

UDK: 349::615
Pregledni naučni rad

NEKE PRAVNE DVOJBE FARMACEUTSKOG PRAVA (Posebno je li lijek stvar ili nije, kakva odštetna odgovornost dolazi u obzir i koja je uloga osiguranja od odgovornosti)

Dr. sc. Blanka Ivančić-Kačer, docent
Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Neven Penjak, dipl. iur.
Jadransko osiguranje d.d.

SAŽETAK

Farmaceutsko pravo spada u red mladih pravnih grana pred kojima je grandiozna i predvidiva budućnost. Smatrajući kako je farmaceutsko pravo pravi rezervoar mogućih istraživanja, odlučili smo se u ovom radu samo otvoriti tri u naslovu naznačene dvojbe (je li lijek stvar ili nije, odgovara li se s krivnjom ili bez krivnje ili je to nešto treće i koja je uloga osiguranja od odgovornosti na ovom specifičnom području) s razlikovanjem onoga što je uređeno u klasičnim pravnim normama i onoga što je uređeno normama farmaceutskog prava u užem smislu. Istraživanjem smo dobili potvrdu da je farmaceutsko pravo ili pravo lijekova (kao dio medicinskog i /ili zdravstvenog prava) kao vrlo mlada pravna grana još uvijek i vrlo podnormirano i (pre)jako ovisno o drugim, klasičnim, starijim i tradicionalnijim pravnim granama, u prvom redu o građanskom pravu. Iako je to vrlo razumljivo, ipak nije baš i opravdano. Područje prava lijekova je toliko specifično da vrlo često opće norme nisu najbolje rješenje i nema razloga ne poboljšati stanje.

Ključne riječi: lijek, stvar, odgovornost, osiguranje



I UVOD

Društvo se razvija iznimno brzim tempom i to je opći trend. Uobičajeno je pri tome smatrati kako prirodne znanosti, posebno jer se tu radi o brojnim izumima i tehnološkom napretku općenito, napreduju daleko brže od društvenih, a pravo je, kao društvena znanost, osuđeno na, u najboljem slučaju, manje ili više zakašnjelu reakciju putem donošenja zakonika, zakona i podzakonskih pravnih akata, stručnih i znanstvenih uradaka, ali i kreativne (naravno, nikako ne samovoljne) sudske prakse.

Farmaceutsko pravo spada u red onih mladih pravnih grana pred kojima je ne samo grandiozna, nego i predvidiva budućnost. Naravno da se i ta pravna grana, kao i svaka druga koja se nađe u tom položaju, oslanja na one klasične, u prvom redu na građansko i kazneno pravo. Umijeće stvaratelja – kreatora farmaceutskog prava je upravo u tome da se pravodobno i s mjerom prepoznaju specifičnosti, da se uoči koje su to točke na kojima klasično pravo ne daje odgovarajuće odgovore i da se upravo na tim pitanjima kreira farmaceutsko pravo u užem smislu toga pojma.

Broj dvojbi u farmaceutskom pravu koje možemo smatrati otvorenima ili barem još uvijek nedovoljno istraženima je vrlo velik i za sada je teško tvrditi da se smanjuje. Naime, kako se neka dvojba otkloni, izgleda da se pojave nove barem dvije umjesto nje. Razmjerno bogata strana normativa i sudska praksa još uvijek nisu takve da bi ih se moglo primjenjivati automatski – jedno rješenje je to učiniti na odgovarajući način, primjereno prostoru i vremenu, a to je lako samo na razini iznošenja fraze, svaka konkretna aktivnost je i te kako opterećena problemima. Treba se samo sjetiti koliko je u razvijenim demokracijama trebalo proći vremena da se i formalno duhan stavi na crnu listu, pa da se prestanemo čuditi kako to sporo ide kod lijekova. Brojne afere su dobile ime po lijeku o kojemu se radilo (npr. Talidomid), ali svi smo svjesni da su to tek vrhovi ledenih santi. Smatra se, vjerujemo s punim pravom, da se bolnice i slične ustanove iz niza razloga školski primjeri zatvorenosti i nepropusnosti za sve informacije prema vani i taj oklop slabi i puca uglavnom kada se zaredaju smrtni slučajevi i/ili kada je netko nezadovoljan unutar sustava.

Smatrajući kako je farmaceutsko pravo pravi rezervoar mogućih istraživanja, odlučili smo se u ovom radu samo otvoriti tri u naslovu naznačene dvojbe (je li lijek stvar ili nije, odgovara li se s krivnjom ili bez krivnje ili je to nešto treće i koja je uloga osiguranja od odgovornosti na ovom specifičnom području) s razlikovanjem onoga što je uređeno u klasičnim pravnim normama i onoga što je uređeno normama farmaceutskega prava u užem smislu. Naravno, to tretiramo kao početak niza radova iz ovog područja koji imaju ambiciju barem malim dijelom promijeniti aktualnu sliku obilježenu malim brojem stručnih i još više znanstvenih radova autora s ovih prostora. Istraživanje počiva u prvom redu na hrvatskoj normativi i praksi, ali kako se radi u pravilu o istom ili sličnom naslijeđu i tradiciji izvedeni zaključci su, izvan svake dvojbe, primjenjivi daleko izvan prostora granica Republike Hrvatske.

Inače, jedan od povoda (ne uzroka, naravno) ovom tekstu je i nedavni pokušaj jednog velikog trgovačkog lanca da se (karikiramo, ali ne baš mnogo) uz kruh i pecivo u samoposluzi prodaju i neki lijekovi, bez potrebe da za pultom bude farmaceut kao specijalistički školovana osoba. Drugi povod su gotovo nevjerojatna događanja s Hrvatskim imunološkim zavodom (od očito namjernog dovođenja u stanje stečaja do prikazivanja preoblikovanja kao procesa koji mora trajati mjesecima, pa do opstrukcija oko realiziranja djelatnosti u punoj mjeri). Treće je legalizacija kanabisa u medicinske svrhe, što je u najmanju ruku teže uredno provoditi nego samo formalno dopustiti. Dodatno, izvan dosega ovog testa ostaju svi aspekti lijekova koji su u postupku istraživanja.

II PРАВНА VRELA

Temeljno pravno vrelo za svako pravno pitanje, pa tako i za ona koja se proučavaju u ovom radu, je Ustav Republike Hrvatske¹ koji ima nekoliko iznimno važnih odredbi za medicinsko pravo uopće (pravo

1 Ustav Republike Hrvatske, NN 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/00, 124/00 - pročišćeni tekst, 28/01, 41/01 - pročišćeni tekst, 55/01, 76/10, 85/10 - pročišćeni tekst, 05/14 - Odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014. od 14. siječnja 2014. - dalje: Ustav ili Ustav RH.



na zdrav život i okoliš, pravo na zdravstvenu zaštitu, zabranu uključivanja bez privole u liječničke pokuse, te mogućnost ograničavanja brojnih inače zaštićenih prava, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja). Obzirom na to da se radi i o području građanskopravne odgovornosti (makar i unutar medicinskog ili zdravstvenog prava, koje se formira u posebnu pravnu granu), pravno vrelo je i Zakon o obveznim odnosima,² koji je *sedes materiae* glede te vrste odgovornosti. Pravno vrelo je i Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima³, jer se obrađuje i potencijalni pravni status lijeka kao stvari. U radu se također obrađuje i o osiguranje od odgovornosti kod šteta vezanih za lijekove, pa je pravno vrelo i Zakon o osiguranju⁴. Obzirom na činjenicu da će se naknada štete u pravilu rješavati u parničnom postupku, pravno vrelo je i Zakon o parničnom postupku⁵.

