

Универзитет у Приштини
са привременим седиштем у Косовској Митровици
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ

Научни скуп са међународним учешћем
„НАЦИОНАЛНО И МЕЂУНАРОДНО ПРАВО – АКТУЕЛНА ПИТАЊА И ТЕМЕ“

Универзитет у Приштини
са привременим седиштем у Косовској Митровици
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ
Зборник радова
„НАЦИОНАЛНО И МЕЂУНАРОДНО ПРАВО – АКТУЕЛНА ПИТАЊА И ТЕМЕ“

Издавач:

Правни факултет Универзитета у Приштини
са привременим седиштем у Косовској Митровици,
Лоле Рибара 29, 38220 Косовска Митровица, тел. 028.425.336, www.pra.pg.ac.rs

За издавача

Проф. др Владан Михајловић, декан

Главни и одговорни уредник

Проф. др Олга Јовић-Прлаиновић

Уређивачки одбор

Чланови из земље: Проф. др Владан Михајловић, Проф. др Марија Крвавац, Проф. др Владимир Боранијашевић, Доц. др Здравко Грујић, Доц. др Драган Благић, Доц. др Душко Челић - Правни факултет Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици; Чланови из иностранства: Проф. др Дамјан Корошец, Правни факултет Универзитета у Љубљани, Република Словенија; Проф. др Барбара Новак, Правни факултет Универзитета у Љубљани, Република Словенија; Проф. др Горан Марковић, Правни факултет Универзитета у Источном Сарајеву, Република Српска, БиХ; Доц. др Весна Симовић-Звицер, Правни факултет Универзитета Црне Горе, Република Црна Гора; Доц. др Драган Гоцевски, Правни факултет „Јустинијан Први“ Универзитета „Св. Кирил и Методије“, Република Македонија.

Секретар Уређивачког одбора:

Доц. др Здравко Грујић

Технички уредник:

Доц. др Здравко Грујић

Дизајн корица:

Димитрије Милић

Штампа: Кварк, Краљево

Тираж: 100 примерака

ISBN 978-86-6083-047-2

Штампање овог Зборника помогло је Министарство просвете,
науке и технолошког развоја Републике Србије

УНИВЕРЗИТЕТ У ПРИШТИНИ
СА ПРИВРЕМЕНИМ СЕДИШТЕМ У КОСОВСКОЈ МИТРОВИЦИ
ПРАВНИ ФАКУЛТЕТ



ЗБОРНИК РАДОВА
„НАЦИОНАЛНО И МЕЂУНАРОДНО ПРАВО –
АКТУЕЛНА ПИТАЊА И ТЕМЕ“

COLLECTION OF PAPERS
„NATIONAL AND INTERNATIONAL LAW –
CURRENT ISSUES AND TOPICS“

Научни скуп са међународним учешћем одржан је 26. маја 2017. године на Правном факултету Универзитета у Приштини са привременим седиштем у Косовској Митровици

Том I

Косовска Митровица
2017.

Др Хајрија МУЈОВИЋ-ЗОРНИЋ*

ПРАТЕЋЕ ШТЕТЕ И СПОРЕДНА ДЕЈСТВА У МЕДИЦИНИ - ПИТАЊА ОДГОВОРНОСТИ

Апстракт: Медицинска делатност је према својим етичким и професионалним циљевима усмерена на пацијента, његово тело, живот и здравље. Увек је циљ да се пацијент одржи у животу, излечи или да се његове патње ублаже. Ипак, дешавају се и пратеће болести и оштећења, или нежељена и споредна дејства лекова. Општа је констатација да је у данашње време медицина несумњиво успела да смањи ризике које прете од настанка болести али, са друге стране, повећала је ризике који прате дијагностику и лечење болести. Ризике условљавају не само медицинске процедуре које саме по себи носе одређену несигурност и неизвесност него и нежељени пратећи догађаји, па и грешке у поступању до којих може доћи. Право има улогу да осигура квалитет медицинских услуга и да понашање даваоца услуга учини подложним друштвеној контроли, а не само контроли медицинског сталеза, која није довољна. У кршењу правних обавеза леже различити основи одговорности припадника медицинских професија. Код ових питања је важно правилно схватање њиховог односа са пацијентима у смислу превенције нежељених штета, јер често активности лекара и других у лечењу могу довести до нежељених последица које нису природни ток болести. Велики значај добија информисање о лечењу. Кад дође до последице која се није хтела, са правног аспекта постаје релевантно разграничити штете за коју се одговара од оне друге код које се може искључити одговорност јер улази у уобичајене сазнатљиве ризике који су били познати пацијенту. Поставља се питање одговорности лекара и других припадника медицинских струка као пружаоца здравствених услуга. У том контексту разматра се и појам медицинских грешки, њиховог разграничења од сродних појмова, као и услови одговорности за насталу штету.

