

## PRAVNA PITANJA SUDSKOMEDICINSKOG VEŠTAČENJA ŠTETE OD LEKOVA

Hajrija Mujović Zornić\*

### REZIME

Pravni režim građanske odgovornosti za neimovinsku štetu kada su u pitanju oštećenja ličnih dobara uzrokovana lekovima ili drugim farmaceutskim proizvodima nije retkost, naročito ako se ima u vidu inostrana sudska praksa o tome. Sudski sporovi o ovoj vrsti štete u Srbiji su ipak još uvek malobrojni. Praksa sudskomedicinskog veštačenja susreće se sa pitanjima gde se, pored drugih nalaza, traži i procena delovanja određenih lekova u vezi sa oštećenjem zdravlja ili fatalnim posledicama za one koji su ih uzimali. Štetna dejstva mogu se pojaviti u kontekstu nekog lečenja, ali i kada osoba sama uzme lek, usled nepravilnog korišćenja. U naročito složenim slučajevima postavlja se i pitanje utvrđivanja činjeničnog stanja kad je više faktora i delovanja uključeno i ima udela u šteti. Sve to takve slučajeve parničenja čini veoma složenim. Uloga koju u tom kontekstu imaju veštaci na polju medicine i farmacije dobija na značaju. Bliže objašnjenje problematike zahteva da se razjasni: koji se slučajevi podvode pod ove štete, koji su vidovi oštećenja, kakva je inostrana sudska praksa na području građanske odgovornosti i koje su mogućnosti veštaka farmaceutske struke da kompetentno odgovori zadacima koji se pred njega postavljaju.

**Ključne reči:** lekovi, farmaceutski proizvodi, štete izazvane lekovima

### UVOD

Problemi naknade neimovinskih šteta uzrokovanih lekovima postaju sve izraženiji s nastupanjem tzv. farmakološke revolucije, ekspanzijom terapijskog oruđa i uključivanjem novih, do tada nepoznatih agensa i drugih novina u pogledu njihove strukture i dejstva na telesne funkcije čoveka. Očekivano je da neki od efekata lekova mogu biti neželjeni, neprijatni, pa i opasni zbog korišćenja sve više potentnih supstanci, koje u većini imaju ograničenu sigurnost upotrebe. Šta je to šteta prouzroko-

\*Tema ovog rada kao uvodno predavanje obrađena je istovremeno da bude prezentovana i kao rezultat rada na naučnom projektu br. 179023, kao i projektnoj temi 3 br. 410004; i jedno i drugo podržalo je Ministarstvo za prosvetu i nauku Republike Srbije.

vana lekom – nema generalno prihvaćene definicije. U medicini se govori o *neželjenim* dejstvima, a u pravu je suštinski bitno da su to *štetna* dejstva (koja nanose štetu). Šteta se može videti u suprotnim efektima medikamentoznog tretmana, koji su ozbiljni i onesposobljavajući, ili su efekti disproporcionalni težini stanja koje je tretirano da bi bili razumno očekivani, zbog čega redovno vode pritužbama, disciplinskom postupku, pravnom postupku, gde se traži primena propisa ili naknada štete.<sup>1</sup> Korišćenje termina šteta naglašava karakter događaja kojim je pacijent (korisnik leka) delimično ili potpuno lišen normalnog mentalnog balansa ili neke telesne funkcije za jedan period ili trajno. Pri tome, ne misli se na efekte kao što su mučnina ili glavobolja, koje su pacijenti i zdravstveni radnici prihvatili kao uobičajene životne činjenice pošto ti efekti ne mogu poremetiti tok lečenja. U krajnje teškim slučajevima štetno dejstvo leka ili dejstvo pogrešno izdatog leka može, nažalost, dovesti do smrtnog ishoda.<sup>2</sup>

