prihvatiti i rizike koje medicinska sredstva nose sa sobom.⁹³³ Ističe se, naime, činjenica da su pacijenti ti koji imaju korist od medicinskih sredstava, te da, prema tome, korist koju pacijenti imaju od medicinskih sredstava apsorbuje rizik koji medicinska sredstva kao *opasne stvari* nose sa sobom. Na osnovu toga, kada pacijent pretrpi štetu od medicinskog sredstva, bez obzira da li se može kategorisati kao *opasna stvar* ili ne, nema mesta objektivnoj

⁹²⁸ Ibid., str. 212- 213.

⁹²⁹ Odluka Vrhovnog suda Hrvatske, Rev 1865/1983-2 od 23. februara 1984. godine., navedeno prema: Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 77.

⁹³⁰ Rešenje Vrhovnog suda Bosne i Hercegovine, Rev. 102/85, od 11. 06. 1985. godine, *Zbirka sudskih odluka*, njiga 10, sveska 1-2/1985, str. 183., navedeno prema: Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 209.

⁹³¹ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lecarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 212.

⁹³² Ibid.

⁹³³ Ibid.

odgovornosti, već se mogu primeniti pravila odgovornosti po osnovu krivice. Ovakav stav možda bi i bio opravdan ukoliko ga samo posmatramo apstraktno sa gledišta svih pacijenata. Odnosno, korisnici zdravstvenih usluga su pacijenti i svakako da oni imaju koristi od primene savremenih medicinskih sredstava u lečenju različitih bolesti. Ali, ako problematiku posmatramo sa aspekta pacijenta koji je usled upotrebe medicinskog sredstva pretrpeo štetu situacija je sasvim drugačija.⁹³⁴ Pacijent koji pretrpi štetu od medicinskog sredstva nema nikakvu korist od njega, čak šta više, od medicinskog sredstva ima samo štetu. Posmatrano sa njegovog stanovišta, korist koju je medicinsko sredstvo trebalo da donese njegovom zdravlju nije se ostvarila, za njega ne postoji nikakva korist već samo šteta. Možda su neki drugi pacijenti usled primene konkretnog medicinskog sredstva imali pozitivne efekte, imali korist, ali ta njihova korist, sa aspekta odgovornosti za štetu, nema nikakve veze sa pacijentom koji je pretrpeo štetu.

Nekada su zdravstvene ustanove bile zaštićene od odgovornosti upravo zbog činjenice da su bile prevashodno dobrotvorne ustanove.⁹³⁵ Međutim, na današnjem stepenu razvoja zdravstvene delatnosti mora se imati u vidu činjenica da pacijenti nisu jedini, a sa aspekta objektivne odgovornosti, pravi korisnici medicinskih sredstava, već su to, pre svega, zdravstvene ustanove.⁹³⁶ Da bi zdravstvena ustanova obavljala adekvatno svoju delatnost ona mora imati neophodna medicinska sredstva koja moraju odgovarati standardu pružanja zdravstvenih usluga u određenom okruženju. Na osnovu obavljanja zdravstvenih usluga zdravstvene ustanove, a pre svega one u privatnom vlasništvu, ostvaruju prihod. Svaka zdravstvena intervencija koja se obavi u okvirima, kako privatnih bolnica, tako i u okvirima onih koje su u državnom vlasništvu, košta posredno ili neposredno korisnika zdravstvenih usluga. Prihod zdravstvenih ustanove zbog korišćenja medicinskih sredstava je taj koji potire korist koju pacijenti imaju od primene medicinskih sredstava u njihovom lečenju sa aspekta objektivne odgovornosti za štetu. Pošto su medicinska sredstva osnovna poluga savremenog zdravstvenog sistema ona se masovno koriste pri svakoj zdravstvenoj intervenciji, a njihovi korisnici, sa aspekta objektivne odgovornosti za štetu, ne mogu biti pacijenti već zdravstvene ustanove.

⁹³⁴ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 81.

⁹³⁵ Kearney Kerry A., McCord Edward L., „Hospital Management Faces New Liabilities“, *Health Lawyer*, Vol. 6, Issue 3 (Fall 1992), p. 3; Ingram John Dwight, „Liability of Medical Institutions for the Negligence of Independent Contractors Practicing on Their Premises“, *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, Vol. 10, p. 221. i dalje.

⁹³⁶ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 77- 78.

Medicinsko sredstvo, dakle, nije samo od koristi pacijentu, već se radi o osnovnom sredstvu bolnice koja, na kraju krajeva, naplaćuje svoje usluge. Uvođenje objektivne odgovornosti za štetu inspirisano je upravo činjenicom da onaj ko od *opasne stvari* ili *opasne delatnosti* ima neku korist, odgovara i za štete koje usled toga nastanu.⁹³⁷ Takođe, treba naglasiti da su vazdušni i železnički promet opšteprihvaćeni načini prevoza ljudi i stvari, ali za štete koje putnici pretrpe odgovara se po osnovu objektivne, a ne po osnovu subjektivne odgovornosti za štetu.⁹³⁸ Zašto praviti razliku između odgovornosti imaoca stvari kojim se obavlja vazdušni i železnički transport i imaoca medicinskih sredstava putem kojih se obavlja medicinska delatnost. I jedna i druga delatnost su opšteprihvaćene delatnosti, i jedna i druga delatnost su od neprocenjive vrednosti za ljude, i u jednoj i u drugoj delatnosti se koriste *opasne stvari* i, na kraju krajeva, i jedna i druga delatnost donose profit. Stav da pacijenti treba da snose rizik upotrebe medicinskih sredstava, zbog toga što imaju korist od njih, apsolutno je neprihvatljiv. I korisnici vazdušnog i železničkog transporta imaju korist od upotrebe *opasnih stvari*, njihova korist nije dovoljan argument da se ne primeni objektivna odgovornost za štetu. Zašto bi, onda, korist koju imaju pacijenti od upotrebe *opasnih medicinskih sredstava* bila dovoljan argument da se na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove ne primeni objektivna odgovornost za štetu?

Prvu pobedu objektivne nad subjektivnom odgovornošću za štetu, kada su u pitanju medicinska sredstva koja se mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*, donela je odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske (U-III-1062/2005 od 15. 11. 2007., *Narodne novine* br. 1/80- u daljem tekstu: Odluka 1062/2005)⁹³⁹ u kojoj je proglasio ustavnim stav Opštinskog i Županijskog suda da je aparat za sprovođenje fizikalne terapije galvanskom strujom po svojim osobinama, nameni i položaju *opasna stvar* te da počinitelj štete treba da odgovara po principima objektivne odgovornosti za štetu. Naime, ustavna tužba podneta je protiv presude i rešenja Županijskog suda u Splitu broj: GŽ-1213/04 od 20. januara 2005., kojom je odbijena žalba podnosioca (optuženog u parničnom postupku radi naknade štete - bolnica) i potvrđena presuda Opštinskog suda u Splitu broj: P-4326/99 od 16. septembra 2003. godine. Prvostepenom odlukom podnosilac ustavne tužbe (bolnica) je obavezan tužiocu isplatiti određeni iznos na ime naknade štete zajedno sa pripadajućom zateznom kamatom, kao i tužiocu namiriti pričinjene troškove. Obrazlažući

⁹³⁷ Klarić Petar, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), Bilten tribine, br. 1/2001., str. 12.

⁹³⁸ Ibid.

⁹³⁹ <http://sljeme.usud.hr/usud/praksaw.nsf/Pojmovi/C12570D30061CE53C1257395003A1739?OpenDocument> prema internet stranici suda od: 05/11/2013.

povrede, podnosilac ustavne tužbe u suštini je naveo da za njegovu odgovornost nije dovoljna uzročno-posledična veza (objektivna odgovornost) između primene elektroterapije i nastanka opekotina koje je pretrpeo tužilac, već je potrebna i krivica podnosioca ustavne tužbe i njegovih radnika. Kako su radnici podnosioca ustavne tužbe postupali po pravilima struke, podnosilac ustavne tužbe smatrao je da je tužbeni zahtev tužioca neosnovan. Međutim, Ustavni sud Republike Hrvatske doneo je odluku kojom ističe da *ustavna tužba nije osnovana*. U konkretnom sporu za naknadu štete prvostepeni sud utvrdio je da je tužilac lečen kod podnosioca ustavne tužbe zbog povreda nastalih prelomom leve podlaktice, te da mu je određena fizikalna terapija. Takođe, nesporno je utvrđeno da je tokom terapije galvanskim strujama na odeljenju za fizikalnu terapiju podnosioca ustavne tužbe, tužilac zadobio opekotine kože trećeg stepena. Prvostepeni sud proglasio je odgovornim podnosioca ustavne tužbe za nastale povrede tužioca na osnovu člana 154. st. 1. i člana 174. st. 1. Zakona o obveznim odnosima (*Narodne novine*, broj 53/91., 73/91., 3/94., 7/96. i 112/99.) utvrdivši da je terapijski postupak primene galvanske struje *opasna delatnost*⁹⁴⁰, a za štetu koja nastane usled takve delatnosti odgovara osoba koja se njome bavi. Povodom žalbe podnosioca ustavne tužbe drugostepeni sud je odbio žalbu u celosti kao neosnovanu utvrdivši da je aparat za sprovođenje fizikalne terapije galvanskom strujom po svojim osobinama, nameni i položaju *opasna stvar* te da je stoga prvostepeni sud pravilno obavezao podnosioca ustavne tužbe da naknadi štetu koju je tužilac pretrpeo. Na kraju, Ustavni sud Republike Hrvatske naglašava da je objektivna odgovornost predviđena generalno za sve štete od stvari i delatnosti sa povećanim rizikom za okolinu, a na sudu je da u svakom konkretnom slučaju oceni je li stvar odnosno delatnost u vezi sa kojom je šteta nastala, doista stvar odnosno delatnost sa povećanom opasnosti za okolinu.⁹⁴¹

⁹⁴⁰ U hrvatskom pravu nije redak slučaj da se određeni zdravstvene intervencije u okvirima medicinske delatnosti podvode pod pojam opasne delatnosti. Tako, npr. odlukom Žs u Zagrebu, Gžn-1699/02 od 14. 10. 2003. godine kada je reč o komplikovanom rađanju koji za roditelja predstavlja povećanu opasnost i koji za lekara zahteva povećanu pažnju od one pri uobičajenom porođaju bolnica odgovara po načelu objektivne odgovornosti iz čl. 173. ZOO jer je reč o opasnoj delatnosti od koje potiče povećana opasnost nastanka štete. Optuženi tokom postupka nije uspeo da se oslobodi odgovornosti u smislu čl. 177. ZOO. Naime, iz nalaza i mišljenja sudsko-medicinskog veštaka proizilazi da je lekar koji je obavio porođaj propustio imati na umu da je tužilac bila u polusvesnom stanju i pod maskom za davanje kiseonika te je zbog toga izostala reakcija svesnog ili nesvesnog otpora prilikom naglog trzanja tela unapred, tako da je usled toga došlo do bržeg trzanja od predviđenog. Upravo zbog toga nastala je šteta na kičmi tužioca, tako da je nastala nematerijalna šteta u uzročno-posledičnoj vezi sa spomenutim propustom lekara koji je radnik tužene bolnice., navedeno prema: Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost lječnika i zdravstvenih ustanova s prikazom sudske prakse (Drugi dio)“, op. cit., str. 36.

⁹⁴¹ Odluka 1062/2005.

Borba između objektivne i subjektivne odgovornosti, kada je u pitanju zdravstvena delatnosti, ima svoje korene i u prošlosti, ali nažalost vremenom nije uspostavljen čvrst stav, niti u našoj pravnoj teoriji, a još manje u sudskoj praksi Republike Srbije, po pitanju primenjivanja objektivne odgovornosti za štetu u okvirima zdravstvene delatnosti i pored činjenice da je sve vreme postojao zakonski osnov za njeno primenjivanje. Danas, na savremenom nivou razvoja pravnih odnosa gde se sve više teži uvođenju objektivne odgovornosti za različite vrste opasnosti koje prete, kako čoveku kao pojedincu, tako i društvu u celini, (kao i na savremenom nivou razvoja zdravstvene delatnosti koja je sa jedne strane orjentisana, posredno ili neposredno, ka profitu, a sa druge strane preokupirana primenom ogromnog broja medicinskih sredstava koja se mogu bez imalo nedoumica podvesti pod pojam *opasnih stvari* u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti za štetu) ne postoje adekvatni pravni, niti društveni argumenti, kojim bi se pravdalo neprimenjivanje objektivne odgovornosti za štetu od *opasnih stvari* i *opasnih delatnosti* na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove.

Naši sudovi treba da odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova podvedu pod pravila objektivne odgovornosti za štetu kada se radi o šteti koja se pacijentima prouzrokuje upotrebom onih medicinskih sredstava koja se mogu smatrati *opasnim stvarima*. Ovim bi se, pre svega, obezbedila pravna sigurnost i vladavina prava, jer bi se zaštitila ona lica koja se u nuždi moraju podvrgnuti različitim medicinskim postupcima, zahvatima i drugim medicinskim intervencijama koje uključuju primenu medicinskih sredstava sa povećanim rizikom izazivanja štetnih posledica.

Ako posmatramo sudsku praksu na globalnom nivou, činjenica je da su naše sudije u prednosti u odnosu na većinu sudija iz evropskih i svetskih zemalja. Objektivna odgovornost je ZOO generalno predviđena za štete od stvari i delatnosti od kojih prete povećana opasnost za okolinu.⁹⁴² Međutim, u drugim zemljama sveta, kao što smo i videli, objektivna odgovornost je predviđena kroz sistem enumeracije (npr. sistem nemačkog prava), ili kroz kombinaciju sistema enumeracije i otvorenog sistema objektivne odgovornosti (npr. francuski sistem) ili pak kroz sistem neiscrpnog nabiranja (npr. ruski sistem). Nigde, kao u našem pravu nije predviđen tako pogodan sistem objektivne odgovornosti za štetu od *opasnih stvari* i *opasnih delatnosti* koji daje kreativnu mogućnost sudijama da u zavisnosti od svojih procena podvedu određenu stvar ili, pak, delatnost pod opasnu i na taj način primene pravila objektivne odgovornosti za štetu. U okviru

⁹⁴² Čl. 154. st. 2. ZOO.

sistema enumeracije, sistemi gde se objektivna odgovornost propisuje zakonima (za svaki slučaj objektivne odgovornosti ponaosob donosi se poseban zakon), sudska praksa nije u mogućnosti da bez odgovarajućih propisa uvodi objektivnu odgovornost. Našim sudijama je dat tako moćan mehanizam kreiranja objektivne odgovornosti da se njihov zadatak svodi u svakom konkretnom slučaju na procenu da li se jedno npr. medicinsko sredstvo može podvesti pod pojam *opasne stvari* ili ne. Ako se proceni da je jedno medicinsko sredstvo *opasna stvar*, u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti, logična posledica je da se na štetu prouzrokovanu takvim medicinskim sredstvom primene pravila objektivne, a ne subjektivne odgovornosti za štetu. Pri ovakvoj konstataciji treba imati u vidu i činjenicu da je odredba iz st. 2. člana 154. ZOO imperativnog karaktera. Sa tog aspekta posmatrano, nemoguće je na štetu od *opasnih stvari*, pa i kad je ta stvar medicinsko sredstvo, primenjivati pravila subjektivne odgovornosti za štetu. Da se tako htelo verovatno bi se doneo neki poseban zakon kojim bi bilo predviđeno da se na štete od medicinskih sredstava, bez obzira da li su medicinska sredstva *opasne stvari* ili ne, primene pravila subjektivne odgovornosti za štetu.⁹⁴³ Međutim, takav zakon u našem pravu ne postoji, pa stoga, na štetu od *opasne stvari*, bez obzira da li je to medicinsko sredstvo ili neka druga stvar, moraju se primeniti pravila objektivne odgovornosti.

Postavlja se pitanje ko snosi teret štete koja nastaje kao posledica kvara odnosno otkazivanja medicinskog sredstva. Da li su to zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove ili su to, pak, pacijenti. Ukoliko medicinsko sredstvo nije *opasna stvar*, na odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova primeniće se pravila subjektivne odgovornosti za štetu. Pošto prema pravilima subjektivne odgovornosti za štetu slučaj isključuje krivicu, a otkazivanje medicinskog sredstva potpada pod pojam slučaja, šteta koju pacijent pretrpi usled otkazivanja medicinskog sredstva pada na teret pacijenta. U prostoru slučaja nema skrivljenih događaja.⁹⁴⁴ Ukoliko se, pak, prilikom obavljanja određene zdravstvene intervencije koristilo medicinsko sredstvo koje se može podvesti pod pojam *opasne stvari*, na štetu prouzrokovanu pacijentu njegovim otkazivanjem primeniće se pravila objektivne odgovornosti za štetu. Kod objektivne odgovornosti počinilac štete odgovara i za slučajne štete za koje ne bi odgovarao po osnovu subjektivne odgovornosti.⁹⁴⁵ Kada je medicinsko sredstvo *opasna stvar*, teret štetnih posledica

⁹⁴³ Isto. Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 79.

⁹⁴⁴ Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 231.

⁹⁴⁵ Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, op. cit., str. 74.

nastalih po pacienta usled otkazivanja medicinskog sredstva pada na zdravstvenog radnika/zdravstvenu ustanovu.

Glava treća

ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU ZBOG NEPRIMENE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Pojam radnje lekara i drugih zdravstvenih radnika kojom se prouzrokuje šteta pacijentu možemo posmatrati u užem i širem smislu. U užem smislu, pojam štetne radnje najčešće obuhvata samo aktivno ponašanje zdravstvenih radnika, dok pojam štetne radnje u širem smislu obuhvata, kako aktivno ponašanje zdravstvenog radnika, tako i propust da se preduzme određena radnja.⁹⁴⁶ Kod odgovornosti za štetu, propuštanje kojim se oštećenom licu pričinjava šteta jednako je značajno kao i aktivno ponašanje.⁹⁴⁷ Ova činjenica posebno dolazi do izražaja kod profesionalne odgovornosti za štetu, odnosno kod odgovornosti stručnjaka za štetu koju prouzrokuju u obavljanju svoje delatnosti, što važi i za zdravstvenu delatnost.⁹⁴⁸

U ovoj glavi biće izložena obaveza medicinskih poslenika (zdravstvenih ustanova/privatne prakse) da poseduju i upotrebljavaju medicinska sredstva, kao i pojedini slučajevi odgovornosti za štetu nastalu zbog neprimene neophodnog medicinskog sredstva.

1. OBAVEZA DA SE POSEDUJU I UPOTREBLJAVAJU MEDICINSKA SREDSTVA

Obavljanje zdravstvene delatnosti je sve više i više zavisno od primene najsavremenijih medicinskih sredstava. Medicinska sredstva su neophodna za bezbednu i efikasnu prevenciju, dijagnozu, lečenje i rehabilitaciju. Zbog toga svaka zdravstvena ustanova mora imati objekte sa medicinskim sredstvima koja su neophodna za savremeno pružanje zdravstvenih usluga.⁹⁴⁹ U tom smislu i prof. Radišić navodi „da lekari i zdravstvene ustanove moraju imati i upotrebljavati medicinske sprave koje su za njihov rad potrebne“.⁹⁵⁰ Suštinski slična formulacija nalazi se u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije, koji propisuje da u sprovođenju zdravstvene zaštite zdravstvena ustanova i privatna praksa dužne su da primenjuju naučno dokazane,

⁹⁴⁶ Jakov Radišić, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 209; Klarić Petar, Vedriš Martin, *Građansko pravo*, Narodne novine, Zagreb, 2006, str. 586.

⁹⁴⁷ Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, op. cit., str. 284.

⁹⁴⁸ Ibid.

⁹⁴⁹ Smith W. James, *Hospital Liability*, Law Journal Press, 2011, chapter 8, p. 8-7.

⁹⁵⁰ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 208.

proverene i bezbedne zdravstvene tehnologije u prevenciji, dijagnostici, lečenju i rehabilitaciji.⁹⁵¹ U prilog obavezi primene savremene zdravstvene tehnologije je i čl. 5. st. 1. ZZZ koji propisuje da se zdravstvenom delatnošću obezbeđuje zdravstvena zaštita građana, a koja obuhvata sprovođenje mera i aktivnosti zdravstvene zaštite koje se, u skladu sa zdravstvenom doktrinom i uz upotrebu zdravstvenih tehnologija, koriste za očuvanje i unapređenje zdravlja ljudi, a koju obavlja zdravstvena služba.⁹⁵² Takođe, u prilog obavezi primene savremenih medicinskih sredstava u zdravstvu ide i činjenica da zdravstvena ustanova mora imati, pored odgovarajućih kadrova i prostorija, odgovarajuću dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za bezbedno i savremeno pružanje zdravstvene zaštite.⁹⁵³

Pravilnikom o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama⁹⁵⁴ Republike Srbije propisuju se bliži uslovi u pogledu kadra, opreme, prostora i lekova koje za osnivanje i obavljanje zdravstvene delatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene delatnosti, moraju ispunjavati zdravstvene ustanove, odnosno drugi oblici zdravstvene službe. Član 43. ovog pravilnika propisuje dužnost zdravstvenih ustanova da imaju i primenjuju savremena medicinska sredstva. Naime, ovim članom je predviđeno da se zdravstvena ustanova, odnosno privatna praksa može osnovati i obavljati zdravstvenu delatnost samo ako ima odgovarajuću opremu⁹⁵⁵ utvrđenu u Listi opreme za obavljanje zdravstvene delatnosti koja je sastavni deo ovog pravilnika. Opremljenost određenim medicinskim sredstvima zavisi od vrste zdravstvene ustanove, sadržaja njene delatnosti, veličine zdravstvene ustanove, i drugih uslova neophodnih za racionalno korišćenje medicinskih sredstava.

Na osnovu rečenog, postavlja se pitanje da li pacijent ima pravo da od lekara, odnosno zdravstvene ustanove, zahteva primenu najsavremenijih medicinskih sredstava u cilju sopstvenog

⁹⁵¹ Čl. 67. st. 1. ZZZ; Pod zdravstvenim tehnologijama, u smislu ovog zakona, podrazumevaju se sve zdravstvene metode i postupci koji se mogu koristiti u cilju unapređivanja zdravlja ljudi, u prevenciji, dijagnostici i lečenju bolesti, povreda i rehabilitaciji, koji obuhvataju bezbedne, kvalitetne i efikasne lekove i medicinska sredstva, medicinske procedure, kao i uslove za pružanje zdravstvene zaštite (Čl. 67. st. 2. ZZZ).

⁹⁵² Prema čl. 6. ZZZ zdravstvenu službu, u smislu ZZZ, čine zdravstvene ustanove i drugi oblici zdravstvene službe (privatna praksa), koji se osnivaju radi sprovođenja i obezbeđivanja zdravstvene zaštite, kao i zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici, koji obavljaju zdravstvenu delatnost, u skladu sa ZZZ. Takođe, prema čl. 45. ZZZ zdravstvenu službu čine: 1) zdravstvene ustanove i privatna praksa; 2) zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji zdravstvenu delatnost obavljaju u zdravstvenim ustanovama i u privatnoj praksi. Zdravstvena ustanova obavlja zdravstvenu delatnost, a privatna praksa određene poslove zdravstvene delatnosti. Prema čl. 46. st 3. ZZZ zdravstvena ustanova može se osnovati kao: 1) dom zdravlja; 2) apoteka; 3) bolnica (opšta i specijalna); 4) zavod; 5) zavod za javno zdravlje; 6) klinika; 7) institut; 8) kliničko-bolnički centar; 9) klinički centar.

⁹⁵³ Čl. 49. st. 1. tačka 2. ZZZ.

⁹⁵⁴ Pravilnik o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama, *Službeni glasnik* RS, br. 43/2006, 112/2009, 50/2010, 79/2011 i 10/2012 - dr. pravilnik.

⁹⁵⁵ Pod pojam opreme u okviru ovog pravilnika inkorporisana su i medicinska sredstva.

lečenja? Odnosno, da li obaveza zdravstvenih ustanova da imaju najmodernija medicinska sredstva predstavlja potencijalnu osnovu za odgovornost ukoliko zdravstvena ustanova ne poseduje najsavremenija medicinska sredstva? Stav pravne teorije i sudske prakse govori u prilog pravu pacijenta da može od lekara zahtevati primenu najmodernijih medicinskih sredstava.⁹⁵⁶ Međutim, ovo pravo pacijenata nije neograničeno. Prof. Radišić smatra da se pri ostvarivanju ovog prava pacijenta mora voditi računa o ekonomskim mogućnostima zdravstvenih ustanova, jer se ne može očekivati od svake zdravstvene ustanove da poseduje najmodernija medicinska sredstva.⁹⁵⁷ U prilog ovim ograničenjima je i formulacija čl. 6. st. 1. ZOPP u kojoj se ističe da svaki pacijent ima pravo na dostupnu zdravstvenu zaštitu u skladu sa zdravstvenim stanjem, a u granicama materijalnih mogućnosti sistema zdravstvene zaštite. Takođe, pravo SAD stoji na stanovištu da zdravstvene ustanove nisu dužne pribavljati i koristiti najnovija i najmodernija medicinska sredstva, ili uključivati najnovija poboljšanja postojećih medicinskih sredstava, sve dok medicinska sredstva koja se koriste odgovaraju postojećim potrebama.⁹⁵⁸

Dovoljno je da svaka zdravstvena ustanova raspolaže medicinskim sredstvima koja su neophodno potrebna za normalno obavljanje zdravstvene delatnosti. Jednostavno rečeno, svaka zdravstvena ustanova mora imati medicinska sredstva koja su za odgovarajuću vrstu zdravstvenih uslova propisana. U cilju zadovoljavanja određenog standarda nege, zdravstvene ustanove ne moraju imati najnovija i najmodernija medicinska sredstva, opremu i objekte, ali ne mogu ignorisati medicinska sredstva, opremu i objekte koji su našli svoj put u svakodnevnoj upotrebi.⁹⁵⁹ Dovoljni su, stoga, medicinska sredstva, oprema i objekti koji su razumno prilagođeni za namenjene svrhe i koji se koriste, pod istim ili sličnim okolnostima, od strane drugih zdravstvenih ustanova u određenom području, oblasti ili lokalitetu.⁹⁶⁰

Medicinska sredstva koja se koriste u određenoj zdravstvenoj ustanovi ne moraju po svaku cenu biti i najmodernija, ali svakako to moraju biti ona medicinska sredstva koja normalno

⁹⁵⁶ Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, 1995., op. cit., s. 105.

⁹⁵⁷ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 209.

⁹⁵⁸ Smith W. James, *Hospital Liability*, op. cit., chapter 8, p. 8-8.

⁹⁵⁹ Osode Patrick O., „Modern Hospital and Responsibility for Negligence - Pointing Canadian Courts in the Right Direction“, *Anglo-American Law Review*, Vol. 22, Issue 3 (July-September 1993), p. 314; Hanson Raymond L., Stromberg Ross E., „Hospital Liability for Negligence“, *Hastings Law Journal*, Vol. 21, Issue 1 (November 1969), p. 11: Ne postoji obaveza zdravstvenih ustanova da imaju najnovija i najmodernija medicinska sredstva koja su dostupna na tržištu, dovoljno je da zdravstvena ustanova ima ona medicinska sredstva koja će razumno obezbediti pravilan rad i koja se obično koriste u sličnim okolnostima u drugim bolnicama u okruženju.

⁹⁶⁰ Peters J. Douglas, Peraino Jeanette C., „Malpractice in Hospitals: Ten Theories for Direct Liability“, *Law, Medicine and Health Care*, Vol. 12, Issue 6 (December 1984), p. 255.

funkcionišu, ispunjavaju svoju svrhu i odgovaraju propisanim medicinskim standardima određenog društva.⁹⁶¹

2. SLUČAJEVI ODGOVORNOSTI

2.1. Odgovornost zbog neprimene neophodnog medicinskog sredstva

Nečinjenje zdravstvenog radnika predstavlja lekarsku grešku koja povećava rizik da pacijent pretrpi štetu zbog okolnosti da njegova bolest konstantno napreduje.⁹⁶² Kada je šteta prouzrokovana nečinjenjem, treba utvrditi šta bi se dogodilo da je štetnik učinio ono što je propustio da učini.⁹⁶³

Iz obaveze zdravstvenih ustanova da moraju posedovati određena medicinska sredstva, proizlazi njihova obaveza da određena medicinska sredstva i upotrebljavaju uvek kad je to neophodno.⁹⁶⁴ Kršenjem ove obaveze od strane zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova može se pacijentu prouzrokovati šteta koja je u stanju da povuče njihovu imovinsku odgovornost prema pacijentu. Praktično, moguće su dve situacije: 1) Odgovornost za štetu prouzrokovanu odbijanjem da se pruži zdravstvena usluga zbog neposедovanja neophodnog medicinskog sredstva; i 2) Odgovornost za štetu prouzrokovanu izvršenjem zdravstvene usluge bez neophodnog medicinskog sredstva.⁹⁶⁵

2.1.1. Odgovornost za štetu prouzrokovanu odbijanjem da se pruži zdravstvena usluga zbog neposедovanja neophodnog medicinskog sredstva

Ukoliko je primena određenog medicinskog sredstva medicinski indikovana, zdravstvena ustanova, po pravilu, ne bi smela da preduzme određenu medicinsku intervenciju a da se tokom nje ne primeni medicinski indikovano medicinsko sredstvo.⁹⁶⁶ Takav postupak zdravstvenog

⁹⁶¹ Deutsch Erwin, Spickhoff Andreas, *Medizinrecht*, 2003, op. cit., s. 208; Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, op. cit., str. 205-206; Odluka Vrhovnog zemaljskog suda u Frankfurtu, od 21. 09. 1989. godine: „Upotreba starije hirurške sprave radi odstranjivanja polipa na zidu creva ima se smatrati dopuštenom, ako je to tehnički jednako vredno modernoj spravi“, navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 209; Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Nišu*, br. 68, 2012., str. 354.

⁹⁶² Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, op. cit., str. 356.

⁹⁶³ Stauch Marc, „Causation, Risk and Loss of Chance in Medical Negligence“, *Oxford Journal of Legal Studies*, 17(2), p. 219.

⁹⁶⁴ Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, op. cit., str. 356.

⁹⁶⁵ Ibid., str. 357.

⁹⁶⁶ Ibid.

radnika odstupao bi od neophodne profesionalne pažnje. Ukoliko zdravstvena ustanova nema neophodna medicinska sredstva za lečenje pacijenata dužna je pacijente uputiti u drugu zdravstvenu ustanovu koja raspolaže neophodnim medicinskim sredstvima, jer u suprotnom biće odgovorna za štetu koju mogu pretrpeti pacijenti usled korišćenja neadekvatnih medicinskih sredstava.⁹⁶⁷ U sporu *Carrasco protiv Bankoff*, tužilac je hospitalizovan 53 dana pored činjenice da bolnica nije imala odgovarajuća medicinska sredstva i opremu za lečenje opekotina 3 stepena. U takvim okolnostima, odgovorna bolnica bila je dužna tužioca premestiti u drugu bolnicu koja poseduje odgovarajuća medicinska sredstva.⁹⁶⁸ Istovetan je, takođe, i stav nemačke teorije koja navodi da ukoliko zastarelo medicinsko sredstvo ne odgovara više medicinskim standardima, tada lekar koji ne želi ili ne može da pribavi najnoviji model treba pacijenta da uputi svome kolegi, odnosno zdravstvenoj ustanovi koja raspolaže takvim medicinskim sredstvom.⁹⁶⁹ Prema tome, zdravstveni radnik postupa nepažljivo ukoliko preduzme ili nastavi lečenje pacijenta pored činjenice da ga je morao uputiti u zdravstvenu ustanovu, koja ima odgovarajuće ili bolje i savremenije medicinsko sredstvo.⁹⁷⁰

Zdravstvena ustanova koja ne poseduje odgovarajuće medicinsko sredstvo, upućivanjem pacijenta u drugu zdravstvenu ustanovu, izbegava eventualnu odgovornost za štetu koju bi pacijentu mogla prouzrokovati preduzimanjem zdravstvene intervencije bez medicinski indikovang medicinskog sredstva.⁹⁷¹ Međutim, to ne znači da se zdravstvena ustanova oslobodila svake odgovornosti. Naime, ako se radi o zdravstvenoj ustanovi koja je morala posedovati određeno medicinsko sredstvo i ako je ona bila dužna da pacijentu pruži zdravstvenu uslugu, odnosno da sa pacijentom zaključi ugovor o lečenju, onda ona može biti odgovorna za štetu koju pacijent pretrpi zbog njenog odbijanja da mu pruži zdravstvenu uslugu.⁹⁷²

Odgovornost zdravstvene ustanove za štetu koju pacijent pretrpi, zbog činjenice da je zdravstvena ustanova odbila da mu pruži zdravstvenu uslugu, mogla bi se shvatiti kao neugovorna odgovornost zbog povrede opšteg prava na zaštitu zdravlja.⁹⁷³ Međutim, ova

⁹⁶⁷ Hanson Raymond L., Stromberg Ross E., „Hospital Liability for Negligence“, op. cit., p. 11.

⁹⁶⁸ Walkup Bruce, Kelly Daniel J., „Hospital Liability: Changing Patterns of Responsibility“, *University of San Francisco Law Review*, Vol. 8, Issue 2 (Winter 1973), p. 249.

⁹⁶⁹ Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, op. cit., s. 468; Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 209.

⁹⁷⁰ Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, op. cit., str. 127- 128.

⁹⁷¹ Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, op. cit., str. 358.

⁹⁷² Ibid.

⁹⁷³ Ibid.

odgovornost mogla bi se shvatiti i kao odgovornost u vezi sa obavezom zaključenja ugovora,⁹⁷⁴ koja se u našem pravu predviđa kao jedan od posebnih slučajeva odgovornosti.⁹⁷⁵ S obzirom na činjenicu da ih sam zakon obavezuje na pružanje zdravstvene usluge iz oblasti delatnosti kojom se bave, zdravstvene ustanove su, prema tome, dužne da zaključe ugovor o pružanju takve zdravstvene usluge, ako to pacijent od njih zatraži.⁹⁷⁶

Odgovornost u vezi sa obavezom zaključenja ugovora, iako je u ZOO raspoređena u okviru neugovorne odgovornosti, neki autori kvalifikuju kao predugovornu odgovornost (*culpa in contrahendo*) kod koje se duguje negativni ugovorni interes.⁹⁷⁷ Međutim, pojedini autori smatraju da kod ove odgovornosti oštećeni ima pravo na naknadu tzv. pozitivnog ugovornog interesa, odnosno oštećenog treba dovesti u onu imovinsku poziciju u kojoj bi bio da je ugovor zaključen i izvršen.⁹⁷⁸

Odgovornost zbog odbijanja da se izvrši zdravstvena usluga zbog neposедovanja neophodnog medicinskog sredstva, bez obzira da li se shvata kao neugovorna ili odgovornost u vezi sa obavezom zaključenja ugovora, zasniva se na krivici.⁹⁷⁹ Pošto se u našem pravu, za razliku od većine drugih prava, krivica štetnika pretpostavlja i kod neugovorne odgovornosti, zdravstvena ustanova, koja je odbila da izvrši zdravstvenu uslugu, može se osloboditi odgovornosti ako dokaže da nije kriva.⁹⁸⁰

2.1.2. Odgovornost za štetu prouzrokovanu izvršenjem zdravstvene usluge bez neophodnog medicinskog sredstva

Iz obaveze zdravstvenih ustanova da poseduju određena medicinska sredstva, koja su neophodno potrebna radi obezbeđenja odgovarajućeg kvaliteta zdravstvenih usluga, nedvosmisleno proizlazi njihova obaveza da medicinska sredstva upotrebljavaju kada je to medicinski indikovano.⁹⁸¹ Povreda ove obaveze predstavlja skrivljeno postupanje, jer je evidentno da preduzimanjem zdravstvene intervencije, bez indikovanog medicinskog sredstva, zdravstveni radnik zanemaruje pažnju dobrog stručnjaka.⁹⁸² U tom smislu interesantna je jedna

⁹⁷⁴ Ibid., str. 360.

⁹⁷⁵ Čl. 183. ZOO.

⁹⁷⁶ Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, op. cit., str. 360.

⁹⁷⁷ Vidi u: Ibid., str. 360. i tamo navedene autore i njihova dela.

⁹⁷⁸ Vidi u: Ibid., str. 360- 361. i tamo navedene autore i njihova dela.

⁹⁷⁹ Ibid., str. 363.

⁹⁸⁰ Ibid.

⁹⁸¹ Ibid., str. 364.

⁹⁸² Ibid.

odluka iz starije jugoslovenske sudske prakse: „Zdravstvena ustanova koja nema tehničkih uslova za preduzimanje hirurške intervencije uz posebne garancije, pa istu preduzme, odgovorna je za nastalu štetu.”⁹⁸³ Sud je s obzirom na utvrđenu uzročnu vezu između neprimene medicinskog sredstva i nastale štete, zauzeo stanovište da je takvo ponašanje zdravstvenih radnika skrivljeno, jer je očigledno da se oni u datim okolnostima nisu ponašali onako kako se trebalo ponašati, tj. sa pažnjom dobrog stručnjaka.⁹⁸⁴

Sud lakše utvrđuje odgovornost ukoliko proceni da bi upotreba određenog medicinskog sredstva pomogla pacijentu.⁹⁸⁵ Ovo je posebno izraženo kod početka lečenja jer je rana dijagnoza od presudnog značaja. Npr. najteži oblici oboljenja, kao što je kancer, mogu se dijagnostifikovati uz pomoć medicinskih sredstava kao što su magnetna rezonanca i skener. Prednost magnetne rezonance je u tome što ona otkriva bolest još u ranoj fazi njenog razvoja, dok takvu mogućnost nema skener. Ako se za dijanostifikovanje bolesti kod pacijenta koristi skener, može se desiti da začeci kancera ne budu na vreme primećeni, što za pacijenta može imati fatalne posledice. Zdravstvena ustanova koja poseduje magnetnu rezonancu, a ne primeni je u datom slučaju, može biti odgovorna za naknadu štete koja se mogla sprečiti blagovremenom upotrebom tog medicinskog sredstva.

Odgovornost zdravstvenih radnika/zdravstvene ustanove zbog neprimene određenog medicinski indikovanog medicinskog sredstva zanimljiva je sa aspekta dokazivanja uzročne veze. Nemačko pravo, naime, dopušta mogućnost da se pacijent oslobodi tereta dokazivanja uzročne veze između svoje štete na zdravlju i lekarske greške koja se može okarakterisati kao gruba.⁹⁸⁶ A pošto se u odluci Saveznog vrhovnog suda Nemačke, od 30. 05. 1989. godine, između ostalog, navodi: ukoliko lekar postojeću medicinsku spravu ne koristi tokom određene zdravstvene intervencije, a njeno korišćenje je medicinski indikovano, čini čak grubu grešku,⁹⁸⁷ proizilazi da su pacijenti kao korisnici zdravstvenih usluga u Nemačkoj oslobođeni dokazivanja postojanja uzročne veze između neprimene određenog medicinskog sredstva i štete. U ovom slučaju, značajno je definisati i pojam *grube lekarske greške*. Pod *grubom lekarskom greškom*

⁹⁸³ Odluka Vrhovnog suda Slovenije, od 1968. godine, navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 208.

⁹⁸⁴ Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, op. cit., str. 365

⁹⁸⁵ Ibid., str. 364.

⁹⁸⁶ Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 18.

⁹⁸⁷ Odluka Saveznog vrhovnog suda Nemačke, od 30. 05. 1989. godine, navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 208.

podrazumeva se takvo postupanje zdravstvenog radnika koje se zdravstvenom radniku ni u kom slučaju ne bi smelo desiti, jer je, u većini slučajeva, reč o zanemarivanju elementarnih saznanja i iskustava u zdravstvu.⁹⁸⁸ Preciznije rečeno, *gruba lekarska greška* je „pogrešan postupak lekara čiji razlozi ne leže u njegovoj ličnosti, nego sa objektivnog medicinskog stanovišta takav postupak ne izgleda više razumljiv jer predstavlja grešku koja se ordinirajućem lekaru apsolutno ne sme potkrasti“. ⁹⁸⁹ Na temeljima navedenog, ukoliko pacijent pretrpi štetu zbog okolnosti da zdravstveni radnik tokom zdravstvene intervencije nije koristio postojeće medicinski indikovano sredstvo, zdravstveni radnik će snositi teret dokazivanja da šteta nije posledica njegove greške.