Kako bi se opće odredbe mogle primijeniti i kako bi se moglo utvrditi je li netko postupao ili nije postupao *lege artis*, pravna vrela su i svi tzv. zdravstveni propisi, počevši od kojih su za ovu materiju

- 2 Zakon o obveznim odnosima, NN 35/05, 41/08, 125/11, 78/15 - dalje: ZOO ili Zakon o obveznim odnosima. Potrebno je voditi računa da se ZOO odnosi samo na one obveznopravne odnose nastale od 01. siječnja 2006. god., a ne i na one prije, na koje se odnosi i primjenjuje propis istog naziva, inače preuzet iz bivše države: Zakon o obveznim odnosima, NN 53/91., 73/91., 111/93., 3/94., 7/96., 91/96., 112/99., 88/01. - dalje: ZOO91.
- 3 Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima, NN 91/96, 68/98 - Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o prodaji stanova na kojima postoji stanarsko pravo (ukida čl. 371.), 137/99 - Odluka Ustavnog suda broj U-I-58/1997., U-I-235/1997., U-I-237/1997., U-I-1053/1997., U-I-1054/1997. od 17. studenoga 1999., 22/00 - Odluka Ustavnog suda RH broj U-I-1094/1999. od 9. veljače 2000., 73/00, 129/00 - Zakon o izmjenama i dopunama Stečajnog zakona (u odnosu na čl. 366. - 373.), 114/01, 79/06, 141/06, 146/08, 38/09, 153/09, 143/12, 152/14, 81/15 - pročišćeni tekst - dalje: ZV ili Zakon o vlasništvu.
- 4 Zakon o osiguranju, NN 30/15 - dalje: ZOS ili Zakon o osiguranju. Taj zakon je na snazi od 1. siječnja 2016. (osim članaka koji su stupili na snagu 1. srpnja 2015.), a na odnose nastale prije primjenjuje se Zakon o osiguranju, NN 151/05, 87/08, 82/09, 54/13, 94/14 - dalje: ZOS 2005.
- 5 Zakon o parničnom postupku (SL 4/77, 36/77, 36/80, 69/82, 58/84, 74/87, 57/89, 20/90, 35/91, NN 26/91, 53/91, 91/92, 112/99, 117/03, 84/08, 123/08, 57/11, 148/11 - pročišćeni tekst, 25/13 - dalje: ZPP).

najbitniji: Zakon o lijekovima⁶ i Zakon o medicinskim proizvodima⁷, Zakon o zdravstvenoj zaštiti⁸, Zakon o zaštiti prava pacijenata⁹, Zakon o liječništvu¹⁰, Zakon o ljekarništvu¹¹, Zakon o sestrinstvu¹², Zakon o dentalnoj medicini¹³, Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti¹⁴, Zakon o krvi i krvnim pripravcima¹⁵...

Pravno vrelo je i niz podzakonskih akata: Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko¹⁶, Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje¹⁷, Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi¹⁸, Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o

6 Zakon o lijekovima, NN 76/13, 90/14.

7 Zakon o medicinskim proizvodima, NN 76/13.

8 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 150/08, 155/09 – Uredba o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11 – Uredba o izmjeni i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 12/12, 35/12 – Odluka Ustavnog suda RH broj: U-I-4633/10, 70/12, 144/12 – Uredba o izmjeni Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 82/13, 159/13, 22/14 – Odluka i Rješenje Ustavnog suda RH broj: U-I-2665/2009. i U-I-3118/2011. od 30. siječnja 2014., 154/14 – dalje: ZZZ.

9 Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/04, 37/08 – Odluka i Rješenje Ustavnog suda RH broj: U-I-4892/2004 i U-I-3490/2006 od 12. ožujka 2008. (ukida se članak 35.) – dalje: ZZPP.

10 Zakon o liječništvu, NN 121/03, 117/08 – dalje: ZOL ili Zakon o liječništvu.

11 Zakon o ljekarništvu, NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08 – dalje: ZOLJ ili Zakon o ljekarništvu.

12 Zakon o sestrinstvu NN 121/03, 117/08, 120/09 – dalje: ZOS ili Zakon o sestrinstvu.

13 Zakon o dentalnoj medicini, NN 121/03, 117/08, 120/09 – čl. 29. promjena naziva zakona (do tada Zakon o stomatološkoj djelatnosti) – dalje: ZDM ili Zakon o dentalnoj medicini.

14 Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, NN 121/03, 117/08 – dalje: ZBKD ili Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti.

15 Zakon o krvi i krvnim pripravcima, NN 79/06, 124/11 – dalje: Zakon o krvi.

16 Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko, NN 83/13, 12/14, 69/14, 22/15, 84/15.

17 Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, NN 83/13, 12/14.

18 Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi, NN 25/15.



propisivanju i izdavanju lijekova na recept¹⁹, Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept²⁰, Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje²¹, Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje²², Odluka o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje²³...

Vrelo prava za ovu materiju je i niz općih akata koji nisu zakoni, ali ipak obvezuju, kao npr. različite rezolucije, Kodeks medicinske etike i deontologije²⁴... Značenje pravnog vrela ima i svaki drugi propis (kako zakonske, tako i podzakonske razine) koji se, bilo izravno bilo neizravno, bavi pitanjima zdravstva, odgovornosti i osiguranja od odgovornosti.

Ono što je vrlo značajno naglasiti je i uloga znanosti (koja djeluje snagom argumenta) kao neformalnog vrela prava *sui generis*, poglavito u slučaju pitanja kao što je tumačenje u pravu, a koje je neka vrsta pravne stečevine uopće, dakle (uvjetno rečeno) iznad svake konkretne pravne norme, na neki način i iznad ograničenja koja predstavljaju

19 Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept, NN 86/13, 90/13, 102/14, 107/15.

20 Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept, NN 17/09, 46/09, 04/10, 110/10, 131/10, 1/11, 16/11, 52/11, 129/13, 146/13, 45/14, 81/14, 17/15.

21 Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, NN 29/15, 38/15-ispravak, 53/15, 77/15, 86/15, 99/15, 120/15, 11/16.

22 Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, NN 29/15, 32/15 - ispravak, 53/15, 77/15, 99/15, 120/15, 11/16.

23 Odluka o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, NN 119/14, 17/15, 29/15, 53/15, 77/15, 86/15, 120/15, 11/16.