Кључне речи: медицина, пацијент, пратеће штете, споредна дејства, одговорност

* Научни саветник Центра за правна истраживања Института друштвених наука у Београду, руководилац пројекта МПиНТР 179023; hmujevic@idn.org.rs

1. УВОД

У оквиру система здравствене заштите и пружања одговарајућих услуга присутни су и случајеви у којима лечење пацијента упркос предузетим мерама доводи до нежељених догађаја и оштећења здравља. У правно релевантном смислу настала оштећења квалификују се као својеврстан вид *личне штете*,¹ који као такав може бити правно надокнадив. Ипак, оштећење у медицинском смислу не значи увек и штету у правном смислу. Отуда је од важности сагледати где су границе допуштености пратећих оштећења и споредних дејстава, а где оне улазе у сферу правне одговорности. Далеки корени ових појава и правничких промишљања срећу се још у римском праву које је обухватало одредбе код медицински нанесених повреда – *damnum injuria datum per medicum*, а римско правосуђе је лекара сматрало дужним да пред законом одговара не само због свог незнања и немара, већ и због надмености.²

У данашње време нагли развој биотехнологије довео је до одређених тешкоћа у приступу и разматрању ових проблема, као и различитог разумевања ситуација и односа, а пре свега схватања самог медицинског чињења у виду здравствених услуга тј. третмана који са аспекта настале штете могу да буду спорни. Наиме, једним делом постоји несагласност у терминима и различитом поимају од стране права и медицине у следећим компарацијама: 1) однос поверења између медицинског професионалца и пацијента стоји наспрам њиховог правног односа/односа из професионалне делатности; 2) лечење стоји наспрам допуштене повреде тела, слобода лечења наспрам ограничења начелом пристанка пацијента (*informed consent*); 3) ризици (типични/пратећи) стоје наспрам дужности управљања ризицима и обавештавања; 4) успех/жељени исход лечења стоје наспрам обавезе средства/обавезе резултата лечења; 5) компликације/оштећења стоје наспрам појма штете за коју се правно одговара; 6) несрећан случај стоји наспрам случаја у грађанском праву; 7) медицински појам грешке у лечењу стоји наспрам правног појма грешке; 8) сталешка одговорност пред судовима части стоји наспрам правне одговорности (кривична, прекршајна, имовинска одговорност).

Без обзира на осетљивост проблематике медицинских штета, као и разлика медицинског и правног приступа оштећењима здравља, евидентно је да пратеће штете и споредна дејства могу бити од значаја за процедуре лечења, а у правном погледу оне се сагледавају и објашњавају како пре, тако и после насталих оштећења, у смислу превенције, предочавања или правних

¹ J. Mc Hale, M. Fox, *Health Care Law – text and Materials*, London, 2007, 153; Видети: *personal injury*, <http://legal-dictionary.thefreedictionary.com/personal+injury>

² PLINIUS SECUNDUS, *Naturalis Historia* XXIX, 19.

последница. Право их препознаје као један вид штете за коју се одговара, увек када постоји општа обавеза сигурности лечења, обавеза обавештавања пацијента о ризицима, као и управљање ризицима уз примену принципа сразмере користи и штете од предузетог лечења. На страни лекара и других медицинских професионалаца стоје како *стручне* дужности, тако и *моралне* дужности и *правне* обавезе, а границе међу њима су често недовољно видљиве због међусобног преклапања. У свему томе, право има улогу да осигура квалитет медицинских услуга и да понашање припадника медицинских професија учини подложним друштвеној контроли од стране суда, будући да само облик сталешке контроле у виду надзорне медицине није довољан. Осим тога, кршење правних обавеза некад излази из професионалних оквира јер чини повреду основних људских права, а у таквим случајевима могу такође лежати различити узроци насталих штета по здравље, због којих се изводи неки од облика одговорности. У овој материји даља правна елаборација могла би ићи у правцу анализе да се диференцирају *примарне* од *секундарних* штета (на пример, код болничких инфекција), дефинишу случајеви искључења од одговорности (крајња нужда и случај), као и да сагледа могућности обештећења без обзира на кривицу (одштетни фондови / осигурање од одговорности и сл.). У вези са тематиком пратећих, нежељених догађаја који се испољавају као штетни, развиле су се у теорији познате социолошке студије према којима се сви лоши ефекти предузетих процедура и терапија дефинишу као својеврсне 'странпутице' медицине, првенствено због тога што се медицина развијала тако да је све мање служила човеку, а све више самој себи.³