2.2. Slučaj kada je medicinska usluga izvršena starim odnosno istrošenim medicinskim sredstvom

Da bi pacijent imao pravo na naknadu štete zbog okolnosti da mu je šteta pričinjena usled obavljanja zdravstvene intervencije primenom starog odnosno istrošenog medicinskog sredstva, moraju se ispuniti određeni uslovi, i to: da je pacijent pretrpeo štetu; da postoji uzročna veza između obavljanja zdravstvene intervencije primenom starog odnosno istrošenog medicinskog sredstva i štete; i, kao treći uslov, uobičajeno je da se traži i *krivica zdravstvenog radnika*. Neophodnost krivice je veoma diskutabilno i u toku daljeg razmatranja ispitaćemo da li postoji neophodnost njenog postojanja u svim slučajevima odgovornosti za štetu prouzrokovanu usled upotrebe starog odnosno istrošenog medicinskog sredstva.

Pacijenti imaju pravo da očekuju najbezbedniji mogući tretman, mada se tokom njega ne moraju primenjivati i najmodernija medicinska sredstva sa objektivne tačke gledišta.⁹⁹⁰ Zdravstveni radnik/zdravstvena ustanova ne može biti odgovoran samo zato što je upotrebljavao određeno medicinsko sredstvo, dok su druge kolege npr. u inostranstvu upotrebljavale modernije medicinsko sredstvo, sve dok je korišćenje odabranog medicinskog sredstva priznato od strane značajnog broja svojih kolega u okruženju gde se obavlja zdravstvena intervencija.⁹⁹¹

Starost odnosno istrošenost medicinskog sredstva treba razlikovati od pojma zastarelosti medicinskog sredstva. Zastareti može i nova sprava, aparat, instrument, ili neko drugo

⁹⁸⁸ Franzki, u Lexikon der Medizin, Ethik, Recht, s. 200., navedeno prema: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 18.

⁹⁸⁹ Presuda Saveznog vrhovnog suda Nemačke, od 26.11.1991, objavljena u Medizinrecht, br. 4/1992, s. 216., navedeno prema: Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, op. cit., str. 18.

⁹⁹⁰ Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, op. cit., p. 122.

⁹⁹¹ Ibid.

medicinsko sredstvo ukoliko se ne koristi u određenom vremenskom periodu po isteku koga njegove funkcije ne odgovaraju više standardima pružanja zdravstvenih usluga. Starost odnosno istrošenost medicinskog sredstva, kao pojam, najadekvatnije je predstaviti putem stepena iskorišćenosti. Naime, korišćenjem određenog medicinskog sredstva, u dužem vremenskom periodu, postepeno slabe njegove funkcije u dijagnostici ili lečenju pacijenata. Prema tome, kada funkcije određenog medicinskog sredstva, vezane za dijagnostiku ili lečenje, padnu do tog nivoa koji više ne odgovara medicinskom standardu pružanja zdravstvenih usluga, dolazi do istrošenosti medicinskog sredstva.

Ako razmotrimo odredbe koje se odnose na objektivnu odgovornost, odnosno na odgovornost zbog stvorenog ili kontrolisanog rizika, možemo zaključiti da je, kada je u pitanju odgovornost zdravstvenih radnika za štetu koju su pacijentima pričinili upotrebom starih odnosno istrošenih medicinskih sredstava, krivica veoma diskutabilan element. Da bi naglasili ovu činjenicu moramo se na trenutak vratiti na krucijalan pojam objektivne odgovornosti za štetu, a to je pojam *opasne stvari*. Videli smo, naime, da su sa aspekta propisa o objektivnoj odgovornosti relevantne samo one stvari od kojih preta prekomerna opasnost od štete, dok se sve druge, čija se opasnost kreće u granicama društvene tolerancije, ne mogu svrstati u *opasne stvari*.⁹⁹² Odmah se može postaviti niz pitanja: zar od starih i istrošenih medicinskih sredstava ne preta prekomerna opasnost od štete, zar stara i istrošena medicinska sredstva ne stvaraju rizik štete koji nije moguće izbeći, čak, ni pri najvećoj mogućoj pažnji;⁹⁹³ zar stara i istrošena medicinska sredstva nisu pokretne i nepokretne stvari koje same po sebi predstavljaju opasnost za pacijente;⁹⁹⁴ odnosno, zar stara i istrošena medicinska sredstva svojim svojstvima ili samim postojanjem ne predstavljaju povećanu opasnost za okolinu.⁹⁹⁵

Oslanjajući se na definiciju pojma *opasne stvari* koju su izgradile sudska praksa i pravna teorija, a gde se kaže da se pod *opasnom stvari* podrazumeva svaka ona stvar koja zbog svoje namene, osobina, položaja, mesta i načina upotrebe ili zbog nekog drugog razloga predstavlja povećanu opasnost nastanka štete za okolinu,⁹⁹⁶ možemo zaključiti da određena stara odnosno istrošena medicinska sredstva spadaju u kategoriju *opasnih stvari* relevantnu za povlačenje

⁹⁹² Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 244.

⁹⁹³ Radišić Jakov, *Imovinska odgovornost i njen doseg*, op. cit., str. 22.

⁹⁹⁴ Jakšić Stevan, *Obligaciono pravo- opšti deo*, Treće, dopunjeno i prerađeno izdanje, Sarajevo, 1960., str. 346.

⁹⁹⁵ Čl. 136. Skice.

⁹⁹⁶ Klarić Petar, Vedriš Martin, *Građansko pravo*, op. cit., str. 615.

objektivne odgovornosti za štetu. Određena stara i istrošena medicinska sredstva vezuju za sebe visoke stepene opasnosti nanošenja štete pacijentima.

Od određenih starih i istrošenih medicinskih sredstava preeti prekomerna opasnost od štete, pa ih sa tog aspekta treba sudska praksa uvrstiti u kategoriju *opasnih stvari*. Za određena stara i istrošena medicinska sredstva vezuje se stvaranje prekomernog rizika ili opasnosti za korisnike zdravstvenih usluga.⁹⁹⁷ Imajući u vidu ovu okolnost, sudovi su pozvani da u svakom konkretnom slučaju, po svom slobodnom uverenju i oceni utvrde da li se neko medicinsko sredstvo može smatrati starim odnosno istrošenim, i da li se na taj način može podvesti pod pojam *opasne stvari*. Ukoliko sud kvalifikuje neku stvar kao opasnu, odnosno podvede je pod pojam *opasne stvari*, dužan je da obrazloži zbog čega se ona smatra opasnom i u kakvoj je vezi njena opasnost sa prouzrokovanom štetom. Međutim, kada su u pitanju stara odnosno istrošena medicinska sredstva takvo obrazloženje bi bilo jednostavno dati. Korišćenjem, naime, određenih medicinskih aparata, instrumenata, uređaja, ili pak nekih drugih medicinskih sredstava tokom vremena povećava se stepen njihove iskorišćenosti, ali se sa druge strane smanjuje stepen njihove bezbednosti. Stepem bezbednosti medicinskih sredstava može se smanjiti tokom vremena u toj meri da ona postaju *opasne stvari* i ako to, u početku svog korišćenja, možda i nisu bila. Za stara i istrošena medicinska sredstva vezuje se povećan stepen rizika izazivanja štete, čiji uzroci se kreću u rasponu od otkazivanja medicinskog sredstva, pa sve do davanja pogrešnih rezultata u postupku dijagnostike bolesti kod pacijenata.

Postoji jedno zanimljivo istraživanje sprovedeno u zdravstvenim ustanovama Republike Hrvatske o stanju anestezioloških aparata. Studija je pokazala da postoji opravdani razlozi za zabranu rada s anesteziloškim aparatima starijim od 20 godina. Aparata koji prelaze granicu starosti od 20 godina bilo je ukupno 124 od 323, što u procentima iznosi 38,4%. Takođe, ovi aparati su pokazali apsolutnu nesigurnost pri korišćenju. Drugi podatak iz ove studije pokazuje alarmantnu činjenicu da je potrebno zatvoriti, zbog starosti uređaja, 124 operacione sale. Takođe, aparati čija je starost prešla granicu od 15 godina zahtevali su hitnu zamenu, a njih je bilo u procentu od 48%. Studija je, dakle, pokazala katastrofalno stanje aparata, koje može biti ne samo katastrofalno za pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga već i za zdravstvene radnike koji ih

⁹⁹⁷ Salma Jožef, *Obligaciono pravo*, op. cit., str. 578.

koriste prilikom obavljanja zdravstvenih intervencija, jer dolazi do curenja gasova, a veliki broj sala nije imao niti odvođe za gasove, tako da su i osoblje i pacijenti izloženi brojnim rizicima.⁹⁹⁸

Na osnovu navedenog, može se postaviti jednostavno pitanje: zar ovakva medicinska sredstva ne treba podvesti pod pojam *opasnih stvari* u smislu pravila o objektivnoj odgovornosti? Svaki negativan odgovor na ovo pitanje bio bi bez pravog utemeljenja. Doduše, aparate za anesteziju treba svrstati u *opasne stvari* bez obzira na stepen njihove iskorišćenosti. Oni su opasni iz nekih drugih razloga koji ih svrstavaju u ovu kategoriju. Međutim, određeni broj drugih instrumenata, aparata, uređaja koji se koriste u zdravstvu, a koje u startu ne možemo podvesti pod pojam *opasne stvari*, ponašaće se sa istim ili sličnim uzrocima i sa istim ili sličnim opasnostima po korisnike zdravstvenih usluga kao i aparati za anesteziju.

U skladu sa navedenim, pacijent koji pretrpi štetu usled okolnosti da je tokom zdravstvene intervencije korišćeno određeno staro odnosno istrošeno medicinsko sredstvo može bazirati svoj tužbeni zahtev za naknadu štete na temeljima objektivne odgovornosti za štetu. Takođe, još jedna od pogodnosti za pacijenta u okviru sistema objektivne odgovornosti za štetu nastalu zbog upotrebe starog odnosno istrošenog medicinskog sredstva leži u činjenici da se u skladu sa članom 173. ZOO pretpostavlja postojanje uzročne veze između upotrebe starog odnosno istrošenog medicinskog sredstva i štete. Naime, „šteta nastala u vezi sa *opasnom stvari*, odnosno *opasnom delatnošću* smatra se da potiče od te stvari, odnosno delatnosti, izuzev ako se dokaže da one nisu bile uzrok štete“.⁹⁹⁹

⁹⁹⁸ Rezultati studije navedeni prema: Ćepulić Egidie, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), op. cit., str. 16.

⁹⁹⁹ Čl. 173. ZOO.

DEO TREĆI

ODGOVORNOST ZA ŠTETU PROUZROKOVANU NEDOSTATKOM MEDICINSKOG SREDSTVA

Glava prva

ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA ZA ŠTETU PROUZROKOVANU MEDICINSKIM SREDSTVOM S NEDOSTATKOM

1. MEDICINSKO SREDSTVO KAO PROIZVOD

Kvalitetna, pouzdana, sigurna i efikasna medicinska sredstva su osnova razvoja svake kompanije koja se bavi njihovom proizvodnjom i garancija njenog opstanka na tržištu medicinskih sredstava,¹⁰⁰⁰ zbog čega se razvoju medicinskog sredstva posvećuje posebna pažnja. Zdravstvene ustanove, a i korisnici zdravstvenih usluga, svakako će favorizovati ona medicinska sredstva koja pružaju najveći kvalitet, najveći stepen efikasnosti, sigurnosti i najveća dostignuća. Rukovodstvo kompanija koncentrisano je na proizvodnju medicinskih sredstava visokih performansi, kao i na stalno poboljšanje istih. Na globalnom tržištu samo neznatan broj kompanija ima privilegiju da njihova medicinska sredstva doživljavaju neznatne ili male promene, dok je velika većina preduzeća, u cilju postizanja i održanja konkurentskih sposobnosti, suočena sa stalnim i čestim promenama svojih proizvoda. Razlozi za to su višestruki i mogu se sagledati iz različitih uglova npr. razvoj novih tehnologija i materijala, promena zahteva korisnika medicinskih sredstava, pojava novih bolesti, deformiteta itd.

Osnovna dužnost proizvođača medicinskih sredstava sastoji se u vršenju adekvatne kontrole kvaliteta i sigurnosti medicinskih sredstava, plasiranju bezbednih medicinskih sredstava na tržište, kao i u upozoravanju korisnika na moguće opasnosti upotrebe medicinskog sredstva. Medicinska sredstva se masovno proizvode, nažalost često se dešava da se veliki broj

¹⁰⁰⁰ Vidi više u: Whitney Daniel W., „Guide to Preemption of State-Law Claims against Class III PMA Medical Devices“, op. cit., p. 113; Newton C. Richard, Mytton T. Oliver, Aggarwal Rajesh, et al., „Making existing technology safer in healthcare“, op. cit., p. 15; Larew Matt, „Healthcare (Medical Devices)“, *The University Of Iowa, Henry Fund Research*, February 8, 2011, p. 3; Medical Devices in China, A Growing Market and New Regulations Fuel Healthy Competition.

neispravnih medicinskih sredstava plasira na tržište.¹⁰⁰¹ Na tržište se plasiraju medicinska sredstva koja imaju osobine koje su osnova izazivanja različitih opasnosti i pri uobičajenoj, normalnoj upotrebi, zatim medicinska sredstva kod kojih nisu ispoštovani svi standardi sigurnosti i bezbednosti, kao i medicinska sredstva koja poseduju nedostatke koji pri upotrebi mogu izazvati fatalne posledice po zdravlje i život korisnika zdravstvenih usluga. Posebnu pažnju izazivaju medicinska sredstva koja izazovu povrede koje nastaju kao posledica nedostatka sadržanog u čitavoj seriji jednog medicinskog sredstava.¹⁰⁰²

Iz odredbe čl. 179. st. 1. ZOO nije se moglo zaključiti na koje stvari zakon misli kada propisuje odgovornost za štetu.¹⁰⁰³ Međutim, iz njegove formulacije jasno proizilazi da se radi o proizvodima. ZOO upotrebljava termin *stvar* ali primenu ograničava na stvarima koje je proizvođač proizveo i stavio u promet. Na osnovu toga jasno je da pod pojmom *stvari*, u smislu odredbe čl. 179. st. 1. ZOO, treba podrazumevati sve stvari koje su rezultat proizvodnje i koje su stavljene u promet.¹⁰⁰⁴ Odgovornost bi postojala za svaku stvar koju je proizvođač proizveo, a prema tome i za svako proizvedeno medicinsko sredstvo.

Prema Zakonu o zaštiti potrošača Republike Srbije¹⁰⁰⁵ ne dolaze u obzir sve vrste stvari kao potencijalni uzroci štete. Odgovornost se ograničava na pokretne stvari koje su odvojene ili ugrađene u druge pokretne ili nepokretne stvari uključujući energiju koja je proizvedena ili sakupljena za davanje svetlosti, toplote ili kretanja.¹⁰⁰⁶ Pojam proizvoda iz ZZP, pored činjenice da je uži po obimu od pojma stvari prema ZOO, svakako je dovoljan da obuhvati sva medicinska sredstva kao proizvode.

Shodno Direktivi o odgovornosti za proizvode s nedostatkom 85/374/EEC (u daljem tekstu: Direktiva 85/374/EEC)¹⁰⁰⁷ pojam proizvoda obuhvata sve pokretne stvari bez obzira na to

¹⁰⁰¹ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions”, *Florida State University Law Review*, Vol. 21, Issue 3 (Winter 1994), p. 875.

¹⁰⁰² Npr. Firma „Poli implant proteze“ sa juga Francuske godinama je u svoje implante stavljala industrijski umesto medicinskog gela kako bi proizvodnja bila što jeftinija. 30.000 Francuskinja sa veštačkim grudima, koje su koristile implantate ove firme, bilo je prinuđeno da što pre ukloni svoje silikone jer su potencijalno izazivali kancerogena oboljenja.

¹⁰⁰³ Radišić Jakov, „Odgovornost za štetu koju uzrokuje stvar s nedostatkom“, *Pravni život*, br. 1/89, vol. 39, str. 18.

¹⁰⁰⁴ Čl. 179. st. 1. ZOO: Ko stavi u promet neku stvar koju je proizveo, a koja zbog nekog nedostatka za koji on nije znao predstavlja opasnost štete za lica ili stvari, odgovara za štetu koja bi nastala zbog tog nedostatka.

¹⁰⁰⁵ Zakon o zaštiti potrošača- ZZP, *Sl. glasnik RS*, br. 62/2014.

¹⁰⁰⁶ Čl. 5. st. 14. ZZP.

¹⁰⁰⁷ Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC). Direktiva 85/374/EEC je izmenjena i

da li su samostalne ili uključene u drugu pokretnu ili nepokretnu stvar, tako da se i sastavni delovi, odnosno komponente proizvoda takođe smatraju proizvodima. Izraz proizvod obuhvata i električnu energiju.¹⁰⁰⁸ Iz navedenog definisanja proizvoda Direktive 85/374/EEC može se zaključiti da pojam proizvoda obuhvata sva medicinska sredstva. Medicinska sredstva kao proizvodi su pokretne stvari koje se upotrebljavaju samostalno ili su, pak, sastavne komponente, odnosno delovi drugih pokretnih ili nepokretnih stvari.¹⁰⁰⁹

Kod definicija pojma proizvoda iz ZOO, ZZP i Direktive 85/374/EEC suštinsko razmatranje sastoji se u odgovoru na pitanje šta se podrazumeva pod pojmom *pokretna stvar*. Odnosno, da li pojam *pokretne stvari* obuhvata i softver. Ili, još jednostavnije rečeno, da li softver predstavlja stvar u pravnom smislu. Ako pođemo od definicije stvari kao dela materijalne prirode koja služi zadovoljavanju potreba pojedinaca povodom koje mogu postojati građanska subjektivna prava,¹⁰¹⁰ može se zaključiti da je softver stvar, i to pokretna stvar. Naime, to je tvorevina ljudskog duha koja se potčinjava ljudskoj vlasti, može se materijalizovati, kontrolisati, i nad njime može postojati pravo svojine ili neko drugo stvarno pravo. Stoga, prema definicijama ZOO, ZZP i Direktive 85/374/EEC pod pojam proizvoda, u smislu odgovornosti proizvođača za štetu od proizvoda s nedostatkom, svakako treba podvesti i softver kao medicinsko sredstvo.

Pošto smo konstatovali da pojam proizvoda obuhvata sva do danas poznata medicinska sredstva, u daljem tekstu, kada je reč o odgovornosti proizvođača za štetu od medicinskih sredstva s nedostatkom, koristićemo se standardnom terminologijom.

dopunjena Direktivom 1999/34/EZ (Official Journal L 141, 04/06/1999); Direktiva 85/374/EEC je doneta na osnovu člana 100. Ugovora o osnivanju EZ.

¹⁰⁰⁸ Direktive 85/374/EEC, article 2; Hodges Chris, „Proposed Reforms to the Product Liability Directive“, *International Business Lawyer*, Vol. 27, Issue 2 (February, 1999), p. 73: Pre izmene teksta Direktive 85/374/EEC iz 1999. godine osnovni poljoprivredni proizvodi (proizvodi dobijeni iz zemljišta, stočarstva, ribarstva), ako nisu bili podvrgnuti inicijalnoj preradi, nisu ulazili u krug proizvoda. Međutim, članicama EU bila je data mogućnost da odstupe od ovog dela člana 2. i da pod proizvodima podrazumevaju osnovne poljoprivredne proizvode (čl. 15. stav 1. pod a.). Ovu mogućnost su iskoristile Grčka, Luksemburg, Švedska i Finska; Danas, prema izmenjenom tekstu Direktive 85/374/EEC, ne postoji mogućnost da se iz kruga proizvoda isključe poljoprivredni proizvodi.

¹⁰⁰⁹ Druge „pokretne stvari“ su, najčešće, sama medicinska sredstva, dok pod nepokretnim stvarima treba podrazumevati posebne prostorije zdravstvenih ustanova, kao što su laboratorije, operacione sale sa specijalnim medicinskim sredstvima itd.

¹⁰¹⁰ Kovačević- Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Stvarno pravo*, op. cit., str. 12.

2. ODGOVORNOST ZA NEDOSTATKE MEDICINSKIH SREDSTAVA U PRAVU EVROPSKE UNIJE

Sušтина pravila o odgovornosti proizvođača proizvoda s nedostatkom sastoji se u raspodeli rizika koji je karakterističan za masovnu proizvodnju potrošnih dobara. Izbor mora biti napravljen, tako da se zna ko snosi rizik: žrtva, društvo ili proizvođač.¹⁰¹¹ U tehnološki naprednim zemljama, članicama Evropske unije, bitan segment obligacionog prava predstavlja odgovornost proizvođača za štetu koju uzrokuje proizvod usled nekog nedostatka. Pored činjenice da je Direktiva 85/374/EEC doneta pre više od četvrt veka, teorijske rasprave uz praktične probleme tumačenja pojedinih odredaba ne jenjavaju.

Direktiva 85/374/EEC sadrži odredbe specifične za dugogodišnju sudsku praksu zemalja članica EU i predstavlja jedan od značajnijih poduhvata u sferi obligacionog prava. Takođe, shodno odlukama Evropskog suda pravde (u daljem tekstu: Sud), cilj Direktive 85/374/EEC nije da utvrdi minimalne standarde zaštite potrošača oštećenih upotrebom proizvoda s nedostatkom, već je nivo zaštite uspostavljen Direktivom 85/374/EEC obavezujući za sve države članice. Usklađivanje, dakle, mora biti potpuno, a ne minimalno.¹⁰¹² Međutim, mora se naglasiti da su razni ključni elementi vezani za odgovornost proizvođača proizvoda s nedostatkom prepušteni domaćim zakonima, uključujući oblasti kao što su: uzročnost, dokazivanje, procena štete, itd.¹⁰¹³

Većina članica EU, u cilju usklađivanja svojih propisa sa pravilima Direktive 85/374/EEC, donela je posebne zakonske propise o odgovornosti za štetu od proizvoda s nedostatkom.¹⁰¹⁴ Holandija, Francuska, Litvanija i Poljska su svoje propise usaglasile sa Direktivom 85/374/EEC kroz odredbe građanskih zakonika. Takođe, Direktiva 85/374/EEC je uticala i na zakonodavna tela država koje nisu članice EU, posebno onih država koje teže

¹⁰¹¹ Fairgrieve Duncan, Vaqué González Luis, „Introduction“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, p. 1; Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, *Texas International Law Journal*, Vol. 34, Issue 1 (Winter 1999), p. 28.

¹⁰¹² Fairgrieve Duncan, Vaqué González Luis, „Introduction“, op. cit., p. 3; Howells Geraint, „Product liability – a history of harmonisation“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, p. 204: U sporu *Commission v. France* (Case C-52/00, [2002]ECRI-3827), pokrenutom zbog tvrdnje Evropske komisije da je Francuska vlast izvršila pogrešnu implementaciju Direktive 85/374/EEC kada je predvidela viši nivo zaštite oštećenog u odnosu na nivo zaštite predviđen Direktivom 85/374/EEC, se navodi da države članice ne mogu zadržati opšti sistem odgovornosti za proizvode s nedostatkom koji bi bio različit u odnosu na sistem predviđen u Direktivi 85/374/EEC. Čl. 13. Direktive 85/374/EEC treba tumačiti na takav način da je njime dato da države članice mogu nastaviti da primenjuju samo one nacionalne norme koje se tiču ugovorne ili vanugovorne odgovornosti proizvođača, pod uslovom da se one zasnivaju na nekom drugom osnovu odgovornosti (na povredi garancije kod ugovora, itd.).

¹⁰¹³ Fairgrieve Duncan, Vaqué González Luis, „Introduction“, op. cit., p. 3.

¹⁰¹⁴ Irska, Švedska, Finska, Estonija, Danska, Letonija, Nemačka, Belgija, Austrija, Luksemburg, Češka, Portugalija, Španija, Italija, Slovačka, Kipar, Grčka, Malta, Velika Britanija, Slovenija i Bugarska.

članstvu u EU, pa se danas na širem području, u odnosu na okvire EU, oseća sličnost u rešavanju bazičnih pitanja vezanih za odgovornost za štetu od proizvoda s nedostatkom.¹⁰¹⁵ Doprinos Direktive 85/374/EEC ne ogleda se samo u činjenici jačanja položaja i bezbednosti potrošača, već i u proširenju tržišta EU.¹⁰¹⁶

2.1. Nedostatak na medicinskom sredstvu

Prema članu 6. Direktive 85/374/EEC proizvod ima nedostatak kada ne obezbeđuje sigurnost koja se sa pravom može očekivati, uzimajući u obzir sve okolnosti, uključujući: a) reklamiranje proizvoda; b) svrhu za koju se razumno moglo očekivati da će proizvod biti korišćen; i c) vreme stavljanja proizvoda u promet. Ovakav način određivanja pojma nedostatka je očigledan primer definisanja kod kojeg prostor za manevrisanje u interpretaciji može biti ogroman. Takođe, ovaj način određivanja nedostatka proizvoda može biti izvor brojnih rasprava, kritika ali i šansa sudija da pod velom tumačenja izgrade sopstveni, svrsishodni pristup ovom problemu.¹⁰¹⁷

Kada se govori o sigurnosti koja se sa pravom može očekivati, mogu se postaviti određena pitanja, kao npr. da li se misli na očekivanje bezbednosti koju je imao oštećeni, ili se misli na očekivanja bilo kog potrošača, ili se, pak, radi o očekivanju bezbednosti koju od određenog proizvoda očekuje opšta javnost? U teoriji dominira shvatanje da je relevantno samo očekivanje bezbednosti koju od proizvoda očekuje opšta javnost, a ne očekivanje oštećenog ili bilo kog drugog konkretnog potrošača.¹⁰¹⁸ Mada, ni kriterijum očekivanja bezbednosti od strane opšte javnosti nije adekvatno merilo zbog činjenice da sve zemlje EU, a kamoli sve zemlje sveta, nemaju isti standard potrošačkih očekivanja. U okviru istog društva, povodom jednog te istog proizvoda, postoje različita shvatanja o tome šta podrazumeva bezbednost i sigurnost proizvoda.¹⁰¹⁹

Kada govorimo o pojmu nedostatka proizvoda, ne možemo do određenih rezultata doći odgovarajući na pitanje da li se proizvod može koristiti u svrhe zbog kojih je i proizveden, već se fokusiramo na činjenicu da li je rizik koji upotreba proizvoda nosi sa sobom društveno

¹⁰¹⁵ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, p. 155.

¹⁰¹⁶ Palmigiano Alessandro, Bongiorno Angela, „Overview of EU Legislation on Product Liability and Consumer Study“, *Business Law International*, Vol. 6, Issue 3 (September 2005), p. 396.

¹⁰¹⁷ Howells Geraint, „Product liability – a history of harmonisation“, op. cit., p. 211.

¹⁰¹⁸ Ibid., p. 214.

¹⁰¹⁹ Očit primer su proizvodi koji u sebi sadrže određeni procenat alkohola, gde u zavisnosti od kulture i religijskih shvatanja stanovnika jedne zemlje postoje različiti pogledi na bezbednost i sigurnost takvih proizvoda.

prihvatljiv. Pitanje nije da li određeni proizvod funkcioniše ili ne, već stepen sigurnosti koji pruža određeni proizvod i da li je taj stepen sigurnosti društveno prihvatljiv.¹⁰²⁰ Pojam nedostatka proizvoda je relativna, a ne apsolutna kategorija, koja u zavisnosti od određenih okolnosti svakog pojedinačnog slučaja poprima različitu sadržinu. Sudija je taj koji, u svakom konkretnom slučaju, istupa u ime javnosti i procenjuje kada određeni proizvod ne pruža bezbednost koja se sa pravom može od takvog proizvoda očekivati. Takođe, kada procenjuje da li proizvod ima nedostatak, sud nije vezan svrhom koju je proizvođač namenio proizvodu, već upotrebom za koju se razumno moglo očekivati da će proizvod biti korišćen.¹⁰²¹ Bolje rečeno, proizvod će imati nedostatak ukoliko nije bezbedan prilikom svake upotrebe koju je proizvođač razumno mogao pretpostaviti. Relevantna je, dakle, činjenica da li je razuman proizvođač mogao pretpostaviti da će proizvod biti upotrebljen na način na koji je to učinio potrošač, a ne svrha koju je proizvođač namenio proizvodu. Tako, u sporu *X v Johnson and Johnson*, šesnaestogodišnja devojčica je koristila mini tampon na pogrešan način, naime ona je ubacila mini tampon u uretru umesto u vaginu. U tome je uspela nakon što se savetovala sa majkom koja ju je posavetovala da stavi vazelin na tampon. Posle ubacivanja nije mogla izvaditi tampon napolje i hirurška intervencija je bila neophodna. Devojka je pretrpela štetu i optužila proizvođača mini tampona odgovornim. Sud je odbacio njenu tužbu. Prvo, sud je istakao da su uputstva za upotrebu bila dovoljno jasna, čak i za one koji su upotrebljavali tampon prvi put. Drugo, sud procenjuje da dizajn proizvoda nije neispravan i da ga je moguće koristiti na pogrešan način samo uz mnogo muke i dodatne uslove (vazelin). Proizvođač, dakle, nije mogao razumno pretpostaviti da će proizvod biti korišćen na takav način, jer su za to potrebni određeni naponi i vanredni uslovi.¹⁰²²

Neće se smatrati da proizvod ima nedostatak samo zato što je posle njega stavljen u promet kvalitetniji proizvod.¹⁰²³ Stepem bezbednosti i sigurnosti jednog proizvoda ceni se prema vremenu kad je prvi put pušten u promet. Činjenica da je očekivanje opšte javnosti poraslo posle puštanja proizvoda u promet ne može imati za posledicu da se stepen bezbednosti i sigurnosti proizvoda procenjuje u odnosu na dato povećanje očekivanja. Nedostatak proizvoda se utvrđuje retroaktivno prema očekivanju bezbednosti i sigurnosti od strane opšte javnosti u vreme kada je

¹⁰²⁰ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, op. cit., p. 159.

¹⁰²¹ Direktive 85/374/EEC, article 6. (b).

¹⁰²² Slučaj preuzet od: Cees C. van Dam, „Dutch case law on the EU Product Liability Directive, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, p. 130.

¹⁰²³ Direktive 85/374/EEC, article 6. (2).

proizvod prvu put pušten u promet, a ne prema očekivanjima opšte javnosti u trenutku kada je proizvod prouzrokovao štetu. Korisnici zastarelih proizvoda kupuju ih i upotrebljavaju na svoju odgovornost, jer bi svako drugo rešenje bilo neprihvatljivo za industriju.¹⁰²⁴

2.2. Vreme stavljanja medicinskog sredstva u promet

Jedan od relevantnih momenata za procenu postojanja nedostatka jeste i vreme kada je određen proizvod stavljen u promet.¹⁰²⁵ Procena postojanja nedostatka proizvoda vezuje se za ovaj vremenski trenutak. Momenat kada je jedan proizvod pušten u promet je bitan zbog činjenice da se proizvođač može osloboditi odgovornosti ukoliko dokaže da je verovatno da nedostatak nije postojao kada je proizvod pušten u promet, odnosno da je nastao posle toga momenta.¹⁰²⁶ Međutim, iz odredaba Direktive 85/374/EEC se ne precizira kad će se smatrati da je jedan proizvod stavljen u promet, odnosno ne vidi se šta se podrazumeva pod pojmom puštanja u promet određenog proizvoda. Jasno je, naime, da ukoliko se jedan proizvod nalazi na tržištu za njega mora važiti pretpostavka da je pušten u promet.¹⁰²⁷ Trenutak puštanja proizvoda u promet bitan je i zbog činjenice da od tog momenta počinje teći rok od deset godina po čijem isteku prestaje odgovornost proizvođača, ukoliko oštećeni ne pokrene postupak pre isteka ovog roka.¹⁰²⁸ Ovaj vremenski period su tvorci Direktive 85/374/EEC predvideli zbog činjenice da savremeno znanje i tehnologija omogućava veliku inovaciju u proizvodnji, tako da u kratkim vremenskim periodima proizvodi zastarevaju.¹⁰²⁹ Ako se pođe od činjenice da je vremenski trenutak stavljanja proizvoda u promet veoma bitan, s pravom se može kritikovati okolnost da redaktori Direktive 85/374/EEC nisu precizirali, odnosno dali objašnjenje ovog pojma.¹⁰³⁰ Može se, konkretno, postaviti nekoliko pitanja u vezi preciziranja ovog vremenskog trenutka. Naime, da li se pod stavljanjem u promet podrazumeva samo prva prodaja proizvoda od strane proizvođača drugom subjektu u lancu trgovine, ili prodaja proizvoda potrošaču od strane prodavca, uvoznika, odnosno, isporučioca.¹⁰³¹ U pravnoj teoriji preovladava mišljenje da je proizvod stavljen u promet u momentu kada napusti fabriku proizvođača kod prve prodaje

¹⁰²⁴ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, op. cit., p. 163.

¹⁰²⁵ Direktive 85/374/EEC, article 6. (c).

¹⁰²⁶ Direktive 85/374/EEC, article 7. (b).

¹⁰²⁷ Radišić Jakov, „Odgovornost za štetu koju uzrokuje stvar s nedostatkom“, op. cit., str. 22.

¹⁰²⁸ Direktive 85/374/EEC, article 11.

¹⁰²⁹ Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, u: Dobrosav M. Mitrović, Obrad Račić (eds), *Pravo Evropske Unije*, 1996, str. 344.

¹⁰³⁰ Ibid.

¹⁰³¹ Ibid., 345.

proizvoda.¹⁰³² Zakonodavci određenih zemalja nisu se zadovoljili uobičajenim shvatanjem ovog pojma, pa su pristupili njegovom definisanju: Proizvod je stavljen u promet čim je proizvođač, po bilo kom osnovu, preneo drugom vlast da njime raspolaze ili da ga upotrebljava. Dovoljno je i slanje potrošaču;¹⁰³³ Proizvod je pušten u promet u trenutku kada ga je proizvođač dobrovoljno pustio iz svoje kontrole. Proizvod može biti pušten u promet samo jednom.¹⁰³⁴

2.3. Osnov odgovornosti i odgovorna lica

Najbitnije obeležje Direktive 85/374/EEC je svakako uvođenje odgovornosti proizvođača bez obzira na krivicu. U čl. 1. Direktive 85/374/EEC se navodi da će proizvođač biti odgovoran za štetu koju uzrokuje nedostatak u njegovom proizvodu. Za razliku od nekih članova nacionalnih zakonodavstava, npr. članova 1382. i 1383. CC ili paragrafa 823. nemačkog Građanskog zakona, Direktiva 85/374/EEC ne sadrži rečenicu „u vezi sa njegovom krivicom“.¹⁰³⁵ Pitanje savesnosti odnosno nesavesnosti proizvođača je sasvim irelevantno, proizvođač će biti odgovoran bez obzira na svoju krivicu.¹⁰³⁶ Oštećeno lice dužno je da dokaže da je pretrpelo štetu, nedostatak proizvoda, kao i uzročnu vezu između nedostatka i štete.¹⁰³⁷

U uvodnom delu Direktive 85/374/EEC naglašava se činjenica da je objektivna odgovornost proizvođača fundamentalan način rešavanja problema koji se tiče pravične raspodele rizika karakterističnog za savremenu proizvodnju. Međutim, opravdano se može postaviti pitanje da li se uvođenjem objektivne odgovornosti, na ovaj način, u tome i uspeo, s obzirom da je oštećeno lice dužno dokazati, ne samo štetu, nego i postojanje nedostatka na proizvodu te uzročnu vezu između nedostatka i štete.¹⁰³⁸

Objektivna odgovornost, odnosno odgovornost proizvođača proizvoda s nedostatkom se klasifikuje kao deliktna odgovornost.¹⁰³⁹ Za štetu koju prouzrokuje proizvod s nedostatkom proizvođač odgovara po osnovu deliktne, a ne po osnovu ugovorne odgovornosti.

Za štetu koja je izazvana nekim nedostatkom na proizvodu odgovoran je proizvođač toga proizvoda.¹⁰⁴⁰ Međutim, Direktiva 85/374/EEC ima veoma širok opseg tog pojma, jer se pod

¹⁰³² Ibid.

¹⁰³³ Čl. 6. austrijskog Saveznog zakona, navedeno prema: Radišić Jakov, „Odgovornost za štetu koju uzrokuje stvar s nedostatkom“, op. cit., str. 22.

¹⁰³⁴ Čl. 1386-5. CC.

¹⁰³⁵ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 28.

¹⁰³⁶ Ibid.

¹⁰³⁷ Direktive 85/374/EEC, article 4.

¹⁰³⁸ Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 342.

¹⁰³⁹ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 29.

proizvođačem ne podrazumeva samo finalni proizvođač proizvoda već i proizvođači sastavnih delova, odnosno komponenti proizvoda. Pod proizvođačem se podrazumeva lice koje proizvodi finalni proizvod, sirovine ili delove finalnog proizvoda, kao i lice koje, stavljajući svoje ime, zaštitni znak, ili drugi znak raspoznavanja na proizvodu predstavlja sebe kao proizvođača.¹⁰⁴¹ Shodno članu 5. Direktive 85/374/EEC, kada je prema njenim odredbama dve ili više osoba odgovorno za istu štetu od proizvoda s nedostatkom, njihova odgovornost će biti solidarna. Stoga, ukoliko se utvrdi objektivna odgovornost proizvođača sastavnog dela ili sirovine, proizvođač finalnog proizvoda se ne oslobađa odgovornosti, već solidarno odgovara za štetu.¹⁰⁴² Kada se govori o odgovornosti proizvođača sastavnih delova i sirovina, njihova odgovornost će postojati ukoliko sastavni deo, odnosno sirovina sadržati nedostatak u sebi. Neispravan sastavni deo ili neispravna sirovina čini da i finalni proizvod bude neispravan.¹⁰⁴³ Logika stvari govori da oštećeno lice može tužiti, kako proizvođača sastavnog dela, tako i proizvođača sirovine, međutim najčešće je tužbeni zahtev usmeren protiv proizvođača finalnog proizvoda. Isto tako, solidarno odgovaraju stvarni proizvođač i lice koje, stavljajući svoje ime, zaštitni znak, ili drugi znak raspoznavanja na proizvodu predstavlja sebe kao proizvođača.

Kada šteta potiče od proizvoda s nedostatkom koji je u EU uvezen u cilju dalje prodaje, zakupa, lizinga, ili nekog drugog oblika distribucije, odgovornost, bez obzira na odgovornost proizvođača i bez obzira na krivicu, snosi uvoznik. Uvoznik i strani proizvođač, stoga, odgovaraju oštećenom licu solidarno. Uvoznik neće odgovarati za štetu ukoliko je proizvod s nedostatkom uvezao zbog sopstvenih potreba, a ne u cilju stavljanja u promet.¹⁰⁴⁴ Cilj uvođenja odgovornosti uvoznika proizvoda s nedostatkom sastoji se u zaštiti pozicije potrošača iz Evropske unije, na ovaj način oni su rasterećeni mogućnosti da sporove vode u inostranstvu protiv stranog proizvođača.¹⁰⁴⁵ Kada proizvođač proizvoda ne može da se identifikuje, snabdevač proizvoda odgovara kao proizvođač, bez obzira na krivicu, ukoliko ne informiše oštećenu osobu, u razumnom roku, o identitetu proizvođača ili lica koje mu je isporučilo proizvod. Zbog činjenice da je suština donošenja Direktive 85/374/EEC prevashodno u zaštiti potrošača EU, snabdevač će biti odgovoran i kada je na proizvodu prisutan znak proizvođača

¹⁰⁴⁰ Direktive 85/374/EEC, article 1.

¹⁰⁴¹ Direktive 85/374/EEC, article 3. (1).

¹⁰⁴² Direktive 85/374/EEC, article 5.

¹⁰⁴³ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 30.

¹⁰⁴⁴ Direktive 85/374/EEC, article 7. (1), (a) and (c).

¹⁰⁴⁵ Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 342.

koji nema domicil (sedište) na teritoriji EU, kao i kada identifikuje uvoznika sa (domicilom) sedištem van EU.¹⁰⁴⁶

Solidarno odgovorna lica se kasnije mogu među sobom regresirati. Direktivom 85/374/EEC nije uređeno pitanje raspodele odgovornosti između solidarno odgovornih lica za štetu od proizvoda s nedostatkom. Nacionalnim zakonodavstvima, stoga, prepušteno je uređivanje raspodele odgovornosti među učesnicima u lancu proizvodnje i distribucije.