24 Kodeks medicinske etike i deontologije (NN 55/08, 139/15 - nastavno: Kodeks). Postoji i Međunarodni Kodeks medicinske etike iz davne 1945. god. – vidjeti u: Vjekoslav Miličić, Deontologija profesije liječnik, Zagreb, 1996. god., prilog XXIV. Inače, najstarija kodifikacija liječničke etike je, ili se barem smatra se da je najstarija, Hipokratova zakletva iz V. stoljeća prije nove ere (vidjeti tekst u: Vjekoslav Miličić, op. cit., prilog XXIII.).

granice država i regija. Međutim, specifično baš za zdravstveno ili medicinsko pravo uopće, pa tako i pitanje odgovornosti liječnika, pravno vrelo je i medicinska znanost, na koju se sve²⁵ relevantne pravne norme izravno ili neizravno pozivaju. Potrebno je naglasiti i ulogu sudske prakse kao vrela prava *sui generis*, koja djeluje snagom argumenta i argumentom snage, obzirom na to da viši sudovi imaju ovlast nametnuti svoje pravne stavove nižima.

Posebno pravno značenje imaju međunarodni ugovori, koji temeljem Ustava imaju nadzakonsku snagu pod uvjetom ratificiranja i objave, a tu treba posebno spomenuti Konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini²⁶ koja, pored ostaloga, pacijentima jamči i pravo na naknadu štete prouzročene medicinskom intervencijom. Konačno, s obzirom da je Republika Hrvatska zemlja članica EU, pravna vrela su i različiti akti koji se odnose na ovu materiju, a čine ono što se obično naziva europska pravna stečevina ili *acquis communautaire*. Potrebno je istaknuti posebno Uredbu (EU) br. 536/2014. Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkom ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ.

III POSTAVLJANJE I ANALIZA PROBLEMA

III.1. Je li lijek stvar ili nije?

III.1.1. *Općenito o stvarima*

Stvari su tjelesni dijelovi prirode, različiti od ljudi, koje služe ljudima za uporabu - svi ovi elementi moraju kumulativno postojati. To je definicija stvari koju sadrži ZV²⁷ i sadržajno je preuzeta iz OGZ-a²⁸,

25 U odnosu na moguće propuste liječnika.

26 Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (NN MU 13/03-nastavno: Konvencija).

27 Čl. 2., st. 2. ZV.

28 „Što god je različito od osobe, i služi ljudima za uporabu, zove se stvar u smislu pravnom“ - § 285. OGZ (ABGB). Slično je i u Srpskom građanskom zakoniku koji je uzor imao baš u OGZ-u, čiji čl. 182. glasi: „Pod imenom stvari podrazumijeva se u zakonskom smislu sve ono što nije čovjek, ili nije lice, a za upotrebu čovjeku služi.“



jednako kao i dioba (priznavanje postojanja diobe) na tjelesne (*res corporales*) i netjelesne stvari (*res incorporales*)²⁹. Kao moderniju, elastičniju formulaciju može se navesti onu iz čl. 15. Općeg imovinskog zakonika Crne Gore³⁰ prema kojoj „...objekt prava može biti sve što god prolazi među ljudima, te ima kakvu imovinsku vrijednost“. § 90. BGB (*Bürgerliches Gesetzbuch*) definira „stvar“ isključivo³¹ kao tjelesni predmet, dakle prema njemačkom građanskom zakoniku stvari su isključivo tjelesni predmeti³².

Proučavajući rješenja stranih zemalja i istražujući stavove, saznali smo i da je GTZ³³ –*Deutsche Gesellschaft Für Technische Zusammenarbeit*³⁴, u suradnji s Ministarstvom pravde Republike Srbije, izradio Nacrt Zakonika o svojini i drugim stvarnim pravima³⁵, koji definira stvar kao svaku materiju na kojoj se može imati faktička vlast i vlasništvo ili drugo stvarno pravo³⁶. Bitno je uočiti da se radi o djelu koje još nema status zakona, ali i koje je rađeno pod velikim njemačkim utjecajem. Izgleda nam bitnim naglasiti

29 Više: Klarić, P., Vedriš, M. (2008.), *Građansko pravo*, Narodne novine, Zagreb, 72.; Orlić, M., Stanković, O., (1990.), *Stvarno pravo*, SL SFRJ, Beograd, 39., Gavella, N. et alt. (2007.), *Stvarno pravo*, Narodne novine, Zagreb, 64. i dalje,

30 Opći imovinski zakonik Crne Gore iz 1888. god. (kao ključni stručnjak u njegovoj izradi i osoba čijim imenom se sam zakonik često označava uvijek se navodi Baltazar Bogišić, jedno od najvećih imena u hrvatskoj pravnoj povijesti).

31 U BGB se koristi riječ „nur“, koja se prevodi „samo“, ali u kontekstu smo smatrali da je prikladniji izraz „isključivo“, pretpostavljajući da je nakana zakonodavca bila naglasiti da baš ništa što nije tjelesni predmet ne može biti stvar.

32 „Sachen im Sinne des Gesetzes sind **nur körperliche Gegenstände**“ - Otto Palandt, *Bürgerliches Gesetzbuch*, 55. Auflage, Verlag C. H. Beck München, 1996., str. 58. O tom problemu u BGB i, posebno, doktrini tjelesnosti, više: Nikola Gavella et alt., op. cit., str. 65. i 66.

33 Čiji je nositelj projekta dr. Thomas Meyer.

34 Institucija koja je zadužena za reformu zakonodavstva u jugoistočnoj Europi.

35 Objavljeno u knjizi: *Auf dem Wege zu einem neuen Sachenrecht Serbiens, Entwurf eines Gesetzbuches zur Regelung des Eigentums und anderer dinglicher Rechte* (Ka novom stvarnom pravu Srbije, Nacrt Zakonika o svojini i drugim stvarnim pravima), GTZ i Ministarstvo pravde Republike Srbije, Beograd, 2007. (dalje: Nacrt GTZ).

36 Čl. 15. Nacrta GTZ glasi: „Stvar je svaka materija na kojoj se može imati faktička vlast i vlasništvo ili drugo stvarno pravo.“

dio prema kojemu stvari mogu biti i entiteti na kojima se može imati faktična vlast – dakle, nije nužno da već postoji, nego da može postojati.

U hrvatskoj pravnoj teoriji se najčešće koristi³⁷ definicija prema kojoj su stvari u građanskopravnom smislu:

- 1) materijalni dijelovi prirode,
- 2) koji se mogu osjetilima primijetiti,
- 3) koji su prostorno ograničeni i
- 4) koji postoje u sadašnjosti ili za njih postoje pretpostavke da će doista nastati u budućnosti³⁸.