2. ПОЈАМ ПРАТЕЋИХ ШТЕТА И СПОРЕДНИХ ДЕЈСТАВА

Пратећа оштећења здравља стара су колико и сама медицина. Многа су позната као нежељене реакције лекова (пример лека *Тхалидомид*)⁴, болести настале услед датих вакцина (уместо да се спречи болест, она се изазове), инфекције здружене са трансфузијом крви (од општих бактерија до ХИВ-а), или као нежељени ефекти дијагностичких тестова (као што је настанак малигне болести услед неправилне мамографије, или услед узимања естрогена у превенцији остеопорозе или срчаних обољења у пост-менопаузи жена). У медицинској литератури се то везује за појаву тзв.

³ И. Илич, *Медицинска Немезис*, Београд, 1976, 11.

⁴ Видети више: Х. Мујовић Зорнић, *Фармацеутско право – Право о лековима и штете од лекова*, Београд, 2008, 18-20.

јатрогенезе.⁵ Једно од најстаријих истраживања било је усмерено на учесталост у то време пост-порођајне сепсе још давне 1843. године.⁶ Данас се са изазовима различитих пратећих штета лекари и пацијенти суочавају свакодневно. Сматра се да у корену узрока пратећих штета лежи неизвесна природа споредних, нежељених ефеката и некомплетност знања у медицини о пуним ефектима дате терапије на индивидуалном плану. Разлози те некомплетности леже у томе да не може да се све предвиди, а некад и у трошковима сигурнијих алтернативних терапија, које су недоступне.

Постоји више појмовних одређења пратећих оштећења, а најопштије је рећи да су то оштећења која настају код пацијента као споредни резултат лекарских интервенција (хируршких интервенција, болничких услова, лекова, и др.).⁷ Њима се обухватају све нежељене последице по пацијента које настају било којом терапијском, дијагностичком и профилактичком интервенцијом. Битно је да проузроковане последице не припадају природном току болести. До болести или смрти долази ненамерно. Некада је у основи тога грешка у поступању или непажња од стране оног ко лечи, уколико је пратеће оштећење било предвидиво и могло да се спречи. Ова је област у пракси доживела је промену јер су поједина од спорних поступања временом постала кажњива у многим правима. На пример, здравствене статистике које евидентирају оштећења по правилу укључују: нежељене реакције на лекове, инфекције, медицинске грешке, декубитус, малнутриције, и непотребне процедуре.⁸ Ови се случајеви нарочито бележе јер пракса показује да мали број лекара саопштава нежељене реакције на лекове или њихове интеракције. Исто тако, свака процедура која је инвазивна, а непотребна, сматра се такође делом шире слике пратећих штетних појава. У пракси се једним делом поступа аналогно правилима о

⁵ *Јатрогене* болести - све болести које лекар може да изазове без обзира да ли је он за то одговоран или не; *иатро* - лекар; *иатрогенија* - наука о лечењу болести, А. Костић, *Медицински речник*, Београд, 1976, 209; видети више: Х. Мујовић Зорнић, "Правна питања одговорности за јатрогене штете у медицини", у: С. Петрић и др., *Актуалности грађанског и трговачког законодавства и правне праксе*, Правни факултет у Мостару, БиХ, Мостар, 2013, 268-279.

⁶ И. Илић, *Op.cit.*, 46; Semmelweis, Ignaz (September 15, 1838) [1861], *Etiology, Concept and Prophylaxis of Childbed Fever*, translated by Carter, K. Codell, University of Wisconsin Press.

⁷ *Медицински лексикон*, Медицинска књига Београд, Загреб, 1981, 400.