2.4. Oslobodenje od odgovornosti

Tvorci Direktive 85/374/EEC ublažili su karakter objektivne odgovornosti proizvođača proizvoda s nedostatkom uvođenjem velikog broja isključenja i ograničenja njihove odgovornosti. Naime, članom 7. Direktive 85/374/EEC predviđeno je da proizvođač neće odgovarati ako uspe da dokaže: a) da nije stavio proizvod s nedostatkom u promet; b) da, imajući u vidu sve okolnosti slučaja, nedostatak koji je izazvao štetu verovatno nije postojao u trenutku stavljanja proizvoda u promet ili da je nedostatak nastao kasnije; c) da on nije proizveo proizvod namenjen prodaji ili bilo kom drugom obliku distribucije ili proizvod nije proizveo u okviru svoje redovne profesionalne delatnosti; d) da je nedostatak proizvoda posledica poštovanja imperativnih propisa; e) da stanje naučnog i tehnološkog znanja u vreme kada je proizvod stavljen u promet nije bilo takvo da bi omogućilo da postojanje nedostatka bude otkriveno, odbrana tzv. razvojnim rizikom; f) kada je u pitanju proizvođač sastavnog dela proizvoda, da je nedostatak na tom delu proizvoda posledica njegovog uklapanja u proizvod ili instrukcija dobijenih od finalnog proizvođača.¹⁰⁴⁷ Takođe, do umanjena ili potpunog oslobađanja proizvođača od odgovornosti može doći ako je šteta, imajući u vidu sve okolnosti, rezultat zajedničkog delovanja nedostatka koji sadrži proizvod i krivice oštećenog ili lica za koje je

¹⁰⁴⁶ Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 343: Podrazumeva se da se snabdevač može osloboditi odgovornosti samo ukoliko naknadno imenovani proizvođač, odnosno uvoznik, imaju domicil (sedište) unutar Evropske unije. To jasno proističe iz cilja Direktive 85/374/EEC, da se radi zaštite potrošača obezbedi da bar jedno odgovorno lice bude unutar EU; Za razliku od ZOPSN koji nije predviđao odgovornost distributera, ZZP je u tom kontekstu u potpunosti usklađen sa Direktivom 85/374/EEC. Naime, pod proizvođačem se podrazumeva kako lice koje proizvodi tako i lice koje uvozi gotove proizvode, robu, sirovine i sastavne delove u Republiku Srbiju radi prodaje, zakupa, lizinga ili druge vrste prometa. Takođe, važno je naglasiti da ZLMS još više ističe na odgovornosti proizvođača medicinskih sredstava u svojoj odredbi koja definiše pojam proizvođača medicinskog sredstva u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava. U čl. 2. st. 66. ZLMS se kaže da je proizvođač odgovoran za kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva.

¹⁰⁴⁷ ZOPSN je bilo predviđeno da proizvođač oslobađa odgovornosti ukoliko dokaže da je postojanje određenog nedostatka posledica usklađivanja svojstava proizvoda sa propisanim normama. Pod propisanim normama su se mogle podrazumevati, kako imperativne, tako i dispozitivne norme, pa je položaj proizvođača bio daleko povoljniji nego prema sadašnjem ZZP koji u ovom kontekstu govori samo o imperativnim normama.

oštećeni odgovoran.¹⁰⁴⁸ Ovde svakako treba dodati i ostale klasične načine isključenja objektivne odgovornosti putem više sile i radnje trećeg lica.

Veliki broj knjiga, stručnih članaka i rasprava napisano je na temu da li je tzv. rizik razvojne odgovornosti trebalo uključiti u sistem objektivne odgovornosti ili ne.¹⁰⁴⁹ Odredba čl. 7. (e). Direktive 85/374/EEC predstavlja jednu od najkontraverznijih odredaba oko koje je bilo najviše rasprave tokom pripreme Direktive 85/374/EEC, i jedina odredba oko koje su postojala dijametralno suprotna stanovišta o korisnosti njenog uvođenja.¹⁰⁵⁰

Ustanova razvojnog rizika predstavlja jedno od rešenja Direktive 85/374/EEC kojim se omogućava proizvođaču da se u okviru razmatranja o njegovoj objektivnoj odgovornosti razmatra i pitanje mogućnosti proizvođača da zna za nedostatak proizvoda. Direktivom 85/374/EEC je data šansa proizvođaču da se oslobodi odgovornosti ukoliko dokaže da se nedostatak proizvoda nije mogao objektivno utvrditi u trenutku stavljanja proizvoda u promet ni korišćenjem naučnog i tehničkog znanja najvišeg nivoa koje je u tom trenutku bilo dostupno.¹⁰⁵¹ U vezi sa tim, treba jasno praviti razliku između odbrane proizvođača zasnovanoj na činjenici da je određeni proizvod proizveden u skladu sa važećim tehničkim i naučnim standardima (*state-of-the-art defense*) i odbrane od odgovornosti proizvođača zasnovanoj na ustanovi razvojnog rizika (*development risk liability*).¹⁰⁵²

Koncept *state-of-the-art defense* fokusira se na pitanje da li se može smatrati da proizvod koji je proizveden u skladu sa svim važećim tehničkim i naučnim standardima nema nedostatak iako je njime prouzrokovana šteta.¹⁰⁵³ Iz odredaba Direktive 85/374/EEC se ne može zaključiti da je dozvoljeno da se proizvođač oslobodi od odgovornosti ukoliko dokaže da je proizvod proizveden u skladu sa važećim naučnim i tehničkim standardima.¹⁰⁵⁴ Proizvođaču, dakle, nije dozvoljeno da se oslobodi odgovornosti dokazujući da nije kriv, odnosno da je u postupku

¹⁰⁴⁸ Direktive 85/374/EEC, article 8. (2).

¹⁰⁴⁹ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, op. cit., p. 163.

¹⁰⁵⁰ Predstavnici proizvođača su isticali da je prebacivanje celokupne odgovornosti za štetu od proizvoda s nedostatkom teško breme zbog činjenice da bi ta solucija štetila tehnološkom progresu, inovacijama, te bi na neki način došlo do usporavanja u razvoju celokupnog društva. Dok su potrošači apostrofirali na činjenici da proizvođači određenih proizvoda koji izvlače ogromne zarade od njihove prodaje treba i da snose rizik tehnološki progresivnog razvoja takvih proizvoda.

¹⁰⁵¹ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., pp. 31- 32; Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, Anali Pravnog fakulteta u Beogradu, godina LIII, br. 2, 2005, str. 168.

¹⁰⁵² Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 31.

¹⁰⁵³ Ibid.

¹⁰⁵⁴ Ibid., p. 32.

proizvodnje određenog proizvoda bio savestan i poštovao sve važeće tehničke i naučne standarde proizvodnje.¹⁰⁵⁵ Činjenica da je proizvod proizveden poštujući sve naučne i tehničke standarde proizvodnje ne znači i da proizvod nema nedostatak od kog preći šteta za koju proizvođač može biti odgovoran.¹⁰⁵⁶

S druge strane, rizik razvojne odgovornosti fokusira se na pitanje da li proizvođač treba da bude odgovoran za štetu koju prouzrokuje njegov defektni proizvod, čak iako je šteta posledica nedostatka koji se nije mogao identifikovati u to vreme, jer neophodno naučno i tehničko znanje nije postojalo.¹⁰⁵⁷ Suština ove ustanove sastoji se u činjenici da se rizik štete od proizvoda s nedostatkom prebacuje sa proizvođača na potrošače. Ukoliko proizvođač uspe u sporu, oslanjajući se na ustanovu razvojnog rizika, celokupan teret štetnih posledica proizvoda s nedostatkom pada na oštećena lica.

Odredba čl. 7. (e). nije u skladu sa duhom same Direktive 85/374/EEC. Osnovni cilj Direktive 85/374/EEC jeste zaštita potrošača od proizvoda s nedostatkom. Ovom ustanovom se postiže sasvim suprotno, štite se interesi proizvođača. Upravo ova okolnost je bila razlog brojnih rasprava o opravdanosti uvođenja ustanove razvojnog rizika. Da bi se postigla određena izbalansiranost interesa članom 15. st. 1. (b). Direktive 85/374/EEC data je mogućnost državama članicama EU da predvide u okvirima svojih zakona odstupanje od člana 7. (e)., odnosno od tzv. odbrane razvojnim rizikom. Naime, odstupanje bi se sastojalo u tome da članice EU mogu predvideti odgovornost proizvođača proizvoda s nedostatkom i u slučaju kada nivo naučnog i tehnološkog znanja u vreme kada je proizvod stavljen u promet nije bio dovoljan da postojanje nedostatka bude otkriveno. Od zemalja članica EU samo su Luksemburg i Finska iskoristile ovu mogućnost.¹⁰⁵⁸ U Nemačkoj samo proizvođači medicinskih proizvoda se ne mogu pozivati na oslobođenje od odgovornosti po osnovu razvojnih rizika. Španija je generalno inkorporisala ustanovu razvojnih rizika, ali isključuje je u odnosu na medicinske proizvode, namirnice i prehrambene proizvode za ljudsku ishranu. U Francuskoj, pozivanje proizvođača na ustanovu

¹⁰⁵⁵ Isto: Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, op. cit., p. 169.

¹⁰⁵⁶ Ibid.

¹⁰⁵⁷ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., pp. 31- 32.

¹⁰⁵⁸ U Finskoj i Luksemburgu proizvođač je odgovoran za štetu od proizvoda s nedostatkom za koji objektivno nije mogao znati, bez obzira o kakvom se proizvodu radi. Ovim zemljama pridružio se i naš pravni poredak zbog okolnosti da se u odredbama ZZP ne predviđa mogućnost oslobođanja od odgovornosti proizvođača pozivajući se na ustanovu razvojnog rizika.

razvojnih rizika isključeno je za delove ljudskog tela i proizvode dobijene iz njih.¹⁰⁵⁹ Sudeći prema broju zemalja članica EU koje su prilikom inkorporacije odredaba Direktive 85/374/EEC u svoja zakonodavstva isključile ustanovu razvojnog rizika, odnosno primenu odredbe iz čl. 7. (e). Direktive 85/374/EEC, možemo konstatovati da se u većini zemalja članica EU štite, ceneći barem po osnovu institucije razvojnog rizika, interesi proizvođača, a ne interesi potrošača.

U Velikoj Britaniji je način implementacije ustanove razvojnog rizika izazvao određene kontroverze.¹⁰⁶⁰ Vlada Velike Britanije odlučila je da u svoje zakonodavstvo inkorporiše ovaj institut ali formulišući ga znatno šire od odredbe iz čl. 7. (e). Direktive 85/374/EEC. Prema odredbi Zakona o zaštiti potrošača¹⁰⁶¹ iz 1987. godine, proizvođač nije odgovoran ako dokaže da stanje naučnog i tehničkog znanja u relevantnom trenutku nije bilo takvo da bi se od proizvođača proizvoda istog opisa kao što je proizvod u pitanju moglo očekivati da otkrije nedostatak proizvoda dok je bio pod njegovom kontrolom.¹⁰⁶² Prema shvatanju Evropske komisije (u daljem tekstu: Komisija) formulacija iz odredbe čl. 7. (e). Direktive 85/374/EEC je objektivna u smislu da se poziva na postojeće sveukupno stanje znanja i tehnike, a ne na znanje ili sposobnosti odnosno kapacitet određenog lica ili pripadnika određene grupe lica da stekne određeno znanje.¹⁰⁶³ Sa druge strane, odredba CPAGB-a se poziva na saznanje o stanju nauke i tehnologije koje se može očekivati od razumnog proizvođača određene vrste proizvoda u pitanju.¹⁰⁶⁴ Bolje rečeno, važna činjenica je da li je hipotetički proizvođač iste vrste proizvoda mogao da dođe do potrebnog saznanja o postojanju nedostatka proizvoda dok je bio pod njegovom kontrolom. Direktiva 85/374/EEC zahteva od proizvođača da pokaže da postojanje nedostatka kod proizvoda, u vreme njegovog stavljanja u promet, nije bilo moguće otkriti, a ne verovatnoću da osoba koja bi se našla u sličnom ili istom položaju kao i on ne bi otkrila ovaj nedostatak.¹⁰⁶⁵ Sa druge strane, prema CPAGB, ako proizvođač dokaže da je preduzeo očekivane ili razumne mere u cilju otkrivanja nedostatka oslobodio bi se odgovornosti za štetu. Navedeno bi kao krajnju

¹⁰⁵⁹ Mildred Mark, „The development risks defence“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, p. 168. and 169.

¹⁰⁶⁰ Ibid., 173: Protiv Velike Britanije pokrenut je postupak pred Evropskim sudom pravde od strane Komisije zbog tvrdnje da je ova država prilikom implementacije pomenute odredbe Direktive 85/374/EEC u unutrašnje zakonodavstvo povredila svoje obaveze iz Ugovora o osnivanju EZ. (Case CC-300/95. The Opinion of the Advocate General and the Judgment of the Court of Justice are reported together at 1997 ECR I-2649)

¹⁰⁶¹ Consumer Protection Act 1987 (CPAGB)

¹⁰⁶² Section 4 (1)(e) of the Act., navedeno prema: Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p. 169.

¹⁰⁶³ Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p. 174.

¹⁰⁶⁴ Ibid.

¹⁰⁶⁵ Ibid.

posledicu imalo ponovno uvođenje odgovornosti po osnovu krivice proizvođača stvari s nedostatkom, s tim što bi teret dokazivanja njenog nepostojanja bio na tuženom.¹⁰⁶⁶ Evropski sud pravde je ovaj spor rešio u korist Velike Britanije. Naime, Sud je doneo odluku kojom je istakao da problematična odredba CPAGB-a ne predstavlja povredu obaveze implementacije Direktive 85/374/EEC. Glavni argument obrazloženja ovakve odluke Suda bila je činjenica da Komisija nije dokazala, odnosno navela slučajeve iz sudske prakse britanskih sudova koji bi pokazali da su sudovi ove države zaista tumačili konkretnu odredbu na način koji je suprotan svrsi Direktive 85/374/EEC.¹⁰⁶⁷ Ocena adekvatnosti određenog unutrašnjeg propisa na osnovu koga država članica EU vrši implementaciju propisa iz komunitarnog prava, vrši se ceneći način na koji nacionalni sudovi države članice tumače taj unutrašnji propis.¹⁰⁶⁸

Obrazloženje odluke Evropskog suda pravde u sporu Komisija protiv Velike Britanije značajno je zbog činjenice da se u njemu objašnjavaju određeni pojmovi sadržani u odredbi Direktive 85/374/EEC čl. 7. (e) koja se odnosi na instituciju razvojnog rizika. Prvo, pod stanjem naučnog i tehničkog znanja podrazumeva se opšte stanje naučnog i tehničkog znanja u svim oblastima, u vreme kad je proizvod pušten u promet, uključujući i najveće domete tog znanja, najnaprednije znanje, a ne znanje koje je konkretni proizvođač posedovao ili mogao da poseduje.¹⁰⁶⁹ Konkretno, od svakog proizvođača određene vrste proizvoda se očekuje da ustanovi postojanje određenog nedostatka kod proizvoda koristeći se svim objektivno postojećim naučnim i tehnološkim znanjima. Sa druge strane, Sud je u pomenutoj odluci izneo mišljenje koje ide u korist proizvođača proizvoda s nedostatkom, da postojeće naučno i tehničko znanje mora biti dostupno proizvođaču u trenutku kada se proizvod pušta u promet. Sud nije, međutim, objasnio šta se podrazumeva pod *dostupnošću*, odnosno nije objašnjeno kada će se smatrati da je naučno i tehničko znanje dostupno proizvođaču.¹⁰⁷⁰

¹⁰⁶⁶ Ibid.

¹⁰⁶⁷ Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p. 178; Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 34: Što se tiče argumenta Suda da Komisija nije dostavila relevantne sudske odluke kojim bi se potvrdilo da sudovi zaista tumače spornu odredbu na način na koji to tvrdi Komisija, može se reći da sudske odluke nisu bile dostupne zbog činjenice da je još uvek bilo suviše rano za njihovo donošenje.

¹⁰⁶⁸ Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, op. cit., str. 177.

¹⁰⁶⁹ Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p. 177; Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, op. cit., str. 177.

¹⁰⁷⁰ Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p. 178; Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, op. cit., str. 178.

Nasuprot mišljenju Suda, Taschner smatra kao relevantnu činjenicu okolnost da naučno i tehnološko znanje potrebno da se utvrdi nedostatak kod određenog proizvoda nije postojalo u vreme proizvodnje, pa se stoga ni nedostatak nije mogao utvrditi u tom trenutku.¹⁰⁷¹ On zaključuje da je Sud pogrešno shvatio odredbu Direktive 85/374/EEC koja se odnosi na instituciju razvojnog rizika. Smisao odredbe je u tome da naučno i tehnološko znanje nije postojalo u vreme proizvodnje proizvoda, te nije ni moglo biti dostupno proizvođaču.¹⁰⁷² Stanje naučnog i tehničkog znanja predstavlja ukupan zbir onog što su naučnici i tehničari postigli u svojim oblastima, zajednički učinak njihovog stalnog istraživanja i veštine. Ponašanje proizvođača i njegovo lično znanje, ali i njegov nedostatak opšte dostupnih naučnih znanja, su bez značaja.¹⁰⁷³ Ako se ne pođe od ovakvog stava, može se zaključiti da se odgovornost proizvođača sastoji u krivici, odnosno u nepoštovanju obaveze da se preduzmu sve neophodne mere i postupci, ili bolje rečeno u propuštanju obaveze da se ponaša savesno.¹⁰⁷⁴ Nije, dakle, dovoljno da konkretan proizvođač određenog proizvoda s nedostatkom iz nekog opravdanog ili neopravdanog razloga nije bio upoznat sa naučnim i tehnološkim znanjem koje bi mu omogućilo da utvrdi nedostatak, već je potrebno da postoji objektivna nemogućnost da se nedostatak utvrdi.¹⁰⁷⁵

Oslobađanje od odgovornosti po osnovu ustanove razvojnih rizika najlepše je predstavljeno jednim slučajem iz holandske sudske prakse.¹⁰⁷⁶ Naime, krv koju je pacijent primio transfuzijom u toku operacije srca bila je zaražena HIV virusom. Konstatacija holandskog suda glasila je da krv kontaminirana virusom predstavlja proizvod s nedostatkom. Ipak, dokazavši da se prisustvo virusa u krvi nije moglo otkriti prema stanju naučnog i tehničkog znanja u vreme kada je krv isporučena, isporučilac krvi je uspeo da se oslobodi odgovornosti. Sud se složio sa tužiocem da, uzimajući značaj krvnih proizvoda i da u principu ne postoji alternativa, javnost očekuje i ima pravo da očekuje da su proizvodi od krvi u Holandiji 100% čisti od HIV virusa. Međutim, očekivanja ovakvog karaktera nisu bila realna 1996. godine, u vreme obavljanja operacije. Metode koje su se tada koristile za otkrivanje HIV virusa u krvi nisu bile dovoljne za

¹⁰⁷¹ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 32.

¹⁰⁷² Ibid., p. 34.

¹⁰⁷³ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, op. cit., p. 164.

¹⁰⁷⁴ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 34.

¹⁰⁷⁵ Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 346.

¹⁰⁷⁶ The Hepatitis C case; Scholten v OLVG Hospital Amsterdam, 3 February 1999, Nederlandse Jurisprudentie 1994, 621, navedeno prema: Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p.179.

procenu njegovog postojanja. Metoda na osnovu koje bi se lako utvrdilo postojanje HIV virusa u krvi otkrivena je zvanično par godina posle ovog slučaja.¹⁰⁷⁷

Iz sudske prakse zanimljiva je i odluka Saveznog suda Nemačke¹⁰⁷⁸ gde se navodi da odbrana proizvođača od odgovornosti za štetu zasnovana na ustanovi razvojnog rizika nije dozvoljena za štetu koja je nastala zbog nedostatka koji se javio kao posledica greške u procesu proizvodnje, shodno okolnosti da je odavno poznato da tokom procesa proizvodnje može doći do greške koja rezultira proizvodnjom proizvoda s nedostatkom.¹⁰⁷⁹

Esencija celokupne problematike oko člana 7. (e) Direktive 85/374/EEC leži u odgovoru na pitanje da li proizvođača određenog proizvoda treba učiniti odgovornim i za nedostatak koji je bio nepoznat u vreme kada je proizvod stavljen u promet. Ako bi odgovor bio pozitivan, odnosno ako bi proizvođači određene vrste proizvoda bili odgovorni i za nesaznatljive nedostatke, imali bi suštinski čistu koncepciju objektivne odgovornosti. Upravo članom 15. st. 1. (b). Direktive 85/374/EEC data je mogućnost državama članicama EU da u svojim zakonodavstvima predvide čistu koncepciju objektivne odgovornosti za štetu, koju su, u potpunosti, iskoristile samo Luksemburg i Finska. Svako drugo rešenje, svaki drugi odgovor na postavljeno pitanje, u manjem ili većem obimu, potvrđuje ocenu da odgovornost proizvođača poprima ukus odgovornosti po osnovu krivice.¹⁰⁸⁰

¹⁰⁷⁷ Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p.179; Cees C. van Dam, „Dutch case law on the EU Product Liability Directive“, op. cit., p. 128; Hodges Christopher J. S., „Product Liability in Europe: Politics, Reform and Reality“, *William Mitchell Law Review*, Vol. 27, Issue 1 (2000), pp. 124- 125; Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, op. cit., str. 163: U konkretnom slučaju, krv je bila testirana primenom dva metoda (HIV-1-2 i HIV p24 antigen) i rezultati oba testa bili su negativni. Treći metod (HIV—1 RNA), onaj kojim je naknadno utvrđeno prisustvo virusa u krvi, još uvek se nalazio u eksperimentalnoj fazi i nije bio zvanično odobren za upotrebu u vreme kada je testiranje vršeno. Sud je zaključio da je, i pored toga što se isporučilac krvi ponašao u skladu s naučnim i tehničkim znanjem najvišeg nivoa, bilo praktično nemoguće otkriti postojanje.

¹⁰⁷⁸ Bundesgerichtshof (BGH).

¹⁰⁷⁹ BGH, Urtv. 9, 5, 1995-V12R 158/94, navedeno prema: Hodges Christopher J. S., „Product Liability in Europe: Politics, Reform and Reality“, op. cit., p.124; Više o ovom slučaju videti u: Mildred Mark, „The development risks defence“, op. cit., p.171.

¹⁰⁸⁰ Yvan Markovits, *La Directive C.E.E. du juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1990, str. 227, navedeno prema: Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, op. cit., str. 180; Shapo Marshall S., „Comparing Products Liability: Concepts in European and American Law“, *Cornell International Law Journal*, Vol. 26, Issue 2 (Spring 1993), p. 303: Vrhovni sud Ilinoisa je u potpunosti prihvatio ovakav način rezonovanja u svojoj odluci *Cunningham v. MacNeal Memorial Hospital* (266 N.E.2d 897 (Ill. 1970)). Sud je odbacio argument optuženog da treba da bude oslobođen od odgovornosti zbog činjenice da postojeće stanje medicinske nauke apsolutno nema sredstvo putem koga bi se utvrdilo postojanje virusa hepatitisa u krvi.

2.5. Pojam štete

Odredbom člana 9. Direktive 85/374/EEC pod pojmom štete se podrazumeva šteta prouzrokovana smrću ili telesnim povredama, kao i šteta izazvana oštećenjem ili uništenjem bilo koje stvari iz imovine, izuzev same stvari s nedostatkom, a čiji iznos nije manji od 500 ECU-a (danas 500 €), pod uslovom da je uobičajena namena te stvari privatna upotreba ili potrošnja i pod uslovom da je oštećeni pretežno koristio tu stvar za svoje privatne potrebe ili potrošnju.

Odredba člana 9. Direktive 85/374/EEC ne utiče na nacionalne propise država članica koji se odnose na nematerijalnu štetu.¹⁰⁸¹ Shodno tome, prema odredbama Direktive 85/374/EEC uređuje se samo odgovornost za materijalnu štetu, dok su za nematerijalnu štetu merodavna opšta pravila o odgovornosti za nematerijalnu štetu država članica EU.¹⁰⁸² Pošto se u odredbama Direktive 85/374/EEC govori samo o stvarnoj šteti, distinkcija se pravi i između stvarne štete i izmakle koristi. Stoga se izmakla korist ne može tražiti pozivajući se na pravila Direktive 85/374/EEC, već će se ovo pitanje rešavati prema nacionalnim propisima država članica EU.¹⁰⁸³

Direktiva 85/374/EEC, takođe, pravi razliku između stvari u ličnoj upotrebi i stvari koje služe za profesionalnu upotrebu. Šteta izazvana na stvarima koje služe za obavljanje profesionalne delatnosti nije pokrivena odredbama Direktive 85/374/EEC, pa se za odgovornost zbog štete izazvane na stvarima koje se koriste pri profesionalnoj delatnosti primenjuju opšta pravila o odgovornosti za štetu država članica EU.¹⁰⁸⁴ Odredbama Direktive 85/374/EEC nije pokrivena ni šteta koja nastaje na samom defektnom proizvodu. Naknada ove štete može se zahtevati jedino prema pravilima o ugovornoj odgovornosti za štetu, a na bazi garantovanog kvaliteta prodate i predate stvari.

U skladu sa odredbama Direktive 85/374/EEC minimalna donja granica za koju se može tražiti naknada štete iznosi 500 €. U slučaju da je šteta veća od pomenutog iznosa, dosuđuje se samo onaj deo naknade koji premašuje 500 €, tačnije iznos od 500 € se oduzima od ukupnog iznosa naknade.¹⁰⁸⁵ Oštećena lica, svakako, imaju pravo da za štete čiji iznos ne prelazi 500 € zahtevaju naknadu prema pravilima nacionalnih propisa država članica EU.¹⁰⁸⁶ Ovako uređen

¹⁰⁸¹ Direktive 85/374/EEC, article 9. (2).

¹⁰⁸² Direktive 85/374/EEC, article 13.

¹⁰⁸³ Ibid.

¹⁰⁸⁴ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 31.

¹⁰⁸⁵ Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, op. cit., p. 31; Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 348.

¹⁰⁸⁶ Direktive 85/374/EEC, article 13.

režim objektivne odgovornosti je pogodan da bude primenjen samo na značajne štete, u cilju izbegavanja prekomernog broja sporova.¹⁰⁸⁷

2.6. Kvantitativno ograničenje odgovornosti za štete od medicinskih sredstava s nedostatkom

Odredbom člana 16. Direktive 85/374/EEC predviđeno je da svaka država članica EU može odgovornost proizvođača za štete zbog smrti ili telesne povrede koju izazovu identični proizvodi s istim nedostatkom (*serijski nedostaci*) ograničiti do iznosa koji ne može biti manji od 70 miliona evra.¹⁰⁸⁸

U načelu, tvorci Direktive 85/374/EEC su bili protiv uvođenja gornje granice odgovornosti proizvođača za štetu od proizvoda s nedostatkom.¹⁰⁸⁹ Postavilo se i pitanje da li je uvođenje ograničenja u skladu sa koncepcijom objektivne odgovornosti za štetu.¹⁰⁹⁰ Međutim, nemačka delegacija u Savetu borila se da se Direktivom 85/374/EEC uvede ovo ograničenje u celoj EU, a pošto je to bilo nemoguće pristupilo se kompromisnom rešenju gde se svakoj državi

¹⁰⁸⁷ Fairgrieve Duncan, „L’Exception française? The French law of product liability“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005., p. 95; U članu 5. tač. 25. ZZP pod štetom se podrazumeva „posledica koja nastaje smrću ili telesnom povredom, kao i posledica nastala uništenjem ili oštećenjem nekog dela imovine kojeg oštećeni obično koristi za ličnu upotrebu ili potrošnju“. Ovako određivanje štete kao pretpostavke odgovornosti proizvođača proizvoda sa nedostatkom sadrži određene razlike u odnosu na član 9. Direktive 85/374/EEC. Naime, članom 9. Direktive 85/374/EEC se izričito isključuje mogućnost naknade štete nastale na samoj stvari s nedostatkom za razliku od formulacije člana 5. tač. 25. ZZP gde naknada štete na samoj stvari s nedostatkom nije isključena. Posledica uništenja ili oštećenja nekog dela imovine iz čl. 5. tač. 25. ZZP može biti i samo oštećenje na stvari s nedostatkom. Zatim, Direktivom 85/374/EEC je predviđeno ograničenje naknade štete samo na znatnu štetu, štetu koja je veća od 500 € dok takvo ograničenje ne proizilazi iz odredaba ZZP. Nedostatak ovakvog ograničenja u našem pravu je sasvim razumljiv zbog okolnosti da shodno našem životnom standardu i štete ispod 500 € predstavljaju znatne štete. Takođe, Direktivom 85/374/EEC se predviđa da oštećeno lice može tražiti naknadu za uništenje ili oštećenje stvari pod uslovom da je uobičajena namena te stvari privatna upotreba ili potrošnja i pod uslovom da je oštećeni pretežno koristio tu stvar za svoje privatne potrebe ili potrošnju. ZZP, sa druge strane, govori o posledici nastaloj uništenjem ili oštećenjem nekog dela imovine kojeg oštećeni obično koristi za ličnu upotrebu ili potrošnju. Shodno odredbama ZZP, stvari koje su namenjene profesionalnoj upotrebi ili potrošnji ukoliko su korišćene za ličnu upotrebu ili potrošnju spadaju u opseg imovine za koju oštećeni može tražiti naknadu štete, dok ovakva mogućnost ne postoji prema odredbama Direktive 85/374/EEC. Kada se radi o stvarnoj šteti i izmakloj dobiti, u odredbama Direktive 85/374/EEC, govori samo o stvarnoj šteti. Stoga se, izmakla korist ne može tražiti pozivajući se na pravila Direktive 85/374/EEC, već će se ovo pitanje rešavati prema nacionalnim propisima država članica EU. Isti zaključak proizilazi iz ZZP, naime član 5. tač. 25. govori samo o posledici koja nastaje smrću ili telesnom povredom, kao i posledici koja nastaje uništenjem ili oštećenjem nekog dela imovine. Da se u ovoj formulaciji koristila množina posledice moglo se diskutovati i o izmakloj dobiti. Kada se radi o nematerijalnoj šteti, odredba člana 9. Direktive 85/374/EEC ne utiče na nacionalne propise država članica koji se odnose na nematerijalnu štetu. Prema čl. 60. st. 2. ZZP, oštećeni ima pravo na naknadu neimovinske štete prema opštim pravilima o odgovornosti.

¹⁰⁸⁸ Direktive 85/374/EEC, article 16. (1).

¹⁰⁸⁹ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, op. cit., p. 162; Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 348.

¹⁰⁹⁰ Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, op. cit., p. 161.

članici EU omogućava da, ako to želi, u svom zakonodavstvu predvidi ovo ograničenje.¹⁰⁹¹ Argumenti za uvođenje gornje granice odgovornosti proizvođača za štetu od proizvoda s nedostatkom zasnivali su se na pretpostavci da bi odgovornost bez gornje granice bila bezgranična i stoga nepodnošljiva za odgovorno lice. Osim toga, argumentovalo se da bezgraničnu odgovornost ne bi bilo moguće osigurati.

Taschner smatra da su argumenti, na kojima su se zasnivali razlozi za uvođenje gornje granice odgovornosti, ne samo slabi već i pogrešni. Ako je za odgovorno lice obaveza nepodnošljiva, navodi Taschner, onda je prirodna posledica toga bankrot odgovornog lica kao jedno od rešenja liberalne ekonomije. Gornja granica bi vodila podeli tereta štetnih posledica između odgovornog i oštećenog lica. Međutim, opravdano se može postaviti pitanje da li je to ispravno, da li je ispravno da oštećena lica budu sredstvo garancije opstanka odgovornog lica.¹⁰⁹² Takođe, navodi Taschner, argument da se neograničena objektivna odgovornost ne može osigurati je pogrešan. Osiguravajuća društva ne mare za ograničenja, pa će uvek zaključiti ugovor kada je on profitabilan. Stoga, osiguravajuća društva ne interesuje limit odgovornosti, ona prilagođavaju obaveze prema riziku osiguranja.¹⁰⁹³ Taschner, navodi dalje, da ograničenje odgovornosti nije suštinska karakteristika objektivne odgovornosti za štetu. Ovakvo ograničenje je nepoznanica za većinu pravnih sistema. U okviru EU države članice ne bi trebalo da slede primer Nemačke, naprotiv, one bi trebale da pomognu da se nemački zakon oslobodi ove greške, zaključuje Taschner.¹⁰⁹⁴

U vezi sa gornjom granicom objektivne odgovornosti za štetu koju uzrokuje proizvod s nedostatkom opravdano se mogu postaviti određena pitanja. Naime, postavlja se pitanje kako treba postupiti u slučaju kada zbir zahteva za naknadu štete od identičnih proizvoda sa istim nedostatkom probije predviđeni limit. Ukoliko bi se svi zahtevi za naknadu štete postavili ili raspravljali u isto vreme, odnosno u istom postupku, što je malo verovatno, proporcionalna naknada bi bila optimalno rešenje.¹⁰⁹⁵ Međutim, kod sukcesivnog postavljanja zahteva tokom dužeg vremenskog perioda gde se limit dostiže nakon isplate određenog broja punih naknada

¹⁰⁹¹ Ibid.

¹⁰⁹² Ibid., p. 162.

¹⁰⁹³ Ibid.

¹⁰⁹⁴ Ibid.

¹⁰⁹⁵ Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, op. cit., str. 348.

štete, ostaje otvoreno jedno od krucijalnih pitanja kako rešiti tužbene zahteve oštećenih lica koji su podneti nakon što je dostignut limit odgovornosti proizvođača.¹⁰⁹⁶

Jedno od optimalnih rešenja koje bi na neki način rešilo sukobljene stavove oko uvođenja limita odgovornosti, sukobe interesa proizvođača i potrošača, jeste formiranje određenog fonda iz kojeg bi se vršilo isplaćivanje onih naknada štete iz zahteva koji su postavljeni nakon dostizanja limita odgovornosti. Jednostavno, za svaku proizvodnu granu treba formirati određeni kompenzacioni fond, svi proizvođači iz te privredne grane dužni bi bili da godišnje, ili u nekom drugom vremenskom intervalu, uplaćuju određeni novčani iznos na račun kompenzacionog fonda. Iz tog fonda vršile bi se isplate samo onih potraživanja koja prevazilaze limit odgovornosti proizvođača. Na sličan način mogao bi se rešiti i problem oko odbrane pozivanjem na razvojni rizik.

2.7. Zastarelost tužbenog zahteva

Članom 10. Direktive 85/374/EEC predviđeno je da se pravo na naknadu štete može ostvariti pokretanjem postupka u roku od tri godine od dana kada je oštećeni saznao ili je razumno trebao da sazna za štetu, nedostatak kod proizvoda i identitet proizvođača.¹⁰⁹⁷ U svakom slučaju, potraživanja zastarevaju u roku od 10 godina od stavljanje u promet proizvoda koji je uzrokovao štetu, osim ako je oštećeni u međuvremenu pokrenuo sudski postupak protiv proizvođača.¹⁰⁹⁸ U pogledu prekida i zastoja zastarelosti primenjuju se odredbe nacionalnog prava svake države članice EU posebno.¹⁰⁹⁹

¹⁰⁹⁶ Ibid.

¹⁰⁹⁷ Direktive 85/374/EEC, article 10. (1).

¹⁰⁹⁸ Direktive 85/374/EEC, article 11.

¹⁰⁹⁹ Direktive 85/374/EEC, article 10. (2).

Glava druga

ODGOVORNOST MEDICINSKIH POSLENIKA ZA ŠTETU PROUZROKOVANU MEDICINSKIM SREDSTVOM S NEDOSTATKOM

Svedoci smo da se savremena medicina ne može zamisliti bez visoko-sofisticiranih medicinskih sredstava. Proizvodnja medicinskih sredstava se svakim danom povećava zbog okolnosti da savremena istraživanja dolaze do saznanja da određena medicinska sredstva mogu preduprediti pojavu izvesnih bolesti ili anulirati sve brojnija zdravstvena oboljenja savremenog doba. Sa povećanjem broja medicinskih sredstava, u oblasti pružanja zdravstvenih usluga, dolazi sve više do transformacije prirode lekarske profesije, koja se nekad sastojala isključivo u pružanju zdravstvenih usluga, u profesiju koja podrazumeva promet velikog broja raznovrsnih medicinskih sredstava.¹¹⁰⁰ U skladu sa promenama uloge medicinskih poslenika tokom vremena, menjala se i pravna doktrina i njeno učenje o odgovornosti medicinskih poslenika za štetu pričinjenu pacijentima.¹¹⁰¹

U prošlosti se dovođenje u vezu odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom i bolnica smatralo kontradiktornim i protivurečnim.¹¹⁰² Ovakva konstatacija važila je zbog okolnosti da bolnica nije vršila funkciju prodavca proizvoda, već je predstavljala ustanovu gde se vršilo lečenje pacijenata, pa shodno tome bolnice nisu bile podložne objektivnoj odgovornosti za štetu od proizvoda s nedostatkom.¹¹⁰³ Međutim, danas, kada se zdravstvena industrija promenila iz temelja, razlozi koji su "držali" objektivnu odgovornost van bolnica nisu tako uverljivi.¹¹⁰⁴ Savremene bolnice, pored pružanja usluga, angažovane su i u nabavci i isporuci medicinskih sredstava, koja u velikom broju slučajeva predstavljaju suštinu

¹¹⁰⁰ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 96; Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, *Western State University Law Review*, Vol. 34, Issue 2 (Spring 2007), p. 191.

¹¹⁰¹ Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, *UMKC Law Review*, Vol. 69, Issue 3 (Spring 2001), p. 677.

¹¹⁰² Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, *Florida State University Law Review*, Vol. 21, Issue 3 (Winter 1994), p. 879.

¹¹⁰³ Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 191; Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 879.

¹¹⁰⁴ Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 191.

"transakcije" između lekara i pacijenta.¹¹⁰⁵ Međutim, u proteklim decenijama ove promene nisu ispraćene od strane zakonodavnih sistema, kao ni od strane sudske prakse. Naime, većina sudova je odbijala da primeni objektivnu odgovornost bolnice za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom.¹¹⁰⁶

Postoji ogromna potreba da se preispitaju postojeća zakonska rešenja o odgovornosti medicinskih poslenika za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom. U tom cilju analiziraćemo niz inostranih odluka, pretežno sudskih odluka pravosudnog sistema SAD, koje su na pozitivan ili negativan način dovodile u pitanje proširenje objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na bolnice. Takođe, izvršićemo i analizu postojećih, domaćih i stranih, odredaba u cilju utvrđivanja da li njihova sadržina omogućava proširenje objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike.

1. ODGOVORNOST MEDICINSKIH POSLENIKA ZA ŠTETU PROUZROKOVANU UPOTREBOM MEDICINSKOG SREDSTVA S NEDOSTATKOM PREMA PRAVILIMA OBJEKTIVNE ODGOVORNOSTI

1.1. Argumenti protiv proširenja odgovornosti bolnica i medicinskih poslenika na štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom

Pravni teoretičari SAD nisu imali jedinstven odgovor na pitanje da li objektivnu odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom treba proširiti i na bolnice. Slična situacija vladala je i u sudskoj praksi SAD gde je u početku bio čvrst stav protiv ovakve solucije.¹¹⁰⁷ U prilog protivnicima proširenja odgovornosti išle su na ruku sudske odluke koje su izričito odbijale mogućnost da se bolnice učine objektivno odgovornim za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom.¹¹⁰⁸ Sudovi SAD tradicionalno su tretirali bolnice i zdravstvene radnike kao pružaoce zdravstvenih usluga. I pored činjenice da su zdravstveni radnici redovno koristili, i

¹¹⁰⁵ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 96.

¹¹⁰⁶ Ibid.

¹¹⁰⁷ Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 191.