Navedenu definiciju je izgradila pravna teorija građanskog prava i može se primijeniti na sve njegove dijelove³⁹, što znači da uključuje i stvarno pravo. Prema jednoj stranoj definiciji stvari⁴⁰, u građansko-pravnom smislu stvar (*res*) je dio materijalne prirode koji se nalazi u ljudskoj vlasti i na kome postoji pravo svojine ili neko drugo stvarno pravo. Ta definicija je u očitoj suprotnosti s hrvatskim pozitivnim pravom u kojemu postoje stvari na kojima nije moguće postojanje stvarnog prava⁴¹, a u suprotnosti je i s pravnom tradicijom u kojoj, bez ikakve sumnje, postoje tzv. ničije stvari (*res nullius*).

ZV sadrži zakonsku definiciju stvari koja je prilagođena prirodi i potrebama stvarnog prava.⁴² Obzirom na činjenicu da ZV u odredbama koje daju zakonsku definiciju stvari sadrži kao bitan dio i pravne standarde⁴³,

37 Što načelno znači da je i najmanje prijeporna i najšire prihvaćena.

38 Klarić, P., Vedriš, M., *op. cit.*, 71. U starijoj teoriji bilježimo i definiciju prema kojoj stvar u pravnom smislu može biti samo tjelesni predmet kojeg možemo zapaziti – Vizner, B. (1956.), *Priručnik Građanskog prava I – Opći dio i stvarna prava*, Zagreb, 39.

39 Klarić, P., Vedriš, M., *op. cit.*, 72.

40 Orlić, M., Stanković, O. (1990.), *Stvarno pravo*, SL SFRJ, Beograd, 27.

41 Opća dobra – čl. 3., st. 2. ZV.

42 Klarić, P., Vedriš, M., *op. cit.*, 72.

43 U čl. 2., st. 1. („osim onih koje za to nisu sposobne“); čl. 3., st. 1. („osim onih kojima njihove naravne osobinepriječe da pripadaju pojedincu“); čl. 3., st. 2. („koji po svojim osobinama...“) ZV – mislimo na „naravne osobine“ i „po svojim osobinama“, a da nigdje nije određeno o kojim se to osobinama radi i koje su to naravne osobine. To ne znači da postupak tumačenja neće dati sadržaj tim pojmovima, nego znači da propuštanje zakonodavca



to znači veliko oslanjanje na pravnu znanost⁴⁴ i sudsku praksu koji, kao pravna vrela, moraju dati svoj doprinos da bi se tim pravnim standardima dao pravi sadržaj. U ZV, kao ni u bilo kojem drugom propisu nema definicije tih pravnih standarda, ali ni bilo čega drugog što bi se moglo smatrati kao jasan smjerokaz svima koji te odredbe primjenjuju.

Zakonska definicija stvari⁴⁵ prema kojoj su stvari tjelesni dijelovi prirode, različiti od ljudi, koji služe ljudima za uporabu, odstupa od naprijed navedene teorijske definicije koju smo ocijenili kao najčešće korištenu. Detaljnom analizom se pokazuje da je zakonska definicija, u svojoj biti, reducirana teorijska definicija. Prema teoriji, radi se o četiri uvjeta koje treba kumulativno ispuniti da bi nešto pravno bilo stvar. Od ta četiri uvjeta ZV sadrži samo jedan („tjelesne dijelove prirode“), ali i dodaje ili precizira kao poseban uvjet „različiti od ljudi, koji služe ljudima za uporabu.“⁴⁶

Prema našem mišljenju, zakonodavac je pogriješio ne prihvaćajući, odnosno reducirajući teorijsku definiciju. Preuzeo je samo jedan njezin dio (tjelesni dio prirode) propuštajući precizirati značenje pojma tjelesni dio prirode⁴⁷, dok je preostale dijelove bez vidljivog razloga izostavio iz zakonske definicije i time otvorio mogućnost za proizvoljna tumačenja⁴⁸.

omogućava preslobodno tumačenje i tako dovodi do pravne nesigurnosti i vladavine neprava, a pravna sigurnost i vladavina prava su temelji svakog modernog i kvalitetnog pravnog sustava.

44 Time pravna znanost, koja je po definiciji pravno vrelo koje djeluje samo snagom svoje uvjerljivosti, dobiva na neki način još veće značenje.

45 Čl. 2., st. 2. ZV, u svezi s čl. 3. ZV.

46 U čl. 2., st. 2. ZV dodana je i posebna rečenica prema kojoj su stvari i sve drugo što je s njima izjednačeno, a u čl. 3., st. 1. ZV je propisano da nisu sposobne biti objektom prava vlasništva i drugih stvarnih prava one stvari kojima njihove naravne osobine ili zakonske odredbe priječe da pripadaju pojedincu.

47 Ne mislimo da je to bilo nužno zato jer se radi o dosta istraženom i tradicionalnom pojmu, ali bi bilo korisno.

48 Ivančić-Kačer, B., *Građanskopravni aspekti transplantacije dijelova ljudskog tijela*, doktorska disertacija obranjena na Pravnom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, 2013. god., 38.-41.

III.1.2. Definicija lijeka

Prije prijelaza na analizu potrebno je, po naravi stvari, dati definiciju pojma „liječak“. Prema jednoj udžbeničkoj definiciji lijek je svaka kemijska supstanca koja utječe na živi organizam⁴⁹. Očito je i *prima facie* da je ova definicija nepodesna zbog svoje uopćenosti, pa jedna od najpoznatijih i najpriznatijih znanstvenica mlađe generacije s ovih prostora⁵⁰ predlaže ili se zalaže za jednostavniju definiciju prema kojoj je lijek svaka supstanca koja služi za liječenje, sprječavanje ili dijagnostiku bolesti⁵¹. Svakako bi obje ove definicije mogli svrstati u definicije u širem smislu (*lato sensu*). U širem smislu lijekovi su i preparati od krvi⁵², organi, tkiva, cjepiva, test alergeni⁵³. Postoje, međutim, i definicije lijeka u užem smislu (*stricto sensu*), pa se prema jednoj radi isključivo o supstancama koje služe za liječenje. Pri tome postoje brojne podjele lijekova obzirom na mnoge kriterije. Tako su npr. mogući kriteriji radi li se o lijeku koji dovodi (ili može dovesti) do izlječenja ili o lijeku koji služi samo za zaustavljanje (petrificiranje) razvitka bolesti⁵⁴, kojima se nadoknađuje ono što organizmu nedostaje ili koji ublažavaju tegobe bolesnika i simptome bolesti.

Inače, zakonska definicija lijeka u hrvatskom pozitivnom pravu sadržana je u Zakonu o lijekovima (čl. 3.) i glasi:

49 *Medicinska enciklopedija*, Drugi tom, Jugoslavenski leksikografski zavod, Beograd – Zagreb, 1984., 166.

50 U onu stariju skupinu svrstavamo u prvom redu profesore Petra Klarića i Jakova Radišića.

51 Kažić, T. (1990.), *Klinička farmakologija*, Beograd, 14-15 prema Mujović Zornić, H. (2008.), *Farmaceutsko pravo*, NOMOS, Beograd, 25.

52 Vrlo rijetko je to krv koja ne podliježe nikakvim posebnim postupcima, takva rijetka situacija bi bila npr. transfuzija iz ruke jedne osobe izravno u ruku druge osobe, što je ipak nešto što se eventualno događa u situacijama kao što je rat i unutar rata baš u nemogućnosti napraviti uobičajeni lege artis postupak.