Bavljenje štetom od lekova kao širim društvenim i pravnim problemom došlo je najpre kao rezultat serije dramatičnih događaja vezanih za korišćenje pojedinih lekova.<sup>3</sup> Još za vreme Prvog svetskog rata organski *arsenik*, koji je davan licima obolelim od veneričnih bolesti, pokazao se kao veoma toksičan za ljudski telesni sistem, a u Engleskoj je posebno telo bilo zaduženo da istraži probleme i posledice njegove primene. Što se tiče službene kontrole novih lekova i njihove prihvatljivosti, u Norveškoj je još 1928. godine ustanovljena Regulatorna agencija za procenu i licenciranje lekova za koje postoji zahtev da se puste na tržište. Jedan od prvih zakona o hrani i lekovima donet je 1906. godine i kasnije je bio revidiran uvođenjem strožih zahteva za sigurnost povodom slučaja oštećenja nastalih primenom leka *Elixir sulfanilamid*; radilo se, inače, o ispravnom leku pogrešno sjedinjenom u toksičnu i netestiranu tečnost, koja je rastvarač.<sup>4</sup> Ipak, društvo se najtragičnije suočilo sa štetom koju jedan lek može da izazove u slučaju *Thalidomid* (1960–1962), što je pokrenulo novi razvoj istraživanja o sigurnosti lekova, o prepisivanju i zakonodavstvu o lekovima. To je takođe vodilo do verovanja da je glavni izazov suočavanje društva s prevencijom jatrogenih nesreća sa sličnim uzrocima. Docnije je bilo i drugih nesreća, od kojih su neke bile potpuno različite sa stanovišta učinjene greške, nastale štete i problema koje je povuklo dokazivanje uzročnosti. Nekoliko hiljada pacijenata astmatičara moglo je biti usmrćeno visokom dozom *Isoprenaline aerosols* zbog pogrešne prakse prepisivanja. Lekovi *Benoxaprofen* i *Indosmos* odgovorni su za brojne smrtne ishode u Engleskoj®, i pored brzog povlačenja sa tržišta, zato što moguća neželjena dejstva nisu bila do kraja proučena za slučaj kada ih uzimaju stara lica ili kada se koriste

u dužem periodu. Poznato je i da je lek *Diethylstilboestrol* (lek sa puno dobrih svojstava), koji je dat velikom broju trudnica, doveo do oštećenja potomstva, oštećenja koja su se kod novorođene dece tek kasnije ispoljavala, a neka nisu ni sagledana do kraja. Ovo su primeri neželjenih događaja koji su bili izuzetno vidljivi budući da je njima bio pogođen veliki broj ljudi u isto vreme, zbog čega su drastično premašivali dopušten nivo rizika. Posle ovakvih događaja, po pravilu su usledile dugogogišnje parnice, koje su produbile raspravu o obavezama u vezi s lekovima u kliničkom ispitivanju, farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti i odgovornosti na tom polju.

## ULOGA SUDSKOG VEŠTAKA FARMACEUTSKE STRUKE

### DOMEN EKSPERTIZE VEŠTAKA FARMACEUTSKE STRUKE

Veštačenje slučajeva iz oblasti farmacije može biti relevantno, kako u građanskim, tako i u krivičnim stvarima. Farmaceuti kao veštaci u medicinskopravnim slučajevima imaju svoje mesto budući da se ne može očekivati da svi medicinski veštaci imaju znanje i iskustvo potrebno za odlučivanje o uskosručnim aspektima lekova i mogućim pratećim efektima nekad veoma složene terapije lekom. Farmakologija se fokusira na proučavanje učinka lekova na ljudski organizam, dok apotekarski rad, s druge strane, obuhvata pripremu lekova, izdavanje na recept i prodaju lekova. Područje stručnog rada veštaka obuhvata medicinska, farmakološka, toksikološka i apotekarska pitanja. Nekada taj rad uključuje farmakološku analizu: kod obdukcije, anafilaktičke reakcije, *Baxter* zagađenog heparina, kozmetike laserom i osetljivosti na lekove, kod predoziranja lekovima (posebno *Fentaniom* i *Dilaudidom*), kod apotekarske greške u punjenju i doziranju lekova, kod standarda farmaceutske zdravstvene zaštite u apotekama, nuspojava pri uzimanju lekova, kognitivnih oštećenja, korišćenja marihuane u medicinske svrhe, korišćenja lekova zbog kojih radnik doživi povredu i sl. Tako različiti slučajevi ukazuju na širinu problematike koja se tiče redovne upotrebe leka ali i bilo kakve zloupotrebe. Uvek se sprovodi temeljna revizija slučaja putem dokumentacije, pregleda, najnovije medicinske literature i na osnovu toga se daje jasan i sažet nalaz.