¹¹⁰⁸ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 878.

da su bolnice rutinski obezbeđivale razne proizvode tokom lečenja pacijenata, bolnice i lekari nisu bili okarakterisani kao trgovci ili kao prodavci tih proizvoda.¹¹⁰⁹

U pravnoj teoriji SAD brojni teoretičari izneli su niz razloga zbog čega objektivnu odgovornost za nedostatke medicinskih sredstava ne treba proširiti na medicinske poslenike. Brojni argumenti pravne teorije mogu se koncizno predstaviti sledećim razlozima: 1) usluge i proizvodi koje pacijenti dobijaju od medicinskih poslenika su od esencijalne vrednosti za društvo u celini. Proširenje odgovornosti na medicinske poslenike povećalo bi cene koje plaćaju krajnji potrošači, a samim tim, neophodni medicinski instrumenti i druga medicinska sredstva bila bi nedostupna siromašnim građanima;¹¹¹⁰ 2) objektivna odgovornost mogla bi uticati na određeni broj medicinskih stručnjaka da prestanu obavljati određene zdravstvene usluge¹¹¹¹ i prestanu snabdevati pacijente sa određenim medicinskim sredstvima. Imajući u vidu značaj zdravstvene delatnosti za društvo kao celinu, mora se izbeći mogućnost proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike;¹¹¹² 3) ne radi se o istinskoj prodaji kada lekari koriste defektivne proizvode u kombinaciji sa uslugama;¹¹¹³ 4) prilikom pružanja zdravstvenih usluga, suština je u pružanju usluge lečenja, a ne u prodaji proizvoda prilikom preduzimanja intervencije. Prodaja medicinskog sredstva je sporedna i uzgredna posledica pružanja zdravstvenih usluga. Pacijente, pre svega, interesuje lekarevo znanje, stručnost i učinak, a ne medicinska sredstva i instrumenti koje lekar koristi prilikom određene intervencije;¹¹¹⁴ 5) zbog okolnosti da medicinski profesionalci imaju relativno malu bazu klijenata, prenošenje odgovornosti na njih ima manji

¹¹⁰⁹ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 99.

¹¹¹⁰ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., pp. 889- 880; Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, *South Carolina Law Review*, Vol. 50, Issue 4 (Summer 1999), p. 475.

¹¹¹¹ Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, Vol. 36, Issue 12 (December 1981), p. 633.

¹¹¹² Videti: *Newmark v. Gimbel's, Inc.*, 258 A.2d 697, 702-03 (N.J. 1969)., navedeno prema: Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 880; Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 476.

¹¹¹³ David Crump, Larry A. Maxwell, „Should Health Service Providers Be Strictly Liable for Product-Related Injuries? A Legal and Economic Analysis“, 36 Sw. L.J., *supra* note 36 at 836-40., navedeno prema: Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 880.

¹¹¹⁴ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 880; Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, op. cit., p. 633.

efekat nego što bi to bilo sa drugim trgovcima koji obično imaju širu bazu klijenata,¹¹¹⁵ 6) za razliku od većine drugih trgovaca, medicinski stručnjaci mogu biti u nemogućnosti da dobiju naknadu štete od proizvođača, jer ne znaju, u većini slučajeva, ko je proizveo proizvod koji koriste;¹¹¹⁶ 7) postoji potencijalna opasnost nanošenja štete ugledu lekara i bolnice u slučaju nametanja odgovornost bez obzira na krivicu;¹¹¹⁷ 8) mnogi proizvođači stvaraju za potrošače lažni osećaj sigurnosti putem reklamiranja. Ova činjenica se ne može uzeti kao razlog proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike, jer oni obično ne reklamiraju medicinska sredstva i usluge.¹¹¹⁸

Zbog navedenih razloga, medicinske poslenike koji se bave hibridnim poslovima, pružanjem usluga i prodajom određenih medicinskih sredstava npr. implantata, ne treba učiniti objektivno odgovornim za štetu od takvih medicinskih sredstava s nedostatkom.¹¹¹⁹

1.1.1. Sudske odluke kojima je odbijena mogućnost proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike

Prva odluka sa kojom ćemo početi razmatranje razloga kojim su se sudovi rukovodili kada su odbijali mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike je odluka doneta povodom slučaja *Magrine v. Krasnica*. U ovom slučaju, tužilac je povređen kada se hipodermična igla slomila u toku postupka hirurške intervencije i povredila tužioca. Odlukom suda u Nju Džersiju (New Jersey) odbijena je mogućnost proširenja objektivne odgovornosti na stomatologa. Sud je započeo s konstatacijom da je suština "transakcije" između prodavca nekog proizvoda i potrošača u samom prodatom proizvodu. Prodavac obavlja prodaju koja je suština njegove delatnosti. Upravo to, i samo to, se plaća. Međutim, stomatologu ili lekaru koji pruža određenu zdravstvenu uslugu plaća se za njegovu profesionalnu delatnost i veštine. I shodno mišljenju suda, to je i suština odnosa između njega i pacijenta.¹¹²⁰

¹¹¹⁵ Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 475.

¹¹¹⁶ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 881.

¹¹¹⁷ Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, op. cit., p. 633.

¹¹¹⁸ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 881.

¹¹¹⁹ Ibid.

¹¹²⁰ *Magrine v. Krasnica*, 227 A.2d 539 (N.J.Co. 1967)., navedeno prema: Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, op. cit., pp. 681- 682.

Jedna od najznačajnijih odluka kojom se odbija mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike je odluka Apelacionog suda Kalifornije u slučaju *Carmichael v. Reitz*.¹¹²¹ U ovom slučaju, sud je naglasio da su medicinski poslenici samo kanali, provodnici, u lancu distribucije medicinskih sredstava od proizvođača do pacijenata i stoga se moraju izuzeti od objektivne odgovornosti. Ova odluka poslužila je kao logički osnov za sva buduća opravdanja izuzimanja bolnica od objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom.¹¹²² Logiku protiv proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike sud je zatim proširio u slučaju *Silverhart v. Mount Zion Hospital* gde je istaknuto da se bolnica obično ne bavi poslom prodaje bilo kojeg medicinskog sredstva ili opreme koja se koristi prilikom pružanja medicinske usluge. Suština odnosa između bolnice i pacijenata ne odnosi se na bilo koji medicinski proizvod ili opremu, već na uslugu koju bolnica pruža.¹¹²³

Iako je u 1970-tim postavljen temelj neodgovornosti bolnica za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, najznačajniji korak u pravcu proširenja slučajeva u kojima je bolnica izuzeta od odgovornosti za štetu koja je nastala kao posledica upotrebe određenih implantabilnih medicinskih sredstava učinjen je u 1980-tim, u slučaju *Hector v. Cedars-Sinai Medical Cente*. Naime, sud je istakao da je suština odnosa između bolnice i pacijenta pružanje stručne medicinske usluge nužne za adekvatnu implantaciju pejsmejкера. Pacijent ne ulazi u bolnicu tek da bi kupio pejsmejker, već za dobijanje lečenja koje uključuje implantaciju pejsmejкера. Kao davalac usluge, a ne kao prodavac proizvoda, bolnica ne odgovara po osnovu objektivne odgovornosti za neispravne proizvode obezbeđene pacijentima tokom njihovog lečenja.¹¹²⁴ Takođe, u slučaju *Nortb Miami General Hospital v. Goldberg* sud je obrazložio da bolnica ne može biti objektivno odgovorna za naknadu štete zbog okolnosti da nije bila prodavac

¹¹²¹ *Carmichael v. Reitz*, 95 Cal. Rptr. 381 (1971)., navedeno prema: Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 194.

¹¹²² Ibid.

¹¹²³ *Silverhart v. Mount Zion Hospital*, 20 Cal. App. 3d at 1027. (1971)., navedeno prema: Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, *Tort & Insurance Law Journal*, Vol. 29, Issue 4 (Summer 1994), p. 822.

¹¹²⁴ *Hector v. Cedars-Sinai Medical Center* (1986), 180 Cal. App. 3d 504., navedeno prema: Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 196.

neispravnog medicinskog sredstva.¹¹²⁵ Slično je i obrazloženje sudske odluke u slučaju *Podrat v. Codman-Sburtleff, Inc.* gde je utvrđeno da bolnica ne može biti objektivno odgovorna, jer se bolnica ne bavi poslom prodaje medicinskih instrumenata. Upotreba medicinskog instrumenta, navodi sud, bila je samo sporedna u odnosu na primarnu funkciju pružanja zdravstvenih usluga.¹¹²⁶ U slučaju *Easterly v. Hospital of Texas, Inc.* i *Vergott v. Desert Pharmaceutical Co.* sudovi su odbili da prošire objektivnu odgovornost na bolnicu i lekare zbog štete izazvane od strane neispravnog katetera. Takođe, sud je utvrdio da upotreba tretmana zračenja nije prodavanje proizvoda i odbio je proširiti objektivnu odgovornost zbog neispravnog zračenja.¹¹²⁷

1.1.2. Zdravstvena delatnost: prodaja proizvoda ili pružanje usluga

Prilikom donošenja navedenih odluka, gde se razmatralo pitanje proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na bolnice, sudovi su bili prisiljeni razmatrati pitanje da li se bolnice karakterišu kao prodavci proizvoda ili davaoci usluga. Naime, napušten je stari sistem vrednosti koji je bolnice doživljavao kao dobrotvorne ustanove i sudovi su počeli preispitivati novu funkciju bolnice: bolnice kao preduzeća.¹¹²⁸ Sa jedne strane, pošlo se od stanovišta koje naglašava činjenicu da u zdravstvenu negu danas ulaze takve stvari kao što su lekovi, medicinska sredstva, krv, kao i transplantacija organa itd. Međutim, bolnice takođe pružaju uslugu zdravstvene zaštite i u korelaciji snaga ova činjenica stoji sa druge strane.¹¹²⁹ Suštinski, kada se radi o odgovornosti medicinskih poslenika za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom može se postaviti pitanje da li u određenoj zdravstvenoj zaštiti prevladavaju dobra ili usluge?¹¹³⁰

Videli smo da su sudovi u SAD, u svakom od navedenih slučajeva, uspostavljali paralelu između *prodaje proizvoda* i *pružanja usluga* i donosili odluke u zavisnosti od suštine odnosa koji

¹¹²⁵ 520 So. 2d 650 (Fla. Dist. Ct. App. 1988)., navedeno prema: Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 822.

¹¹²⁶ 558 A.2d 895 (Pa. Super. Ct.), *alloc denied*, 569 A.2d 1368 (Pa. 1989)., navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 102., and Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 822.

¹¹²⁷ 772 S.W.2d 211 (rex. Ct. App. 1989)., and 463 F.2d 12 (5th Cir. 1972)., navedeno prema: Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 822.

¹¹²⁸ Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, op. cit., p. 679.

¹¹²⁹ Ibid.

¹¹³⁰ Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, op. cit., p. 679; Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 471.

preovladava između bolnice, odnosno lekara i pacijenta. Generalno, utvrđeno je da suštinu odnosa lekar-pacijent čini pružanje usluga, uz konstataciju da se delatnost bolnica ne može okarakterisati kao prodaja proizvoda. Na osnovu toga, sudovi su odbili proširiti objektivnu odgovornost za štetu od nedostataka medicinskih sredstava na bolnice.¹¹³¹

Zdravstvena delatnost sadrži u sebi, kako pružanje usluga, tako i prodaju određenih proizvoda i da je nemoguće uspostaviti čistu razliku između njih. Može se jedino govoriti o tome šta preovladava tokom jedne zdravstvene "transakcije", da li je to prodaja proizvoda ili pružanje usluga. Odnosno, jednostavno govoreći, treba potražiti odgovor na pitanje šta čini esenciju određene zdravstvene "transakcije", da li je to određeni proizvod ili, pak, određena usluga?

1.2. Argumenti koji idu u prilog proširenja odgovornosti na medicinske poslenike

Sudovi SAD su prilikom donošenja odluka na osnovu kojih su odbijali mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, koristili test u okviru kojeg se procenjuje suština medicinske "transakcije". Prema pretežnom delu sudskih odluka, suština medicinske "transakcije" sastoji se u pružanju zdravstvenih usluga, a ne u prodaji medicinskih sredstava. Međutim, rezultat testa ne može biti isti za sve vrste medicinskih sredstava. Medicinska sredstva kao što je srčani zalistak i druga implantabilna medicinska sredstva, zatim veštački kuk, koleno i druga protetička medicinska sredstva ne daju dovoljnu argumentaciju da je suština "transakcije" između pacijenta i lekara u pružanju usluga.¹¹³² Naime, da se primetiti, iz velikog broja slučajeva gde su sudovi odbijali da prošire objektivnu odgovornost na bolnice, da se radilo o sporovima gde je šteta prouzrokovana od strane medicinskih instrumenata s nedostatkom, i da se na bazi toga vršilo razmatranje suštine medicinske "transakcije". Shodno tome, generalan stav da medicinske poslenike treba izuzeti od objektivne odgovornosti za štetu od nedostataka medicinskih instrumenata primenjivao se na sva

¹¹³¹ David Crump, Larry A. Maxwell, „Should Health Service Providers Be Strictly Liable for Product-Related Injuries? A Legal and Economic Analysis“, 36 Sw. L.J., (1982), pp. 831- 834., navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 101; Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 823; Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, op. cit., pp. 679-680

¹¹³² Isto: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 104.

medicinska sredstva.¹¹³³ Sudovi su bukvalno, sem u par sudskih odluka, propustili da naprave liniju razdvajanja između različitih medicinskih sredstava.¹¹³⁴

Čak iako se pođe od sudskih odluka kojima je odbijena mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike, može se zaključiti da je i u njima prepoznata korisnost širenja objektivne odgovornosti.¹¹³⁵ Ako ništa drugo, onda su ukazale na šta su se sudovi oslonili kada su donosili odluke kojima su odbili proširenje objektivne odgovornosti na bolnice. Naime, može se argumentovano postaviti pitanje šta je suština "transakcije" između pacijenta i lekara kada pacijent odlazi u bolnicu u cilju ugradnje proteze kolena ili kuka, da li je suština "transakcije" u usluzi ili u protezi?¹¹³⁶ Ako posmatramo "transakciju" sa aspekta pacijenta, za njega je suština "transakcije" u protezi, njenim karakteristikama i podobnosti, a ne u veštini lekara i njegovoj stručnosti.¹¹³⁷

Veština i stručnost lekara ne može drastično da varira, reč je o obrazovanim ljudima sa određenom stručnom spremom, pa ako postoji adekvatan sistem obrazovanja ne može se govoriti o drastično velikim oscilacijama u stručnosti zdravstvenih radnika. Više se može govoriti o oscilacijama u kvalitetu određenih medicinskih sredstava, gde u zavisnosti od određenih okolnosti njihov kvalitet može drastično da varira, pa pacijenta prevashodno interesuje samo medicinsko sredstvo, njegov kvalitet i funkcija, dok je usluga lekara propratna okolnost koja se podrazumeva. Ovo je posebno izraženo kod implantabilnih medicinskih sredstava, kao što su npr. pejsmejkeri. Zahvate na srcu ne može raditi svaki lekar, podrazumeva se da se radi o osobama sa visokim stručnim znanjem, na to računa svaki pacijent koji, u vezi sa srčanim problemima gde je neophodna imlantacija pejsmejкера, odlazi u bolnicu. Njega, pre svega, interesuje funkcija i kvalitet pejsmejкера. Od kvaliteta i funkcije pejsmejкера zavisi i kvalitet, a i dužina života pacijenta. Takođe, ne postoji mogućnost da se pejsmejker nađe u srcu pacijenta bez bolnice i stručnog lekara. Bolnice i lekari su, u tom kontekstu, osnovna poluga distribucije medicinskih sredstava.

¹¹³³ Isto. Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 478.

¹¹³⁴ Ibid.

¹¹³⁵ Videti: Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 891., i dalje.

¹¹³⁶ Isto. Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 104.

¹¹³⁷ Isto: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 104; Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 472 and 477.

U prilog proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na bolnice ide i okolnost da je od primarnog značaja, među brojnim problemima sa kojima se susreću bolnice, direktna odgovornost bolnica za kvalitet zaštite koji se pruža pacijentima u njihovim okvirima.¹¹³⁸ Prema mišljenju određenih teoretičara, bolnice se više ne mogu posmatrati samo kao zgrade u okviru kojih grupa privatnih lekara brine o zdravlju pacijenata.¹¹³⁹ Funkcija bolnica se drastično izmenila i one danas igraju fundamentalnu ulogu u zaštiti zdravlja stanovništva.¹¹⁴⁰ Ako se razmatraju određena pitanja kao što su troškovi zdravstvene zaštite, porast upravljačkog sistema zdravstva, naponi obveznika da ograniče potrošnju zdravstvenog sistema itd., bolnice deluju sve više kao preduzeća koja se takmiče za svoj udeo na tržištu.¹¹⁴¹ One danas predstavljaju neka od najvećih preduzeća u svetu i ponašaju se na isti način kao i druge privredne ustanove; troše svake godine ogroman novac na plakate, televizijske reklame, poštu, novinske oglase itd., a sve u cilju podsticanja budućih pacijenata da odaberu baš njihovu ustanovu za lečenje različitih bolesti.¹¹⁴²

Bez obzira da li pacijent kupuje medicinsku uslugu, medicinsko sredstvo ili, pak, oboje, davalac zdravstvenih usluga se na nekoliko načina nalazi u istoj poziciji prema pacijentu kao i prodavac proizvoda prema potrošaču.¹¹⁴³ Prosečan kupac zdravstvenih usluga (i proizvoda) ne može da proceni kvalitet nege koja se nudi, jer su zdravstvene usluge i proizvodi kompleksni i retko se kupuju.¹¹⁴⁴ Prema mišljenju Rachel Adler tržište medicinskih sredstava daje malo informacija pacijentima kao korisnicima zdravstvenih usluga na osnovu kojih bi oni mogli proceniti kvalitet medicinskog proizvoda koji se kupuje.¹¹⁴⁵ Međutim, prosečan korisnik zdravstveni usluga ne može proceniti kvalitet zdravstvene usluge, kao ni kvalitet zdravstvenih proizvoda, bez obzira na informacije koje mu nudi tržište medicinskih sredstava. Medicinski proizvodi su često toliko složeni da ni pojedini zdravstveni radnici bez obuke i dodatnog

¹¹³⁸ Scibetta Paul L., „Note, Restructuring Hospital-Physician Relations: Patient Care Quality Depends on the Health of Hospital Peer Review“, 51 *U. PITT. L. REV.* (1990)., p. 1025., navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 124.

¹¹³⁹ Ibid., pp. 1025- 1026.

¹¹⁴⁰ Isto: Ibid., pp. 1026- 1027.

¹¹⁴¹ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 125.

¹¹⁴² Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, op. cit., pp. 683- 684.

¹¹⁴³ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 125.

¹¹⁴⁴ Ibid.

¹¹⁴⁵ *Hoven v. Kelble*, 256 N.W.2d 379, 391 (Wis. 1977)., navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 126.

usavršavanja ne mogu spoznati sve dimenzije medicinskog sredstva. U tom kontekstu, informacije koje pacijenti dobijaju od lekara su ključne u odabiru, kako medicinskog tretmana, tako i medicinskih sredstava koja će se koristiti tokom istog. Lekar, a ne pacijent, određuje koje usluge i koje medicinske proizvode treba obezbediti pacijentu.¹¹⁴⁶

Shodno navedenom, lekari su u boljoj poziciji da procene i uporede kvalitet usluga i medicinskih sredstava koja obezbeđuju pacijentu, a oslanjanje pacijenta na stručnost, znanje i veštine lekara je u znatnoj meri veće nego oslanjanje potrošača na prodavce drugih ne-medicinskih proizvoda.¹¹⁴⁷

Bolnice u načelu imaju slobodan izbor lekova, medicinskih sredstava i drugih medicinskih proizvoda. Odnosno, bolnica može slobodno birati medicinsko sredstvo određenog proizvođača. Nasuprot tome, pacijenti su retko kada u prilici da biraju bolnicu u kojoj će dobiti određenu zdravstvenu uslugu, a još ređe mogu birati koji će se lek ili medicinsko sredstvo koristiti tokom njihovog lečenja. Shodno navedenom, ukoliko bi se objektivna odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom proširila na bolnice, posledica toga bi bila, vrlo verovatno, kupovina na tržištu od strane bolnica samo najboljih proizvoda, uzrokujući proizvodnju kvalitetnijih medicinskih sredstava od strane proizvođača.¹¹⁴⁸

Treba naglasiti i činjenicu da se većina medicinskih sredstava ne može proizvesti bez znanja i učešća lekara u procesu planiranja i konstrukcije medicinskog sredstva. Znanje lekara o uzrocima određenih oboljenja, posledicama koje nastaju, metodi koja može preduprediti nastanak bolesti, ukloniti posledice nekog oboljenja, itd., je u većini slučajeva ključno za konstrukciju određenog medicinskog sredstva. Sugestije lekara su polazna osnova u proizvodnji medicinskih sredstava. Takođe, kod određenog broja medicinskih sredstava proizvođači mogu biti isključivo bolnice.

Argument protivnika proširenja objektivne odgovornosti da proizvođači stvaraju za potrošače lažni osećaj sigurnosti putem reklamiranja i da se ova činjenica ne može uzeti kao razlog proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike, jer oni obično ne reklamiraju medicinska sredstva i usluge,¹¹⁴⁹ više ne važi zbog okolnosti da je zastareo. Savremene bolnice

¹¹⁴⁶ Ibid.

¹¹⁴⁷ Ibid.

¹¹⁴⁸ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 109.

¹¹⁴⁹ Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., p. 881.

itekako vrše reklamiranje svojih usluga i medicinskih proizvoda preko televizije, radija, raznovrsnih publikacija, interneta itd. Sve vrste novina prepune su sadržaja koji govori o plastičnoj hirurgiji i implantatima koje koristi. Lepoti se pridaje velika važnost, a jedan od najčešćih načina dostizanja željenog izgleda je putem plastične hirurgije koja uključuje promet velikog broja implantabilnih medicinskih sredstava.

Jedan od osnovnih razloga za objektivnu odgovornost preduzeća je okolnost da su profitabilne organizacije i da prodajom proizvoda stiču dobit koja im omogućava najbolju poziciju u preraspodeli troškova oko kompenzacije povređenih lica.¹¹⁵⁰ Ovaj argument se koristio kao protivteža proširenja objektivne odgovornosti na bolnice zbog okolnosti da su one bile, najčešće, male dobrotvorne ustanove sa par lekara koje nisu bile u stanju da amortizuju rizik proširenja objektivne odgovornosti za štetu. Danas, međutim, ovakva konstatacija više ne važi, jer bolnice su najčešće organizovane kao profitabilna preduzeća koja ostvaruju ogromnu profit, a veliki deo tog profita postižu zahvaljujući distribuciji medicinskih sredstava¹¹⁵¹

Protivnici proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom najviše naglašavaju okolnost da su usluge i proizvodi koje pacijenti dobijaju od medicinskih poslenika od esencijalne vrednosti za društvo u celini i da bi proširenje odgovornosti na medicinske poslenike povećalo cene koje plaćaju krajni potrošači, a samim tim, neophodni medicinski instrumenti i druga medicinska sredstva bila bi nedostupna siromašnim građanima.¹¹⁵² Ovakav zaključak je pogrešan iz više razloga. Prvo, postoje i drugi proizvodi, pored medicinskih sredstava, koji su od esencijalne važnosti za društvo kao celinu, npr. prehrambeni proizvodi, koji nisu izuzeti od objektivne odgovornosti, pa ova okolnost ne utiče na povećanje cena i njihovu dostupnost siromašnijim građanima.¹¹⁵³ Drugo, znamo da su savremene bolnice organizovane kao preduzeća koja svojim kapacitetima teže postizanju maksimalne konkurentnosti na tržištu. Podizanje cena usluga i medicinskih proizvoda svakako ne bi išlo na ruku konkurentnosti bolnica i njihovom cilju privlačenja što većeg broja pacijenata.¹¹⁵⁴

¹¹⁵⁰ Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 483.

¹¹⁵¹ Ibid.

¹¹⁵² Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, op. cit., pp. 879- 880; Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 475.

¹¹⁵³ Isto. Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, op. cit., p. 484.

¹¹⁵⁴ Isto. Ibid.

Ukoliko bi se argument protivnika proširenja objektivne odgovornosti sastojao u činjenici da bolnice ne učestvuju u razvoju i proizvodnji medicinskih sredstava i da stoga nisu u poziciji da spreče cirkulaciju medicinskih sredstava s nedostatkom, efikasan kontra-argument bi se mogao naći u okolnosti da ni prodavci proizvoda nisu u poziciji da utiču na razvoj i proizvodnju proizvoda, ali im je svakako mesto u lancu distribucije i mogu uticati na proizvođače da proizvode kvalitetnije proizvode na taj način što će odbiti da kupe proizvod koji nije u potpunosti proveren, testiran, ili koji nosi sa sobom prepoznatljive rizike za korisnike.¹¹⁵⁵ Posmatrano u tom pravcu, prodavac nema direktnu kontrolu nad razvojem i proizvodnjom proizvoda, ali svakako da na indirektan način može doprineti unapređenju sigurnosti proizvoda.¹¹⁵⁶ Sve navedeno važi i za bolnice kao distributere određenih medicinskih sredstava, s tom razlikom što je položaj bolnica u kontekstu uticaja na proizvodnju kvalitetnijih medicinskih sredstava još uticajniiji i odgovorniji u odnosu na obične prodavce proizvoda.¹¹⁵⁷ Činjenica je da su bolnice jedini kanal kroz koji pacijenti mogu dobiti određena, najčešće implantabilna, medicinska sredstva.¹¹⁵⁸

Još jedna okolnost koja ide u prilog proširenju objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike leži u konstataciji da je česta posledica objektivne odgovornosti proizvođača za štetu od proizvoda s nedostatkom bankrot samog proizvođača.¹¹⁵⁹ Proizvodnja određenih proizvoda je najčešće serijskog karaktera, pa se dešava da veliki broj proizvoda ima isti nedostatak od kojeg veliki broj potrošača trpi štetne posledice. Ogroman broj zahteva za naknadu štete najčešće dovodi proizvođače do bankrotstva, pa bi pacijenti snosili sve štetne posledice ukoliko bi se bolnice izuzele od objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom.¹¹⁶⁰

Ukazali smo da veliki broj sudskih odluka koje su donosili sudovi SAD u kojim se ne prihvata objektivna odgovornost ističe kao razlog da suštinu medicinske "transakcije" između lekara i pacijenta čini medicinska usluga. Sudovi su bili stava da bez obzira što određena medicinska "transakcija" podrazumeva distribuciju medicinskih sredstava suština medicinske "transakcije" leži u usluzi a ne u proizvodu, jer nema distribucije medicinskog sredstva bez usluge lekara. Ovakav stav može se veoma jednostavno anulirati prostom konstatacijom da nema

¹¹⁵⁵ Videti. Ibid., p. 485.

¹¹⁵⁶ Ibid.

¹¹⁵⁷ Ibid.

¹¹⁵⁸ Ibid.

¹¹⁵⁹ Vidi. Ibid., p. 486.

¹¹⁶⁰ Ibid.

ni medicinske intervencije bez postojanja određenih medicinskih sredstava i da upravo njihovo postojanje omogućava datu intervenciju i izlječenje velikog broja bolesti u savremenom društvu. Medicinsko sredstvo je suština velikog broja medicinskih "transakcija", priznali to ili ne, a medicinska sredstva će biti osnovna poluga u unapređenju zdravlja ljudskog društva. Čini se da smo tu pred vratima vremena kada će postojati medicinska sredstva koja će samostalno obavljati određenu medicinsku intervenciju, a lekari će biti samo nemi posmatrači.

Osim navedenog, činjenica da stavljanje u promet medicinskih sredstava nije osnovna funkcija bolnice ne treba da bude ključni argument u isključenju odgovornosti bolnice za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom.¹¹⁶¹

1.3. Sudske odluke koje idu u prilog proširenju objektivne odgovornosti na medicinske poslenike

Za početak analize sudskih odluka koje idu u prilog proširenju objektivne odgovornosti na medicinske poslanike uzećemo odluku koju u svom radu razmatra Rachel Adler, a kojom je, inače, odbijena mogućnost proširenja objektivne odgovornosti. U slučaju *Ruybe v. Gordon*¹¹⁶² sud je, prilikom primene testa na osnovu kojeg se procenjuje šta je suština "transakcije" između lekara i pacijenta, konstatovao da lekar koji je izvršio implantaciju spirale pacijentu nije postao prodavac sa obzirom na uređaj koji je ugradio. Sud je posebno konstatovao da je ugradnja spirale vezana za lečenje pacijenta. Prema mišljenju Rachel Adler sud je prilikom ovakve konstatacije u najmanju ruku bio u zabludi. Žena koja ide u bolnicu zbog kontracepcije nema potrebu za lečenjem već ima potrebu za medicinskim sredstvom koje se naziva spirala. Ako spirala predstavlja suštinu "transakcije", kako to da ona prema konstataciji suda predstavlja sporedni uređaj a ne pretežni deo medicinskog zahvata?¹¹⁶³ Osobenost ovog slučaja leži u činjenici da suštinu odnosa između lekara i pacijenta čini samo medicinsko sredstvo, jer pacijent ne boluje od bolesti, njega ne interesuje lečenje, on u vidu ima samo medicinsko sredstvo, njegovu funkciju, kvalitet, i efikasnost. Takođe, jedini način da se ovakvo medicinsko sredstvo proda, i dođe do korisnika jeste intervencija lekara. Na osnovu ovog slučaja, možemo konstatovati da su

¹¹⁶¹ *Karibjanian v. Thomas Jefferson Univ. Hosp.*, 717 F. Supp. 1081, 1085 (E.D. Pa. 1989), Internet: http://scholar.google.com/scholar_case?case=12243041148751939614&q=Karibjanian+v.+Thomas+Jefferson+U+niv.+Hosp.,&hl=en&as_sdt=2,5&as_vis=1 10/06/2013.

¹¹⁶² *Ruybe v. Gordon*, 18 U.C.C. Rep. Serv. (Callaghan) 889 (N.Y. Sup. Ct. 1976), navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 104.

¹¹⁶³ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 105.

medicinski poslenici osnovna karika distribucije, pa je sud pogrešio kada je odbio da proširi objektivnu odgovornost na bolnicu zbog štete koju je pacijent pretrpeo usled nedostataka medicinskog sredstva.

Kao okolnost koja ide u prilog proširenju objektivne odgovornosti za štetu zbog nedostataka određenih medicinskih sredstava na medicinske poslenike Rachel Adler navodi i obrazloženje sudske odluke iz čuvenog spora *Silverhart v. Mount Zion Hosp.* Naime, prema njenom mišljenju, za koje smatramo da je sasvim opravdano, obrazloženje odluke je sasvim tačno kada se radi o medicinskim instrumentima. Međutim, kada se radi o većini implantabilnih medicinskih sredstava obrazloženje sudske odluke mora da ima sasvim drugu dimenziju.¹¹⁶⁴ Proizvođači medicinskih sredstava kao krajnjeg korisnika implantabilnih medicinskih sredstava imaju u vidu samog pacijenta. Bolnica je samo jedna karika u lancu distribucije, i to po pravilu jedina karika u lancu distribucije između proizvođača i pacijenta kao krajnjeg korisnika imlantabilnog medicinskog sredstva.¹¹⁶⁵ Ovu argumentaciju ćemo proširiti konstatacijom da bolnice u ovakvim slučajevima igraju ogromnu ulogu u reklamiranju implantabilnih medicinskih sredstava. Lekari su ti koji preporučuju određeni implantat pacijentu, obrazlažući to određenim kvalitetom, funkcijom i pouzdanošću medicinskog sredstva. Ogroman broj pacijenata nema nikakvu predstavu o većini medicinskih sredstava, a još manje o implantabilnim medicinskim sredstvima. Lekari su ti koji upoznaju pacijente o značaju i ulozi pojedinih medicinskih sredstava. Većina pacijenata nikada ne obrati pažnju na reklamu bilo kog medicinskog sredstva sve dok ne dođe do određenog oboljenja. A kada se radi o lečenju bolesti, merama koje treba preduzeti i sredstvima koja treba koristiti tu je mišljenje lekara neprikosnoveno.

Zanimljivo je da je sudska praksa u slučajevima koji nisu uključivali bolnice i zdravstvene lekare, bila spremna da proširi objektivnu odgovornost na one slučajeve koji uključuju istovremenu prodaju proizvoda i pružanje usluga. Samo dve godine nakon slučaja *Magrine v. Krasnica* Vrhovni sud u Nju Džersiju je doneo odluku kojom je kozmetički salon koji je obavljao tretman sa neispravnim proizvodom za negu kose proglasio objektivno odgovornim za štetu koju je pretrpeo korisnik tretmana.¹¹⁶⁶

¹¹⁶⁴ Ibid., p. 106.

¹¹⁶⁵ Ibid.

¹¹⁶⁶ *Newmark v. Gimbel's Inc.*, 258 A.2d 697 (NJ. 1969)., navedeno prema: Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 828.

Sudske odluke u kojima je razmatrana odgovornost lekara zbog nanošenja zaraze pacijentima usled korišćenja zaražene krvi mogu poslužiti kao dobra argumentacija u prilog proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike. Davne 1954. godine Apelacioni sud u Njujorku, u sporu *Perlmutter v. Beth David Hospital*,¹¹⁶⁷ zaključio je da je transfuzija krvi usluga "transakcije", pa prema tome, ne postoji mogućnost da joj se pridodaju prodajne garancije. Većina sudova SAD je sledila ovu odluku, gde je u prodaja/usluga analizi zaključeno da se radi o usluzi "transakcije".¹¹⁶⁸ Međutim, ovakvo stanje trajalo je sve do 1970. godine kada je Vrhovni sud Ilinoisa, u slučaju *Cunningham v. MacNeal Memorial Hospital*,¹¹⁶⁹ hrabro i prema našem mišljenju argumentovano odstupio od celokupne dotadašnje prakse SAD i zaključio da se bolnica bavi poslom *prodaje krvi* za transfuziju pacijentima, pa prema tome doktrina objektivne odgovornosti važi i za bolnice. Konstatacija suda je bila jasna, *krv je proizvod*, a bolnice su uključene u *lanac distribucije* ovog proizvoda.¹¹⁷⁰

Kao razlog za proširenje objektivne odgovornosti na medicinske poslenike može poslužiti i odluka suda u Kaliforniji kojom je nametnuta objektivna odgovornosti lekaru koji je propustio da upozori bivšeg pacijenta o naknadno otkrivenim opasnostima koje su vezane za ugrađeno intrauterino sredstvo, iako više nije bio lekar koji je lečio pacijenta.¹¹⁷¹

Vrhovni sud Alabame, u slučaju *Skelton v. Druid City Hospital Board*¹¹⁷², je po prvi put u sudskoj praksi SAD zauzeo stav da se bolnica može okarakterisati kao prodavac, i konstatovao da su bolnice, u suštini, trgovci.¹¹⁷³ U ovom sporu pacijent je tužio bolnicu zbog igle koja se slomila i zaostala u telu pacijenta tokom operacije hernije. Sud je istakao: ne možemo ignorisati činjenicu da su bolnice, bez obzira da li su profitabilne ili ne, preduzeća. One nisu samo zgrade koje pružaju smeštaj ozbiljno obolelim pacijentima i nezavisnim lekarima. Tokom svog

¹¹⁶⁷ *Perlmutter v. Beth David Hospital* (1954)., Internet: http://www.leagle.com/decisionresult/?xmlidoc/1954408308NY100_1400.xml/docbase/CSLWAR1-1950-1985 09/06/2013.

¹¹⁶⁸ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 122.

¹¹⁶⁹ *Cunningham v. MacNeal Memorial Hospital* (1970)., Internet: http://scholar.google.com/scholar_case?case=4354475018418656886&q=Cunningham+v.+MacNeal+Memorial+Hospital&hl=en&as_sdt=2,5&as_vis=1 09/06/2013.

¹¹⁷⁰ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 122.

¹¹⁷¹ *Teresmer v. Barke*, 86 Cal. App. 3d 617, 150 Cal. Rptr. 384 (1979)., navedeno prema: Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, op. cit., p. 634.

¹¹⁷² *SKELTON v. DRUID CITY HOSPITAL BOARD* ., 459 So. 2d 818 (Ala. 1984)., Internet: <http://www.law.unlv.edu/faulty/rowley/Skelton.pdf> 10/06/2013.

¹¹⁷³ Ibid.

nadmetanja bolnice se predstavljaju javnosti kao ustanove koje poseduju posebno znanje u pružanju usluga pacijentima. Sastavni element tog predstavljanja je i garancija da će prodati, dostaviti ili snabdeti pacijente sa robom koja se koristi za pružanje usluga a koja je prikladna za namenjene svrhe. U tom kontekstu, bolnica je jasno „trgovac“- u smislu značenja koje ta reč ima u poslovnom kodeksu.¹¹⁷⁴

U slučaju *Garcia v. Edgewater Hospital*¹¹⁷⁵ sud u Ilinoisu je procenio da je bolnica odgovorna za kršenje implicitne garancije prodaje, jer je prodala tužiocu neispravan srčani zalistak.¹¹⁷⁶ Naime, sud je okarakterisao bolnicu kao trgovca koji je prodao i naplatio tužiocu neispravan srčani zalistak.¹¹⁷⁷ U lancu proizvodnje i distribucije medicinskih sredstava, bolnica je okarakterisana kao subjekt koji vrši prodaju proizvoda svojim pacijentima.¹¹⁷⁸

Takođe, u sporu *Bell v. Poplar Bluff Physicians Group, Inc.*,¹¹⁷⁹ Apelacioni sud Misurija proglasio je bolnicu objektivno odgovornom za prodaju neispravnih hirurških implantata. Naime, sud je u ovom slučaju istakao da treba prihvatiti zahtev za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na osnovu objektivne odgovornost prema prodavcu, bez obzira da li su takve prodaje suštinski element njegovog rada ili poslovanja.¹¹⁸⁰

U obrazloženju sudske odluke Vrhovnog suda Pensilvanije iz spora *Cafazzo v. Central Medical Health Servs., Inc.*,¹¹⁸¹ navodi se da osobu koja obavlja osnovnu uslugu ne treba učiniti objektivno odgovornom za štetu od sredstva s nedostatkom koje je bilo sporednog karaktera u odnosu na uslugu. Iz ovakvog obrazloženja sledio bi zaključak da je primena objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike sasvim opravdana, kada je medicinsko sredstvo suština medicinske "transakcije".

¹¹⁷⁴ Ibid.

¹¹⁷⁵ *Garcia v. Edgewater Hospital*, 613 N.E.2d 1243 (1993)., Internet: http://www.leagle.com/decision-result/?xmlidoc/19931856613NE2d1243_11797.xml/docbase/CSLWAR2-1986-2006 11/06/2013.

¹¹⁷⁶ Ibid.

¹¹⁷⁷ Ibid.

¹¹⁷⁸ Ibid.

¹¹⁷⁹ *Bell v. Poplar Bluff Physicians Group, Inc.* 879 S.W.2d 618 (Mo. Ct. App. 1994)., navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 128.

¹¹⁸⁰ Ibid.

¹¹⁸¹ *Cafazzo v. Central Medical Health Servs., Inc.*, (Penn. 1995)., navedeno prema: Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, op. cit., p. 683.

1.4. Objektivna odgovornost i upotreba medicinskih instrumenata, implantata i protetičkih naprava

1.4.1. Štete od medicinskih instrumenata

Kada su u pitanju medicinski instrumenti jednostavno je uspostaviti razliku između *prodaje proizvoda* i *prodaje usluga*. Hirurški instrumenti se koriste prilikom intervencije na pacijentu, a potom se, u zavisnosti od prirode instrumenta, odbacuju ili se uz ili bez dodatnih uslova primenjuju na drugim pacijentima. Suštinski, medicinski instrument ostaje u svojini bolnice ili lekara koji je obavio određenu intervenciju i ne može biti govora o prodaji medicinskog instrumenta, pa samim tim, niti o proširenju objektivne odgovornosti za štete od medicinskih instrumenata s nedostatkom na bolnice.¹¹⁸²

Posao bolnica ne sastoji se u prodaji medicinskih instrumenata. Proizvodnja i distribucija je okončana kada je proizvođač prodao medicinski instrument bolnici, jer bolnica nije orijentisana na posao prodaje medicinskih instrumenata pacijentima, šta više, ona je krajnji korisnik medicinskog instrumenta.¹¹⁸³ Takođe, nemoguće je proširiti objektivnu odgovornost za štetu zbog nedostataka medicinskih instrumenata na bolnice, jer nedostaje jedan od ključnih elemenata za uvođenje objektivne odgovornosti, a to je okolnost da bolnica ne igra značajnu ulogu u proizvodnji ili reklamiranju proizvoda.¹¹⁸⁴

U suštini, ne samo što je suština odnosa između bolnice i pacijenta u pružanju adekvatnih zdravstvenih usluga, već su bolnice, a ne pacijenti, krajnji korisnici instrumenata kao medicinskih proizvoda.¹¹⁸⁵

1.4.2. Šteta od implantanata

Kada se radi o implantabilnim medicinskim sredstvima situacija je sasvim drugačija u odnosu na medicinske instrumente i treba utvrditi da li se radi o *prodaji proizvoda* ili o *pružanju usluga*, ili pak možda o hibridnom odnosu koji inkorporiše oba pojma.¹¹⁸⁶ Ako je pacijentu neophodan pejsmejker, ovaj implantant je suština "transakcije", i pacijent, a ne bolnica, krajnji je

¹¹⁸² Isto: Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 824.