53 Deutsch, E., (1997.), *Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukte Recht*, 3 Auflage, Berlin/Tokio, Springer, 461.-463.

54 U ovoj drugoj skupini su npr. kapi koje se koriste u slučaju glaukoma koji, barem za sada, nije moguće izliječiti, ali ga je moguće kontrolirati.



„Lijek je:

- svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana s svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi ili
- svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze,

Tvar iz točke 1. ovoga članka može biti:

- ljudskoga podrijetla, npr. ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi,
- životinjskog podrijetla, npr. mikroorganizmi, životinje, dijelovi organa, izlučine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi,
- biljnog podrijetla, npr. mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, izlučine biljaka, biljni ekstrakti,
- kemijskog podrijetla, npr. kemijski elementi, kemijske tvari prirodnog podrijetla i kemijski proizvodi dobiveni sintezom.“

Bitna za značenje pojma lijeka je praksa Europskog suda pravde koji postupa pozivajući se na europsku pravnu stečevinu ili *acquis communautaire* i daje razgraničenje između pojma lijeka i drugih sličnih, ali ipak različitih pojmova, kao npr. vitaminskih proizvoda. Tako je u jednom poznatom slučaju, postupajući na zahtjev jednog nacionalnog suda, Europski sud pravde odlučio da i vitamini moraju imati tretman lijeka ukoliko su predstavljeni na način da ih prosječni potrošač, npr. zbog izgleda ili pakiranja, doživljava kao lijek. Time je Europski sud pravde po prvi put uveo pojam ljekovitih (medicinskih) proizvoda odnosno preparata i stavio u prvi plan prezentaciju, odnosno način prezentacije, što se smatra prvom definicijom lijeka po pravu EU.⁵⁵

Moramo biti svjesni da je definicija lijeka na određeni način „živo biće“ u smislu podložnosti promjenama uslijed protjeka vremena, napretka znanosti i/ili nekih drugih okolnosti. Pri tome su i medicina i farmacija kao dvije vrlo različite, ali i vrlo bliske znanosti već odavno stekle pravo nazivati se područjima u odnosu na koja čak i legendarni

55 Mujović Zornić, H., op. cit., 27.

Jules Verne nije mogao predvidjeti gotovo ništa od napretka koji se do sada već dogodio, da ne govorimo o onome koji će tek doći.

III.1.3. Je li lijek stvar ili nije?

Početno, treba objasniti zašto je uopće bitno je li lijek stvar ili nije stvar. Naime, ako je nešto stvar onda se, makar na odgovarajući način, u slučaju potrebe mogu i moraju koristiti brojni propisi i brojna sudska praksa koja se odnosi na stvari. To se odnosi na čitav spektar mogućih pitanja, od pravne zaštite (posjedovne, vlasničkopravne i uopće stvarnopravne, pa sve do obveznopravne) pa do specifičnosti pojedinih ugovora, osiguranja, čak i nasljeđivanja i drugog. Ukoliko lijek ne bi bio stvar, onda su mogućnosti daleko uže i ako nema specijalne pravne norme (a u pravilu je ipak neće biti) moguće je jedino pouzdati se u kreativnost suda u primjeni ciljnog ili teleološkog tumačenja, a to mnogo puta završi kao samovolja kao pokriće nedovoljnoj kompetenciji.

Načelno (ali samo načelno) svaki lijek udovoljava uobičajenim traženjima definicija stvari. Međutim, i tu postoje iznimke. Tako npr. ako hipnozu tretiramo kao lijek, ona sigurno nije i ne može biti stvar. Ako zamislimo neki klasični lijek, npr. u kapsuli, dvojbe ne postoje od trenutka nastanka tog lijeka pa do uzimanja od strane pacijenta, odnosno bolesnika (to nisu sinonimi, ali ovdje se ne bavimo posebno tim problemom koji samo naznačavamo). Vrlo brzo nakon uzimanja dolazi do apsorpcije lijeka i on postaje sastavni dio ljudskog tijela i, bez ikakve dvojbe, gubi status stvari. Samo načelno i više na razini teorijske rasprave, postoji mogućnost da do apsorpcije ne dođe i da taj lijek zadrži svoj posebni pravni status kao objekt, odnosno kao stvar iz vremena kada je sve bio pripremljeno za apsorpciju, ali do nje iz nekog razloga nije došlo. Sve do apsorpcije radi se o klasičnoj stvari s svim pravnim učincima toga utvrđenja.

Nakon osnovnog utvrđenja da je lijek stvar mnogo toga je riješeno, ali ipak ne sve. Naime, notorno je da postoji čitav niz specifičnosti, čitav niz onoga što lijeku ne negira status stvari, ali ipak se radi o stvari *sui generis*. Nabranje bi predugo trajalo i svakako ne bi predstavljalo taksativno nabranje, ali mi smo se ovdje odlučili samo na nekoliko specifičnosti koje potvrđuju naprijed navedenu tezu o stvari



sui generis. Prva specifičnost je da lijekovi u pravilu spadaju u stvari koje nisu u pravnom prometu bez ograničenja nego netko ovlašten (liječnik) treba taj lijek ordinirati i tek nakon toga ga (neovisno o plaćanju) farmaceut smije izdati. Druga je da su lijekovi stvari u pravilu vrlo ograničenog trajanja i to (opet u pravilu) uz vrlo stroga pravila transporta, skladištenja i uopće čuvanja (možda su najstroža pravila kod krvi). Treća je da je vrlo često i samo uzimanje (dakle kada je pitanje nabavke riješeno) uvjetovano stručnim ili nadzorom ili čak i stručnim obavljanjem uzimanja lijeka. Četvrta je da država u pravilu ima pravo i obvezu oduzeti (i to bez naknade⁵⁶) lijekove kojima je istekao rok valjanosti, pa čak i neovisno o tome je li sami po sebi (bez uzimanja) mogu bilo koga ugroziti.

Izvan naprijed navedenih ukazivanja na specifičnosti lijekovi su podložni svrstavanju po kriterijima koji inače vrijede za stvari. Tako možemo tvrditi da su lijekovi potrošne stvari, zamjenjive stvari, stvari koje nisu individualno određene nego su generične, djeljive stvari, naravno i pokretne stvari.

Naravno, nakon zaključka da je lijek stvar slijedi još niz dvojbi baš na temelju toga zaključka kojima se u ovom tekstu neposredno ne bavimo. Tako bi bilo moguće precizno istraživati trenutak stjecanja u raznim kontekstima, od onog najjednostavnijeg (osoba za sebe temeljem recepta preuzme lijek u ljekarni i trenutkom preuzimanja postaje vlasnik, dok ljekarna istodobno prestaje biti vlasnik) pa do najsloženijeg (to su slučajevi u kojima pacijent nije ni pokazao, ni mogao pokazati ikakvu volju za preuzimanjem jer je npr. u komi, a medicinsko osoblje mu je ordiniralo i realiziralo npr. transfuziju krvi s ili bez nekog dodatnog lijeka).