Postupajući po pravnom zahtevu, veštak može biti u položaju da odgovara na više pitanja: da li postoje kontraindikacije za korišćenje određenih farmakoloških agensa, da li je dato upozorenje na štetna dejstva leka, da li postoji interakcija s drugim lekovima, da li je pacijent u prošlosti uzimao slične lekove, da li su korišćene nedopuštene supstance. Veštak činjenicama razjašnjava sudu stručno-tehnička pitanja povezana

s davanjem i efektima leka. On podučava sud u svom domenu stručnosti, u meri u kojoj je to sudu razumljivo, da bi olakšao sudijsku ocenu dokaza i presuđenje. Često se pokazuje da je, uz specijalistička znanja, ključ u veštinama komunikacije. Veštak daje naučni dokaz uzročnosti i pokušava da isključi alternativna objašnjenja za ono što se dogodilo i što je verodostojno i prihvatljivo.<sup>5</sup>

Nestručnom svedoku, svedoku laiku, na sudu je dopušteno da se izjašnjava samo o činjeničnom osnovu stvari u okviru njegovog ličnog saznanja i opažanja: da mu je poznata nastala šteta ili okolnosti pod kojima je lek korišćen. Uloga veštaka je drugačija, on daje stručno mišljenje o tehničkim i uskoprofesionalnim stvarima koje su relevantne za slučaj a o kojima se ne može saznati iz precizne i objektivne dokumentacije, koja najčešće ne postoji. Na primer, hemijska struktura leka ili koncentracija rastvora mogu biti dokumentovane i lako dokazive. Ipak, tačna priroda i incidencija neželjene reakcije na lek među korisnicima imaju zajedničko to što nisu potpuno dokumentovane u vreme kad je sud dužan da donese mišljenje o sporu. Raspoloživi podaci mogu biti ne samo nekompletni nego i kontradiktorni i otuda pogled veštaka sa iskustvom u proceni celog slučaja može biti od velike važnosti. Od veštaka ne treba očekivati da razmatra specifična pitanja slučaja, o čemu njegovo znanje ili iskustvo ne mogu pružiti odgovor s dobrim osnovom. U parnici koja se vodila pred sudom u Španiji radilo se o licu koje je uzelo lek antikoagulans i neposredno posle toga postalo žrtva fatalnog napada i teškog povređivanja.<sup>6</sup> Veštak za materiju antikoagulantnih lekova bio je upitan da li je upotreba leka u tom slučaju bitno otežala nanetu povredu i zbog toga doprinela smrti žrtve dovodeći do ekstenzivne hemoragije. To je bilo pitanje na koje je sud tražio odgovor, ali će veštak morati da uđe u dublja razmatranja kako bi ga dao. Veštak je mogao da dâ mišljenje o tome koje doze leka su uzete i s kojom verovatnoćom je to učinilo krvarenje jačim, ali ne i da pruži validno stručno mišljenje o združenim učincima leka i akta fizičkog nasilja, što izlazi iz okvira hematološkog veštačenja.

#### IZBOR VEŠTAKA FARMACEUTSKE STRUKE

Ako se pogledaju sporovi iz uporednog prava, pitanja predlaganja i izbora veštaka uopšte, pa i veštaka farmaceutске struke, u svetu su donekle drugačija nego u Srbiji. Sistemi izbora su različiti. U severnoevropskim zemljama stranke biraju i bliže objašnjavaju šta žele od veštaka. U nekim drugim jurisdikcijama veštaka postavlja sud, kao u Francuskoj ili Španiji.<sup>1</sup> Smatra se da je u poslednjem slučaju manje sigurno da će stručnost biti do kraja iskazana, jer će kvalitet odluke u velikoj