¹¹⁸³ Silverhart, 20 Cal. App. 3d at 1027., navedeno prema: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 106., and Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 197.

¹¹⁸⁴ Ibid.

¹¹⁸⁵ Ibid.

¹¹⁸⁶ Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 824.

korisnik ovog medicinskog sredstva.¹¹⁸⁷ U ovakvim slučajevima, bolnicu treba učiniti objektivno odgovornom za štetu koju pacijent pretrpi zbog nedostatka ovakvog implantabilnog medicinskog sredstva.¹¹⁸⁸ Suština medicinske intervencije je sam pejsmejker, a pored toga, pacijent napušta bolnicu sa implantatom, pa je on, a ne bolnica, korisnik pejsmejкера.¹¹⁸⁹ Ako se analizira odluka iz slučaja *Hector v. Cedars-Sinai Medical Cente*¹¹⁹⁰ možemo konstatovati da je sud napravio nekoliko grešaka. Naime, Adler Rachel navodi da je sud napravio grešku kada je odbio da prizna da bolnica ima ulogu sličnu prodavca na malo kada „prodaje“ medicinska sredstva svojim pacijentima, jer bez bolnice ne postoji mogućnost da takav proizvod dođe do pacijenta.¹¹⁹¹ Takođe, navodi Adler Rachel, sud u slučaju *Hector v. Cedars-Sinai Medical Cente* prefinjeno je ignorisao činjenicu da je uloga bolnice, kada koristi medicinska sredstva, znatno drugačija od uloge bolnice kada ona prodaje medicinska sredstva svojim pacijentima.¹¹⁹²

Kada su u pitanju implantati za grudi, jasno je da se ovo medicinsko sredstvo obično kao svojina bolnice ugrađuje pacijentu i pri tom mu se prenosi pravo svojine za šta pacijent plaća naknadu. Bolnica, ili lekar, prenosi ili snabdeva pacijenta sa neispravnim medicinskim sredstvom, umesto da ga koristi u cilju lečenja pacijenata.¹¹⁹³

Generalno, postoji nekoliko razloga kojima se može opravdati proširenje objektivne odgovornosti za štetu od implantabilnih medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike. To su: 1) bolnice i lekari su kupci implantabilnih medicinskih sredstava.¹¹⁹⁴ U lancu distribucije ovih medicinskih sredstava bolnice su osnovna karika u lancu između proizvođača i pacijenata kao krajnjih korisnika. Bolnice, najčešće, kupuju implantabilna medicinska sredstva od proizvođača, a zatim ih kroz medicinsku "transakciju" prodaju pacijentima; 2) pacijenti nisu u poziciji da procenjuju ili vrše izbor između različitih implantabilnih medicinskih sredstava

¹¹⁸⁷ Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 197.

¹¹⁸⁸ Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, op. cit., p. 633.

¹¹⁸⁹ Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 197.

¹¹⁹⁰ *Hector*, 180 Cal. App. 3d 504: Gde je sud istakao da je suština odnosa između bolnice i pacijenta pružanje stručne medicinske usluge nužne za adekvatnu implantaciju pejsmejкера i da pacijent ne ulazi u bolnicu tek da bi kupio pejsmejker, već za dobijanje lečenja koje uključuje implantaciju pejsmejкера. Kao davalac usluge, a ne kao prodavac proizvoda, bolnica ne odgovara po osnovu objektivne odgovornosti za neispravne proizvode obezbeđene pacijentima tokom njihovog lečenja.

¹¹⁹¹ Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 107.

¹¹⁹² Ibid.

¹¹⁹³ Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, op. cit., p. 824.

¹¹⁹⁴ Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, op. cit., p. 633.

dostupnih na tržištu (iako lekari takođe mogu oskudevati znanjem neophodnim za procenu karakteristika složenih tehnoloških uređaja, bolnice i lekari raspolažu podacima neophodnim za donošenjem pravih odluka);¹¹⁹⁵ 3) implantati se kupuju u toku trgovine, gde je uključeno opsežno oglašavanje u medicinskim časopisima usmerenim ka lekarima i bolnicama, a često i sofisticirane prodajne sile.¹¹⁹⁶ Postoji ogromna literatura, novinski članci, udžbenici, internet sajtovi, zbornici i druge publikacije koje govore o medicinskim temama, a ogroman broj tih tema tiče se i medicinskih sredstava. Na bazi toga, bolnice i lekari su u poziciji da procene kvalitet i bezbednost različitih implantabilnih medicinskih sredstava. Takođe, treba napomenuti da postoje ogromne zloupotrebe prilikom nabavke, ne samo medicinskih sredstava, već i lekova i drugih medicinskih proizvoda. Naime, često iz nekih drugih lukrativnih pobuda, bolnice i lekari svesno nabavljaju medicinska sredstva koja realno posmatrajući ne spadaju u najpouzdanija; 4) bolnice i lekari su često jedine stranke svesne garancija i kvaliteta medicinskih sredstava, i često jedini subjekti koji su u mogućnosti da procenjuju garanciju, bezbednost i sigurnost medicinskog sredstva;¹¹⁹⁷ 5) bolnicama i lekarima ne treba dozvoliti mogućnost da se pozivaju na okolnost da je šteta nastala kao posledica nepredvidivih medicinskih okolnosti kada je uzrok štete direktno identifikovani tehnički nedostatak.¹¹⁹⁸

1.4.3. Štete od protetičkih medicinskih sredstava

Kada su u pitanju protetička pomagala situacija je sasvim jasna. Ako pođemo od testa koji su koristili sudovi SAD prilikom donošenja odluka kojima su odbili mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike, sa sigurnošću se može konstatovati da je suština odnosa između lekara i pacijenta u protetičkom sredstvu koje je predmet "transakcije", a ne u pružanju stručnih usluga lekara.¹¹⁹⁹ Ako problem posmatramo sa aspekta proizvodnje ovakvih medicinskih sredstava, onda se kao proizvođač, uglavnom, javlja sama bolnica, i u najvećem broju slučajeva samo bolnica može biti proizvođač ovakvih medicinskih sredstava. Sa druge strane, ako problem posmatramo sa aspekta potrošnje, pacijent je lice koje se javlja u ulozi krajnjeg korisnika protetičkog medicinskog

¹¹⁹⁵ Ibid.

¹¹⁹⁶ Ibid

¹¹⁹⁷ Ibid.

¹¹⁹⁸ Ibid.

¹¹⁹⁹ Isto: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 104; Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, op. cit., p. 199.

sredstva, a ne bolnica. Suštinski, bez obzira na aspekt posmatranja problema, proširenje objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike, kada su u pitanju protetička medicinska sredstva, ne dovodi se u pitanje.¹²⁰⁰

2. SOLIDARNA ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA I MEDICINSKIH POSLENIKA

2.1. Odgovornost medicinskih poslenika prema odredbama Direktive o odgovornosti za proizvode s nedostatkom 85/374/EEC

Razmatranje odredaba Direktive 85/374/EEC pokazuje da odgovornost prodavca defektnog proizvoda nije predviđena njenim odredbama. Iz odredbe kojom se definiše proizvođač kao lice koje proizvodi finalni proizvod, sirovine ili delove finalnog proizvoda, kao i lice koje, stavljajući svoje ime, zaštitni znak, ili drugi znak raspoznavanja na proizvodu, predstavlja sebe kao proizvođača,¹²⁰¹ može se zaključiti da se pod proizvođačem većine medicinskih sredstava s nedostatkom ne mogu podvesti medicinski poslenici, izuzev slučaja gde se oni javljaju kao proizvođači protetičkih medicinskih sredstava. Posmatrano sa aspekta proizvodnje medicinskih sredstava, medicinski poslenici se najčešće javljaju kao proizvođači protetičkih medicinskih sredstava, i u najvećem broju slučajeva samo oni mogu biti proizvođači ovakvih medicinskih sredstava. Shodno navedenom, objektivna odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom primeniće se na medicinske poslenike u onim slučajevima gde se oni javljaju kao proizvođači medicinskih sredstava, a to je najčešće slučaj sa protetičkim medicinskim sredstvima. Ukoliko se medicinski poslenici prilikom proizvodnje protetičkih medicinskih sredstava koriste delovima ili sirovinama drugih proizvođača, pa se utvrdi objektivna odgovornost proizvođača sastavnog dela ili sirovine, medicinski poslenici se ne oslobađaju odgovornosti već solidarno odgovara sa proizvođačem sastavnog delova ili sirovine.¹²⁰² Takođe, ukoliko medicinski poslenici stavljajući svoje ime, zaštitni znak ili drugi znak raspoznavanja na medicinsko sredstvo, predstave sebe kao proizvođača, solidarno će

¹²⁰⁰ Videti: Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, op. cit., p. 104.

¹²⁰¹ Direktive 85/374/EEC, article 3. (1).

¹²⁰² Direktive 85/374/EEC, article 5.

odgovarati za štetu od medicinskog sredstva s nedostatkom sa stvarnim proizvođačem medicinskog sredstva.¹²⁰³

Odredba kojom se predviđa da za štetu od proizvoda s nedostatkom koji je u EU uvezen u cilju dalje prodaje, zakupa, lizinga, ili nekog drugog oblika distribucije, odgovornost, bez obzira na odgovornost proizvođača, snosi uvoznik;¹²⁰⁴ može biti veoma zanimljiva u određenom kontekstu objektivne odgovornosti medicinskih poslenika za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, tim pre što nije redak slučaj da medicinski poslenici uvoze medicinska sredstva u cilju obavljanja svojih delatnosti. Zdravstvena delatnost, kao što smo videli, može podrazumevati i distribuciju medicinskih sredstava. Stoga, u onim slučajevima kada medicinski poslenici uvoze medicinska sredstva u cilju dalje distribucije (medicinske "transakcije" koje uključuju distribuciju implantabilnih i protetičkih medicinskih sredstava) objektivno odgovaraju za štetu od nedostataka medicinskih sredstava. Naravno, u ovom slučaju, odgovornost medicinskih poslenika i proizvođača medicinskog sredstva s nedostatkom bila bi solidarna.¹²⁰⁵ Ono što se da primetiti, jeste okolnost da se prema ovoj odredbi Direktive 85/374/EEC ne moramo osloniti na prodaju proizvoda. Naime, problematika koja postoji u sudskoj praksi SAD oko suštine medicinske "transakcije" kada ona podrazumeva i distribuciju medicinskih sredstava može biti jednostavno izbegnuta zbog okolnosti da se ovom odredbom naglašava na *bilo kom obliku distribucije*. Stoga, ne moraju se ni raspravljati pitanja: da li se radi o prodaji proizvoda kada medicinska "transakcija" podrazumeva i njihovu distribuciju; kao ni pitanje šta je suština medicinske "transakcije" - prodaja medicinskih sredstava ili pružanje usluga. Jednostavno, kada medicinski poslenici uvoze implantabilna ili protetička medicinska sredstva u cilju obavljanja sopstvenih delatnosti, delatnosti koja podrazumeva neki oblik distribucije ovih medicinskih sredstava, objektivna odgovornost medicinskih poslenika za štetu od nedostataka ovih medicinskih sredstava sasvim je očigledna. Imajući u vidu okolnost da je naš ZZP usklađen sa odredbama Direktive 85/374/EEC, i da je naša zemlja prevashodno orjentisana na uvoz gotovo svih medicinskih sredstava, navedeno rezonovanje dolazi još više do izražaja.

Naravno, ukoliko proizvođač medicinskog sredstva ne može da se identifikuje, medicinski poslenici koji su snabdeli pacijenta neispravnim medicinskim sredstvom, u kontekstu distribucije implantabilnih i protetičkih medicinskih sredstava u okvirima medicinske

¹²⁰³ Ibid.

¹²⁰⁴ Direktive 85/374/EEC, article 3. (2).

¹²⁰⁵ Direktive 85/374/EEC, article 5.

"transakcije", smatra će se proizvođačem ukoliko ne informiše pacijenta, u razumnom roku, o identitetu proizvođača ili lica koje im je isporučilo proizvod.¹²⁰⁶

2.2. Argumenti za uvođenje solidarne odgovornosti medicinskih poslenika i proizvođača za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom

Danas, na savremenom stupnju razvoja medicinskih sredstava, nesporna je činjenica da medicinska sredstva imaju karakter proizvoda. Međutim, bez obzira na ovu okolnost našim ZLMS se posebno propisuje da je proizvođač medicinskog sredstva odgovoran za kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva.¹²⁰⁷ Iako je ova formulacija sasvim suvišna njome se teži učvršćivanju odgovornosti proizvođača za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, što je prema našem mišljenju pogrešno. Naime, nesporno je da za štetu od medicinskog sredstva s nedostatkom treba da odgovara, pored proizvođača, i medicinski poslenik ako je kriv za štetu. Ali, pored toga, navešćemo nekoliko argumenata zbog čega medicinski poslenici treba da odgovaraju solidarno, po osnovu objektivne odgovornosti, sa proizvođačima medicinskih sredstava s nedostatkom.

Da podsetimo da u celom svetu postoji kompleksna međuzavisnost između medicinskih poslenika i proizvođača medicinskih sredstava. Ako pođemo od proizvodnje medicinskih sredstava, možemo jasno zaključiti da se ni jedno medicinsko sredstvo ne može proizvesti bez znanja i iskustva lekara određenih specijalnosti, o čemu smo već pisali. Znanje lekara o bolesti, njenim uzrocima, nastanku, procesu razvijanja, načinu utvrđivanja, njenim posledicama polazni je fundament u konceptiranju svih budućih medicinskih sredstava. Medicinska sredstva nastaju kako bi se predupredila, ublažila ili otklonila određena bolest. Učešće zdravstvenih radnika u inicijalnoj fazi razvoja medicinskog sredstva daje povoda razmišljanju u pravcu njihove solidarne odgovornosti sa proizvođačima takvih medicinskih sredstava. Možda ovaj argument ne daje, s aspekta prava, najadekvatniju sliku za uvođenje solidarne odgovornosti, ali svakako je sa aspekta životnih dešavanja opravdana solucija.

Marketing medicinskih sredstava je gotovo nezamisliv bez učešća medicinskih poslenika. Lekari su ti koji jedini mogu uporediti bolest i funkciju medicinskog sredstva u pravcu njihove međusobne interakcije. Pacijenta kao korisnika određenih usluga uvek će zanimati mišljenje lekara, bez obzira na bilo koju drugu reklamu koju može dobiti putem elektronskih medija.

¹²⁰⁶ Direktive 85/374/EEC, article 3. (3).

¹²⁰⁷ Čl. 2. st. 66. ZLMS.

Mišljenje lekara je neprikosnoveni razlog kupovine i korišćenja određenih medicinskih sredstava u poređenju sa bilo kojim drugim oglašavanjem.

Posmatrano od proizvodnje medicinskih sredstava, pa sve do štete koju nedostatak medicinskog sredstva prouzrokuje pacijentu, medicinski poslenici se javljaju kao jedna od karika u lancu distribucije medicinskih sredstava. Šta više, poenta nije u tome da su medicinski poslenici karika u lancu distribucije medicinskih sredstava, već u tome što su, najčešće, jedina moguća karika u lancu distribucije medicinskog sredstva. Većinu medicinskih sredstava bilo bi nemoguće prodati, niti bi postojao interes za njihovom proizvodnjom, da nije zdravstvene "transakcije" koja omogućava da se pod njenim plaštom vrši distribucija medicinskih sredstava.

Poverenje koje pacijent ima prema medicinskim poslenicima nemoguće je porediti sa poverenjem koje imaju potrošači drugih proizvoda prema svojim distributerima. Lekar je taj za kojeg se vezuje moral, etika i stručnost iznad svega. U tom kontekstu, informacije koje pacijenti dobijaju od lekara su ključne u odabiru medicinskih sredstava koja će se koristiti tokom medicinska "transakcije". Da ponovimo, lekar, a ne pacijent, određuje koje usluge i koje medicinske proizvode treba obezbediti pacijentu.

Bolnice nisu više dobrotvorne ustanove sa par lekara i još manje pacijenata, one su danas moćni privredni subjekti koji zarađuju ogromnu dobit na medicinskim "transakcijama" koje podrazumevaju distribuciju implantabilnih, protetičkih i drugih medicinskih sredstava. Pacijenti širom sveta izdvajaju milione evra svake godine za implantaciju različitih medicinskih sredstava u okvirima npr. plastične hirurgije. Stoga, činjenica da su bolnice profitabilne organizacije i da prodajom proizvoda stiču dobit koja im omogućava najbolju poziciju u preraspodeli troškova oko kompenzacije povređenih lica je jedan od pouzdanih argumenata za uvođenje solidarne odgovornosti.

Medicinski poslenici na tržištu, u načelu, imaju slobodan izbor medicinskih sredstava za razliku od pacijenata koji su retko kada u prilici da biraju bolnicu u kojoj će dobiti određenu zdravstvenu uslugu, a još ređe mogu birati koje će se medicinsko sredstvo koristiti tokom njihovog lečenja.

Posledica solidarne odgovornosti medicinskih poslenika i proizvođača medicinskih sredstava bi bila, vrlo verovatno, kupovina na tržištu od strane medicinskih poslenika samo najboljih proizvoda, uzrokujući povratnu reakciju na proizvodnju kvalitetnijih medicinskih sredstava od strane proizvođača.

U slučaju bankrotstva proizvođača medicinskih sredstava, realnost u okviru koje su medicinski poslenici najčešće jedina karika u lancu distribucije, između proizvođača medicinskih sredstava do pacijenata kao krajnjih korisnika, imala bi za posledicu da pacijenti snose sve štetne posledice ukoliko bi se medicinski poslenici izuzeli od odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom. Ako naglasimo okolnost da savremeno tržište karakteriše masovna, serijska, proizvodnja medicinskih sredstava, sasvim je realna konsekvenca da ogroman broj proizvoda ima isti nedostatak od kojeg veliki broj pacijenata trpi štetne posledice. Ogroman broj zahteva za naknadu štete najčešće dovodi proizvođače do bankrotstva, a izuzimanje medicinskih poslenika od odgovornosti imalo bi za posledicu da celokupnu štetu od proizvoda s nedostatkom snose pacijenti. Ovakva mogućnost je, u najmanju ruku, nepravilna.

I na kraju, ako posmatramo savremenu medicinu zaključimo da se ne može zamisliti medicinska intervencija koja ne podrazumeva neki oblik korišćenja ili distribuciju medicinskih sredstava. Tehnologija medicinskih sredstava toliko napreduju da sve više raste njihov značaj u odnosu na samu uslugu lekara koja je okvir njihovog korišćenja i distribucije. Suštinski, konstatacija je da nema medicinske intervencije bez određenih medicinskih sredstava i da upravo njihovo postojanje omogućava datu intervenciju i izlečenje velikog broja bolesti u savremenom društvu. Medicinsko sredstvo je suština velikog broja medicinskih "transakcija", priznali to ili ne, medicinska sredstva biće osnovna poluga u unapređenju zdravlja ljudskog društva. Doći će vreme kada će postojati medicinska sredstva koja će samostalno obavljati određenu medicinsku intervenciju a usluga bolnice će se sastojati u čistoj distribuciji takvog proizvoda od proizvođača do pacijenta kao krajnjeg korisnika.

DEO ČETVRTI

OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI

Glava prva

OSIGURANJE MEDICINSKIH POSLENIKA OD ODGOVORNOSTI

Zdravstvena delatnost jedna je od najstarijih i najznačajnijih delatnosti koje prate razvoj ljudskog društva od svog nastanka. Sadrži brojne karakteristike među kojima se, kao jedna od osnovnih, pojavljuje činjenica da zajedno sa njom idu i određeni rizici koji je neumitno prate. Paralelno sa njima, tokom godina, povećavao se i obim šteta, broj tužbenih zahteva oštećenih pacijenata, njihova visina, kao i dužina sudskih postupaka protiv medicinskih poslenika.¹²⁰⁸ Shodno tome, osiguranje medicinskih poslenika od odgovornosti postajalo je sve više jedan od nezamenljivih mehanizama zaštite.

Rizik od građanske odgovornosti medicinskih poslenika se, dakle, konstantno povećava, stoga su zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove, na određeni način, prinuđeni da se osiguraju za slučaj odgovornosti.¹²⁰⁹

Osiguranje medicinskih poslenika od odgovornosti je deo imovinskih osiguranja, odnosno deo osiguranja koje za cilj ima naknadu štete. Ovaj oblik osiguranja, takođe, je jedan od oblika osiguranja od profesionalne odgovornosti¹²¹⁰ koji može biti od velike koristi, kako za medicinske poslenike, tako i za pacijente kao korisnike zdravstvenih usluga.

¹²⁰⁸ Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuck des Arztrechts*, op. cit., str. 205: Nemački pacijenti podnesu godišnje oko 40.000 zahteva za naknadu štete. Takođe, građanska odgovornost lekara i zdravstvenih ustanova je mnogo češća nego krivična odgovornost, npr. nemački javni tužioci upute godišnje oko 2.500 zahteva pokretanje istražnih postupaka protiv lekara.

¹²⁰⁹ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 111.

¹²¹⁰ Slavnić Jovan, „Osiguranje profesionalne odgovornosti lekara“, *Revija za pravo i osiguranje*, br. 1/2009, str. 30: Osiguranje od odgovornosti lekara jeste pravni odnos osiguranja koji nastaje na osnovu ugovora, ili, kada je ono obavezno, na osnovu zakona i zaključenog ugovora, osiguravača i osiguranika, odnosno ugovarača osiguranja iz koga za osiguravača nastaje obaveza da trećem oštećenom licu, koje je najčešće korisnik usluge osiguranika (lekara), odnosno ugovarača osiguranja (zdravstvene ustanove ili privatne prakse), ovom isplati, u okviru ugovorene sume osiguranja, odgovarajuću naknadu za pretrpljenu štetu, ako ona nastupi kao posledica ukupne ili određenog oblika građansko-pravne odgovornosti osiguranika u obavljanju njegove profesionalne delatnosti i da snosi troškove pravne zaštite osiguranika, zbog čega se sa svoje strane osiguranik, odnosno ugovarač osiguranja obavezuje da osiguravaču plati odgovarajuću premiju osiguranja.

Putem osiguranja od odgovornosti osiguravaju se medicinski poslenici od rizika obaveze naknade štete pacijentu kao trećoj oštećenoj osobi.¹²¹¹ Radi se o osiguranju samog rizika umanjenja imovine do čega dolazi usled obaveze štetnika da nadoknadi štetu oštećenoj osobi, a ne o osiguranju za slučaj uništenja ili oštećenja neke stvari.¹²¹² Takođe, ovim institutom se medicinskim poslenicima olakšavaju imovinski rizici koji prate obavljanje zdravstvene delatnosti. Stoga, na današnjem stupnju razvoja društva, osiguranje od profesionalne odgovornosti lekara postaje neophodnost. U nekim zemljama je ovo osiguranje uslov dobijanja licence, a tamo gde je ovo osiguranje na dobrovoljnoj bazi lekari sami shvataju nužnost osiguranja od odgovornosti, te zaključuju ugovore sa osiguravajućim kućama.

Analizirajući odredbe različitih pravnih sistemima može se zaključiti da postoji više načina osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika. Međutim, na osnovu određenih specifičnosti sve postojeće sisteme osiguranja medicinskih poslenika od odgovornosti možemo svrstati u tri kategorije, i to u: klasični sistem osiguranja od odgovornosti; no-fault sistem osiguranja od odgovornosti; i u francuski „mešoviti“ sistem osiguranja od odgovornosti.

1. Klasični sistem osiguranja od odgovornosti

Klasični sistem osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika baziran je na odgovornosti zdravstvenih radnika zbog nepažljivog postupanja.¹²¹³ Da bi se moglo govoriti o odgovornosti zdravstvenih radnika, za štetu pričinjenu pacijentu, moraju postojati određeni uslovi odgovornosti, i to: šteta, uzročna veza i krivica. Kao što se može videti, slučaj nije obuhvaćen sistemom odgovornosti, pa samim tim je isključen i iz klasičnog sistema osiguranja.¹²¹⁴ Stoga, kod klasičnog sistema osiguranja medicinskih poslenika od odgovornosti mogli bi smo komotno koristiti formulaciju osiguranje od krivice.

Klasičan sistem osiguranja je u poređenju sa ostalim sistemima osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika, još uvek, najrasprostranjeniji sistem.¹²¹⁵ Međutim, ovim sistemom samo je donekle olakšano namirenje pacijenata oštećenih tokom određene zdravstvene

¹²¹¹ Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova“, op. cit., str. 169; Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, *Zbornik radova Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse : šesto međunarodno savjetovanje*, br. 6, Mostar 2008., str. 149.

¹²¹² Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 149.

¹²¹³ Uporedi. Proso Maja, „Sustavi osiguranja od odštetne odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, god. 46, 2/2009., str. 360.

¹²¹⁴ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 151.

¹²¹⁵ Ibid.

intervencije, jer je pacijent taj koji mora dokazati da su ispunjeni svi neophodni uslovi za odgovornost lekara, tj. da je nastupio osigurani slučaj.¹²¹⁶ Ova okolnost navela je brojne pravnike na razmišljanje o uvođenju nekog adekvatnijeg i efikasnijeg sistema osiguranja, iz čega je proistekla preporuka da se odgovornost medicinskih poslenika zameni ili barem dopuni osiguranjem za slučaj šteta izazvanih nezgodama u medicini.¹²¹⁷ Tendencije su se kretale u pravcu da se umesto osiguranja zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova uvede osiguranje pacijenata, odnosno osiguranje koje ne bi zavisilo od krivice štetnika, te bi na taj način rasprava o krivici, koja u klasičnom sistemu osiguranja degradira odnose između lekara i pacijenata, bila izbegnuta.¹²¹⁸

2. Skandinavski „no fault“ sistemi osiguranja od odgovornosti

Na početku razmatranja ovog sistema osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika možemo reći da je ovaj sistem, na određeni način, uslišio sugestije brojnih pravnika, kao i želje velikog broja nezadovoljnih pacijenata koji su ostali bez naknade zbog nesavršenosti klasičnog sistema osiguranja. Jedna od većih prednosti ovog sistema ogleda se u okolnosti da pacijenti i zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove nisu prisiljeni na rešavanje problema u parnici, koja u istinu predstavlja negativan deo njihovih odnosa.¹²¹⁹

„No fault“ sistem osiguranja od odgovornosti je sistem osiguranja koji se, kako sam naziv kaže, ne bazira na krivici zdravstvenih radnika. Ovaj sistem su prve uvele zemlje Skandinavije, odakle i potiče njegov naziv, i kod ovog sistema, za razliku od klasičnog, krivica štetnika nije uslov naknade i isplate štete.

2.1. Švedski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata

Švedski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata stupio je na pozornicu švedskog pravnog poretka 1975. godine, kao prvi sistem osiguranja pacijenata takve vrste u nordijskim zemljama.¹²²⁰ Uvedeno je dobrovoljno kolektivno osiguranje pacijenata, u početku preko

¹²¹⁶ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 112.

¹²¹⁷ Ibid.

¹²¹⁸ Ibid.

¹²¹⁹ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 19.

¹²²⁰ Fallberg Lars H., Borgenhammar Edgar, „Swedish No Fault Patient Insurance Scheme“, *European Journal of Health Law*, Vol. 4, Issue 3 (October 1997), p. 279; Westerlund Li, Adelman Susan H., „The Swedish Patient Compensation System: A viable alternative to the U.S. tort system?“, *Bulletin Of The American College Of Surgeons*, Volume 89, Number 1, January 2004, p. 26; Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice

regionalnih zdravstvenih saveta, a kasnije i kod svih javnih i privatnih ustanova za pružanje zdravstvenih usluga.¹²²¹ Ovaj sistem osiguranja pacijenata veoma brzo se proširio u Švedskoj. Međutim, tu nije bio kraj njegojoj ekspanziji, jer su u Finskoj 1987., u Norveškoj 1988., i u Danskoj 1992. godine uvedeni sistemi osiguranja pacijenata koji iako nisu bili u potpunosti identični švedskom sistemu bili su njime inspirisani.¹²²²

Sve do 1997. godine u Švedskoj je vladao dobrovoljni „no fault“ sistem osiguranja pacijenata. Svi privatni i javni davaoci zdravstvenih usluga dobrovoljno su preuzimali obavezu osiguranja od odgovornosti za naknadu štete pacijentima u vezi sa zdravstvenim uslugama.¹²²³ Cilj ovog sistema osiguranja bio je uspostavljanje efikasnog sistema naknade štete povređenim pacijentima, a ne uspostavljanje discipline među davaocima zdravstvenih usluga ili, pak, odvrćanje od grešaka.¹²²⁴ Pitanje naknade štete i odgovornosti lekara su razdvojeni, i shodno tome olakšan je položaj kako pacijenata, tako i zdravstvenih radnika.¹²²⁵

Napokon, 1997. godine švedski Zakon o osiguranju pacijenata¹²²⁶ implementiran je u pravni poredak i shodno njegovim odredbama „no fault“ sistem osiguranja pacijenata postao je obavezan.¹²²⁷ Pre uvođenja „no fault“ sistema osiguranja pacijenata 1975. godine, šteta se nadoknađivala pacijentima u proseku od 10 slučajeva na godišnjem nivou, u zemlji koja je

in Scandinavia“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 87, Issue 1 (2012)., p. 114; Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152: Pre 1972. godine je za odgovornost lekara važno klasično pravo naknade štete bazirano na krivici. Međutim, 1972. godine donet je Tort Damages Act, ali i prema ovom aktu bilo je potrebno da pacijent, kao oštećeno lice, dokaže da je šteta posledica lekarske greške ili propusta bolničkog osoblja.

¹²²¹ Grewin Bernhard, „The patient insurance system in Sweden“, *CPME President, EFMA*, Oslo 2005., p. 1; Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152; Proso Maja, „Sustavi osiguranja od odštete odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti“, op. cit., str. 363; No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury: A Review, Interim Report, School of Law, University of Manchester, Scottish Government Social Research, 2010, p. 40: Postoji 21 oblast u Švedskoj svaka sa svojim direktno izabranim parlamentom. Svaki region je odgovoran za pružanje zdravstvene zaštite u okviru svojih granica. Zdravstvena zaštita se finansira od regionalnog dohotka. Manji deo zdravstvene zaštite se finansira putem privatnih sredstava ili preko privatnog zdravstvenog osiguranja. Lekari su zaposleni u regionalnim bolnicama.

¹²²² Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, op. cit., p. 114.

¹²²³ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152.

¹²²⁴ Mello Michelle M., Kachalia Allen, Studdert David M., „Administrative Compensation for Medical Injuries: Lessons from Three Foreign Systems“, *Issues in International Health Policy, Commonwealth Fund pub.* 1517, Vol. 14, July 2011, p. 3.

¹²²⁵ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152.

¹²²⁶ Swedish Patient Insurance Act- SPIA, (1997).

¹²²⁷ Fallberg Lars H., Borgenhammar Edgar, „Swedish No Fault Patient Insurance Scheme“, op. cit., p. 279; Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, op. cit., p. 114.

brojala oko 9 miliona stanovnika.¹²²⁸ Ako se taj broj uporedi sa brojem naknada u ranim devedesetim, koji se kretao i do nekoliko hiljada, vidi se evidentna efikasnost ovog sistema.¹²²⁹

Osnov ovog osiguranja predstavlja obligacioni ugovor između udruženja osiguravajućih kompanija i medicinskih poslenika. To je ugovor u korist trećih lica (pacijenata) i ima hibridnu prirodu. Naime, on je sličan osiguranju za slučaj nesreće, ali, takođe, sadrži i izvesne elemente osiguranja za slučaj odgovornosti.¹²³⁰ Korisnici ovog ugovora su pacijenti kao treća lica i oni imaju pravo da se direktno obrate osiguravaču u slučaju da pretrpe štetu usled medicinske intervencije. Jedna od specifičnosti ovog ugovora o osiguranju je, takođe, što se putem njega ne individualizira treće lice kao korisnik osiguranja već se u toj ulozi nalaze svi budući pacijenti koji pretrpe štetu na svom zdravlju usled zdravstvene intervencije. Obveznici osiguranja su javni davaoci zdravstvenih usluga i oni plaćaju premiju osiguranja. Ako uslugu pružaju privatni davaoci zdravstvenih usluga, na bazi ugovora sa javnom zdravstvenom ustanovom,¹²³¹ obavezno osiguranje sklapa javna ustanova.¹²³² Ako je davalac zdravstvene usluge bio neosiguran, odgovornost preuzima poseban fond pri Patient Insurance Assosiation,¹²³³ čiji članovi moraju biti svi osiguravači koji se bave tom vrstom posla. Raspored izdataka na osiguravače vrši se srazmerno učešću u portfelju¹²³⁴ tog osiguranja u prethodnoj godini. Svakako, osiguravači imaju pravo regresa protiv neosiguranog zdravstvenog operatera.¹²³⁵

Kao što smo i konstatovali, ovim sistemom osiguranja pacijenata, u izvesnom obimu, pokrivena su štete pacijenata bez obzira na krivicu lekara.¹²³⁶ Shodno tome, pacijent ne mora

¹²²⁸ Oldertz Carl, „Security Insurance, Patient Insurance, and Pharmaceutical Insurance in Sweden“, *American Journal of Comparative Law*, Vol. 34, Issue 4 (Fall 1986), p. 637.

¹²²⁹ Ibid., p. 635.

¹²³⁰ Hans- Leo Weyers, „Empfiehl es sich, im Interesse der Patienten und Aerzte ergänzenden Regelungen für das ärztliche Vertrags- (Standes) und Haftungsrecht einzuführen?“ *Verhandlungen des zweiundfünfzigsten deutschen Juristentages*, Band I, Teil A, München, 1978, A 74., navedeno prema: Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 113.

¹²³¹ Europa Medica, <http://www.europamedica.org/> 30. 06. 2013: Većina bolnica i primarnih zdravstvenih centara je u vlasništvu regiona u Švedskoj i većina lekara zaposlena je u bolnicama ili u centrima primarne zdravstvene zaštite. Sa nekoliko bolnica upravljaju privatne kompanije, ali imaju ugovore za javne pacijente sa regionima. Zajedno regionima poseduju Regionalno društvo za uzajamno osiguranje za štete pacijenata. Osiguranje pokriva sve javne bolnice, GPs itd. i sve privatne bolnice, GPs koji imaju ugovor sa regionima.

¹²³² Article 12., SPIA.

¹²³³ Article 14., SPIA.

¹²³⁴ Portfelj (portfolio) osiguranja - Svi osigurani rizici u okviru jednog osiguravajućeg društva (ukupnost poslova osiguravača). Portfelj se iskazuje brojem ugovora osiguranja ili brojem osiguranika, ukupnom sumom osiguranja ali i iznosom ukupne premije za pojedine vrste osiguranja.

¹²³⁵ Čurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152.

¹²³⁶ Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, op. cit., str. 113.

dokazivati krivicu da bi dobio naknadu štete koju je pretrpeo tokom medicinske intervencije. Glavni uslovi koji se kumulativno moraju ispuniti u cilju dobijanja naknade su: a) da se oštećenje zdravlja desilo u vezi sa zdravstvenom uslugom¹²³⁷ koja je pružena u Švedskoj; b) da je nastalo oštećenje telesne ili psihičke prirode, i c) da postoji uzročna veza između radnje preduzete pri zdravstvenoj intervenciji i povrede pričinjene pacijentu.¹²³⁸ Pacijent ne dokazuje krivicu lekara ili njegovog pomoćnika, jer to nije potrebno za sticanje prava na obeštećenje po osnovu ovog osiguranja.¹²³⁹ Dokaz o postojanju uzročne veze između medicinske intervencije i štete je potreban za uspeh oštećenog pacijenta.¹²⁴⁰

Švedski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata je direktni sistem osiguranja koji omogućava oštećenom pacijentu da se za naknadu obrati neposredno osiguravaču. Od njega može zahtevati naknadu materijalne i nematerijalne štete. Kada su u pitanju troškovi medicinskog tretmana, medicinske nege i izmakla zarada, oni se mogu zahtevati samo pod uslovom da ovi gubici nisu nadoknađeni nekom drugom vrstom osiguranja.¹²⁴¹ Ako se prilikom lekarske intervencije pacijentu nanose bolovi izazvani nepažljivim postupanjem, pacijent će imati pravo i na naknadu nematerijalne štete. Inače, pravo na naknadu nematerijalne štete zbog bolova uslovljenih terapijom, po pravilu, se ne priznaje.¹²⁴²

Povrede pacijenata, koje se uobičajeno osiguravaju, su: 1) povrede nastale usled lečenja, ali samo ako se povreda mogla izbeći, ili korišćenjem drugog medicinskog metoda ili primenom istog metoda ali na drugačiji način. Teret dokazivanja je na pacijentu; 2) povrede vezane za medicinska sredstva, odnosno povrede nastale usled neke neispravnosti ili nedostatka medicinskog sredstva ili usled njegovog korišćenja na pogrešan način; 3) dijagnostičke povrede, ako usled pogrešnih dijagnostičkih rezultata dođe do povređivanja pacijenta; 4) povrede od infekcija, ako je infekcija dobijena u zdravstvenom postupku (infekcije koje su uobičajene ne

¹²³⁷ Slavnić Jovan, „Osiguranje profesionalne odgovornosti lekara“, op. cit., str. 30: Reč je o povredama za koje je potrebno da verovatnoća da su nastale u vezi medicinskih usluga prelazi preko 50%.

¹²³⁸ Grewin Bernhard, „The patient insurance system in Sweden“, op. cit., p. 3.

¹²³⁹ Radišić Jakov, Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta, op. cit., str. 114.

¹²⁴⁰ Ibid., str. 115; Neki autori smatraju da se pored postojanja uzročno-posledične veze između lekarske intervencije i povrede pacijenta zahteva i uslov da se šteta mogla izbeći radnjom iskusnog specijaliste. Vidi u: Johansson Henry, „The Swedish system for compensation of patient injuries“, *Uppsala Journal of Medical Sciences.*, 2010, 115, p. 88; Čurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152; Slavnić Jovan, „Osiguranje profesionalne odgovornosti lekara“, op. cit., str. 30.

¹²⁴¹ Radišić Jakov, Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta, op. cit., str. 115.

¹²⁴² Ibid.

uzimaju se u obzir); 5) povrede nastale zbog pogrešne primene ili pogrešnog doziranja leka (šteta od redovnih nepoželjnih posledica uzimanja lekova ne uzimaju se u obzir, kao ni nus-pojava leka koje su predmet farmaceutskog osiguranja); 6) kao i sve ostale povrede nastale usled nesrećnog slučaja, a koje su u vezi sa pružanjem zdravstvene zaštite.¹²⁴³

Kao što se vidi iz navedenog, reč je o onim telesnim oštećenjima i njihovim posledicama koje nisu ni isključivo ni pretežno uzrokovane samom bolešću pacijenta.¹²⁴⁴ Shodno tome, za štete koje su prirodni ili predvidljivi rezultat medicinski opravdanih postupaka neće se odobriti kompenzacija. Važno je naglasiti, takođe, da se naknada ne daje za komplikacije koje se nisu mogle izbeći, kao ni za povrede koje su bile posledica vanredne situacije. Odnosno, osiguranje ne pokriva oštećenja nastala zbog medicinskih postupaka primenjenih u hitnim situacijama bez mogućnosti korišćenja uobičajenih rutinskih postupaka zbog urgentnosti.¹²⁴⁵

Ako je povreda nastala kao posledica nedostatka pristanka pacijenta na određeni medicinski zahvat ili sa nedostacima u odgovarajućim informacijama ona nije pokrivena osiguranjem već podleže opštim pravilima odgovornosti.¹²⁴⁶ Ukoliko je šteta pacijentu naneta namerno ili krajnom nepažnjom, usled neispravnosti proizvoda itd., osiguravač koji je pacijentu isplatio naknadu ima pravo regresa prema odgovornom licu.¹²⁴⁷ Takođe, pacijent ima pravo na naknadu štete samo ako za istu štetu ne može tražiti naknadu od nekog trećeg, ili u slučaju da takva naknada ne odgovara visini stvarno pretrpljene štete.¹²⁴⁸ Krivica oštećenog pacijenta uzima se u obzir samo u onim slučajevima kada se može kvalifikovati kao gruba.¹²⁴⁹

Postupak dobijanja naknade štete za pacijenta je besplatan. U 80% slučajeva povredu koju pretrpi pacijent prijavljuje zdravstveno osoblje bolnice.¹²⁵⁰ Takođe, pacijent može uspostaviti direktan kontakt sa osiguravačem, koji potom uspostavlja vezu sa zdravstvenom

¹²⁴³ Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, op. cit., pp. 117- 122; Grewin Bernhard, „The patient insurance system in Sweden“, op. cit., p. 3; Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152.