⁸ D. Tsilimingras, *Adverse Events and Medical Errors*, Center on Patient Safety, The Florida State University College of Medicine, <http://med.fsu.edu/uploads/file>

доброј клиничкој пракси када је реч о нежељеним догађајима и нежељеним реакцијама на лек.⁹

У упоредној литератури објашњавају се ситуације у којима сам лекар постаје узрочник болести или им доприноси, у смислу да је то прекомерна штета коју он наноси пацијенту.¹⁰ Упркос ризицима који постоје, сматра се да би било тешко у спровођењу лечења било тешко искористити све медицинске предности, уколико би потребни кораци у дијагностици или терапији изостали због могућих пратећих ризика. То се односи како на дијагностичке процедуре (механичке и радиолошке), терапијске режиме (лекови, хирургија и друге инвазивне процедуре), хоспитализацију, тако и на само поступање лекара које је довело до неког вида оштећења по здравље пацијента. Тада се са медицинског аспекта говори о нежељеном исходу предузетих процедура. На пример, убризгавање течности може водити хеморагији и секундарним инфекцијама, а у сложенијим поступцима и узимање биопсије може довести до шока, па чак и смртног исхода, док ендоскопске процедуре могу да изазову перфорације.¹¹ Нежељене последице најчешће се појављују фрагментарно, али могу бити изазване и као последице неадекватне сарадње болничких служби.

3. ПРАВНИ ЗНАЧАЈ ПРАТЕЋИХ ШТЕТА И СПОРЕДНИХ ДЕЈСТАВА

3.1. Квалитет и сигурност здравствене заштите

Развој савремене медицине прате стални напори да помоћ пацијенту буде све боља и делотворнија. Разлози што се све већи број земаља у Европи и свету одлучује да системски унапреде квалитет и сигурност здравствене заштите су многобројни, а могу се сумирати у следећем: - све већи број медицинских грешака и нежељених догадаја у пружању услуга; - коришћење мање ефикасних технологија у пружању здравствене заштите; - незадовољство корисника пруженим услугама; - листе чекања и неједнак приступ корисника расположивим услугама здравствених служби; - високи

⁹ *Good Clinical Practice/GCP*, ICH The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, E6 (R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996.

¹⁰ M. Mc Rae, G. M. Bean, "Sufferers of Iatrogenic Neglect", *Costs to victims and their families v. Costs to the NHS and health professionals*, UK Department of Health, march 2002, www.bristol-inquiry.org.uk

¹¹ Lt. G. NR. Krishnan, B. As. Kasthuri, "Iatrogenic Disorders", *MJAFI* vol. 61, 1/2005, 2-6; Walter LAST, *Are most diseases caused by medical system*, www.health-science-spirit.com/medicaldisease.html;

трошкови здравствене заштите које друштвена заједница себи не може да приушти; - управљање које није координирано из одговарајућих центара; - одсуство јасно дефинисаних критеријума за пријем, отпуст и премештање пацијената; - мало података (углавном непотпуних) о клиничком процесу лечења и исходима пружених услуга; - непотпуна и неодговарајућа медицинска документација, и сл.¹² Европска повеља о правима пацијената, у тачки 9. јасно је дефинисала да сваки појединац има право да буде поштеђен повреда проузрокованим лошим функционисањем здравствених служби, погрешном медицинском праксом, као и право приступа здравственим услугама и третманима који задовољавају високе сигурносне стандарде.¹³

У разматрању ових питања с посебном пажњом се пришло проблему сигурности у области промета и коришћења лекова, као најчешћег извора опасности за пацијенте. Нежељене реакције лекова укључују алергијске реакције, погрешно преписане лекове и интеракције лекова, што чини велики део пратећих штета. Управо је развој законодавства о лековима у прошлости пуно пута био инициран због штетних, нежељених последица лекова, а нови закони су се доносили у циљу обезбеђења веће сигурности лекова за људе и животиње и задовољења високих захтева за квалитетом, делотворношћу и безопасности фармацеутских производа.¹⁴ Преузимањем у законски текст одредбе о општој обавези сигурности лечења гарантује се обештећење, што поставља професијама у здравству захтев да организују службу тако да се у њима ради на превенцији грешака и пропуста у дијагностици или лечењу. У развијеним земљама устанављавају се посебна национална тела за обештећење код медицинских инцидената, а део тог система је и осигурање од одговорности.¹⁵