III.1.4. Krv kao lijek

Razni krvni pripravci, u širem smislu krv, svakako spadaju pod lijekove, barem one u širem smislu. Međutim, unutar lijekova koji su stvar *sui generis* krv ima još više specifičnosti. Krv spada u dijelove ljud-

56 Što bi formalno moglo biti i protivno Ustavu (ali ne i zdravom razumu) koji zabranjuje oduzimanje vlasništva bez tržišne naknade.

skog tijela⁵⁷ i čini cca 8% ukupne tjelesne mase (5-6 litara). Međutim, u pravilu joj se daje poseban pravni status⁵⁸, donose se čak i posebni zakoni koji uređuju samo odnose glede krvi. Radi navedenoga zaključci u odnosu na krv ne vrijede uvijek i za druge dijelove ljudskog tijela, odnosno ono što vrijedi za ljudsko tijelo i njegove organe općenito ne vrijedi automatski i za krv. Potrebno je istražiti postoje li za ovakve teze, odnosno stanje različitosti, dovoljno kvalitetni argumenti ili ne. *In favorem* teze o različitosti, koja onda zahtijeva i opravdava posebnu pravnu regulativu, se iznose razni argumenti. Jedan od tih argumenata je da je krv obnovljiva, ali se odmah nameće pitanje zašto se onda u tu istu skupinu ne bi svrstali (i tako dobili neku posebnu regulativu) i drugi obnovljivi organi (koštana srž, sperma, nokti, kosa⁵⁹). Slično je i s argumentom prema kojemu uzimanje ili doniranje krvi u razumnoj količini ne ugrožava život donora, jer ni to nije nešto što vrijedi samo za krv, nego i za mnoge druge organe, tako npr. to vrijedi za ljudsku kožu, pa čak i za tzv. parne organe kao što su bubrezi, za koje nitko ne

57 Više o pravnom statusu krvi: Kačer, H., *Pravni status (ljudske) krvi u (hrvatskom) građanskom pravu*, Zbornik Pravnog fakulteta u Splitu, god. 39., broj 3-4 (67-68)/2002., 393- 412.

58 „...koji su tradicionalno isključeni iz ovakve zakonske regulative, kao što su kosa, nokti, zubi i sl....“ – ovdje nije spomenuta krv, ali način zaključivanja je vrlo sličan i omogućava „proširenje“ i na krv. Krulj, Lj., *Transplantacija organa ljudskog tijela*, Pravni život br. 9/1997., 309. (tekst se bavi francuskim zakonodavstvom i praksom). Autorica navodi tri francuska specijalna zakona za koja smatra da bi trebali biti primjer u svijetu:

1.Zakon br. 14-653. od 29. srpnja 1994., koji se odnosi na poštovanje ljudskog tijela – Journal Officiel, 30. juillet, str. 11056.;

2.Zakon br. 94-654 od 29. srpnja 1994., koji se odnosi na doniranje i korištenje elemenata i produkata ljudskog tijela, medicinski potpomognuto začecje i prenatalnu dijagnostiku – Journal Officiel, 30. juillet, str. 11060.;

3.Zakon br. 94-548 od 1. srpnja 1994., koji se odnosi na status činjenica koje imaju za cilj istraživanje u domenu zdravlja) iz 1994. god. – Journal Officiel, 2. juillet, str. 9559.; te iste zakone, također uz pohvale, jedna druga autorica naziva bioetičkim zakonima. Vidi: Mujović-Zornić, H., *Farmaceutsko pravo: pravna kvalifikacija krvi, proizvoda od krvi i odgovornost*, Zbornik radova Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse, br. 4., Mostar, 2006., 137.

59 Tu bi se moglo navesti i zube, ali su oni obnovljivi samo jednom i to u dječjoj dobi, za razliku od ovih drugih dijelova ljudskog tijela koji su obnovljivi bez ograničenja broja obnavljanja.



potiče neku posebnu pravnu regulativu drukčiju od ostalih ljudskih organa. Međutim, činjenica je da već *de lege lata* u hrvatskom pravu postoji posebna regulativa koja se bavi samo dobrovoljnim davanjem krvi, što znači da je zakonodavac našao neke razloge, makar ih i nije posebno istaknuo, koji su ga potakli na donošenje te regulative. U skladu s općim pravilima, to znači da će se na krv primijeniti one norme koje vrijede i za druge dijelove ljudskog tijela uvijek, osim u slučajevima koje ta posebna regulativa drukčije uređuje. Prihvaćajući da neke specifičnosti postoje, potrebno je istražiti na konkretnim pitanjima što proizlazi iz općih pravila i je li potrebna posebna regulativa i je li ista (ako postoji) dobra ili bi je pak trebalo mijenjati - u tom slučaju i o kojim bi se to poželjnim promjenama radilo. Krv se koristi na način da se vrši transfuzija koja je jedna vrsta transplantacije. Unatoč brojnim istraživanjima, unatoč velikom napretku transfuzijske medicine, krv u cijelosti još uvijek nije moguće nadomjestiti umjetnim pripravkom ili zadovoljiti sve potrebe za krvi autolognom transfuzijom.⁶⁰ Kako bi se osiguralo brzo, kvalitetno i sigurno liječenje bolesnika potrebno je uvijek imati dovoljan broj darivatelja krvi⁶¹. Promidžba i organizacija davanja krvi i krvnih sastojaka u Republici Hrvatskoj zasnovani su na načelima dobrovoljnosti, besplatnosti, anonimnosti i solidarnosti.⁶² Za uzetu krv ili krvni sastojak zabranjeno je davatelju dati novčanu naknadu, a za danu krv ili krvni sastojak davatelj ne smije primiti novčanu naknadu.⁶³

60 Engl. autologous blood transfusion – pacijentu se vraća krv koju gubi ili se njegova krv unaprijed uzme i pohrani, a vrati mu se prilikom operacije, kada mu je potrebna. O transfuziji krvi vidjeti: *Blood Conservation and Transfusion Alternatives*, 28th World Congress of the International Society of Hematology, August 26, 2000, Toronto, Ontario, Canada.

61 Oko 10% darivatelja se tijekom pregleda odbije. Oni mogu biti privremeno ili trajno odbijeni. Razlog odbijanja uvijek je opasnost od uzimanja krvi za darivateljevo zdravlje ili opasnost od krvnih pripravaka za bolesnikovo zdravlje. Krv ne smiju davati osobe koje bi time oštetile svoje zdravlje ili bi njihova krv mogla ugroziti bolesnikovo zdravlje. – vidjeti tako u Dobrovoljno davanje krvi, na: www.zdravlje.hr/clanak.php?

62 Čl. 26. Zakona o krvi i krvnim pripravcima.

63 Ivančić-Kačer, B., *op.cit.*, 35.-36.

III.2. Kakva odštetna odgovornost dolazi u obzir (subjektivna ili objektivna)?