meri zavisiti od toga za kog veštaka se sud odlučio. Često se kritikuje izbor i pitanja koja se upućuju veštaku kada ga biraju stranke u sporu. Kao što je komunikacija veštaka i suda službena i profesionalna, tako bi i ovde svedočenje veštaka stranaka trebalo da rezultira nezavisnim učinkom ekspertize, bez ikakvog uticaja stranke u odnosu na postupak ili predmet parnice. Izveštaji pravosudnih vlasti u Engleskoj i Velsu beleže da na mnogo kašnjenja i s tim skopčanih troškova utiču prava stranaka da daju instrukcije i objašnjenja svojim veštacima. Postoji bojazan da će u budućnosti klasa profesionalnih eksperata prerasti u eksperte koje više obavezuje lojalnost stranci koja im daje instrukcije nego ideal istine i objektivnosti. To bi kompromitovalo čitav posao veštačenja. U kojoj meri to postaje realnost ili faktor za zabrinutost, može da bude predmet debate. Izveštaj preporučuje pozivanje jednog eksperta u svim onim slučajevima gde se ne vidi neophodnost suprotstavljanja mišljenja. Tamo gde stranke postavljaju svoje eksperte, preporuka je takođe da sva pitanja veštaku, usmena i pisana, treba da budu združena sa izveštajem veštaka. Ostaje da se vidi u kojoj meri će ovi predlozi biti implementirani.

#### KOMPETENTNOST VEŠTAKA FARMACEUTSKE STRUKE

Sud će prihvatiti veštaka čije su kvalifikacije i iskustvo takvi da govore o njemu kao osvedočenom stručnjaku na polju discipline na koju se veštačenje odnosi. Tamo gde sudski veštaci imaju dijametralno suprotno mišljenje, od velike važnosti za sud može biti da istraži njihovu kredibilnost i nezavisnost u radu.<sup>8</sup> Iznova aktuelan problem predstavlja preciziranje predmeta i pitanje koja vrsta veštačenja može na najbolji način da izrazi stručno-tehničko mišljenje. Oblast lekova čini specijalizovano područje, ali nekad postoji konfuzija u pogledu toga koja su saznanja potrebna od različitih eksperata u toj oblasti. Sam veštak farmaceut u apoteci, koji je stručan u svom domenu i pretežno se u većini zemalja obrazuje primarno za pripremanje i izdavanje lekova, manje može znati o tome kakva su dejstva lekova na čoveka. Može se desiti da veštak farmakolog bude ekspert u pogledu željenih i neželjenih dejstava leka na životinje, ali ima manje iskustva u pogledu dejstva na ljudski organizam. Mnogi od lekara koji se u osnovi obučavaju u oblasti upotrebe lekova nemaju specijalizovano poznavanje njihovih kinetičkih i suprotnih reakcija ili statističkih i drugih podataka o epidemiološkim i neželjenim dejstvima koja se mogu ubrojati u te reakcije. Pored toga, poznavanje lekova razlikuje se zavisno od vrste. Tako, ekspert s mnogo iskustva u oblasti antibiotika može da ima malo dodira s drugim vrstama supstanci, kakve su vakcine ili oralni kontraceptivi. Identifikacija

odgovarajućeg veštaka u svakoj pojedinačnoj stvari ne zavisi samo od osnovne profesionalne orijentacije nego i od stečenog iskustva. To je široko prihvaćeno i u onim sistemima gde stranke biraju veštake i daju instrukcije i zahteve u domenu ekspertize svakog ko se bavi posebnim aspektima stvari. Oni će verovatno uključiti specijalistu za ono polje medicine u kojem je lek prepisan i gde se desilo oštećenje, ali i eksperte na polju hemije, farmakologije i toksikologije kad se to odnosi na molekularne karakteristike leka ili testiranje leka na životinjama. Potrebno je takođe da ekspert bude upoznat s procedurama, ponašanjem i izvorima koji se traže od odgovornog proizvođača, sa stanjem regulative u to vreme i sa standardima koji se uobičajeno pimenjuju na testiranje, kliničko ispitivanje i informacije o leku. Najzad, u bilo kom slučaju u kome postoji problem proste uzročnosti, dokaz epidemiologa o kauzalnoj vezi između proizvoda i oštećenja može biti od kardinalne važnosti.