¹²⁴⁴ Radišić Jakov, Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta, op. cit., str. 114.

¹²⁴⁵ Grewin Bernhard, „The patient insurance system in Sweden“, op. cit., p. 4.

¹²⁴⁶ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 152.

¹²⁴⁷ Article 20., SPIA.

¹²⁴⁸ Radišić Jakov, Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta, op. cit., str. 114.

¹²⁴⁹ Fischer Gerfried, Lilie Hans, *Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich*, Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich, Köln, 1999. s. 70.

¹²⁵⁰ Proso Maja, „Sustavi osiguranja od odštetne odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti“, op. cit., str. 363.

ustanovom koja je pružila uslugu pacijentu.¹²⁵¹ Kada šteta nastupi u nekom kasnijem periodu, posle obavljanja zdravstvene intervencije, pacijent se, najčešće prijavom, obraća zdravstvenoj ustanovi u okviru koje je bila preduzeta zdravstvena intervencija. Prijava kojom se pacijent obraća bolnici, najčešće, sadrži sve informacije o nastaloj šteti. Zdravstvena ustanova koja je primila prijavu zakazuje sastanak između pacijenata i lekara koji ga je lečio, i na tom sastanku se od strane pacijenta, a uz pomoć lekara, popunjava upitnik (panel).¹²⁵² Upitnik se zatim potpisuje od strane oštećenog pacijenta i lekara, i uz zahtev za naknadu štete, pacijent pored medicinske dokumentacije osiguravaču podnosi i popunjeni upitnik. Zahtev za naknadu štete rešava osiguravač. Ukoliko pacijent nije zadovoljan odlukom osiguravača može uložiti žalbu Patient Claims Panel-u. Naime, radi se o delu Patient Insurance Assotiation koji daje savete zainteresovanim osobama, a predmet rešava davanjem preporuke osiguravaču, koji može ali ne mora prihvatiti preporuku.¹²⁵³ Nezadovoljan pacijent zadržava pravo da se tužbom obrati sudu, i u tom slučaju, ako izgubi u postupku, rizikuje plaćanje troškova parnice.¹²⁵⁴

2.2. Danski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata

Isto kao i Švedska, i Danska je Zakonom o osiguranju pacijenata iz 1992. godine¹²⁵⁵ uvela sistem obaveznog osiguranja pacijenata, koji se ne temelji na odgovornosti zdravstvenih radnika. Činjenica da je švedski sistem osiguranja pacijenata poslužio susednim zemljama kao model u kreiranju sopstvenih zakonskih propisa ima za posledicu da danski model osiguranja pacijenata u svojoj suštini nimalo ne odstupa od švedskog modela. DPIA obezbeđuje naknadu za medicinske povrede u pet različitih kategorija, u rasponu od povreda izazvanih neprikladnom brigom do povreda koje se smatraju neizbežnim (npr. infektivne bolesti).¹²⁵⁶ Pacijent koji je pretrpeo određenu štetu tokom medicinskog tretmana mora da podnese svoj zahtev Konzorcijumu za osiguranje pacijenata (Patient Insurance Consortium - sastavljen je od osiguravajućih kompanija koje obezbeđuju osiguranje za većinu okruga i samo-osiguranih okruga (zdravstvenih ustanova u obliku samo-osiguranja)) koji razmatra zahtev i prikuplja

¹²⁵¹ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 153.

¹²⁵² Seubert David E., „Is "no-fault" the cure for the medical liability crisis?“, *American Medical Association Journal of Ethics April 2007*, Volume 9, Number 4, Response 1, p. 316.

¹²⁵³ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 153.

¹²⁵⁴ Ibid.

¹²⁵⁵ Danish Patient Insurance Act- DPIA, (1992).

¹²⁵⁶ Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, *Annals of Health Law*, Vol. 3, p. 248.

dokaze i podatke neophodne da se o njemu odluči.¹²⁵⁷ Pacijent koji je nezadovoljan odlukom ove institucije, kao i osiguravač, mogu podneti žalbu Patient Injury Appeals Board-u.¹²⁵⁸ Povrede pacijenata najčešće prijavljuju zdravstveni radnici zbog okolnosti da je DPIA predvideo da osoba koja prijavi događaj ne može kao rezultat te prijave biti podvrgnuta krivičnom ili disciplinskom kažnjavanju.¹²⁵⁹

DPIA pod štetom, koja je pokrivena osiguranjem, podrazumeva fizičku povredu, što uključuje bilo koju povredu koja rezultira telesnim oštećenjem, kao i psihološku štetu nastalu usled fizičke povrede.¹²⁶⁰ Kao što se može videti, izuzev psihološke štete nastale usled fizičke povrede, ostale oblike psiholoških oštećenja DPIA isključuje zbog okolnosti da je veoma teško napraviti razliku između psiholoških stanja izazvanih samim oboljenjem i psiholoških oštećenja prouzrokovanim samim medicinskim tretmanom.¹²⁶¹ Kada se radi o učesnicima medicinskih istraživanja, DPIA proširuje generalnu definiciju, pa će oni imati pravo na naknadu za sve vrste povreda, uključujući i sve psihološke povrede, a ne samo psihološku štetu nastalu usled fizičkih povreda.¹²⁶²

DPIA, dakle, pokriva samo štete nastale usled medicinskog pregleda ili lečenja ili medicinske nezgode.¹²⁶³ Povrede koje su uzrokovane samom bolešću od koje se pacijent leči, kao i povrede uzrokovane prethodno uspostavljenim uslovima nisu nadoknadbive. Stoga, prirodne posledice bolesti pacijenta, kao što je smrt od neizlečive bolesti, kao i neočekivane posledice bolesti ili neočekivane komplikacije u toku lečenja nisu pokrivene osiguranjem ako su posledica same bolesti.¹²⁶⁴

Generalno, DPIA pokriva osiguranjem pet kategorija povreda: prva kategorija povreda pokrivenih osiguranjem pacijenata obuhvata povrede koje bi iskusan stručnjak mogao izbeći preduzimanjem pregleda ili lečenja pacijenta na drugačiji način u odnosu na lekara koji ga je lečio;¹²⁶⁵ u drugoj kategoriji nalaze se povrede uzrokovane nedostatkom medicinske opreme ili medicinskih sredstava;¹²⁶⁶ treća kategorija obuhvata povrede koje bi bile izbegnute da je bolji ili

¹²⁵⁷ Ibid.

¹²⁵⁸ Ibid.

¹²⁵⁹ Article 6., DPIA.

¹²⁶⁰ Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, op. cit., p. 253.

¹²⁶¹ Ibid.

¹²⁶² Ibid.

¹²⁶³ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 153.

¹²⁶⁴ Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, op. cit., p. 254.

¹²⁶⁵ Paragraph 2., section 1., subsection 1., DPIA.

¹²⁶⁶ Paragraph 2., section 1., subsection 2., DPIA.

manje rizičan tretman, koji je bio dostupan, bio i preduzet;¹²⁶⁷ četvrta kategorija obuhvata povrede u vidu infekcija ili drugih komplikacija koje su obimnijeg karaktera u odnosu na razumno očekivane za datu vrstu bolesti;¹²⁶⁸ i peta kategorija povreda pokrivenih osiguranjem obuhvata bilo koju povredu nanесenu putem krvi, tkiva ili organa tokom postupka donacije, kao i svaku povredu prouzrokovanu na licima, uključujući i pacijente, koja učestvuju u istraživačkim medicinskim programima.¹²⁶⁹

Putem DPIA uvedeno je generalno ograničenje prema kome pacijent će imati pravo na naknadu samo ako šteta iznosi više od 3,000 \$.¹²⁷⁰ Svrha ovog pravila je da se spreči podnošenje velikog broja zahteva za trivijalne povrede pacijenata.¹²⁷¹ Pacijenti koji pretrpe štetu manju od 3,000 \$ moraju ostvarivati svoje zahteve kroz tradicionalni sistem odgovornosti.¹²⁷²

2.3. Norveški „no fault“ sistem osiguranja pacijenata

Slično sistemima ostalih nordijskih zemalja i u Norveškoj se naknada za štetu pretrpljenu usled medicinske intervencije plaća preko posebnog sistema poznatog pod nazivom „Norveški sistem naknade za povrede pacijenata“.¹²⁷³ Sistemom su obuhvaćene samo štete koje nastupe kao posledica fizičke povrede i one se nadoknađuju bez obzira da li je lekar kriv.¹²⁷⁴ Kod norveškog sistema osiguranja pacijenata premija se ne plaća, umesto nje uveden je poseban doprinos kojeg plaća država i okružne vlasti.¹²⁷⁵ U slučaju neosiguranih davaoca zdravstvenih usluga naknadu štete isplaćuje poseban fond čija se finansijska baza formira davanjima svih osiguravača koji se bave ovim osiguranjem.¹²⁷⁶

Štete koje su pokrivenе osiguranjem kao i postupak dobijanja naknade su skoro identični sistemu osiguranja pacijenata ostalih nordijskih zemalja. Broj zahteva pacijenata za naknadu štete pretrpljene tokom medicinskog tretmana, od uvođenja „no fault“ sistem osiguranja pacijenata, vremenom je rastao. Tako npr., 1988. godine, kad je ovaj sistem uveden, broj zahteva za naknadu štete pretrpljene tokom medicinskog tretmana iznosio je 232, da bi se 1995. godine

¹²⁶⁷ Paragraph 2., section 1., subsection 3., DPIA.

¹²⁶⁸ Paragraph 2., section 2., subsection 4., DPIA.

¹²⁶⁹ Paragraph 4., section 1., DPIA.

¹²⁷⁰ Paragraph 5., section 2., subsection 1., DPIA.

¹²⁷¹ Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, op. cit., p. 268.

¹²⁷² Ibid.

¹²⁷³ Sonderland Kari, „Medical Malpractice - The Legal Situation in Norway“, *European Journal of Health Law*, Vol. 3, Issue 2 (June 1996), p. 173.

¹²⁷⁴ Ibid., p. 174.

¹²⁷⁵ Ćurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, op. cit., str. 154.

¹²⁷⁶ Ibid.

broj zahteva popeo na 1400.¹²⁷⁷ Uzimajući u obzir okolnost da je u proseku 40% pacijenata ostvarivalo naknadu, mnogi su smatrali da je ovaj sistem trebao biti mnogo efikasniji, argumentujući navode prosekom ostvarenih zahteva na godišnjem nivou u drugim nordijskim zemljama.¹²⁷⁸

Pacijent može svoj zahtev za naknadu štete ostvarivati i preko sudskih organa, u skladu sa opštim pravilima koja regulišu naknadu štete. Međutim, u tom slučaju mora dokazati postojanje krivice.¹²⁷⁹

2.4. Finski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata

Finska je prvog maja 1999. godine donela Zakon o osiguranju pacijenata¹²⁸⁰ na osnovu kojeg je izmenila Zakon o povredama pacijenata iz 1987. godine. Shodno FPIA, koji je i sam revidiran 2005. godine, osiguranje pacijenata pokriva telesne povrede koje zadobije pacijent tokom medicinskog tretmana u zdravstvenom sistemu Finske.¹²⁸¹ Shodno članu 2. FPIA osiguranje pokriva samo telesne povrede za koje je verovatno da su posledica lečenja i koje spadaju u bilo koju od sledećih sedam kategorija: 1) tretman povrede, koje su rezultat ispitivanja, lečenja ili sličnog postupka (koristi se test sa iskusnim zdravstvenim radnikom); 2) da je reč o povredama vezanim za opremu, odnosno o povredama prouzrokovanim nedostatkom opreme ili medicinskih sredstava; 3) povrede od infekcija, poreklom od pregleda, lečenja ili sličnog postupka, međutim naknada neće biti plaćena ako se od pacijenta očekuje da toleriše takve povrede; 4) povrede vezane za nesrećne slučajeve; 5) povrede zadobijene od vatre, odnosno povrede koje su posledica incidenta na kojeg utiču prostorije u kojima se pacijent leči ili oprema koja se koristi prilikom njegovog lečenja; 6) farmaceutsko neispravno snabdevanje, koje je u suprotnosti sa receptom ili sa važećim propisima; 7) neracionalne povrede, izazvane ispitivanjem, lečenjem ili sličnim postupkom, ako je postupak izazvao trajno oboljenje, povredu ili smrt.¹²⁸²

Kompenzacija se mora tražiti u roku od 3 godine od kada je pacijent postao svestan ili je trebalo da bude svestan povrede, a najkasnije u roku od 10 godina od štetnog događaja.¹²⁸³

¹²⁷⁷ Sonderland Kari, „Medical Malpractice - The Legal Situation in Norway“, op. cit., p. 174.

¹²⁷⁸ Ibid.

¹²⁷⁹ Ibid.

¹²⁸⁰ Finnish Patient Injuries Act- FPIA, (1999).

¹²⁸¹ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 20.

¹²⁸² Ibid.

¹²⁸³ Section 10., FPIA.

Osiguranje pokriva troškove lečenja, gubitak prihoda ili izdržavanja, bol i patnju, trajni gubitak određene funkcije i trajne kozmetičke povrede.¹²⁸⁴ Administracija FPIA poverena je Centru za osiguranje pacijenata, pri tom svaki pacijent koji nije zadovoljan odlukom ovog organa može da zahteva od Odbora za povrede pacijenata da preispita odluku.¹²⁸⁵ U 2006. godini finiski Centar za osiguranje pacijenata primio je 7,958 zahteva, na bazi kojih je pacijentima isplaćeno oko 24 miliona €. ¹²⁸⁶

Nordijski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata privukao je veliku pažnju i u drugim zemljama poput Austrije, Belgije, Nemačke, Holandije i Velike Britanije.¹²⁸⁷

3. Novozelandski „no fault“ sistem osiguranja pacijenata

Prošlo je četiri decenije od kada je Novi Zeland doneo Accident Compensation Act (1972),¹²⁸⁸ pre kojeg je ova zemlja imala sličan sistem kompenzacije kao i većina ostalih zemalja sveta.¹²⁸⁹ Ovim zakonom, koji je stupio na snagu 1. aprila. 1974. godine, u Novom Zelandu uvedeno je opšte osiguranje građana od nesrećnog slučaja, i od tog momenta Novi Zeland ima tzv. „no-fault“ sistem osiguranja.¹²⁹⁰ Generacije Novog Zelanda odrasle su znajući da je naknada štete za telesne povrede, uključujući i medicinske povrede, putem ACC (Accident Compensation Corporation) primarni metod u odnosu na parnicu, i da je izbegavanje parničenja društveni dobitak.¹²⁹¹ Ovim osiguranjem pokriveni su svi stanovnici Novog Zelanda, uključujući i one koji se nalaze u inostranstvu u vreme povrede, pod uslovom da imaju stalno mesto boravka u Novom

¹²⁸⁴ Hondius Ewoud, „General introduction“, op. cit., p. 20.

¹²⁸⁵ Ibid.

¹²⁸⁶ Ibid.

¹²⁸⁷ Ibid., p. 21.

¹²⁸⁸ Accident Compensation Act of New Zealand- ACANZ, (1972).

¹²⁸⁹ Foley Peter, „New Zealand's World-leading No-fault Accident Compensation Scheme“, *JMAJ*, January/February 2008 —Vol. 51, No. 1, p. 58; Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, *Suffolk Transnational Law Review*, Vol. 19, Issue 2 (Summer 1996), p. 565.

¹²⁹⁰ Palmer W.R. Geoffrey, „Accident Compensation in New Zealand: The First Two Years“, *The American Journal Of Comparative Law*, Vol. 25, 1977., p. 1; Miller Richard S., „An Analysis and Critique of the 1992 Changes to New Zealand's Accident Compensation Scheme“, *Maryland Law Review*, Volume 52, Issue 4, 1993, p. 1070; Dew Kevin, „Accident insurance, sickness and science: New Zealand's no-fault system“, *International Journal of health Services*, Vol.32, No.1, 2002., p. 163.

¹²⁹¹ Bismark Marie, Paterson Ron, „No-Fault Compensation In New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, And Patient Safety“, *Health Affairs*, January/February 2006, Volume 25, Number 1, p. 278.

Zelandu. Posetioци Novog Zelanda, takođe, su pokriveni osiguranjem, pod pretpostavkom da ispunjavaju određene uslove ACC.¹²⁹²

Sve do 1992. godine ovim sistemom osiguranja vrši se nadoknada štete svim pacijentima koji pretrpe telesne povrede usled nezgoda i omogućava se klasična tužba za naknadu štete samo za povrede koje nisu obuhvaćene ovim sistemom osiguranja.¹²⁹³ Naknada štete za povrede pokrivenе osiguranjem, dakle, nije se mogla tražiti putem parnice, jer tužba za naknadu štete u tim slučajevima bila je ukinuta.¹²⁹⁴ Osiguranje je obuhvatalo štete koje pretrpe pacijenti usled medicinske, hirurške, zubarske nezgode, ili nezgode tokom pružanja prve pomoći, bez potrebe da se dokaže postojanje krivice medicinskiх poslenika.¹²⁹⁵ ACC je obračunavao i isplaćivao iznose naknada, uključujući izgubljenu zaradu kao i medicinske i rehabilitacione troškove.¹²⁹⁶ Osiguranjem je obuhvaćena i trajna nesposobnosti za rad, naknada zbog gubitka izdržavanja bračnog druga i ostalih lica koje je oštećeni bio dužan izdržavati.¹²⁹⁷

Međutim, 1992. godine Novi Zeland je kroz Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Act,¹²⁹⁸ predviđajući u određenom kontekstu krivicu kao uslov, ustanovio osiguranje koje se delimično zasniva na krivici.¹²⁹⁹ Naime, ako se pođe od činjenice da ARCIA definiše medicinsku nezgodu kao lekarsku grešku ili medicinski nesrećan slučaj, može se zaključiti da većina zahteva, zbog okolnosti da medicinski nesrećan slučaj ima veoma preciznu definiciju¹³⁰⁰ i da se dešava veoma retko (dešava se u manje od 1 odsto slučajeva),¹³⁰¹ potpada pod lekarsku

¹²⁹² Braddell Richard, „No-fault medical misadventure law ends finger-pointing“, *Journal of the New Zealand Medical Association*, 03-June-2005, Vol 118, No 1216. <http://journal.nzma.org.nz/journal/118-1216/1516/> 07. 07. 2013.

¹²⁹³ Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, op. cit., p. 566.

¹²⁹⁴ Miller Richard S., „An Analysis and Critique of the 1992 Changes to New Zealand's Accident Compensation Scheme“, op. cit., p. 1070.

¹²⁹⁵ Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, op. cit., p. 566.

¹²⁹⁶ Miller Richard S., „An Analysis and Critique of the 1992 Changes to New Zealand's Accident Compensation Scheme“, op. cit., p. 1070; Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, op. cit., p. 567.

¹²⁹⁷ Proso Maja, „Sustavi osiguranja od odštetne odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti“, op. cit., str. 366.

¹²⁹⁸ Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Act of New Zealand- ARCIA(1992).

¹²⁹⁹ Bismark Marie, Paterson Ron, „No-Fault Compensation In New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, And Patient Safety“, op. cit., p. 279; Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, op. cit., p. 567.

¹³⁰⁰ Miller Richard S., „An Analysis and Critique of the 1992 Changes to New Zealand's Accident Compensation Scheme“, op. cit., p. 1073: Zakon sadrži definiciju medicinskog nesrećnog slučaja koja se prostire na gotovo dve strane.

¹³⁰¹ Bismark Marie, Paterson Ron, „No-Fault Compensation In New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, And Patient Safety“, op. cit., p. 280.

grešku.¹³⁰² Medicinska greška definiše se kao nepoštovanje razumnog standarda pažnje i umeća.¹³⁰³ Stoga, oštećeni pacijent mora da dokaže da lekar nije poštovao očekivani standard pažnje i umeća, što ga ponovo vraća u parničnu arenu sa davaocem zdravstvenih usluga.¹³⁰⁴ Dodatna otežavajuća okolnost sastojala se u činjenici da se pre 2002. godine medicinska greška nije mogla pripisati nekoj organizaciji, te je ovakvo fokusiranje na individualnu grešku lekara, u relaciji sa pretnjom disciplinske mere, imalo za posledicu otežano ostvarivanje kompenzacije od strane pacijenata, kao i njeno odlaganje, zbog okolnosti da su lekari nastojali da ospore zaključke o greškama.¹³⁰⁵

Reformom od 01. 07. 2005. godine, medicinska greška i medicinski nesrećan slučaj su zamenjeni novim konceptom povreda nastalih tokom tretmana (*treatment injury*), pa su, shodno novom konceptu, osiguranjem pokrivena sve telesne povrede koje pacijent zadobije tokom zdravstvenog tretmana.¹³⁰⁶ Povrede koje su nužna posledica tretmana ili redovna posledica zdravstvenog tretmana (kao što je gubitak kose tokom hemoterapije) nisu pokrivena osiguranjem.¹³⁰⁷

ACC sistem kompenzacije je jedan od najjednostavnijih sistema u svetu. O potraživanju se odlučuje u nekoj od jedinica ACC-a na osnovu informacija dobijenih od strane pacijenata i njegovih provajdera, kao i na osnovu saveta nezavisnih kliničkih savetnika. Pacijenti koji su nezadovoljni odlukom ACC mogu zahtevati reviziju odluke, a ukoliko nisu zadovoljni ni revizijom, oni mogu koristiti i sudsku žalbu.¹³⁰⁸ Hronološki posmatrano ACC je prihvatio 40% zahteva za kompenzaciju pacijenata.¹³⁰⁹

ACC sistem pribavlja sredstva putem opšteg oporezivanja, kao i putem nameta poslodavcima.¹³¹⁰ Ovaj sistem kompenzacije ima fiksni raspored naknada što znači da

¹³⁰² Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, op. cit., pp. 567- 568.

¹³⁰³ Bismark Marie, Paterson Ron, „No-Fault Compensation In New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, And Patient Safety“, op. cit., p. 279.

¹³⁰⁴ Miller Richard S., „An Analysis and Critique of the 1992 Changes to New Zealand's Accident Compensation Scheme“, op. cit., p. 1073- 1074; Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, op. cit., p. 568.

¹³⁰⁵ Bismark Marie, Paterson Ron, „No-Fault Compensation In New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, And Patient Safety“, op. cit., p. 279.

¹³⁰⁶ Ibid., p. 280.

¹³⁰⁷ Ibid.

¹³⁰⁸ Ibid.

¹³⁰⁹ Ibid.

¹³¹⁰ Ibid.

podnosioci zahteva sa sličnim povredama dobijaju sličnu naknadu.¹³¹¹ Prava koja ima osiguranik po osnovu ovog osiguranja mogu se razvrstati u četiri kategorije, i to: 1) Pravo na naknadu troškova lečenja i rehabilitacije (troškovi lekova, invalidskih pomagala, brige o deci, kućne promene, i troškovi prekvalifikacije. Treba napomenuti da je većina ovih troškova već obuhvaćena univerzalnim sistemom zdravstvene zaštite Novog Zelanda); 2) Pravo na izgubljenu zaradu (uključuje nedeljnu naknadu od 80 odsto zarade podnosioca zahteva u vreme povrede, do određenog maksimuma); 3) Pravo na paušalnu naknadu (jednokratno do iznosa od 70,000 US\$ za kompenzaciju trajnog oštećenja usled povrede, na koji oštećeni ima pravo pored drugih ACC prava); 4) Pravo na podršku izdržavanim licima (ima oblik troškova sahrane i porodične donacije namenjene za preživelog supružnika i deci ispod 18 godina).¹³¹²

Nameće se, kao opšti zaključak, konstatacija da je ovaj sistem osiguranja veoma efikasan, a kao jedan od njegovih najvećih doprinosa ističe se činjenica da je putem njega skinuto breme straha sa zdravstvenih radnika od mogućeg parničenja u okviru kojeg bi se utvrđivala njihova odgovornost.

4. Francuski mešoviti sistem osiguranja od odgovornosti

Francuski *mešoviti* sistem osiguranja pacijenata od štete je specifična kombinacija klasičnog sistema i „no fault“ sistema osiguranja od odgovornosti. Osnova ovog sistema osiguranja je krivica. Međutim, po uzoru na skandinavske zemlje, pod određenim uslovima, za određene kategorije nezgoda u sistemu pružanja zdravstvenih usluga uvodi se osiguranje od odgovornosti bez obzira na krivicu tzv. „no fault“ sistem.

Sve do 4. marta. 2002. godine u Francuskoj je za odgovornost zdravstvenih radnika važio klasičan sistem odgovornosti po osnovu krivice, pa shodno tome i klasičan sistem osiguranja od odgovornosti.¹³¹³ Ovako uspostavljen sistem važio je od 1936. godine i odluke francuskog Kasacionog suda u slučaju *Mercier*, a svodio se na okolnost da pacijent mora dokazati krivicu lekara, a ne da očekivani rezultat (oporavak) nije postignut.¹³¹⁴ Zakonom od 4. marta. 2002.

¹³¹¹ Ibid.

¹³¹² Ibid.

¹³¹³ G'Sell-Macrez Florence, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: the French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002“, op. cit., p. 1097.

¹³¹⁴ Ibid., p. 1098.

godine (tzv. Kušnerov zakon),¹³¹⁵ za određene kategorije nesreća, uveden je „no fault“ sistem osiguranja od odgovornosti koji ima za cilj poboljšanje uslova za naknadu u slučaju medicinskih nezgoda, uzimajući u obzir kako interese pacijenata, tako i interese zdravstvenih radnika.¹³¹⁶

Reforme koje su sprovedene Kušnerovim zakonom imale su za prethodnicu kulminaciju tridesetogodišnjih napora i predloga da se sprovedu reforme.¹³¹⁷ Kušnerov zakon garantuje punu kompenzaciju žrtvama ozbiljnih medicinskih nesreća i uvodi nove procedure koje imaju za cilj izbegavanje parničenja i ubrzanje postupka isplate obeštećenja.¹³¹⁸ Takođe, ovim zakonom je predviđeno stvaranje posebnog fonda za kompenzaciju žrtvama određenih šteta bez obzira na bilo kakvo medicinsko pogrešno lečenje,¹³¹⁹ kao i formiranje Nacionalne kancelarije za obeštećenja zbog medicinske nezgode (ONIAM) koja sprovodi postupak obrade i isplate naknade.¹³²⁰

Konkretno rečeno, Kušnerovim zakonom su predviđene tri velike inovacije: prvo, njime se utvrđuju pravila za medicinske nezgode; drugo, stvorio je nova pravila naknade putem Nacionalne kancelarije za obeštećenja zbog medicinske nezgode, za izvesne terapijske rizike; treće, stvorio je novi postupak za rešavanje zahteva preko tri novo-oformljena tela.¹³²¹

Kušnerov zakon je potvrdio već postojeći sistem odgovornosti po osnovu krivice zdravstvenih radnika i zdravstvenih institucija.¹³²² Postojeći osnovni princip shodno kojem zdravstveni radnici i zdravstvene organizacije odgovaraju za štetu prouzrokovanu njihovim aktima u toku postupka prevencije, dijagnostike i lečenja samo ako postoji krivica.¹³²³ Postojeća pravila i dalje važe, građanska odgovornost za privatnu medicinu i upravna odgovornost za javnu medicinu.¹³²⁴ Međutim, postoji nekoliko izuzetaka u kojima će se primeniti objektivna

¹³¹⁵ Law 2002-303 of March 4, 2002 on Patients' Rights and Quality of the Health System, *Journal Officiel De La Republique Francaise* [Jo.] [Official Gazette Of France], Mar. 4, 2002.

¹³¹⁶ Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, *Drexel Law Review*, Vol. 4, Issue 1 (Fall 2011), p. 166.

¹³¹⁷ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 93.

¹³¹⁸ Ibid.

¹³¹⁹ HELLERINGER Genevieve, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part II: Compensation Based on National Solidarity“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), p. 1125.

¹³²⁰ Rodwin Marc A., „French Medical Malpractice Law and Policy through American Eyes: What It Reflects about Public and Private Aspects of American Law“, *Drexel Law Review*, Vol. 4, Issue 1 (Fall 2011), p. 112.

¹³²¹ Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, op. cit., p. 168.

¹³²² Ibid., p. 172.

¹³²³ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 93.

¹³²⁴ Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, op. cit., p. 173.

odgovornost: prvo, zdravstvena organizacija biće objektivno odgovorna za štetu koju pretrpi pacijent usled bakterijskih infekcija zadobijenih tokom boravka u prostorijama zdravstvene ustanove (zdravstvena ustanova može se osloboditi odgovornosti samo ako dokaže da je infekcija nastala izvan medicinske ustanove); drugo, odgovornost za neispravne proizvode biće u skladu sa Direktivom 85/374/EEC.¹³²⁵

Osiguravači su, međutim, zauzeli stanovište da ne mogu nositi povećani finansijski rizik za bolničke infekcije, pa su lobirali za promenu postojećih pravila. Kao odgovor na takav stav osiguravača, donet je zakon od 30. decembra. 2002. godine kojim je izvršena revizija Kušnerovog zakona.¹³²⁶ Ovom revizijom osiguravačima je data podrška kroz Javni garantni fond (ovaj fond vrši naknadu štete pacijentima, međutim on ima pravo subrogacije protiv odgovornih zdravstvenih ustanova) za najteže povrede zbog bolničkih infekcija, odnosno za one povrede koje umanje sposobnost fizičkog lica za više od 25% ili izazovu smrt.¹³²⁷ Uprkos navedenim promenama i dalje postoji nedovoljnost u broju osiguranja ponuđenih klinikama, kao i pritužbe privatne prakse na nivo premija.¹³²⁸

Putem Kušnerovog zakona navodi se da kada odgovornost profesionalaca, institucija, odeljenja, agencija....ili proizvođača proizvoda nije uključena, medicinska nesreća, jatrogena bolest,¹³²⁹ ili nozokomijalna infekcija kvalifikuju se za naknadu štete pacijentima.¹³³⁰ Međutim, da bi se ostvarilo pravo na naknadu moraju se ispuniti određeni uslovi: prvo, potrebno je ispitati da li je lekar ili medicinska ustanova počinila grešku koja je izazvala nesreću, što dovodi do odgovornosti. Ako se ispostavi da ne postoji na osnovu zakona odgovorno lice, onda se može pristupiti utvrđivanju da li postoji osnov za naknadu štete od strane Javnog garantnog fonda; drugo, pristupa se ispitivanju da li su ispunjeni uslovi za naknadu štete od strane kompenzacionog fonda.¹³³¹

Javni garantni fond nadoknađuje samo štete koje su posledica povreda direktno povezanih sa radnjama prevencije, dijagnoze ili lečenja koje izazivaju abnormalne posledice po

¹³²⁵ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., pp. 93- 94.

¹³²⁶ Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, op. cit., p. 173.

¹³²⁷ Ibid.

¹³²⁸ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 94.

¹³²⁹ Jatrogena bolest od (grč. iatros, - „lekar“, genesis - „poreklo“) je termin koji se koristi da označi bolest prouzrokovanu medicinskim tretmanom ili propustom bilo kog zdravstvenog radnika u procesu lečenja bolesnika.

¹³³⁰ Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, op. cit., p. 174.

¹³³¹ Ibid., p. 175.

zdravlje pacijenta i njegov razvoj.¹³³² Suštinski, tamo gde je odgovornost zdravstvene organizacije ili lekara utvrđena pacijent će nadoknaditi u punom obimu štetu od strane osiguravača lekara ili zdravstvene ustanove.¹³³³ U četvrtom delu Kušnerovog zakona kaže se da obavezno osiguranje od odgovornosti za štetu uzrokovanu trećim osobama tokom pregleda, dijagnostike i lečenja moraju sklopiti svi privatni zdravstveni radnici, organizacije i proizvođači medicinskih proizvoda.¹³³⁴ Stoga, ako odgovornost zdravstvene organizacije ili lekara nije utvrđena pacijent će dobiti naknadu iz kompenzacionog fonda kojeg finansira država (Javni garantni fond).¹³³⁵ Međutim, da bi pacijent ostvario pravo na naknadu, povreda mora biti veoma ozbiljne prirode,¹³³⁶ i povreda mora biti izazvana medicinskim aktom i ne sme biti prirodna posledica zdravstvenog stanja pacijenta.¹³³⁷

Prag ozbiljnosti postavljen je zakonom oslanjajući se na veličinu gubitaka u funkcionalnim sposobnostima i uticajem na lični i profesionalni život pacijenta.¹³³⁸ Nezgoda se smatra dovoljno ozbiljnom kada je žrtva doživela unapred određeni minimalni nivo.¹³³⁹ Nivo povrede se procenjuje sa posebnim osvrtnom na stepen trajnog invaliditeta ili na trajanje privremene sprečenosti za rad. Shodno tome, naknada se odobrava pacijentima čija je stalna stopa invalidnosti veća od 25%.¹³⁴⁰ Takođe, medicinska nezgoda će ispuniti očekivani kriterijum ozbiljnosti ukoliko pacijent pretrpi privremenu nesposobnost za rad u trajanju dužem od šest meseci,¹³⁴¹ ili ukoliko pacijent bude proglašen trajno nepodesnim za obavljanje profesije koju je obavljao, ili kada mu je nezgoda izazvala *posebno ozbiljne probleme* koji mogu uključiti i finansijske probleme.¹³⁴²

¹³³² Helleringer Genevieve, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part II: Compensation Based on National Solidarity“, op. cit., p. 1126; Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, op. cit., p. 175.

¹³³³ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 95.

¹³³⁴ Ibid.

¹³³⁵ Ibid.

¹³³⁶ Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, op. cit., p. 175.

¹³³⁷ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 95.

¹³³⁸ Helleringer Genevieve, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part II: Compensation Based on National Solidarity“, op. cit., p. 1127.

¹³³⁹ Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 94.

¹³⁴⁰ G'Sell-Macrez Florence, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: the French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002“, op. cit., p. 1109; Helleringer Genevieve, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part II: Compensation Based on National Solidarity“, op. cit., p. 1127.

¹³⁴¹ G'Sell-Macrez Florence, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: the French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002“, op. cit., p. 1109.

¹³⁴² Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, op. cit., p. 94.

5. „No fault“ sistem osiguranja pacijenata i štete od medicinskih sredstava

Jedna od zajedničkih karakteristika „no fault“ sistema osiguranja pacijenata skandinavskih zemalja jesu pravila koja se odnose na štete koje pacijenti pretrpe od medicinskih sredstava. Ova pravila se odnose na štete koje pretrpi pacijent usled upotrebe medicinskih aparata, instrumenata ili druge opreme koja se koristi za ili u vezi sa pregledom, lečenjem i drugim intervencijama.¹³⁴³

Ukoliko pacijenti pretrpe štetu od medicinskih sredstava korišćenih tokom medicinskog pregleda, dijagnostike ili, pak, lečenja imaće pravo na kompenzaciju štete putem „no fault“ sistema osiguranja.¹³⁴⁴ Štete od pogrešne dijagnoze koja je rezultat neispravnosti medicinskog instrumenta putem kojeg je napravljena dijagnoza su takođe uključene u sistem kompenzacije.¹³⁴⁵

Ono što se može zaključiti iz odredaba zakona skandinavskih zemalja jeste činjenica da iz njihovih pravila proizilazi objektivna odgovornost za povrede od medicinskih sredstava.¹³⁴⁶ Ako iz okolnosti slučaja proizilazi da je povreda pacijenta posledica neispravnosti aparata, uređaja, opreme itd., pacijent će imati pravo da ostvari nadoknadu štete.¹³⁴⁷ Pri tom su pravila „no fault“ osiguranja skandinavskih zemalja znatno šira od pravila koja se odnose na naknadu štete zbog nedostataka proizvoda, jer ona ne zahtevaju da su aparati, instrumenti i druga oprema neispravni u smislu pravila o odgovornosti za nedostatke proizvoda.¹³⁴⁸ Naime, nije bitno da li je do povrede došlo zbog nedostatka u samom medicinskom sredstvu ili, pak, zbog pogrešnog rukovanja medicinskim sredstvom od strane zdravstvenog radnika.¹³⁴⁹ „No fault“ sistem osiguranja obuhvata širok krug razloga koji mogu dovesti do povreda pacijenata, od kvarova medicinskih sredstava, preko nedostataka medicinskog sredstva, pa sve do nepravilnog postavljanja, korišćenja, kontrole i nepravilnog održavanja medicinskih sredstava.¹³⁵⁰ Takođe, znanje zdravstvenih radnika za kvar ili nedostatak medicinskog sredstva ne predstavlja činjenicu koja je relevantna za naknadu štete pacijentima.

¹³⁴³ Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, op. cit., p. 118.

¹³⁴⁴ Paragraph 2., section 1., subsection 2., DPIA.

¹³⁴⁵ Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, op. cit., pp. 258-259.

¹³⁴⁶ Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, op. cit., p. 118.

¹³⁴⁷ Ibid.

¹³⁴⁸ Ibid., p. 119.

¹³⁴⁹ Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, op. cit., p. 259.

¹³⁵⁰ Ibid.

Ono što se postiže na ovaj način, i što je fundamentalna svrha ovakvih pravila, jeste naglašavanje činjenice da nije dužnost pacijenta da brine o tome kako je došlo do kvara određenog aparata ili drugog medicinskog sredstva, da li je medicinsko sredstvo imalo određeni nedostatak zbog kojeg je nastupila šteta, ili, pak, da li je šteta posledica pogrešnog rukovanja ili lošeg održavanja medicinskog sredstva.¹³⁵¹

Ono što se može, takođe, primetiti jeste činjenica da ukoliko je povreda pacijenta posledica određenog nedostatka medicinskog sredstva koji se podvodi pod pravila objektivne odgovornosti za nedostatke proizvoda, pacijent može birati put kojim će ostvariti svoju naknadu. Da li će to biti naknada po osnovu objektivne odgovornosti za nedostatke proizvoda ili, pak, naknada štete putem „no fault“ osiguranja zavisi isključivo od volje pacijenta.¹³⁵²

¹³⁵¹ Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, op. cit., p. 119.

¹³⁵² Ibid.

Glava druga

OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI U SRPSKOM PRAVU

1. Postojeći sistem osiguranja

Već je više puta naglašeno da olako pozivanje medicinskih poslenika na odgovornost za štetu koju pacijenti pretrpe tokom zdravstvenog tretmana unosi nelagodu među zdravstvenim radnicima koja može u velikoj meri uticati na način obavljanja zdravstvene delatnosti. Osiguranje od odgovornosti omogućava da lekar pruži kvalitetniju zdravstvenu zaštitu pacijentima, i istovremeno sprovodi pravila savremene medicinske struke i nauke, za razliku od lekara bez osiguranja koji se često povlači u tzv. defanzivnu medicinu. Sa druge strane, često se dešava da pacijenti ostanu bez obeštećenja koje su realno pretrpeli tokom pregleda, dijagnostike ili lečenja na šta može uticati veliki broj faktora, a kao jedan od najznačajnijih svakako se izdvaja okolnost da je veoma teško u parničnom postupku utvrditi krivicu zdravstvenih radnika. Ostvarivanje prava preko suda ne odgovara ni jednoj ni drugoj strani i izaziva veliki broj negativnih posledica, kako za zdravstvene radnike, tako i za pacijente. Čini se da bi ovaj problem, bar u određenim granicama, rešio jedan pouzdan i efikasan sistem osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika. Nažalost, u pravu Republike Srbije ne postoji adekvatan sistem osiguranja od lekarske odgovornosti. Postoje samo pojedinačna osiguravajuća društva koja nude štire forme ove vrste osiguranja. Takođe, ova materija nije regulisana zakonskim pravilima, a dobro je poznato da je potreban upravo ovaj čin da bi jedan oblik osiguranja stekao čvrste temelje na tržištu osiguranja.