III.2.1. Općenito

Uzimanje (a to nužno ima i svoj negativni aspekt, dakle propuštanje uzimanja) lijeka je medicinski postupak koji pored ostalih ima i svoj pravni aspekt. Unutar tog pravnog aspekta nalazi se i odštetna odgovornost i baš to je tema našeg istraživanja u ovom dijelu rada. Radi se o primjeni općih pravila o odštetnoj odgovornosti, uz mogućnost postojanja i posebnih ili specijalnih normativnih rješenja. Lako je postupati kada neka posebna pravna norma postoji. To je primjena načela *lex specialis derogat legi generali*. Složena je situacija u kojoj posebne pravne norme nema, ali je očito da opće pravno rješenje ne dovodi do prihvatljivog rješenja u specifičnoj situaciji. U toj situaciji, uz činjenicu da nema posebnih pravnih normi koje bi se odnosile na odštetnu odgovornost kod (ne)uzimanja lijekova, značajnu ulogu ima postupak tumačenja koji, makar privremeno i s ograničenim učinkom, može zamijeniti ulogu zakonodavca, odnosno donositelja podzakonskog pravnog akta. U aktualnom trenutku, u kojemu je u europskoj pravnoj stečevini i hrvatskom pravu priznata najvažnija uloga teleološkog ili ciljnog tumačenja, mogućnosti tumača su velike.⁶⁴

Činjenica je da greške u radu jednostavno nije moguće potpuno izbjeći ni u kojoj aktivnosti, pa tako i stvaranju, proizvodnji, transportu, ordiniranju lijeka i uzimanju istog od strane krajnjeg korisnika. Moguće je te greške samo smanjiti i ublažiti posljedice kada do greške već dođe. Svaki postupak je povezan s određenim rizikom i mogućnošću nastanka neželjenih štetnih posljedica. Postoje statistike koji navode brojne slučajeve u kojima je došlo do smrti ili oštećenja zdravlja kod pacijenata zbog lijeka, odnosno u svezi s tim postupkom.

Jednako kao i kod obveznopravnog odnosa odgovornosti za štetu općenito, i kod odgovornosti za štetu kod lijekova potrebno je da se, u pravilu⁶⁵, ispune sljedeće pretpostavke:

64 Pri tome mislimo da mogućnost da se čak i izađe izvan okvira koje postavlja jezično tumačenje.

65 Postoje iznimke u slučaju kojih može izostati element protupravnosti.



1. Subjekti obveznog odnosa odgovornosti za štetu.
2. Štetna radnja štetnika.
3. Šteta na strani oštećenika.
4. Uzročna veza (kauzalni neksus).
5. Protupravnost štetne radnje. Protupravnost ima objektivne elemente (štetna radnja protivna nekom pravnom pravilu) i subjektivne elemente (štetna je radnja počinjena krivnjom štetnika. Ovdje treba razlikovati odgovornost bez krivnje i odgovornost s krivnjom⁶⁶.

III.2.2. Posebno o lijekovima i odštetnoj odgovornosti

Uvažavajući raspoloživi prostor, u ovom radu smo se ograničili na nešto temeljitiju analizu navedenog pod brojem 1. i. 5., uz posebnu načelnu napomenu da je u hrvatskom pravu propisana predmnjeva najblažeg oblika krivnje, te za svakog profesionalca pravni standard pažnje dobrog stručnjaka, jer prema ZOO sudionik u obveznom odnosu dužan je u ispunjavanju obveze iz svoje profesionalne djelatnosti postupati **s povećanom pažnjom, prema pravilima struke i običajima (pažnja dobrog stručnjaka).**⁶⁷

Razmatrajući moguće subjekte u pravnom odnosu odštetne odgovornosti (bilo kao oštećenik bilo kao štetnik odnosno odgovorna osoba) jasno je da tu u prvom redu spada bolesnik, odnosno pacijent odnosno (najpreciznije) osoba koja je ili uzela lijek ili joj je pak taj lijek uskraćen. Tu je i osoba koja je dala ili pak uskratila lijek (u pravilu liječnik i/ili farmaceut). U svakoj varijanti postojanja poslodavca kod kojega je ta osoba radila, to uključuje i toga poslodavca. Tu spada i onaj tko je lijek proizveo. Tu spadaju i svi oni koji su na bilo koji način i u bilo kojem opsegu sudjelovali (ili bili obvezni sudjelovati, a nisu sudjelovali)

⁶⁶ Ivančić-Kačer, B., *op.cit.*, 197.-198.

⁶⁷ Čl. 10. ZOO: (1) Sudionik u obveznom odnosu dužan je u ispunjavanju svoje obveze postupati s pažnjom koja se u pravnom prometu zahtijeva u odgovarajućoj vrsti obveznih odnosa (pažnja dobrog gospodarstvenika, odnosno pažnja dobrog domaćina). (2) Sudionik u obveznom odnosu dužan je u ispunjavanju obveze iz svoje profesionalne djelatnosti postupati **s povećanom pažnjom, prema pravilima struke i običajima (pažnja dobrog stručnjaka).**

u transportu lijeka. Konačno, tu spadaju i oni koji bi na svojoj strani naprijed navedenim osobama morali omogućiti da obavljaju svoj posao, pri čemu posebno mislimo na pravne osobe zadužene za isporuku električne energije i za održavanje sustava raspodjele unutar npr. jedne bolničke ustanove. Naravno da je tu i država, bilo putem svojih agencija i sličnih tijela bilo izravno, ukoliko je netko činjenjem ili propuštanjem doveo do protupravnosti kao obilježja svojeg djelovanja. Ukoliko bi se umjesto o ugovornoj odgovornosti radilo o deliktu, lista potencijalno odgovornih je praktično neograničena. *De lege lata* ulogu subjekta ne može imati onaj tko ne samo da još nije rođen nego nema u vrijeme štetne radnje ni položaj nasciturusa – radi se o tzv. NON-DUM CONCEPTUS ili NOT YET CONCEPT-u.⁶⁸

Što se tiče vrste odgovornosti (s krivnjom ili bez krivnje) i ovdje je ključan podatak da naš krovni zakon glede odgovornosti ZOO, osim iz područja odgovornosti u prometu, nigdje ne propisuje objektivnu odgovornost kao onu koja se u tom slučaju uvijek primjenjuje. Istina, svakoga se potencijalno može „pronaći“ u općoj definiciji opasnih stvari i opasne djelatnosti. Ne bi to bio poseban problem da je drukčije kod specijalnih propisa, ali nažalost nije. To stvarno znači veliku neizvjesnost u svakom posebnom slučaju hoće li se uspjeti dokazati da se radilo o opasnoj stvari i/ili opasnoj djelatnosti.