U poznatom slučaju *Daubert* Vrhovni sud SAD stavio je van snage staro pravilo i uveo test provere da li je dato veštačenje prihvatljivo za naučnu zajednicu.<sup>1</sup> Sudski slučaj (*Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*) pokrenuli su roditelji dva deteta koja su imala urođene deformitete prouzrokovane time što je majka u trudnoći uzimala lek *Bendectin* za smanjenje jutarnjih mučnina. Advokati tužioca pozvali su za veštaka svedoka naučnika koji je reinterpreterirao podatke drugih, podatke koji su bili u kontradikciji sa trideset objavljenih studija koje zaključuju da ovaj lek nije uzročnik abnormalnosti. Tumačenje drugih nije bilo objavljeno niti dostupno u izveštaju veštaka. Niži sudovi su po pravilu svedočenje smatrali neprihvatljivim. Vrhovni sud je to proširio uvođenjem pravila da sudskomedicinski dokaz treba da odslikava naučni stav i da bude relevantan za zadatak koji mu se daje. Postavlja se pitanje da li je stav dat u nalazu i mišljenju opšteprihvaćen od naučne zajednice, kako može biti proveren ili je već proveren, i da li je prihvatljiva potencijalna greška u takvom stavu. Veštak treba da bude vođen svojim sopstvenih istraživanjem u materiji o kojoj treba da svedoči. Kriterijumi *Daubert* bili su primenjeni u Kaliforniji 1996. u slučaju kad je žena uzimala oralne kontraceptive i istovremeno joj je prepisan antibiotik, a nije joj rečeno da drugi lek može umanjiti kontraceptivno dejstvo prvog leka. Slučaj utuženja bio je delom neuspešan zbog toga što tužiljin veštak nije uputio na bilo koju studiju ili objavljeni izveštaj koji bi potvrdio interakciju kontraceptiva i penicilina.

#### NEZAVISNOST U POSTUPANJU VEŠTAKA FARMACEUTSKE STRUKE

84 | Za sud može biti posebno zabrinjavajuće ako veštak ima ili je do- skora imao zaposlenje ili drugu profesionalnu afilijaciju u nekoj farma- ceutskoj kompaniji, bilo kao član kolektiva bilo kao konsultant. Poznato

je takođe da medicinskog veštaka koji je uključen u istraživanja kompanije ili program razvoja, čak i ako je izuzetno savestan, sud može označiti kao nekog čiji se jedan deo nezavisnog prosuđivanja dovodi u sumnju. Tako, može se pokazati da je veštaka koji daje nalaz o inkriminisanom ponašanju tuženog ranije otpustila tužena farmaceutska kompanija. Slični problemi nastaju sa zdravstvenim profesionalcima koji primaju deo plate radeći kliničke studije za određenu farmaceutsku kompaniju. Znatno broj medicinskih praktičara, istraživača i drugih koji su angažovani na polju farmacije uživaju neki prihod iz tih izvora, što može uticati na njihovu nezavisnost u radu. Prema sadašnjem stanju istraživanja, vrlo je verovatno da će zavisnost takvih eksperata od finansiranja industrije biti veća nego u prošlosti. Uobičajeno je da se u etičkim komitetima i drugim telima za regulaciju oblasti lekova zahteva da član ili ekspert da izjavu da s njegove strane ne postoji sukob interesa u toj stvari i da njegovo učešće u odluci ili diskusiji neće biti ni u kom smislu determinisano. Primenjuje se opšte pravilo koje važi za bilo kog veštaka koji se pojavljuje pred sudom ili disciplinskim telom u spornom farmaceutskom slučaju: sud koji postupa u toj pravnoj stvari dužan je da odlučuje i o tome da li postoje neke činjenice koje veštaka izuzimaju iz stručnog svedočenja ili ne. Zbog toga što mnogi eksperti za oblast lekova često imaju veze sa industrijom lekova, to nekad dovodi do neobjektivnosti u prezentiranom nalazu veštaka u slučajevima pokrenutim protiv farmaceutskih kompanija. Ima pojava da na utuženja utiču ne samo veze kompanija s vodećim ekspertima nego tim firmama eksperti pružaju osnov za odbranu i angažuju se u njihovoj odbrani.