Истицање опште *обавезе сигурности* карактеристично је за право Француске.¹⁶ Оно је уобличио принцип уведен кроз судску праксу према коме је одговорно лице као носилац обавезе по основу лечења дужно да осигура не само основне елементе уговора о здравственој услузи, него и да пружи сигурност за пацијента као другу страну у том уговору. То се у пракси актуелизовало такође на честом облику пратећих грешака медицинских

¹² C. Romeo-Casabona, "The legal approach to medical liability. Negligence and breach of patient's autonomy", *The ever-growing challenge of medical liability: national and European responses*, Council of Europe, Book of proceeding, Strasbourg, 2009, 118.

¹³ *European Charter of Patients' Rights – Basic document*, Active Citizenship Network, Rome, 2002.

¹⁴ Видети за право Немачке: *Arzneimittelgesetz* (§5 Abs.2, AMG 1978/2009); видети за право Србије: Закон о лековима и медицинским средствима, „Сл. гласник РС“, бр. 30/2010 и 107/2012 (чл. 53, чл.163).

¹⁵ J. Mc Hale, M. Fox, *Health Care Law – text and Materials*, London, 2007, 149.

¹⁶ L. Dubouis, "La réparation des conséquences des risques sanitaires", *Revue de droit sanitaire*, 4/2002, 805.

професионалаца кога чине изазивање или неспречавање тзв. *нозокомијалних* инфекција (инфекција стечена у болници). На пример, први случај осуде из разлога такве инфекције у Француској датира још из 1960. године.¹⁷ Спорна питања су решавана кроз судску праксу, да би се према усвојеном закону такви спорови сврстали у штете од здравствених ризика. У погледу хоспитализованих болесника по закону постоји обавеза да се спрече случајеви заразе. Пошто је немогуће гарантовати апсолутну стерилност уређаја, инструмената и медицинског радног простора појам нозокомијалне инфекције се онда различито тумачи од стране медицинских и правних коментатора, а законодавац предвиђа различите механизме превенције, организације, информисања и борбе против инфекције. Одговорност у овој материји уводи један од изузетака режима одговорности за кривицу. Постоји претпоставка кривице јер се сматра да сви здравствени субјекти, јавни и приватни, сnose пуну одговорност у материји болничких инфекција. Здравствена установа може да се изузме од одговорности само ако се не докаже унутрашњи узрок инфекције, односно да је она дошла споља, а у тој правној ствари надлежан је Комитет за борбу против болничких инфекција.¹⁸

Закон о здравственој заштити Србије садржи одредбе о квалитету здравствене заштите, које ближе разрађују одговарајућа подзаконска акта.¹⁹ Право на квалитет здравствене услуге подразумева одговарајући ниво пружања здравствених услуга и хуманог односа према пацијенту. Права пацијента на квалитетну и безбедну здравствену заштиту уређују се такође одредбом Закона о правима пацијената.²⁰ Наиме, пацијент има право на безбедност у остваривању здравствене заштите, у складу са савременим достигнућима здравствене струке и науке, с циљем постизања најповољнијег исхода лечења и смањења ризика за настанак нежељених последица по здравље на најмању могућу меру. Пацијент ово право остварује у складу са здравственим стањем и утврђеним стручним медицинским стандардима. Здравствена установа је дужна да се стара о безбедности у пружању здравствене заштите, као и да континуирано, преко комисије прати факторе ризика и предузима мере за њихово смањење.

¹⁷ CE 18. novembar 1960, Savelli, Rec. 640; P. Desmarais, Infection nosocomiale – La responsabilité médicale, *Gestions hospitalières*, No 488 – aout/septembre 2009, 410.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Члан 23, Закон о здравственој заштити, „Сл. гласник РС“, бр. 107/2005, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57.2011, 119/2012 и 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015; видети више: Правилник о показатељима квалитета здравствене заштите, „Сл. гласник РС“, бр. 49/2010

²⁰ Чланови 9. и 10. Закон о правима пацијената, „Сл. гласник РС“, бр. 45/2013.