Sigurno je uvođenje objektivne odgovornosti iznimno otegotno za potencijalne štetnike. Međutim, ta vrsta odgovornosti ni sada nije isključena, dapače ovisno o sudu i sudskoj praksi biti će u uporabi manje ili više (poznate su već i odluke najviših sudova koje priznaju objektivnu odgovornost u medicinskom pravu, jedna od tih odluka koja je često citirana u literaturi je slučaj s galvanskim strujama kod fizioterapije. Po našem mišljenju apsolutno ima prostora i razloga za primjenu objektivne odgovornosti kod slučajeva koji su trajno ili u početku naglašeno specifični (npr. slučaj kanabisa kao lijeka baš sada). Međutim, nikako se ne bi mogli složiti sa stavom prema kojem bi se (samo) zato što na strani oštećenika postoji besplatnost prema tom oštećeniku odgovaralo objektivno.

68 Schram, S. (1992.), *Der Schutzberich der Norm im Artzhaftungsrecht*, Karsluhe, 117. i dalje.



III.3. Lijekovi i osiguranje odgovornosti

Kolika je učestalost šteta u svezi lijekova i kolike su to visine šteta, jasno se vidi već iz površnog pregleda podataka na internetu. Mi smo u pripremi teksta na jednoj od osnovnih tražilica izabrali nekoliko najvećih skandala iz ovog područja i dobili sljedeće podatke⁶⁹:

Legalna uputa svim potencijalnim korisnicima Vioxxa:

Super moćni Merck je krajem 2011., platio odšetu od 950 milijuna dolara zbog marketinga njihovog patentiranog „lijeka“ Vioxx (analgetik) koji je 2004., zabranjen za upotrebu i prodaju jer je ovaj otrov stvarao srčane udare i smetnje kod većine nesretnih korisnika.

Lyrice – Pregabalin, još uvijek se prodaje bez obzira na skandal:

Pregabalin je antikonvulsant koji se koristi za smanjenje neuropatičkih bolova i kao dodatak u terapiji kod djelomične oduzetosti nakon moždanog udara. Pfizer je dodatno uresio svoj znanstveni rad o Pregabalinu kojeg proizvodi Lyrica u kojemu stoji da se on može koristiti u liječenju epilepsije, post-herpetične neuralgije i dijabetičke periferne neuropatije, fibromijalgije itd. Zahvaljujući svemu tome, Pfizer je zaradio 2010. tri milijarde dolara.

Također krajem 2011., britanski farmaceutski gigant **Glaxo Smith Kline** je morao platiti tri milijarde dolara odštete zbog lažnih informacija i marketinga vezanog za njihov „liječak“ protiv dijabetesa pod nazivom Avandia.

2009. je farmaceutski gigant **Eli Lilly & Co** proglašen krivim zbog ilegalnog marketinga za antipsihotik Zyprexa, ista je kompanija platila 1,42 milijarde dolara zbog lažiranja i falsificiranja marketinga i informacija o svom skupom patentiranom lijeku. 32 tisuće ljudi su tužili Eli Lilly & Co zbog pogoršanja njihovih mentalnih stanja i fizičkog zdravlja nakon uzimanja Zyprexa, iako je ovaj navodni lijek trebao uspješno liječiti shizofreniju ili bipolarnu poremećaje.

Ne ulazeći na ovom mjestu u preciznost navedenih podataka činjenica je da su štete česte, vrlo bolne i vrlo visoke. To već samo po sebi u prvi plan stavlja pitanje osiguranja, osiguranja koje bi (makar to

69 Web stranica: matrixworldhr.com, uvid izvršen 20.07.2016.

nekako izgleda nemoguće, kao perpetuum mobile) pomirilo interese svih koji potencijalno sudjeluju u nekom štetnom događaju. Vjerovnici bi bili sigurni kako će realizirati (naplatiti) svoju tražbinu, dužnici bi znali da uz plaćanje premije nema štete koja će ih uništiti, država će biti mirna jer je (i to objektivno, bez pogodovanja) stvorila okruženje (mislimo na aspekt osiguranja) koje državu ništa ne košta, a pripadaju joj brojni što izravni što neizravni probici. Naravno da je uvijek moguće dobrovoljno osiguranje, ali ovdje, imajući u vidu da se malo gleda dugoročno i da je najveći trošak onaj koji se plaća odmah (a premija upravo tu spada) valjalo bi promišljati o obveznom osiguranju. Ako država to ne prepozna i time radi i drugima i sebi štetu, otvara se dvojba je li samim tim postupom (propuštanjem) protupravno i hoćemo li možda na tom planu po prvi put doći i do odgovornosti zakonodavca ili do poznatog GRIJEHA STRUKTURA kao pojma koji je promovirao jedan od najvećih hrvatskih pravника novijeg doba, nažalost pokojni Jadranko Crnić, predsjednik Ustavnog suda Republike Hrvatske u vrijeme umirovljenja.

IV UMJESTO ZAKLJUČKA

U pripremi i izradi ovog rada izdvojili smo nekoliko načelnih pitanja i dobili potvrdu da je farmaceutsko pravo ili pravo lijekova (kao dio medicinskog i /ili zdravstvenog prava) kao vrlo mlada pravna grana još uvijek i vrlo podnormirano i preovisno o drugim, klasičnim, starijim i tradicionalnijim pravnim granama, u prvom redu o građanskom pravu.

Iako je to vrlo razumljivo, ipak nije i opravdano. Područje prava lijekova je toliko specifično da vrlo često opće norme nisu primjenjive na najbolji način i da nema razloga ne poboljšati stanje na tako iznimno važnom području, koje se direktno tiče ustavnog prava na život i zdravlje čovjeka. Izgleda utopistički zazivati opsežan Zakonik o lijekovima, ali dok se to ne dogodi (ako se uopće dogodi) imamo puno pravo imati propise (posljedično i praksu) koji će sadržavati sva bitna odstupanja do općih normi, iz perspektive ovog teksta glede statusa stvari, vrste odgovornosti i osiguranja, ali još i mnogo šire.



SOME LEGAL THOUGHTS ON PHARMACY LAW (IF THE DRUG IS CONSIDERED A THING OR NOT, WHETHER IT ENTAILS RESPONSIBILITY WITH GUILT OR WITHOUT IT OR IS IT SOMETHING ELSE AND WHAT IS THE ROLE OF INSURANCE RESPONSIBILITY IN THIS SPECIFIC AREA)

SUMMARY

Pharmacy law is one of the young branches of law anticipated to have a grandiose and the foreseeable future. Considering the Pharmacy Law the real reservoir of research potentials, in this study we decided only to open three in the topic indicated doubts (if the drug is considered a thing or not, whether it entails responsibility with guilt or without it or is it something else and what is the role of insurance responsibility in this specific area) with the distinction of what is arranged in the classic legal norms and what is regulated by the norms of the pharmaceutical law in the narrow sense. By the research we have confirmed that the pharmacy law or the law of medicines (as part of the medical and / or law of health) as a very young branch of law is still very under-regulated and still very dependent on the other, classic, older and more traditional legal branches, primarily civil law. This is very understandable, though not exactly justified. The area of the law of medicines is so specific that very often the general norms do not offer the best solution and there is no reason not to improve the situation.

Key words: *medicine, thing, responsibility, insurance*