#### SUDSKI SLUČAJEVI SA ELEMENTOM INOSTRANOSTI

Budući da su veliku većinu lekova proizvele multinacionalne korporacije i da se prodaju i prepisuju širom sveta, dešava se da slučajevi šteta od lekova dobiju internacionalni aspekt, čak i da poprime karakter masovne potrošnje i serijskih šteta.<sup>2</sup> Pacijent stanuje u državi A, može se desiti da uzme lek na recept prilikom putovanja u državu B, a proizvođač leka može biti iz države C. Pojedinačni tužilac s dovoljnim osnovom postupa kad smatra da postoje razlozi da podigne tužbu pred inostranim sudom ukoliko mu je korisnije da to bude zemlja prebivališta tuženog. Gleda se i na to gde ima više podnosilaca zahteva s prebivalištem u različitim zemljama. Kad je tužena globalna kompanija, razumljivo je što se čini efikasnijim da sve postupke iznese jurisdikcija prebivališta tuženog ili nekog drugog mesta koje ima blisku vezu s parnicom. Sud je otvoren za zahteve inostranih tužilaca. To pokazuju u skorije vreme postupci s lekom *Opren R*, gde je tužioce Državni sud Indijane

vratio u Englesku, i australijskim lekom *Myodil R* i *Benzdiazepine*, gde je Engleski vrhovni sud vratio sudovima matične zemlje tuženog<sup>2</sup>. Izuzetak po tom pitanju uvode Briselska i Lugano konvencija, koje govore o utuženju u mestu gde se šteta dogodila, što je važeće tumačenje Evropskog suda za ljudska prava<sup>2</sup>. Broj sudskih instanci još uvek je mali, ali će se širiti i harmonizovati kroz područje Evropske unije. U sudskoj praksi Srbije ovakvi slučajevi nisu izraženi, ali je u regionu poznat slučaj spornih posledica uzimanja leka *Vioxx* zbog štetnih događaja zabeleženih u Hrvatskoj. Za ovaj antireumatski lek utvrđene su teške nuspojave, kao što su moždani udar, infarkt, začepljenja krvih sudova i prolazne moždane krize, što su bili glavni navodi na kojima su zasnovani odštetni zahtevi. Veliki broj korisnika leka je posle njegovog povlačenja sa tržišta, zbog navedenih ozbiljnih komplikacija, tražio naknadu štete. Oni su svoje zahteve pridružili tužbi protiv proizvođača, farmaceutske kompanije *Merck*, koja je pokrenuta u Houstonu (SAD), a poziv za obeštećenje pacijenata objavljen je u američkoj štampi<sup>2</sup>.

### Slučajevi iz prakse

U opisu činjeničnog stanja utuženog slučaja stoji da je pacijent trpeo čest bol u kičmi i prošao dva hirurška zahvata da bi se rešio tih problema. Kao posledicu toga on je i dalje osećao jake bolove i obratio se svom lekaru radi terapije lekom za ublažavanje bolova. Jedno određeno vreme je uzimao lek i prekidao uzimanje, a istovremeno je uzimao i svoju redovnu terapiju. Posle nekog vremena pacijent je doživeo tešku slabost, letargiju i mučninu, što ga je dovelo do hospitalizacije na odeljenju za intenzivnu negu. Pacijent je po završetku lečenja tužio proizvođača leka koji je uzimao za bolove jer je bio pogrešno informisan preko reklame koju je proizvođač stavio na internet. Pacijent i njegova supruga su vršili pretragu na internetu i naišli na ponudu spornog leka, za koji tvrde da je doveo do pogoršanja njegovog zdravlja. Tužba se zasnivala na tri argumenta: 1) postoji prevara u svrhu prodaje proizvoda; 2) proizvod nije bio siguran i delotvoran za lečenje bola; 3) nedopušteno je reklamiran lek koji je uzrokovao tegobe tužioca i njegovu hospitalizaciju. Pacijent se pozivao na lažno reklamiranje, što predstavlja i povredu propisa o dobroj trgovinskoj praksi, vezano za farmaceutske delatnost. Kao veštak farmaceutske struke pozvan je apotekar. Tužena strana je odmah osporila kvalifikovanost farmaceuta koji radi u apoteci, bez obzira na njegovo zvanje specijaliste, da u konkretnom slučaju bude veštak za pitanja farmakologije. Apelacioni sud je odlučujući o tome utvrdio da veštak ne poseduje potrebne kvalifikacije za uskospecijalizovano veštačenje, izrazio je sumnju u validnost nalaza veštaka i zbog toga odbio tužbeni zahtev<sup>2</sup>.