Do jedne od novina u sistemu osiguranja od odgovornosti lekara kod nas dolazi 16. 03. 2011. godine, kada je potpisan ugovor između Lekarske komore Srbije (LKS) i DDOR Novi Sad a.d. o osiguranju svih lekara u Srbiji od profesionalne odgovornosti. LKS, u kojoj je članstvo lekara obavezno, i koja ima preneto od Republike Srbije ovlašćenje za izdavanje licence lekarima, pristupila je procesu osiguranja svih licenciranih lekara u Srbiji od profesionalne odgovornosti.¹³⁵³ Za ovaj projekat LKS izabrala je DDOR Novi Sad a.d. za osiguravajuću kuću, sa kojom je zaključen ugovor o osiguranju svih lekara u Srbiji koji imaju važeću licencu, kao i

¹³⁵³ „Novost u zdravstvenom sistemu Srbije: Lekari u Srbiji osigurani od profesionalne odgovornosti“, *Glasnik Lekarske komore Srbije*, br. 8/11, jun. 2011., str. 11.

svih lekara koji stiču licencu u toku godine dana koliko polisa važi.¹³⁵⁴ Zbog toga se nećemo upuštati u analizu uslova za osiguranje od profesionalne odgovornosti drugih domaćih društava za osiguranje koja sprovode ovu vrstu osiguranja. Analiziraćemo samo uslove i sadržinu u obimu koji odgovara ispitivanju onih klauzula iz koji se može ustanoviti obim pokrića koji klijentima pružaju Uslovi za osiguranje profesionalne odgovornosti¹³⁵⁵ osiguravajućeg društva DDOR Novi Sad.

Predmet osiguranja prema Uslovima je građansko-pravna odgovornost osiguranika za štete nastale usled smrti, povrede tela ili zdravlja trećih lica koje su nastale kao posledica profesionalne greške lekara i/ili drugog medicinskog osoblja.¹³⁵⁶ Takođe, predmet osiguranja su i troškovi pravne zaštite osiguranika.¹³⁵⁷ Iz Uslova se može videti da se pod pojam osiguranog slučaja podvodi profesionalna greška, nesavestan ili nestručan postupak odnosno propust lekara i/ili ostalog medicinskog osoblja, a koji je u suprotnosti sa aktuelnim propisima i standardima medicinske struke i koji za direktnu posledicu ima nepovoljan ishod po zdravlje trećeg lica.¹³⁵⁸

Reč je o klasičnom sistemu osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika u okviru kojeg je slučaj isključen iz sistema odgovornosti, pa samim tim je isključen i iz ovog sistema osiguranja.

Da se ne može govoriti o značajnijem već o minimalnom poboljšanju položaja pacijenata može se zaključiti iz analize klauzula o isključenju iz osiguranja. Naime, iz člana 6. Uslova proizilazi da se iz osiguravajućeg pokrića isključuje: 1) odgovornost osiguranika za namerno prouzrokovanu štetu, osim ukoliko je istu namerno prouzrokovao radnik osiguranika u kom slučaju osiguravač stupa u prava osiguranika prema radniku kao odgovornom licu; 2) potraživanja koja proizilaze iz jedne ili više okolnosti ili događaja koji su bili navedeni u bilo kojoj polisi ili listu pokrića, pre početka važenja osiguranja po ovim uslovima; 3) za pruženu medicinsku pomoć bez validne dijagnostičke i terapijske podrške; 4) plastična/estetska hirurgija izuzev rekonstruktivne hirurgije koja je posledica neke nesreće i/ili urođene mane; 5) genetska oštećenja/ manipulacije u genetskom inženjeringu; 6) korišćenje lekova za smanjenje telesne težine; 7) aktivnosti stomatologa u opštoj anesteziji; 8) odštetni zahtevi koji su na bilo koji način povezani sa infekcijom virusima HIV-a i hepatitisa; 9) unakrsna odgovornost; 10)

¹³⁵⁴ Ibid.

¹³⁵⁵ Uslovi za osiguranje profesionalne odgovornosti- Uslovi, DDOR Novi Sad.

¹³⁵⁶ Čl. 3., Uslova.

¹³⁵⁷ Čl. 12., i čl. 15., Uslova.

¹³⁵⁸ Čl. 4., Uslova.

odgovornost za štete koje su u neposrednoj vezi sa korišćenjem radioaktivnih materija; 11) odgovornost za štetu koja proizilazi iz ugovora i prevazilazi važeću zakonsku odgovornost; 12) kazne određene od strane sudova i drugih organa; 13) bilo koja šteta prouzrokovana ili proistekla zbog: a) rata, invazije, delovanja stranih neprijatelja, neprijateljstava ili ratu sličnih događaja (bilo da su proglašeni ili ne) građanskog rata; b) trenutnog ili privremenog oduzimanja koje je rezultat konfiskacije, vojne namene ili oduzimanja po naređenju zakonodavne vlasti; c) nereda, štrajka, pobune, separatističke akcije, revolucije, kontrarevolucije, vanrednog stanja ili bilo koji drugi događaj ili razlog čije objavljivanje podrazumeva i vanredno stanje; d) terorističke akcije počinjene od strane bilo koje organizacije, osobe ili osoba koje deluju u vezi sa takvim organizacijama ili u njihovo ime; 14) odgovornost osiguranika za čisto finansijske štete; 15) klinička ispitivanja; 16) intra-hospitalne infekcije; 17) sve procedure u vezi čuvanja, transporta i testova krvi; 18) svi zahtevi u vezi veštačke oplodnje; 19) medicinski postupci nekvalifikovanog ili nedovoljno kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Ako se posmatraju sva navedena isključenja, ponaosob, o svakom bi se moglo posebno raspravljati u smislu prihvatanja ili kritike. Naime, shvatljivo je da štetu koju lekar namerno prouzrokuje pacijentu treba isključiti iz sistema osiguranja, ali nije razumljivo da se iz ovog sistema isključuju npr. štete nastale iz unakrsnih odgovornosti, ako se zna da se uobičajeno medicinske intervencije sprovode u timu lekara i medicinskog osoblja.¹³⁵⁹

Uslovima nisu predviđeni oblici šteta koji se po osnovu ovog osiguranja isplaćuju pacijentima. Međutim, iz formulacije čl. 3. Uslova koji govori o predmetu osiguranja proizilazi da se radi, kako o materijalnoj, tako i o nematerijalnoj šteti. Osiguranjem su obuhvaćeni osigurani slučajevi nastali na teritoriji Srbije. Ako su osigurani slučajevi nastali van teritorije Republike Srbije osiguranjem će biti obuhvaćeni samo ako se to posebno ugovori.¹³⁶⁰ Ukoliko se drugačije ne ugovori, suma osiguranja po jednom štetnom događaju utvrđuje se u fiksnom iznosu od 12.500 EUR, u dinarskoj protivvrednosti po srednjem kursu Narodne banke Srbije na dan nastanka štetnog događaja.¹³⁶¹ Ukupna suma osiguranja jednaka je iznosu od pet suma osiguranja po jednom štetnom događaju, ali ona može biti i umanjena ukoliko se strane tako ugovornom dogovore.¹³⁶²

¹³⁵⁹ Slavnić Jovan, „Osiguranje profesionalne odgovornosti lekara“, op. cit., str. 42.

¹³⁶⁰ Čl. 7., Uslova.

¹³⁶¹ Čl. 9., st. 1., Uslova.

¹³⁶² Čl. 9., st. 2., Uslova.

Ono što jasno proističe iz ovih razmatranja, posebno posmatrajući odredbe o isključenju iz osiguravajućeg pokrića, jeste da je osiguranje ponuđeno Uslovima nepovoljno za osiguranike. Ova konstatacija proizilazi i iz uporedne analize uslova osiguranja domaćih društava za osiguranje, pri čemu se ispostavilo da su uslovi osiguranja DDOR Novi Sad jedni od nepovoljnijih u Republici Srbiji.¹³⁶³

2. Koji bi sistem osiguranja bio najadekvatniji za Republiku Srbiju

2.1. Klasični sistem osiguranja od odgovornosti

Videli smo da je klasični sistem osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika zasnovan na odgovornosti lekara za krivicu. U skladu sa tim, ovim sistemom nisu obuhvaćene štete koje nastanu usled medicinskih nezgoda.

Negativna karakteristika ovog sistema je i ta što pacijent mora dokazati da su ispunjeni svi uslovi za odgovornost lekara, tj. da je nastupio osigurani slučaj. Oštećeni pacijent, dakle, mora dokazati krivicu zdravstvenog radnika, jer je ona jedan od uslova odgovornosti.

Veliki broj parnica je još jedna negativna karakteristika ovog sistema osiguranja od odgovornosti. Ostvarivanje prava preko suda, samo po sebi, ne donosi ništa dobro ni jednoj strani, i pobednik i gubitnik suočavaju se sa brojnim problemima i negativnim konsekvencama moralne, kulturološke, sociološke, pravne i ekonomske dimenzije. Negativne posledice pogađaju kako ličnost samog lekara i pacijenta, tako i zdravstvenu instituciju, pa i sam zdravstveni sistem, odnosno državu. Problem je jednako izražen, kako u nerazvijenim tako i u razvijenim zemljama sveta. U nerazvijenim zemljama često imamo pravosudni sistem koji, istini za volju, ne funkcioniše na pravi način, ili čak i uopšte. Teškoće sa kojima se susreću pacijenti i narušavanje ugleda lekara, a shodno tome i same zdravstvene zaštite, su nepodnošljivi. U zemljama sa efikasnim sudskim sistemom, javlja se ekonomski problem. Veliki broj parnica, velike sume naknada, imaju za krajnju posledicu pad kvaliteta zdravstvene zaštite. Ova okolnost navela je brojne pravnike na razmišljanje o uvođenju adekvatnijeg i efikasnijeg sistema osiguranja. Međutim, i pored toga klasičan sistem osiguranja od odgovornosti je u poređenju sa ostalim sistemima, još uvek, najrasprostranjeniji sistem.

¹³⁶³ Slavnić Jovan, „Osiguranje profesionalne odgovornosti lekara“, op. cit., str. 43.

2.2. „No fault“ sistem osiguranja pacijenata

Prednost „no fault“ sistem osiguranja pacijenata sastoji se u činjenici da pacijenti i bolnice putem njega izbegavaju parnicu koja, suštinski, predstavlja negativnu komponentu njihovih odnosa. Ovo je svakako ogromna prednost u odnosu na klasični sistem osiguranja od odgovornosti. Posmatrano sa kulturološkog, sociološkog, ekonomskog i, najznačajnije, sa pravnog aspekta, ova karakteristika „no fault“ sistema čini sam sistem superiornim u odnosu na klasični sistem osiguranja.

„No fault“ sistem osiguranja od odgovornosti je sistem osiguranja koji se ne bazira na krivici zdravstvenih radnika. Kod ovog sistema, za razliku od klasičnog, krivica štetnika nije uslov naknade i isplate štete. Sa lekara je, prema tome, sklonjen psihološki pritisak koji sa sobom nosi postupak utvrđivanja krivice u klasičnom sistemu.

Bez obzira što krivica lekara ne figurira kao uslov kompenzacije štete u „no fault“ sistemu bitno je utvrditi, odnosno identifikovati, postupak koji se karakteriše kao greška lekara, kao i njene posledice, a sve u cilju izgradnje što pouzdanijeg i efikasnijeg zdravstvenog sistema. I ova realnost se svakako može uzeti kao ogromna prednost „no fault“ sistema u odnosu na klasični sistem. Nepažljivo postupanje lekara u klasičnom sistemu osiguranja od odgovornosti predstavlja razlog za dobijanje naknade, za razliku od „no fault“ sistema osiguranja pacijenata u kome ono predstavlja razlog za opreznost i poboljšanje samog sistema zdravstvene zaštite.

Ono što je takođe bitno, posmatrano sa aspekta pacijenata, „no fault“ sistem osiguranja je mnogo jeftiniji i efikasniji od klasičnog sistema osiguranja od odgovornosti. Ako posmatramo interese pacijenata, zdravstvenih radnika, bolnica, pa i sudskih organa „no fault“ sistem je sistem bez premca. Međutim, ako se prednosti i nedostaci posmatraju sa aspekta celog društva ovaj sistem ima jedan, za našu zemlju krupan, nedostatak. Naime, način finansiranja i visina isplata naknada ne odgovaraju nerazvijenim zemljama.

Ovaj je sistem, prevashodno, moguć u zemljama sa određenim kulturnim vrednostima, razvijenom ekonomijom i pouzdanim i efikasnim pravnim sistemom. Nemoguće je zamisliti funkcionisanje ovog sistema u društvu u kojem postoje, u velikom obimu, mito i korupcija. Sam sistem, njegov celokupan proces od podnošenja zahteva pa do isplate naknade, ima istaknutu moralnu dimenziju. Za funkcionisanje ovog sistema potrebna je, takođe, jaka i sigurna ekonomija sa širokom osnovicom obveznika koju zahteva sam način finansiranja. Nije dovoljno doneti samo zakone koji će ostati mrtvo slovo na papiru. Donošenje zakona je najmanji problem,

treba samo razmotriti pravila zemalja sa iskustvom u primeni „no fault“ sistema i jedan zakonski akt je već spreman za usvajanje. Međutim, primeniti zakon znači i ostvariti suštinu zbog koje se i donosi. Nažalost, za takav jedan proces bilo bi nam potrebno puno vremena. Takođe, taj vremenski period bi produžila promena našeg celokupnog zdravstvenog sistema koji, bar za sada, nije spreman za jednu takvu korenitu promenu.

Svi pomenuti razlozi poručuju da je „no fault“ sistem osiguranja pacijenata nedostižan za naše društvo u dogledno vreme.

2.3. Mešoviti sistem osiguranja od odgovornosti

Možda je najbolje rešenje za naš sistem osiguranja od lekarske odgovornosti uvođenje hibridnog sistema na način na koji je to učinjeno u Francuskoj. Uzimanjem najboljeg od oba sistema i formiranjem hibridnog rešenja koje bi bilo moguće primeniti u okviru našeg zdravstvenog, ekonomskog i, prevashodno, pravnog sistema.

Osnov francuskog *mešovitog* sistema osiguranja od odgovornosti je krivica, međutim, po uzoru na skandinavske zemlje, pod određenim uslovima za određene kategorije nezgoda u sistemu pružanja zdravstvenih usluga uvodi se odgovornost bez obzira na krivicu, odnosno „no fault“ sistem. Ovakva kombinacija bi bila optimalno rešenje koje bi se, uz određene korekcije, moglo primenjivati i kod nas.

Konkretno, u okvirima našeg pravnog poretka trebalo bi načiniti korake postepenog uvođenja „no fault“ sistema osiguranja pacijenata. Pošto je njegovo sveobuhvatno uvođenje u naš pravni poredak neracionalno, onda treba pristupiti njegovom postepenom uvođenju. Naime, treba doneti zakonski akt kojim bi se u potpunosti uredila ova oblast osiguranja, a sve u cilju njene transparentnosti i povećanja konkurentnosti ovog oblika osiguranja u okvirima globalnog sistema osiguranja od odgovornosti. Ovim zakonskim aktom zadržala bi se krivica kao osnov odgovornosti, ali bi se za određene kategorije povreda uvela objektivna odgovornost, odnosno odgovornost bez obzira na krivicu ili tzv. „no fault“ sistem osiguranja.

„No fault“ sistem, svakako, treba uvesti u onim slučajevima u kojima je šteta prouzrokovana pacijentu usled određenih nezgoda. Koje bi nezgode bile pokrivena „no fault“ sistemom, da li sve ili samo pojedine kategorije, zavisilo bi od brzine prilagođavanja našeg društvenog sistema na „no fault“ sistem osiguranja. Možda, u početku, ne bi trebalo obuhvatiti sve nezgode „no fault“ sistemom kompenzacije, već samo one koje su najopasnije ili najpogubnije za pacijente. Zatim bi se postepeno pod „no fault“ sistem, u skladu sa adaptiranjem

naše društvene stvarnosti na ovaj sistem, podvodile postepeno i druge kategorije nezgoda u medicini.

Štete koje pacijent pretrpi od medicinskih sredstava, koja se koriste za ili u vezi sa pregledom, lečenjem ili drugim intervencijama, treba podvesti pod „no fault“ sistem kompenzacije. Shodno tome, ukoliko bi pacijent pretrpeo štetu od medicinskih sredstava korišćenih tokom medicinskog pregleda, dijagnostike ili, pak, lečenja imao bi pravo na kompenzaciju štete putem „no fault“ sistema osiguranja. Takođe, da li je do povrede došlo usled nekog nedostatka u samom medicinskom sredstvu ili možda zbog kvara, lošeg održavanja ili, pak, usled pogrešnog rukovanja medicinskim sredstvom od strane zdravstvenog radnika, nije pitanje po osnovu kojeg bi trebalo praviti razliku.

Sve štete koje pacijent pretrpi od medicinskih sredstava bile bi kompenzovane po sistemu „no fault“ osiguranja. Sama činjenica da je pacijent pretrpeo štetu usled kvara na medicinskom sredstvu, nedostatka ili pogrešnog rukovanja medicinskim sredstvom je dovoljna da se pokrene postupak naknade. Međutim, ako je povreda pacijenta posledica nedostatka medicinskog sredstva koji se podvodi pod pravila objektivne odgovornosti za nedostatke proizvoda, pacijentu treba omogućiti da bira put kojim će ići u cilju naknade štete. Da li će to biti naknada po osnovu objektivne odgovornosti za nedostatke proizvoda ili, pak, naknada štete putem „no fault“ osiguranja zavisilo bi isključivo od volje pacijenta.

Za funkcionisanje „no fault“ sistema potreban je i određeni mehanizam za prikupljanje sredstava u poseban kompenzacioni fond. Naravno, da bi na adekvatan način funkcionisao ovaj sistem kompenzacije, baza iz koje se prikupljaju sredstva treba da bude dovoljno široka. Lica od kojih bi se prikupljala sredstva za funkcionisanje kompenzacionog fonda svakako bi bili lekari, zdravstvene ustanove, privatna praksa, proizvođači medicinskih sredstava i država. Ako bi se od svakog od navedenih lica uzeo određeni minimalan iznos sredstava, funkcionisanje „no fault“ sistema osiguranja pacijenata u Republici Srbiji ne bi se doводilo u pitanje.

ZAKLJUČNA RAZMATRANJA

Za obavljanje zdravstvene delatnosti neophodan je čitav niz raznovrsnih medicinskih sredstava koja su bila i ostala uslov bez kojeg je obavljanje zdravstvene delatnosti nezamislivo. Svaka zdravstvena ustanova mora imati ona medicinska sredstva koja su u skladu sa delatnošću kojom se bavi, određenim standardom pružanja zdravstvenih usluga i nivoom opremljenosti zdravstvenih ustanova u određenom okruženju. Medicinska sredstva koja se koriste u određenoj zdravstvenoj ustanovi ne moraju po svaku cenu biti i najmodernija, ali svakako to moraju biti ona medicinska sredstva koja normalno funkcionišu, ispunjavaju svoju svrhu i odgovaraju propisanim medicinskim standardima određenog društva.

Upotreba medicinskih sredstava povezana je i sa određenim rizicima po život i zdravlje pacijenata. Glavni udeo u riziku, koji medicinska sredstva imaju za pacijente, pripada onim medicinskim sredstvima koja zbog svoje namene, osobina, položaja, mesta i načina upotrebe u ili na telu pacijenta, ili zbog nekog drugog razloga predstavljaju povećanu opasnost nastanka štete za pacijenta, tako da u pravom smislu predstavljaju *opasne stvari*.

Prihvatajući definiciju *opasne stvari* prof. Konstantinovića pokazali smo da se savremena medicinska sredstva mogu podvoditi pod pojam *opasne stvari* i da ova oblast društvenih odnosa nije oblast koja treba da bude izuzeta od primene objektivne odgovornosti za štetu. Elastičnim okvirom pojma *opasne stvari* treba obuhvatiti i veliki broj savremenih medicinskih sredstava, jer je u savremenoj medicini zaista u primeni veliki broj raznovrsnih uređaja, aparata, instrumenata itd., koji stvaraju rizik štete koji nije moguće izbeći ni pri najvećoj mogućoj pažnji. Zbog toga odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava nikako ne treba distancirati od objektivne odgovornosti za štetu.

U većini pravnih sistema, pacijenti mogu zahtevati naknadu pretrpljene štete, kako po pravilima ugovorne, tako i po pravilima deliktne odgovornosti za štetu. Primena pravila ugovorne ili deliktne odgovornosti uglavnom zavisi od izbora pacijenta. Slična situacija je i u našem pravu gde imamo sticaj ugovorne i deliktne odgovornosti. Da li će se postupak za naknadu štete bazirati na ugovornim ili deliktnim pravilima odgovornosti zavisi od isključive volje pacijenta. Međutim, mora se priznati da opredeljenje za odgovornost po osnovu ugovorne odgovornosti ima određene nedostatke, pa se u sudskoj praksi, po pravilu, zahtevi za naknadu štete zasnivaju na pravilima deliktne odgovornosti.

Da bi pacijenti imali pravo na naknadu štete neophodno je da se ostvare određeni uslovi odgovornosti, i to: šteta, uzročna veza (kod objektivne odgovornosti za štetu) i krivica (kod subjektivne odgovornosti za štetu).

Govoreći o uzročnoj vezi kao uslovu odgovornosti zaključili smo da je princip *izgubljene šanse* pravičniji od principa *sve ili ništa* te, pored činjenice da postoje određene teškoće oko utvrđivanja procenta izgubljene šanse i shodno njemu visine naknade, predlažemo ga kao rešenje u okvirima našeg pravnog poretka. Principom *izgubljene šanse* značajno se pomaže pacijentu da savlada teškoće oko dokazivanja uzročne veze, a sa druge strane zdravstveni radnici/zdravstvene ustanove ne opterećuju se obavezom potpune naknade štete.

Takođe, razmatrajući odnos između lekarske greške i krivice zauzeli smo stav da je pojam krivice znatno širi od pojma lekarske greške i da lekarska greška predstavlja samo jedan od parametara za utvrđivanje krivice. Ponašanje u skladu sa pravilima medicinske nauke i struke predstavlja samo parametar za procenjivanje krivice, indicija koja govori o njenom postojanju, odnosno nepostojanju.

Pristanak pacijenta na medicinsku intervenciju izraz je čovekovog neotuđivog prava na samoodređenje u odnosu na vlastito telo čiji je smisao u tome da pacijent, u načelu, slobodno odlučuje hoće li se, kojem i čijem lečenju podvrgnuti. Shodno tome, za valjano opredeljenje pacijentu se mora dati adekvatno obaveštenje o predloženoj medicinskoj intervenciji. Iz opsega obaveštenja koje nadležni zdravstveni radnik daje pacijentu posebno je značajno obaveštenje o rizicima. U vezi sa tim, značajno pitanje je da li se obaveštenje zdravstvenog radnika i pristanak pacijenta odnose i na rizike koje sa sobom nosi upotreba određenih medicinskih sredstava koja se mogu podvesti pod pojam *opasne stvari*? Ukoliko bi odgovor bio pozitivan, pacijent ne bi imao pravo na naknadu štete nastale upotrebom opasnih medicinskih sredstava zbog činjenice da se unapred odrekao od tog prava. Međutim, smatramo da pacijent ne pristaje, niti na rizik od štete koji potiče od mogućeg nepažljivog postupanja zdravstvenog radnika, niti na rizik od štete koji potiče od upotrebe određenih medicinskih sredstava. Rizik od štete na koji pristaje pacijent mora biti unutrašnjeg, a ne spoljašnjeg karaktera, odnosno mora se vezivati za organizam pacijenta, a ne za ponašanje zdravstvenog radnika ili, pak, za medicinsko sredstvo koje se koristi tokom zdravstvene intervencije.

Činjenica je da se u većini pravnih sistema u svetu na odgovornost za štete prouzrokovane pacijentima zbog upotrebe medicinskih sredstava, još uvek, primenjuju pravila

subjektivne odgovornosti. To su najčešće sistemi kod kojih se štetnikova krivica dokazuje, ali i pojedini sistemi kod kojih se štetnikova krivica pretpostavlja. U novije vreme, međutim, sve su glasniji zahtevi pravne teorije za uvođenjem objektivne odgovornosti za štetu i u pojedine oblasti medicinske delatnosti. Tako, u nemačkom pravu, kao nagoveštaj postepenog uvođenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava može poslužiti i činjenica da nemačka sudska praksa teži olakšanju položaja pacijenata kroz pretpostavku krivice bolnice. U slučaju štete prouzrokovane usled zakazivanja medicinskog sredstva, bolnica (odnosno njen vlasnik) mora dokazati da se to nije dogodilo krivicom osoblja bolnice. U španskom pravu su sudovi, u okviru deliktne odgovornosti za krivicu, promenili teret dokazivanja krivice tako da se može pretpostaviti da je opšte pravilo deliktne odgovornosti pretpostavljena krivica. Međutim, medicinska odgovornost je jedina oblast u okviru koje se ovaj opšti preokret ne odvija. Ipak, u nekoliko presuda Vrhovnog suda se pretpostavlja krivica lekara. Zajednička osobina ovih odluka sastoji se u činjenici da su prilikom prouzrokovanja štete pacijentima korišćena određena medicinska sredstva koja su posebno opasna kao što su aparati za anesteziju, aparati koji se koriste x-zracima itd.

Francuski pravni sistem je jedan od sistema u okvirima kojeg je moguće za štete, koje pacijenti pretrpe zbog upotrebe medicinskih sredstava, primeniti pravila, kako subjektivne odgovornosti, tako i objektivne odgovornosti za štetu. Deliktna objektivna odgovornost za stvari iz čl. 1384. CC se može primenjivati uvek kada je šteta prouzrokovana upotrebom nekog medicinskog sredstva. Nažalost, u francuskom pravu važi pravilo da konkurencija između ugovorne i deliktne odgovornosti nije moguća, jer su norme ugovorne odgovornosti *lex specialis* u odnosu na deliktne. Zbog toga čl. 1384. CC igra relativno malu ulogu, ali je bitno naglasiti da je moguća i njegova primena što potvrđuje i sudska praksa. Kada je u pitanju upotreba medicinskih aparata, uređaja i sličnih medicinskih sredstava u francuskom pravu, smatra se da postoji obaveza rezultata koja garantuje nepogrešivost sprave. Ukoliko dođe do otkazivanja medicinskog sredstva, odnosno ukoliko se pokaže da nedostatak postoji, odgovornost onog ko spravu koristi može izostati samo ukoliko se dokaže da je štetu uzrokovao neko treći.

Odredbe mađarskog Građanskog zakonika predviđaju objektivnu odgovornost za aktivnosti povećane opasnosti, odnosno abnormalno opasne aktivnosti. U početku nije izgledalo da će ovaj oblik objektivne odgovornosti za štetu imati uticaja na odgovornost medicinskih poslenika. Međutim, u jednoj odluci iz 2005. godine mađarski Vrhovni sud je prihvatio

moгуćnost proširenja ovog oblika objektivne odgovornosti i na medicinsku delatnost. Značajno je naglasiti da se radilo o šteti koja je pacijentu prouzrokovana putem opasnih medicinskih sredstava. Takođe, u pravu Češke Republike je u čl. 421a Građanskog zakonika predviđena objektivna odgovornost za štetu koja ima veliku ulogu u odgovornosti zdravstvenih radnika/zdravstvenih ustanova za štetu prouzrokovanu pacijentima upotrebom određenih medicinskih sredstava.

Kada je u pitanju naše pravo, kao i pravo bivših jugoslovenskih republika, na štetu prouzrokovanu upotrebom medicinskih sredstava treba primenjivati pravila, kako subjektivne, tako i objektivne odgovornosti za štetu. Da li će se primeniti pravila subjektivne ili, pak, pravila objektivne odgovornosti za štetu treba da zavisi isključivo od činjenice da li se određeno medicinsko sredstvo, čijom je primenom prouzrokovana šteta pacijentu, može podvesti pod pojam *opasne stvari* ili ne. Danas, na savremenom nivou razvoja pravnih odnosa, ne postoje adekvatni, niti pravni, niti društveni argumenti kojim bi se pravdala činjenica neprimenjivanja objektivne odgovornosti za štetu od *opasnih stvari* na zdravstvene radnike/zdravstvene ustanove. Snažnu osnovu ovakvom stavu daje i činjenica da je odredba iz st. 2. člana 154. ZOO imperativnog karaktera i da ne postoji prostor za slobodnu improvizaciju drugačijih rešenja. Mora se imati u vidu i okolnost da pacijenti nisu jedini, a sa aspekta objektivne odgovornosti, pravi korisnici medicinskih sredstava, već su to zdravstvene ustanove. Da objektivna odgovornost za štetu zbog upotrebe opasnih medicinskih sredstava nije strana zdravstvenoj delatnosti govore i određene sudske odluke.

Povećanjem primene tehnoloških tvorevina u oblasti pružanja zdravstvenih usluga, dolazi sve više do transformacije prirode lekarske profesije, koja se nekad sastojala isključivo u pružanju zdravstvenih usluga, u profesiju koja podrazumeva promet velikog broja raznovrsnih medicinskih sredstava. Ovakva konstatacija proizilazi iz činjenica da su bolnice jedini kanal kroz koji pacijenti mogu dobiti određena, najčešće, implantabilna i protetička medicinska sredstva. Ako je pacijentu neophodan pejsmejker, ovaj implantant je suština "transakcije" i pacijent, a ne bolnica, krajnji je korisnik ovog medicinskog sredstva. Suština nije u tome da su bolnice karika u lancu distribucije medicinskog sredstva, već u tome što su, najčešće, jedina moguća karika u lancu distribucije medicinskog sredstva. U ovakvim slučajevima, postoji tendencija u sudskoj praksi SAD da se bolnice učine objektivno odgovornim za štetu koju pacijenti pretrpe zbog nedostataka medicinskih sredstava. Bolnice nisu više dobrotvorne ustanove sa par lekara i još

manje pacijenata, one su danas moćni privredni subjekti koji zarađuju ogromnu dobit na medicinskim "transakcijama" koje podrazumevaju distribuciju implantabilnih, protetičkih i drugih medicinskih sredstava. Iz razloga koje smo naveli trebalo bi nastojati da se i u našem pravnom poretku poveća odgovornost zdravstvenih ustanova za štetu koju pretrpe pacijenti zbog nedostataka određenih medicinskih sredstava uvođenjem solidarne odgovornosti medicinskih poslenika i proizvođača medicinskih sredstava.

Jedna od osnovnih karakteristika zdravstvene delatnosti je okolnost da zajedno sa njom idu i određeni rizici koji je neumitno prate. Paralelno sa njima, tokom godina, povećavao se broj grešaka u sistemu pružanja zdravstvenih usluga, nesrećnih slučajeva, broj tužbenih zahteva oštećenih pacijenata, visina naknade, kao i dužina sudskih postupaka protiv medicinskih poslenika. Osiguranje medicinskih poslenika od odgovornosti postajalo je, stoga, jedan od nezamenljivih mehanizama zaštite. Nažalost, u pravu Republike Srbije ne postoji adekvatan sistem osiguranja od lekarske odgovornosti. Postoje samo pojedinačna osiguravajuća društva koja nude šture forme ove vrste osiguranja. Potrebno je, stoga, doneti zakon koji bi inkorporisao najbolje vrednosti postojećih sistema osiguranja u svetu. Uzimanjem najboljeg od klasičnog i „no fault“ sistema stvorilo bi se hibridno rešenje koje bi bilo moguće primeniti u okviru našeg zdravstvenog, ekonomskog i pravnog sistema. To rešenje trebalo bi da predstavlja samo prelazni stadijum ka uvođenju čistog „no fault“ sistema osiguranja od odgovornosti medicinskih poslenika, po ugledu na skandinavske zemlje.

BIBLIOGRAFIJA

IZVORI NA SRPSKOM JEZIKU:

Udžbenici, monografije, bilteni, izveštaji i komentari zakona:

1. Antić Oliver, *Obligaciono pravo*, šesto izdanje, Beograd, 2011.
2. Bilten sudske prakse Vrhovnog suda Srbije, 1/1995.
3. Blagojević T. Borislav, Vrleta Krulj, *Komentar ZOO*, Savremena administracija, 1980.
4. Cigoj Stojan, *Odgovornost za postupke radnika*, Enciklopedija imovinskog prava i prava udruženog rada, Beograd, 1978.
5. Glasnik Lekarske komore Srbije, br. 8/11, jun. 2011. godine.
6. Jakšić Stevan, *Obligaciono pravo- opšti deo*, Treće, dopunjeno i prerađeno izdanje, Sarajevo, 1960.
7. Jovanović Milan, *Bolničke infekcije* (definicije), Institut za zaštitu zdravlja Srbije, 2008.
8. Karanikić- Mirić Marija, *Objektivna odgovornost za štetu*, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu, Centar za izdavaštvo i informisanje, Beograd, 2013.
9. Komisija za izradu Građanskog zakonika, *Prednacrt, Građanski zakonik Republike Srbije, Druga knjiga, Obligationi odnosi*, Beograd, 2009.
10. Konstantinović Mihailo, *Obligacije i ugovori: Skica za zakonik o obligacijama i ugovorima* (Klasici jugoslovenskog prava), "Službeni list SRJ", Beograd 1996, prvi put objavljena 1969. godine u izdanju Pravnog fakulteta u Beogradu.
11. Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, Institut za uporedno pravo, Savremena administracija, Beograd, 1975.
12. Kovačević- Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Stvarno pravo*, Sven Niš, Niš, 2006.
13. Kovačević-Kuštrimović Radmila, Lazić Miroslav, *Uvod u građansko pravo*, Drugo izdanje, Punta Niš, Niš, 2011.
14. Radišić Jakov, *Imovinska odgovornost i njen doseg*, Institut društvenih nauka, Beograd, 1979.
15. Radišić Jakov, *Medicinsko pravo*, „Nomos“ Beograd, Beograd, 2004.
16. Radišić Jakov, *Obligaciono pravo*, „Nomos“ Beograd, Beograd 2008.
17. Radišić Jakov, *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenta*, „Nomos“ Beograd, Beograd, 2007.
18. Radovanović Marija, *Obligaciono pravo*, Novi Sad, 1982.
19. Salma Jožef, *Obligaciono pravo*, šesto izdanje, Novi Sad, 2007.
20. Stanković Obren, *Novčana naknada neimovinske štete*, treće dopunjeno izdanje, Beograd 1968.
21. Stanković Obren, Orlić Miodrag, *Stvarno pravo*, Nomos Beograd, Beograd, 2001.

Članci:

1. Cvetković Mihajlo, „Pretpostavke odgovornosti za štetu nanetu pacijentu”, u: Predrag Dimitrijević (ur.), *Zaštita ljudskih i manjinskih prava u evropskom pravnom prostoru*, Niš, 2011., str. 485- 502.
2. Cvetković Mihajlo, Nikolić Đorđe, „Građanskopravna odgovornost zbog neprimene neophodnih medicinskih sredstava“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Nišu*, br. 68, 2012., str. 351- 369.

3. Jakovljević Branislava, Segedi Dimitrije, Mujović-Zornić Hajrija, „Medicinsko-pravni aspekti histerektomije“, *Med. Pregled*, 2007., LX (5-6)., str. 251- 254.
4. Jereb Tilen, „Odgovornost i osiguranje odgovornosti lekara - sa akcentom na slovenačko pravo“, u: Jovan Slavnić, Jasna Pak (urs), *Promene u pravu osiguranja Srbije u okviru evropskog (EU) razvoja prava osiguranja*, Udruženje za pravo osiguranja Srbije, Beograd 2011, str. 345- 366.
5. Jović Olga., „Primena načela pristanka informisanog u svetlu odluke zakonskog zastupnika“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 53- 62.
6. Karanikić Marija, „Odgovornost za razvojne rizike“, *Anali Pravnog fakulteta u Beogradu*, godina LIII, br. 2, 2005, str. 161-195.
7. Karanikić- Mirić Marija, „Krivica kao osnov deliktne odgovornosti lekara u građanskom pravu“, *Pravni život*, br. 10/2013., str. 623- 638.
8. Klajn-Tatić Vesna, „Pristanak „obaveštenog pacijenta“ na medicinsku intervenciju“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 39- 52.
9. Mihajlović Stojan, „Odgovornost za štetu pričinjenu izvorom povećane opasnosti“, *Glasnik AK Vojvodini*, br. 4/1975., str. 16- 27.
10. Mihajlović Stojan, „Pojam opasne stvari (II)“, *Glasnik Advokatske komore u S.A.P. Vojvodini*, br. 3/1971., str. 3- 12.
11. Mihajlović Stojan, „Pojam opasne stvari“, *Glasnik Advokatske komore u S.A.P. Vojvodini*, br. 2/1971., str. 1- 11.
12. Mijačić Mirsa „Novčana naknada buduće nematerijalne štete“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Nišu* 1987, str. 89- 107.
13. Mijačić Mirsa, „Odgovornost za štetu izazvanu medicinskim aparatima“, *Pravni život*, br. 9-10/1992, str. 1800- 1810.
14. Milutinović, Ljubica, „Naknada štete zbog lekarske greške i problem dokazivanja uzročnosti“, u: Zdravko Petrović (ur.), *Aktuelni problemi naknade štete i osiguranja*, [VII Redovno] savetovanje sa međunarodnim učešćem, Udruženje za odštetno pravo, Beograd- Budva, 2004., str. 231- 242.
15. Mujović- Zornić Hajrija, „Pacijentova prava – univerzalnost i evropski koncept“, u: S. Petrić (ur.), *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*. Neum (BiH): PF Mostar, 2005. str. 253-271.
16. Mujović- Zornić Hajrija, „Pojam i razvoj pacijentovih prava“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 9- 38.
17. Mujović- Zornić Hajrija, „Pravo, mentalno zdravlje i naknada štete“, u: Petrović Zdravko, Mrvić-Petrović Nataša (urs), *Osiguranje, naknada štete i novi Zakon o parničnom postupku*, Zlatibor 2012., 356- 372.
18. Mujović-Zornić Hajrija, „Pravna priroda lekarske odgovornosti za štetu“, *Strani pravni život*, 1-2/1999., str. 109- 115.
19. Mujović-Zornić Hajrija, Petrović Zdravko, „Odgovornost zdravstvenih ustanova za štete kao posledice lečenja“, *Vojnosanitetski pregled* 2012, 69(8), str. 692–699.

20. Nikolić Dušan, „Pravna odgovornost u praksi stomatologa“, *Bilten oralnih hirurga Srbije*, br. 2 (1998), str. 19-22.
21. Orlić Miodrag, „Zakon o zdravstvenoj zaštiti i odgovornost lekara za prouzrokovanu štetu“, *Pravni život*, br. 7-8/2012., str. 5- 27.
22. Petrović Konstantin, „Svako lice koje se podvrgava medicinskoj intervenciji snosi rizik od objektivnih posledica te intervencije“, *Pravni život*, br. 2/1982., str. 245- 250.
23. Počuča Milan, Šarkiće Nebojša, Mrvić- Petrović Nataša, „Lekarska greška kao razlog pravne odgovornosti lekara i zdravstvenih ustanova“, *Vojnosanitetski Pregled*, vol. 70, br. 2, 2013., str. 207- 214.
24. Popović Dragoljub, „Odgovornost za opasnu delatnost u jugoslovenskome pravu“, *Anali Pravnog fakulteta u Beogradu* br. 5/1986., str. 505- 511.
25. Popović Dragoljub, „Uslovi objektivne odgovornosti po nemačkom pravu“, *Pravni život* br. 10/1997., str.573- 582.
26. Radišić Jakov, „Dužnost lekara da pacijenta obavesti o rizicima predložene medicinske mere i njegova odgovornost – poseban osvrt na praksu nemačkih i austrijskih sudova“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 2 (2012), str. 32- 44.
27. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost lekara koja proističe iz njihovog zanimanja“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 1/2009., str. 11- 27.
28. Radišić Jakov, „Građanska odgovornost zbog grešaka u lečenju i obaveštavanju pacijenata po nemačkom Zakonu o pravima pacijenata“, *Evropska revija za pravo osiguranja*, br. 4/2013., str. 9- 23.
29. Radišić Jakov, „Lekarska greška u svetlosti pravnih razmatranja“, *Anali pravnog fakulteta u Beogradu*, 1995, vol. 43, br. 3., str. 182-199.
30. Radišić Jakov, „Medicinski standard i odgovornost lekara“, *Pravni život*, br. 9/2008., str. 287-297.
31. Radišić Jakov, „Odgovornost lekara u slučaju kad nije dovoljno sigurno da je njegova greška nanela štetu pacijentovom zdravlju“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 3/2010., str. 48- 54.
32. Radišić Jakov, „Odgovornost za štetu koju uzrokuje stvar s nedostatkom“, *Pravni život*, br. 1/89, vol. 39, str. 17- 26.
33. Radišić Jakov, „Odgovornost zbog uskraćivanja hitne medicinske pomoći“, *Pravni život*, br. 9/1995., str. 197- 210.
34. Radišić Jakov, „Pacijentovo pravo raspolaganja“, u: Hajrija Mujović- Zornić (ur.), *Pacijentova prava u sistemu zdravstva- Srbija i evropske perspektive*, Institut za društvene nauke (Centar za pravna istraživanja), Beograd, str. 63- 74.
35. Radišić Jakov, „Pacijentovo raspolaganje ili pacijentov testament : sa posebnim osvrtom na odgovarajući austrijski zakon“, *Pravni život*, br. 9/2007., str. 241- 251.
36. Radišić Jakov, „Pojam lekarske greške“, *Pravni život*, br. 9/2010., str. 181- 195.
37. Radišić Jakov, „Pravna priroda odgovornosti medicinskih poslenika i njihovog odnosa s pacijentima“, *Pravni život*, br. 9/10., 1992., str. 1759- 1771.
38. Radišić Jakov, „Pristanak pacijenta na lečenje i odgovornost zbog lečenja bez punovažnog pristanka“, *Revija za pravo osiguranja*, br. 1 (2012), str. 39-49.
39. Radišić Jakov, „Uzročna veza kao osnov i kao mera odgovornosti zbog lekarske stručne greške“, *Pravni život*, 9/1998., str. 239- 251.
40. Rakić Violeta, Marković Denić Ljiljana, Maksimović Milomir, „Učestalost bolničkih infekcija na odeljenju urologije“, *Med Pregl* 2010; LXIII (11-12): str. 767-770.