U jednom slučaju apotekar je dobio recept za antikonvulzivni *Primidon*, ali pogrešno pročitavši nečitak rukopis izdao je *Prednizon*<sup>2</sup>. Pacijent je zbog štete po zdravlje koju je pretrpeo podneo tužbu protiv farmaceuta pozivajući se na kršenje dužne pažnje u profesionalnom radu. Izveden je dokaz veštačenjem i sud je tražio sertifikat o kvalifikaciji eksperta (izjava o zaslugama). Zbog nedostatka sertifikata prvostepeni sud je odbacio tužbu. Ipak, drugostepeni sud je bio mišljenja da sertifikat nije potreban jer je nepostupanje tuženog vidljivo za svakoga prosečne inteligencije i sa običnim iskustvom i vratio je predmet na ponovno suđenje.<sup>2</sup>

U slučaju tužbe protiv korporacije *Pfizer*, objavljeno je da je ona izdvojila veliku sumu novca za podmirenje tužbi zbog korišćenja „na recept“ spornog leka *Prempro*.<sup>2</sup> Ovaj hormonski lek davao se za ublažavanje simptoma menopauze i osteoporoze kod žena. U početnoj fazi primene ovaj lek je bio pozdravljen kao prekretnica u pomaganju ženama koje se suočavaju s posledicama menopauze. To se promenilo kada je Nacionalni institut za zdravlje (NIH) obavio istraživanje delotvornosti leka nakon što je otkriveno da se kod nesrazmerno velikog broja njegovih korisnica razvio rak jajnika, drugi oblici raka, kao i niz bolesti vezanih za slabosti srca, žuči, krvnih ugrušaka, lupusa i astme. To je bio razlog što je u fokus primene ovog leka došao veliki broj parnica pokrenutih u proteklih deset godina. Veštačenje eksperata iz oblasti farmakologije imalo je da objasni naučni osnov i efekte po zdravlje oštećenih, a presude su bile različitog ishoda u zavisnosti od utvrđenog činjeničnog stanja i ozbiljnosti oštećenja. Kao posledica toga, dogodilo se da je globalna kompanija *Pfizer* kupila 2009. godine kompaniju u stečaju *Wyeth*, koja je bila proizvođač spornog leka.

## ZAKLJUČNE NAPOMENE

Rad sudskog veštaka farmaceutske struke odvija se prema opštim pravilima veštačenja i u zakonskim okvirima koji uređuju ustanovu sudskog veštačenja, te u tom smislu predstavlja samo jednu od vrsta veštačenja. Ipak, ono ima i određene osobenosti zbog prirode samog zadatka i složenosti delovanja lekova na ljudski organizam. Zbog toga su takva manje ili više složena veštačenja, vezana za proizvodnju i ispitivanje lekova, apotekarsku praksu i farmakologiju, često neodvojivi deo posla u okviru združenog sudskomedicinskog veštačenja, gde su i zahtevi kada je u pitanju nezavisnost eksperta farmaceutske struke u poslu veštačenja naročito izraženi. Veštaci farmaceuti su i tada u poziciji da opravdaju visok stepen poverenja koji i inače postoji prema njihovoj profesiji, kao i standarde svog rada kojih su dužni da se pridržavaju.

## LITERATURA

1. Više o pravu o lekovima videti: RADIŠIĆ Jakov, Medicinsko pravo, Nomos, Beograd, 2008, str. 279-308.
2. KAŽIĆ Tomislav, Lekovi (Zašto, kako, koliko, dokle), Beograd-Zagreb, 1982, str. 15; KAŽIĆ Tomislav, Klinička farmakologija, Beograd, 1990, str. 59-61.
3. MUJOVIĆ-ZORNIĆ Hajrija, Farmaceutsko pravo – Pravo o lekovima i štete od lekova, Beograd, 2008, str.79-94.
4. DUKES G./MILDRED M./ SWARTZ B, Responsibility for Drug-Induced Injury, Amsterdam/Washington DC, 1999, str.13.
5. KAYE Adam PharmD, How to Become a Pharmacist Expert Witness, May 31, 2012 | Views: 826 | Likes: 2 | Comment: [www.rxeconsult.com/articles/view.php?id=159](http://www.rxeconsult.com/articles/view.php?id=159)
6. DUKES/MILDRED/SWARTZ, Responsibility, op.cit, str. 27.
7. Ibid, str.26.
8. D.E. Bernstein – Improving the qualifications of experts in medical malpractice cases, Law, Probability and Risk, 1/2002, str. 9-16.
9. Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, 509 U.S. 579 (1993) is a United States Supreme Court case determining the standard for admitting expert testimony in
10. DUKES/MILDRED/SWARTZ, Responsibility, op.cit, str. 28.
11. RADIŠIĆ Jakov, Profesionalna odgovornost medicinskih poslenika, IDN, Beograd, 1986, str. 248.
12. DUKES/MILDRED/SWARTZ, Responsibility, op.cit, str. 29.
13. MÜLLER Lukas, „The revised Lugano Convention from the Swiss Perspective”, The Columbia Journal of European Law Online, Vol. 18/2011, str. 9-16.
14. SEDLAK, J. Novi list, 10.03.2005, Rijeka (Hrvatska); videti više: [www.pacijenti.hr](http://www.pacijenti.hr)
15. FINK Joseph L. JD, „Pharmacy Law: Can a Pharmacist Be an Expert Witness on Pharmacology?”, BSPHarm, Published Online: Friday, August 1, 2008, <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2008/>
16. FINK Joseph L. JD, „Pharmacy Law: Expert Witness Needed for Misdispensing Case?”, BSPHarm, Published Online: Saturday, August 15, 2009, <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2009/>
17. KAYE, Pharmacist Expert Witness, op.cit, [www.rxeconsult.com/articles/view.php?id=159](http://www.rxeconsult.com/articles/view.php?id=159)
18. FINK, BSPHarm, op.cit, <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2009/>

## LEGAL ISSUES OF FORENSIC EXPERTISE ABOUT INJURIES DUE TO THE MEDICINES

### SUMMARY

88 | The legal regime of civil liability for non-pecuniary damages, when it is the questions of the injuries caused by medicines (drugs), are not uncommon especially considering foreign jurisprudence about it. The court cases about

this kind of damages in Serbia are still rare. Certainly, the practice of forensic expertise is driven by these questions and coupled with other forms of assessment of injuries to the health and lives of those who suffer damage. Injuries can occur in the context of some medical treatment, therapy taking by individuals, but also due to the free medicines sales. There is a legal regime of strict liability to compensate damages as a general rule in the system (damage due to the medicine as a of one sort of a pharmaceutical products), but it is still posed a problem of resulting this injuries, their forms and other events. How could it be seen in the most appropriate way, in more contentious and complex facticity and several contribution to the harm? In this context the role that have the experts in the field of medicine and pharmacology should be very significant. In consideration of these topics it will be explained: the situation that lead to injury, damage concept, features of medical expert witness role and competence, as well as international case law in the area of civil liability.

*Key words: drags, injuries caused by medicines.*

## ULOGA I RAD LEKARA – CENZORA U OSIGURANJU

Slobodan Rudnjanin

### REZIME

Osnovni cilj ovog rada je da prethodnim znanjima o delatnosti lekara – cenzora, sticanim, između ostalog, i prezentacijom pre deset godina na skupu Udruženja veštaka u medicini rada u Vrnjačkoj Banji, doda nešto što bi eventualno donelo napredak u pristupu budućim veštačenjima preostale radne sposobnosti posle povreda, kao i veštačenjima umanjenja životne aktivnosti.

Svakako da je osnov dobrog veštačenja poznavanje ne samo zadatka veštačenja koji je dao sud već i okolnosti nastanka osiguranog slučaja.

Često se danas kaže da postoji „industrija“ osiguranja, ako se imaju na umu materijalna sredstva koja se tu obrću. Međutim, vrlo brzo je došlo do pojave a i širenja prevara u osiguranju u čijem se centru nalaze nesvesno ili svesno lekari (lekari – cenzori i lekari – veštaci). I jedni i drugi moraju imati na umu da je pred njima predmet veštačenja/procene i da se tada ne ponašaju kao terapeuti koji pomažu pacijentu ili zaposlenici koji štete kompaniji, već je jedina usluga koja se od njih očekuje – istina!

Za razliku od lekara – cenzora, veštaci često ne poznaju uslove osiguranja u okviru kojih veštače i ovo bi trebalo da bude podsticaj za komuni-