41. Salma Jožef, „Objektivna odgovornost u obligacionom pravu“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Novom Sadu*, XXXVIII, 3/2004., str. 25- 51.
42. Sjeničić Marta, „Lekarska greška- građansko-pravni aspekti“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Nišu*, br. LIX, Niš, 2012., str. 123- 137.
43. Sjeničić Marta, „Pristanak pacijenta na meru lečenja“, *Zbornik Matice srpske za društvene nauke*, 129 (2009), str. 45-60.
44. Slavnić Jovan, „Osiguranje profesionalne odgovornosti lekara“, *Revija za pravo i osiguranje*, br. 1/2009, str. 28- 44.
45. Stanišić Slobodan, „O opasnim stvarima i opasnim djelatnostima“, *Pravna riječ*, br. 20/2010., str. 221- 237.
46. Stanivuković Maja, „Zaštita potrošača u pravu Evropske unije- odgovornost proizvođača za štetu od proizvoda“, u: Dobrosav M. Mitrović, Obrad Račić (eds), *Pravo Evropske unije*, 1996, str. 339- 351.
47. Šuljagić Vesna, „Epidemiološke karakteristike bolničkih infekcija krvi“, *Glasnik Zavoda za zaštitu zdravlja Srbije*, 2007, vol. 79, br. 3-4, str. 111-125.
48. Šuljagić Vesna, Marković-Denić Ljiljana, „Bolničke infekcije – problem savremene medicine“, *Vojnosanitetski pregled*, br. 7-8, 2005., str. 569–573.
49. Šuljagić Vesna, Marković-Denić Ljiljana, „Nadzor nad bolničkim infekcijama“, *Vojnosanitetski pregled*, vol. 63, br. 8/2006, str. 749-753.
50. Vukčević Vojislav, „Objektivna odgovornost“, *Privreda i pravo*, br. 5/75., str. 27- 34.

IZVORI NA STRANOM JEZIKU:

Udžbenici, monografije, bilteni, izveštaji i komentari zakona:

1. Bilten tribine Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba , br. 1/2001.
2. Carstensen Gerd, „Vom Heilversuch zum medizinischen Standard“, u *Deutsches Aerzteblatt*, 1989.
3. Deutsch Erwin, *Medizinrecht*, Berlin, 1999.
4. Deutsch Erwin, Spickhoff Andreas, *Medizinrecht*, 5. Auflage, Berlin, 2003.
5. Drucksachen des Deutschen Bundestag, 17/10488.
6. ECRI institute, *Health devices-Surgical fire prevention guide*, , Vol. 38 No. 10, October 2009, pp. 314- 334.
7. ECRI institute, *New Clinical Guide to Surgical Fire Prevention*, A Health Devices System, Presentation, pp. 1-14.
8. ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2011*, Volume 39 Issue 11, November 2010, pp.385- 400.
9. ECRI Institute, *Top 10 health technology hazards for 2012*, Volume 40, Issue 11, November 2011, pp. 1-18.
10. Fischer Gerfried, Lilie Hans, *Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich*, Köln, 1999.
11. Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, 4. Auflage, Tübingen, 1995.
12. Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht*, J.C.B. Tübingen, 1990.
13. Giesen Dieter, *Arzthaftungsrecht. Die zivilrechtlich Verantwortlichkeit des Arztes in rechtsvergleichender Sicht*, Bielefeld, 1981.
14. Giesen Dieter, *International medical malpractice law: A Comparative Law Study of Civil liability Arising from Medical Care*, London, Tübingen: Martinus Nijhoff, 1988.

15. Göben Jens, *Das Mitverschulden des Patienten im Arzthaftungsrecht*, Peter Lang, Frankfurt am Main, 1998.
16. Grewin Bernhard, „The patient insurance system in Sweden“, *CPME President, EFMA*, Oslo 2005, pp. 1- 7.
17. Gross Jost, *Haftung für medizinische Behandlung*, Bern, 1987.
18. Hans- Leo Weyers, „Empfiehl es sich, im Interesse der Patienten und Aerzte ergänzenden Regelungen für das ärztliche Vertrags- (Standes) und Haftungsrecht einzuführen?“ Verhandlungen des zweiundfünfzigsten deutschen Juristentages, Band I, Teil A, München, 1978.
19. Henri et Léon Mazeaud- André Tunc, *Traité theoretique et pratique de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, Tom II, Paris, 1958.
20. Klarić Petar, Vedriš Martin, *Gradansko pravo*, Narodne novine, Zagreb, 2006.
21. Koziol Helmut, *Oesterreichisches Haftpflichtrecht*, Band I: Allgemeiner Teil, 2. Auflage, Wien, 1980.
22. Kramer Rainer, Zerlett Georg, *Die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte*, Köln, 1986.
23. Laufs Adolf, Uhlenbruck Wilhelm, *Handbuch des Arztrechts*, 3. Auflage, München, 2002.
24. Mallach/Schlenker/Weiser, *Aerztliche Kunsfehler*, Stuttgart, 1993.
25. Medical Devices in China, A Growing Market and New Regulations Fuel Healthy Competition.
26. Medicus Dieter, *Schuldrecht I: Allgemeiner Teil*, 15. Auflage, München 2004.
27. Medizinrecht, br. 4/1992.
28. *No-Fault Compensation Schemes For Medical Injury: A Review*, Interim Report, School of Law, University of Manchester, Scottish Government Social Research, 2010.
29. Pennsylvania Patient Safety Authority, *Errors in Radiation Therapy*, Vol. 6, No. 3, September 2009, pp. 87-94.
30. Putzo Hans, *Die Arzthaftung*, München, 1979.
31. Rieger Hans-Juergen, *Lexikon des Arztrechts*, Berlin- New York, 1984.
32. Savatier René, Jean-Marie Auby, Savatier Jean et Pequignot Henri, *Traité de droit médical*, Libraries Techniques, Paris, 1956.
33. Schmidt Eberhard, *Der Arzt im Strafrecht*, Leipzig, 1939.
34. Sentinel Event Alert, *Safely implementing health information and converging technologies*, Issue 42, December 11, 2008, pp. 1-4.
35. Smith W. James, *Hospital Liability*, Law Journal Press, 2011.
36. Spann Wolfgang, *Justitia und Aerzte*, Zürich, 1979.
37. Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg, 1988.
38. Ulsenheimer Klaus, *Arztstrafrecht in der Praxis*, Heidelberg, 2003.
39. United Nations-International Law Commission, *Survey of liability regimes relevant to the topic of international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law (international liability in case of loss from transboundary harm arising out of hazardous activities)*, Fifty-sixth session, Geneva, 3 May-4 June and 5 July-6 August 2004.
40. Versicherungsrecht, br. 27/2010.
41. World Alliance for Patient Safety, *WHO Guidelines for Safe Surgery*, (First Edition), World Health Organization 2008.

42. World Health Organization, *First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions*, 9 –11 September 2010 Bangkok, Thailand, Version 8 April 2011.
43. World health organization, *Medical device regulations : global overview and guiding principles*, Geneva, 2003.
44. World health organization, *Technical discussions, The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services*, EM/RC53/Tech.Disc.2, 11/06/2006.
45. Yvan Markovits, *La Directive C.E.E. du juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1990.
46. Zimmermann Reinhard, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, Oxford University Press, 1996.

Članci:

1. Adler Rachel B., „Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?“, *Albany Law Journal of Science & Technology*, Vol. 5, Issue 1 (1994), pp. 95-130.
2. Baczyk-Rozwadowska Kinga, „Medical Malpractice and Compensation in Poland“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), pp. 1217-1262.
3. Bernat Erwin, „Compensation for Medical Injuries: Is There a Need for a Law Reform - An Austrian Viewpoint“, *European Journal of Health Law*, Vol. 5, Issue 2 (June 1998), pp. 117-128.
4. Berrington de Gonzalez Amy, Mahesh Mahadevappa, et al., „Projected Cancer Risks From Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007“, *Archives of Internal Medicine*, Vol. 169 (No. 22), Dec. 14/28, 2009, pp. 2071-2077.
5. Biboulet Philippe, Aubas Pierre, et al., „Fatal and non fatal cardiac arrests related to anesthesia“, *Canadian Journal Of Anesthesia*, 5/2/01, pp. 326- 333.
6. Bismark Marie, Paterson Ron, „No-Fault Compensation In New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, And Patient Safety“, *Health Affairs*, January/February 2006, Volume 25, Number 1, pp. 278-283.
7. Bogdanich Walt, „As Technology Surges, Radiation Safeguards Lag“, *New York Times*, Published: January 26, 2010. www.nytimes.com/2010/01/27/us/27_radiation.html?emc=eta1. 10/12/2012.
8. Bogdanich Walt, „Case Studies: When Medical Radiation Goes Awry“, *New York Times*, Published: January 26, 2010, available: www.nytimes.com/2010/01/27/us/27_RADIATION_SIDEBAR.html. 10/12/2012.
9. Braddell Richard, „No-fault medical misadventure law ends finger-pointing“, *Journal of the New Zealand Medical Association*, 03-June-2005, Vol 118, No 1216. <http://journal.nzma.org.nz/journal/118-1216/1516/>.
10. Bruggemeier Gert, „European Civil Liability Law outside Europe: The Example of the Big Three: China, Brazil, Russia“, *Tulane European and Civil Law Forum*, Vol. 26, (2011), pp. 99-122.
11. Cees C. van Dam, „Dutch case law on the EU Product Liability Directive“, in: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp. 126- 137.
12. Chai John Y., „Medical Device Regulation in the United States and the European Union A Comparative Study“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 55, Issue 1 (2000), pp. 57-80.

13. Challoner David, Vodra William, „Medical Devices and Health — Creating a New Regulatory Framework for Moderate-Risk Devices“, *New England Journal of Medicine*, Vol 365, No.11 September 15, 2011, pp. 977- 979.
14. Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova“, u: Ivo Grbin (ur.), *Aktualnosti hrvatskog zakonodavstva i pravne prakse*, XXIII savjetovanje, 2008., str. 123- 167.
15. Crnić Ivica, „Odštetna odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova s prikazom sudske prakse (Drugi dio)“, *Hrvatska pravna revija*, veljača 2009, str. 28- 41.
16. Crnić Ivica: „Povreda prava osobnosti na duševno zdravlje“, *Pravo u gospodarstvu* 1/2011, str. 147- 183.
17. Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, *Florida State University Law Review*, Vol. 21, Issue 3 (Winter 1994), pp. 873-912.
18. Cupp Richard L. Jr., „Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions“, *Florida State University Law Review*, Vol. 21, Issue 3 (Winter 1994), pp. 873-912.
19. Čepulić Egidie, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), *Bilten tribine*, br. 1/2001.
20. Čurković Marijan, „Osiguranje od odgovornosti liječnika“, *Zbornik radova Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse : šesto međunarodno savjetovanje*, br. 6, Mostar 2008., str. 149- 157.
21. David Crump, Larry A. Maxwell, „Should Health Service Providers Be Strictly Liable for Product-Related Injuries? A Legal and Economic Analysis“, 36 *Sw. L.J.*, (1982).
22. Dew Kevin, „Accident insurance, sickness and science: New Zealand’s no-fault system“, *International Journal of health Services*, Vol.32, No.1, 2002., pp. 163- 178.
23. DiMarzo Claudia, „Medical Malpractice: The Italian Experience“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 87, Issue 1 (2012), pp. 53-78.
24. Dostál Ondřej, „Medical Liability in Czech Republic“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort end Insurance Law, 2011, pp. 97- 165.
25. Esmein Paul, „Liability in French Law for Damages Caused by Motor Vehicle Accidents“, *American Journal of Comparative Law*, Vol. 2, Issue 2 (Spring 1953), pp. 156-166.
26. Fairbanks Rollin J., Caplan Stanley H., Bishop Paul A., Marks Aaron M., Shah Manish N., „Usability Study of Two Common Defibrillators Reveals Hazards“, *Annals of Emergency Medicine*, Volume 50, No. 4, October 2007., pp. 424- 435.
27. Fairbanks Rollin, Wears Robert, „Hazards With Medical Devices: The Role of Design“, *Annals of Emergency Medicine*, Volume 52, No. 5 : November 2008, pp. 519- 521.
28. Fairgrieve Duncan, „L’Exception française? The French law of product liability“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp. 84- 99.
29. Fairgrieve Duncan, Vaqué González Luis, „Introduction“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp. 1- 9.

30. Fallberg Lars H., Borgenhammar Edgar, „Swedish No Fault Patient Insurance Scheme“, *European Journal of Health Law*, Vol. 4, Issue 3 (October 1997), pp. 279-287.
31. Faro Laurie M. C., „Dutch Medical Devices Act: Problems with Implementation“, *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, Issue 2 (1988), pp. 405-420.
32. Faure Michael, „Tort Liability in France: An Introductory Economic Analysis“, u: Bruno Deffains, Thierry Kirat (eds), *Law and Economics in Civil Law Countries*, Routledge Taylor & Francis Group, London, New York, 2001.
33. Foley Peter, „New Zealand's World-leading No-fault Accident Compensation Scheme“, *JMAJ*, January/February 2008 — Vol. 51, No. 1, pp. 58–60.
34. Franz Michael Petry, „Medical Liability in Germany“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort end Insurance Law, 2011, pp. 233- 291.
35. Franzki Harald, „Von der Verantwortung des Richters für die Medizin : Entwicklungen und Fehlentwicklungen der Rechtsprechung zur Arzthaftung“, *Medizinrecht*, 12(1994), H. 5, s. 171-179.
36. Galand-Carval Suzanne, „France“, u: Koch, B.A., Koziol, H. (eds.) et al., *Unification of Tort Law: Strict Liability*, Kluwer Law International, 2002., pp. 127-145.
37. Gerhard Wagner, „Kodifi kation des Arzthaft ungsrechts?, Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes“. *Versicherungsrecht*, (19),.(2012): s. 789–802.
38. Gjurašin Mirko, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), *Bilten tribine*, br. 1/2001.
39. Green Michael D, Schultz William B., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, *Georgetown Law Journal*, Vol. 88, Issue 7 (July 2000), pp. 2119-2146.
40. G'Sell-Macrez Florence, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: the French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), pp. 1093-1124.
41. Hahn Bernhard, „Die neue Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte“, *Neue Juristische Wochenschrift*, br. 12/1986.
42. Hans-Ludwig Schreiber, „Patientenaufklärung in juristischer Sicht“, *Der Internist*, 1983., br. 24., s. 185-189.
43. Hanson Raymond L., Stromberg Ross E., „Hospital Liability for Negligence“, *Hastings Law Journal*, Vol. 21, Issue 1 (November 1969), pp. 1-34.
44. Helleringer Genevieve, „Medical Malpractice and Compensation in France: Part II: Compensation Based on National Solidarity“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), pp. 1125-1138.
45. Hendeeb William R., Hermanc Michael G., „Improving patient safety in radiation oncology“, *Medical Physics*, Vol. 38, No. 1, January, pp. 78- 82.
46. Hertzelt Camille, D. Sousa Valmi, „The Use of Smart Pumps for Preventing Medication Errors“, *Journal of Infusion Nursing*, September/October 2009, Volume 32, Number 5, pp. 257 – 267.
47. Hodges Chris, „Proposed Reforms to the Product Liability Directive“, *International Business Lawyer*, Vol. 27, Issue 2 (February, 1999), pp. 73-74.
48. Hodges Christopher J. S., „Product Liability in Europe: Politics, Reform and Reality“, *William Mitchell Law Review*, Vol. 27, Issue 1 (2000), pp. 121-140.

49. Hondius Ewoud, „General introduction“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-27.
50. Hondius Ewoud, „The development of medical liability in the Netherlands“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 132- 159.
51. Horton Linda R., „Medical Device Regulation in the European Union“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 50, Issue 3 (1995), pp. 461-476.
52. Howells Geraint, „Product liability – a history of harmonisation“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp. 202- 217.
53. Hozler Wolfgang, „Die Haftung des Arztes im Zivilrecht“, u: Hozler/Posch/Schick, *Arzt- und Arzneimittelhaftung in Oesterreich*, Wien, 1992.
54. Huang Grace, Medlam Gaylene, Lee Justin, et al., Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review“, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 61, No. 5, Number 5, 2005, pp. 1590–1595.
55. Indech Barbara, „International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control over Human Tissue Use and Tissue Banking in Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 55, Issue 3 (2000), pp. 343-372.
56. Ingram John Dwight, „Liability of Medical Institutions for the Negligence of Independent Contractors Practicing on Their Premises“, *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, Vol. 10, pp. 221-230.
57. Jefferys David, „Adverse incident reporting for medical devices – A comparison with pharmacovigilance“, *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, Vol. 18 Issue 1, 2006, pp. 9-17.
58. Johansson Henry, „The Swedish system for compensation of patient injuries“, *Upsala Journal of Medical Sciences*. 2010, 115: pp. 88- 90.
59. Johnson R. Todd , Tang Xiaozhou, Graham J. Mark, Brixey Juliana, et al., „Attitudes Toward Medical Device Use Errors and the Prevention of Adverse Events“, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Volume 33, Number 11, November 2007 , pp. 689-694.
60. Kearney Kerry A., McCord Edward L., „Hospital Management Faces New Liabilities“, *Health Lawyer*, Vol. 6, Issue 3 (Fall 1992), pp. 1-6.
61. Kelson John M., „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, *Harvard International Law Journal*, Vol. 13, Issue 2 (Spring 1972), pp. 197-244.
62. Kitsmiller Julia D., „Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals“, *UMKC Law Review*, Vol. 69, Issue 3 (Spring 2001), pp. 675-696.
63. Klarić Petar, „Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih tehničkih uređaja“, *Pravo u gospodarstvu*, br. 4, 2002, str. 67-86.
64. Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu (Drugi dio)“, *Hrvatska pravna revija*, rujan 2001., str. 1- 13.
65. Klarić Petar, „Odgovornost zdravstvene ustanove i zdravstvenih djelatnika za štetu- (Prvi dio)“, *Hrvatska pravna revija*, kolovoz 2001., str. 1- 29.
66. Klarić Petar, „Uzročna veza kod odgovornosti za štete u medicini“, *Zbornik radova: Aktualnosti zdravstvenog zakonodavstva i privatne prakse*, II, Novalja-Split, P.F. u Splitu, 2011., str. 137- 148.

67. Klarić Petar, Predavanje na Tribini Pravnog fakulteta u Zagrebu i Kluba pravnika grada Zagreba (tema: *Odgovornost za štete nastale upotrebom medicinskih uređaja*), Bilten tribine, br. 1/2001.
68. Koch Bernhard A. „Medical Malpractice in Austria“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), pp. 1027-1052.
69. Koch Bernhard A., „Austrian Cases on Medical Liability“, *European Journal of Health Law*, Vol. 10, Issue 2 (2003), pp. 91-114.
70. Koch Bernhard A., „European Group on Tort Law and Its Principles of European Tort Law“, *American Journal of Comparative Law*, Vol. 53, Issue 1 (Winter 2005), pp. 189-206.
71. Koch Bernhard A., „The development of medical liability in Austria“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 108-131.
72. Kramer Daniel, Xu Shuai, Kesselheim Aaron, „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, *New England Journal of Medicine*, Vol 366, No. 9, March 1, 2012 pp. 848- 855.
73. Kuhn Moritz, „Aerztliche Kunstfehler“, *Schweizerische Juristen- Zeitung*, br. 22/1987.
74. Kuhn Moritz, „Die Arzthaftung in der Schweiz“, *MedR.*, 1999., 17(6).
75. Kuhn Moritz, in: Heinrich Honsell (ed.), *Handbuch des Arztrechts*, Zürich, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994.
76. Kupeli Mary Ann, „Tort Law = No Fault Compensation: An Unrealistic Elixir to the Medical Malpractice Ailment“, *Suffolk Transnational Law Review*, Vol. 19, Issue 2 (Summer 1996), pp. 559-572.
77. Larew Matt, „Healthcare (Medical Devices)“, *The University Of Iowa, Henry Fund Research*, February 8, 2011, pp. 1-6.
78. Liereman Steven, „European Product Safety, Liability and Single-Use Devices in a Medical Context“, *European Journal of Health Law*, Vol. 8, Issue 3 (September 2001), pp. 207-224.
79. Lobmayr Bernhard, „Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System“, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 2010, Issue 2 (2010), pp. 137-150.
80. Lukšić Branimir, „Problem opasne stvari u pravu“, *Naša zakonitost*, br. 5/79, str. 110-124.
81. Mahinka Stephen Paul, „Setting of Standards: Concerns for Medical Device Regulation“, *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, Vol. 35, Issue 5 (May 1980), pp. 244-259.
82. Mattox Elizabeth, „Medical Devices and Patient Safety“, *Critical Care Nurse*, Aug2012, Vol. 32 Issue 4, pp. 60-68.
83. Mello Michelle M., Kachalia Allen, Studdert David M., „Administrative Compensation for Medical Injuries: Lessons from Three Foreign Systems“, *Issues in International Health Policy, Commonwealth Fund pub.* 1517, Vol. 14, July 2011, pp. 1- 16.
84. Menyhárd Attila, „Medical Liability in Hungary“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort end Insurance Law, 2011, pp. 291- 329.
85. Meritz Judith K., White Tyechia L., „Achieving Medical Device Safety in an Era of Globalization“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 63, Issue 3 (2008), pp. 647-656.

86. Merry Alan, Seddon Mary, „Quality improvement in healthcare in New Zealand. Part 2: are our patients safe—and what are we doing about it?“, *The New Zealand Medical Journal*, Vol. 119, No. 1238, pp. 1- 7.
87. Mildred Mark, „The development risks defence“, Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp.167- 191.
88. Miller Chris, „Gregg v. Scott: loss of chance revisited“, *Law, Probability and Risk* (2005) 4, pp. 227–235.
89. Miller Richard S., „An Analysis and Critique of the 1992 Changes to New Zealand's Accident Compensation Scheme“, *Maryland Law Review*, Volume 52, Issue 4, 1993, pp. 1070- 1092
90. Munsey Rodney R., „Trends and Events in FDA Regulation of Medical Devices over the Last Fifty Years“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 50, Issue 5 (1995), pp. 163-178.
91. Newton C. Richard, Mytton T. Oliver, Aggarwal Rajesh, et al., „Making existing technology safer in healthcare“, *Quality and Safety in Health Care*, 19, Suppl 2, 2010, pp. 15- 24.
92. Nikšić Saša, „Osnovna obilježja odgovornosti za štete u medicini“, *Liječ Vjesn* 2008; godište 130, str. 282- 287.
93. O’Keeffe Kevin, „The Rise of Medtech“, *Published on MDDI Medical Device and Diagnostic Industry News Products and Suppliers*. <http://www.mddionline.com/article/rise-medtech> 29/11/2012.
94. Oldertz Carl, „Security Insurance, Patient Insurance, and Pharmaceutical Insurance in Sweden“, *American Journal of Comparative Law*, Vol. 34, Issue 4 (Fall 1986), pp. 635- 656.
95. Olzen Dirk, Metzmacher Angela, „Erste Überlegungen zum Referentenentwurf für ein Patientenrechtegesetz“, *Juristische Rundschau*, 7, s. 271-278.
96. Osode Patrick O., „Modern Hospital and Responsibility for Negligence - Pointing Canadian Courts in the Right Direction“, *Anglo-American Law Review*, Vol. 22, Issue 3 (July-September 1993), pp. 289-320.
97. Palmer Vernon V., „In Quest of a Strict Liability Standard under the Code“, *Tulane Law Review* , Vol. 56, Issue 4 , pp. 1317-1329.
98. Palmer Vernon, „General Theory of the Inner Structure of Strict Liability: Common Law, Civil Law, and Comparative Law“, *Tulane Law Review*, Vol. 62, Issue 6 , pp. 1303-1356.
99. Palmer W.R. Geoffrey, „Accident Compensation in New Zealand: The First Two Years“, *The American Journal Of Comparative Law*, Vol. 25, 1977., pp. 1- 45.
100. Palmigiano Alessandro, Bongiorno Angela, „Overview of EU Legislation on Product Liability and Consumer Study“, *Business Law International* , Vol. 6, Issue 3 (September 2005), pp. 396-409.
101. Peters J. Douglas, Peraino Jeanette C., „Malpractice in Hospitals: Ten Theories for Direct Liability“, *Law, Medicine and Health Care*, Vol. 12, Issue 6 (December 1984), pp. 254- 259.
102. Petrić Silvija, „Osnove građanskopravne odgovornosti za štete u medicini“, *Materia Socio Medica*, Vol. 20., No.1., 2008., str. 55- 64.
103. Phelan M. Elizabeth, „When a Pacemaker or Other Medical Device Fails: Does Federal Law Deprive Those Injured of Their State Law Remedies“, *Preview of United States Supreme Court Cases*, Vol. 1995-1996, Issue 7 (April 4, 1996), pp. 365-371.

104. Pilot Larry R., Waldmann Daniel R., „Food and Drug Administration Modernization Act of 1997: Medical Device Provisions“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 53, Issue 2 (1998), pp. 267-296.
105. Pleicones Laura, „Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices“, *South Carolina Law Review*, Vol. 50, Issue 4 (Summer 1999), pp. 463-502.
106. Posner Kenneth, „Implantable Medical Devices and Products Liability“, *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, Vol. 36, Issue 12 (December 1981), pp. 622-640.
107. Proso Maja, „Sustavi osiguranja od odštetne odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti“, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, god. 46, 2/2009., str. 359.-372.
108. Reid Elspeth, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 48, Issue 4 (October 1999), pp. 731-756.
109. Rodwin Marc A., „French Medical Malpractice Law and Policy through American Eyes: What It Reflects about Public and Private Aspects of American Law“, *Drexel Law Review*, Vol. 4, Issue 1 (Fall 2011), pp. 109-138.
110. Rubio Maria P.G., Garcia Belen T., „The development of medical liability in Spain“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 160- 187.
111. Ryan Daniel F. III, Lawn Timothy R., „Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“, *Tort & Insurance Law Journal*, Vol. 29, Issue 4 (Summer 1994), pp. 818-832.
112. Schreiber Hans-Ludwig, „Apparative Medizin: rechtliche Probleme der Verantwortlichkeit des Arztes“, u: Leopoldina Symposium: Der Arzt und apparative Medizin, „Nova acta Lepoldina“, neue Folge, Nummer 249, Band 55.
113. Scibetta Paul L., „Note, Restructuring Hospital-Physician Relations: Patient Care Quality Depends on the Health of Hospital Peer Review“, *51 U. PITT. L. REV.* (1990).
114. Scott Bonnie, „Oversight Overhaul: Eliminating the Premarket Review of Medical Devices and Implementing a Provider-Centered Postmarket Surveillance Strategy“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 66, Issue 3 (2011), pp. 377-404.
115. Seubert David E., „Is "no-fault" the cure for the medical liability crisis?“, *American Medical Association Journal of Ethics April 2007*, Volume 9, Number 4, Response 1, pp. 315-317.
116. Shapo Marshall S., „Comparing Products Liability: Concepts in European and American Law“, *Cornell International Law Journal*, Vol. 26, Issue 2 (Spring 1993), pp. 279-330.
117. Sharon Frank, „Assessment of the Regulations on Medical Devices in the European Union“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 56, Issue 1 (2001), pp. 99-122.
118. Sonderland Kari, „Medical Malpractice - The Legal Situation in Norway“, *European Journal of Health Law*, Vol. 3, Issue 2 (June 1996), pp. 173-178.
119. Stauch Marc S., „Medical Malpractice and Compensation in Germany“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 86, Issue 3 (2011), pp. 1139-1168.
120. Stauch Marc, „Causation, Risk and Loss of Chance in Medical Negligence“, *Oxford Journal of Legal Studies*, 17(2)., pp. 205- 225.
121. Strnad Igor, „Civilnopravni vidiki odgovornosti v zdravstvu in prikaz sodne prakse“, *Podjetje in delo*, br. 5, *Gospodarski vestnik*, Ljubljana 2002.

122. Suter Lisa G., Paltiel A. David, Rome Benjamin N., H. Solomon Daniel, Golovaty Ilya, Gerlovin Hanna, N. Katz Jeffrey, Losina Elena, „Medical Device Innovation — Is “Better” Good Enough?“, *The New England Journal of Medicine*, Vol 365, No. 16, October 20, 2011, pp. 1464- 1466.
123. Swain Warren, „The development of medical liability in England and Wales“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 27- 53.
124. Taschner C. Hans, „Harmonization of Products Liability Law in the European Community“, *Texas International Law Journal*, Vol. 34, Issue 1 (Winter 1999), pp. 21-44.
125. Taschner C. Hans, „Product liability: basic problems in a comparative law perspective“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp. 155- 166.
126. Taylor Simon, „Harmonisation or divergence? A comparison of French and English product liability rules“, u: Duncan Fairgrieve (ed.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, 2005, pp. 221- 243.
127. Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 70- 107.
128. Thouvenin Dominique, „French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings“, *Drexel Law Review*, Vol. 4, Issue 1 (Fall 2011), pp. 165-198.
129. Traina Francesco, „Medical Malpractice-The Experience in Italy“, *Clin Orthop Relat Res* (2009) 467: pp. 434–442.
130. Tunc Andre, „Twentieth Century Development and Function of the Law of Torts in France“, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 14, Issue 4 (October 1965), pp. 1089-1103.
131. Ulfbeck Vibe, Hartlev Mette, Schultz Marten, „Malpractice in Scandinavia“, *Chicago-Kent Law Review*, Vol. 87, Issue 1 (2012), pp. 111-130.
132. Ulrich Ann, „Evaluation of the Danish No-Fault System for Compensating Medical Injuries“, *Annals of Health Law*, Vol. 3, pp. 243-282.
133. Ulsenheimer Klaus, „Aufklärungspflicht und Einverständniserklärung zur Behandlung“, *Chirurg BDC* 1996., 35., s. 74- 79.
134. Vilarrage Marta L., Guerin Heather L., Wood James M., „Five Year Review of Class I Medical Device Recalls: 2004-2008“, *Food and Drug Law Journal* , Vol. 64, Issue 4 (2009), pp. 663-676.
135. Vinck Imgard, Hulstaert Frank, Brabandt Hans V., et al., „Market Introduction of Innovative High Risk Medical Devices: Towards a Recast of the Directive Concerning Medical Devices“, *European Journal of Health Law*, 18 (2011), pp. 477-489.
136. Vollebregt Erik, „Extraterritorial Reach of the FCPA: Recommendations for U.S. Medical Device Companies with Activities in Europe“, *Food & Drug Law Journal*, Vol. 65, Issue 2 (2010), pp. 347-366.
137. Vos David, „Informed Consent, Patient Autonomy and Causation: Competing Perspectives the United States, Ireland and Germany“, *Trinity College Law Review*, Vol. 13, Issue 1 (2010), pp. 147-167.

138. Walkup Bruce, Kelly Daniel J., „Hospital Liability: Changing Patterns of Responsibility“, *University of San Francisco Law Review*, Vol. 8, Issue 2 (Winter 1973), pp. 247-260.
139. Westerlund Li, Adelman Susan H. „The Swedish Patient Compensation System: A viable alternative to the U.S. tort system?“, *Bulletin Of The American College Of Surgeons*, Volume 89, Number 1, January 2004, pp. 25- 30.
140. Whitney Daniel W., „Guide to Preemption of State-Law Claims against Class III PMA Medical Devices“, *Food & Drug Law Journal*, Vol. 65, Issue 1 (2010), pp. 113-140.
141. Whitty Niall, „The development of medical liability in Scotland“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010, pp. 54- 69.
142. Williams James, Weber-Jahnke Jens, „Regulation of Patient Management Software“, *Health Law Journal*, Vol. 18 (2010), pp. 73-112.
143. Willis Robert R., „Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices“, *Western State University Law Review*, Vol. 34, Issue 2 (Spring 2007), pp. 191-206.
144. Wurdeman Matthew, „Loss-of-chance doctrine in washington: from herskovits to mohr and the need for clarification“, *Washington law review*, Vol. 89:603, 2014., p. 603- 652.
145. Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, et al., „Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system“, *Pediatrics*, 2005, Vol 116, No 6, pp. 1506- 1512.
146. Zigler Jeffrey, Walsh John, Zigler Jack, „Medical Device Reporting: Issues with Class III Medical Devices“, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 62, Issue 3 (2007), pp. 573-580.
147. Zvonimir Bošković, „Prava pacijenata na primjerenu obaviještenost i odlučivanje“, *Informator*, br. 5343 - od 21. svibnja 2005., str. 17.

PROPISI:

1. Accident Compensation Act of New Zealand (1972).
2. Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Act of New Zealand (1992).
3. Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB).
4. Bundesgerichtshof (BGH).
5. Bundesgesetzblatt, Jahrgang 2013, Teil I, Nr. 9., ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013.
6. Civil Code of Hungary.
7. Civil Code of the Czech Republic (CCCR).
8. Code Civil France.
9. Commission Directive 2011/100/EU of 20 December 2011. amending Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in-vitro diagnostic medical devices.
10. Consumer Protection Act 1987. (Great Britain).
11. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993.
12. Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC).
13. Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC).

14. Danish Patient Insurance Act- DPIA, (1992).
15. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device' Study Group 1 Final Document GHTEF/SG1/N071:2012.
16. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
17. Directive 2004/27/EC Of The European Parliament And Of The Council of 31 March 2004.
18. Directive 2007/47/EC Of The European Parliament And Of The Council of 5 September 2007. amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.
19. Directive 98/79/EC Of The European Parliament And Of The Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
20. Draft of a Common Frame of Reference.
21. Federal Food Drug and Cosmetic Act.
22. Finnish Patient Injuries Act- FPIA, (1999).
23. Građanski kodeks Ruske Federacije.
24. Law 2002-303 of March 4, 2002 on Patients' Rights and Quality of the Health System, Journal Officiel De La Republique Francaise [Jo.] [Official Gazette Of France], Mar. 4, 2002.
25. Medical Devices: Guidance document, Classification of medical devices (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010).
26. Nemački Građanski zakonik od 1896. godine (Bürgerlicher Gesetzbuch (BGB)).
27. Odluka Vlade Republike Srbije o obrazovanju posebne Komisije radi kodifikacije građanskog prava i izrade Građanskog zakonika, *Sl. glasnik RS* br. 104/2006, 110/2006 i 85/2009.
28. Pravilnik o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama, *Službeni glasnik RS*, br. 43/2006, 112/2009, 50/2010, 79/2011 i 10/2012 - dr. pravilnik.
29. Pravilnik o klasifikaciji opštih medicinskih sredstava, *Službeni glasnik RS*, br. 46/2011.
30. Principles of European Tort Law.
31. Principles of Medical Devices Classification (Revision of GHTEF/SG1/N15:2006).
32. Pure Food and Drugs Act of 1906.
33. Safe Medical Devices Act of 1990.
34. Swedish Patient Insurance Act (1997).
35. US Code (1994).
36. Uslovi za osiguranje profesionalne odgovornosti- Uslovi, DDOR Novi Sad.
37. Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, *Službeni glasnik RS*, br. 30/2010.
38. Zakon o obaveznim odnosima Republike Hrvatske - ZOOH, *Narodne novine*, br. 35/2005.
39. Zakon o obligacionim odnosima - ZOO, *Sl. list SFRJ*, br. 29/78, 39/85, 45/89 - odluka USJ i 57/89, *Sl. list SRJ*, br. 31/93 i *Sl. list SCG*, br. 1/ 2003 - Ustavna povelja.
40. Zakon o pravima pacijenata, „*Službeni glasnik RS*“, br. 45/13.
41. Zakon o radu- ZOR, *Sl. glasnik RS*, br. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013 i 75/2014.
42. Zakon o zaštiti potrošača- ZZP, *Sl. glasnik RS*, br. 62/2014.

43. Zakon o zdravstvenoj zaštiti - ZZZ, *Službeni glasnik RS*, br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011 i 119/12.

Izjava 1.

IZJAVA O AUTORSTVU

Izjavljujem da je doktorska disertacija, pod nazivom

Odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava

koja je odbranjena na Pravnom fakultetu Univerziteta u Nišu:

- rezultat sopstvenog istraživačkog rada,
- da ovu disertaciju, ni u celini, niti u delovima, nisam prijavljivao na drugim fakultetima, niti univerzitetima;
- da nisam povredio autorska prava, niti zloupotrebio intelektualnu svojinu drugih lica.

Dozvoljavam da se objave moji lični podaci, koji su u vezi sa autorstvom i dobijanjem akademskog zvanja doktora nauka, kao što su ime i prezime, godina i mesto rođenja, datum odbrane rada, i to u katalogu Biblioteke, Digitalnom repozitorijumu Univerziteta u Nišu, kao i u publikacijama Univerziteta u Nišu.

U Nišu _____

Autor disertacije:

Manić Samir

Potpis autora disertacije:

Izjava 2.

**IZJAVA O ISTOVETNOSTI ŠTAMPANOG I ELEKTRONSKOG OBLIKA
DOKTORSKE DISERTACIJE**

Ime i prezime autora:

Manić Samir

Naslov disertacije:

Odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava

Mentor:

Prof. dr Đorđe Nikolić

Izjavljujem da je štampana verzija moje doktorske disertacije istovetna elektronskoj verziji, koju sam predao na unošenje u Digitalni repozitorijum Univerziteta u Nišu.

Potpis autora disertacije

U Nišu, _____

Izjava 3.

IZJAVA O KORIŠĆENJU

Ovlašćujem Univerzitetsku biblioteku „Nikola Tesla“ da, u digitalni repozitorijum Univerziteta u Nišu, unese moju doktorsku disertaciju, pod naslovom: Odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava.

Disertaciju sa svim prilogima predao sam u elektronskom obliku, pogodnom za trajno arhiviranje.

Moju doktorsku disertaciju, unetu u Digitalni repozitorijum Univerziteta u Nišu, mogu koristiti svi koji poštuju odredbe sadržane u odabranom tipu licence Kreativne zajednice (Creative Commons), za koju sam se odlučio.

1. Autorstvo (CC BY)
2. **Autorstvo – nekomercijalno (CC BY-NC)**
3. Autorstvo - nekomercijalno - bez prerade (CC BY-NC-ND)
4. Autorstvo - nekomercijalno - deliti pod istim uslovima (CC BY-NC-SA)
5. Autorstvo - bez prerade (CC BY-ND)
6. Autorstvo - deliti pod istim uslovima (CC BY-SA)

U Nišu, _____

Autor disertacije: Manić Samir

Potpis autora disertacije

BIOGRAFIJA AUTORA

Samir Manić je rođen 29.02.1984. godine u Novom Pazaru. Osnovnu školu je završio u Tutinu, a srednju školu u Novom Pazaru sa odličnim uspehom gde je bio učesnik velikog broja takmičenja i postizao odlične rezultate. Godine 2003. je upisao Pravni fakultet u Prištini. Doktorske studije na Pravnom fakultetu u Nišu upisao je školske 2008/2009. godine.

Od 2008. godine je zaposlen na Državnom univerzitetu u Novom Pazaru, najpre u svojstvu saradnika u nastavi, a od septembra 2010. u svojstvu asistenta. Na Departmanu za pravne nauke izvodi vežbe na predmetima: Obligaciono pravo, Građansko i stvarno pravo, Porodično i Nasledno pravo. Samir Manić je objavio 11 naučnih članaka u naučnim časopisima iz oblasti građansko-pravnih nauka.