3.2. Управљање ризицима по здравље

Медицинска делатност је таква да стално шири подручје лечења и оперативних захвата које прате ризици високог степена. Међутим, то није разлог да се лечење не обавља, јер је ризик који носи природни ток болести знатно већи и статистички погубнији. Може се рећи да познато Хипократово начело *primum non nocere* данас важи још само у ограниченој мери.²¹ Појам ризика по здравље обухвата разне врсте опасности као што су могуће компликације, трајне или привремене штетне последице, неповољан утицај на остале пацијентове органе, опасност по плод у мајчиној утроби и сл. Ту се урачунава и могућност да лечење или захват буду неуспешни. Најзад, постоји и опасност да дође до грешке од стране лекара и другог медицинског особља и да се она негативно одрази на пацијентово здравље. У зависности од конкретне мере или захвата ризици се могу поделити на: *опште* и *посебне*, *типичне* и *атипичне*, *честе* и *ретке*, *уобичајене* и *повећане*, они који су се могли избећи и они који се нису могли избећи (*судбински* ризици).²² Заједничко за све њих је да преовлађује становиште да онај ко медицински поступа према пацијенту, тамо где је то неизбежно, не треба да избегава ризике, него да их контролише, односно да њима управља.

Расправљање судских случајева у вези са спорном медицинском праксом помогло је да се уобличи пракса управљања ризицима, коју суштински чине различите процедуре и поступци у намери да се смањи ризик од нежељених инцидената. Као последица тога је да медицинска професија мање или више прихвата пратеће штете и споредна дејства као неминовност, која се дешава у свакодневном раду, али се истовремено ангажује на превазилажењу и управљању ризицима, колико год је то могуће сопственим мерама организације рада и обавештавања. Полази се од тога да здравствена заштита треба да се пружа по највишим стандардима, али да се и поред тога дешавају споредни ефекти због несигурности разних фактора, па некада и људског фактора у виду грешака и пропуста. У свим анализама уочених ризика и стручне и правне регулативе јатрогена оштећења се истичу као битни чиниоци система сигурности из најмање два разлога: 1) изазвана оштећења у погледу исправности лечења представљају кршење правила о урачунавању ризика и управљању ризицима; 2) разумевање природе пратећих оштећења у медицинском контексту добар је показатељ за јавноздравствену политику и њене циљеве у погледу унапређења сигурности

²¹ *Corpus Hipocraticum*, nastao u Staroj Grčkoj između 5. i 3. veka pr.ne. kao izvorna tačka svih lekarskih zakletvi i kodeksa.

²² Х. Мујовић Зорнић, "Правни значај ризика у обављању медицинских делатности", у: А. Бјелица и др, *Pravna zaštita lekara od rizika neželjenih posledica u medicini* Beograd, 2014, 243-266.

лечења.²³ На тај начин, превазилажење ризика постаје генерални изазов за све који раде у здравственом систему.

3.3. Обавештење које се даје пацијенту и начело пристанка (*informed consent*)

Однос између медицинског професионалца, најчешће лекара, и пацијента у правном значењу представља однос релативне, односно облигационоправне природе и истовремено однос по основу обављања професионалне делатности. У том односу пристанак информисаног пацијента је оно што овлашћује лекара да поступа, јер пацијентова одлука има преимућство над медицинским разлозима лечења. То је општеприхваћено становиште у упоредној правној теорији и пракси, а строге и ретке изузетке од тог правила прописује закон. Саглашавајући се са предложеном медицинском мером пацијент преузима ризик који прати лечење, под условом да није реч о ризику који је изазван грешком лекара. Обавештење је саставни део права на пристанак пацијента, а прибављање пристанка саставни део дужног лекарског професионалног поступања. Ако пацијент није довољно обавештен то има карактер противправне радње у грађанско-правном смислу.²⁴

На страни оног ко медицински поступа постоји обавеза да пацијенту, односно његовом законском заступнику пружи потребна обавештења. Та обавештења су веома различита и могу имати двојак смисла: 1) обавештење ради пацијентове сигурности, и 2) обавештење ради коришћења права на самоодређење од стране пацијента. Обавештења ради сигурности представљају саставни део лечења и медицинску заштиту од опасности штете по пацијентово здравље, па се зато називају *терапијска* обавештења или *лекарски савет*.²⁵ Она свакако обухватају и обавештења о пратећим ризицима, уколико то у конкретном случају има значај за здравствено стање пацијента. Пуноважан пристанак може дати само пацијент који разуме оно на шта пристаје или не пристаје. Разумевање медицинске мере значи бити упућен у њену суштину, вредност и домашај. Пацијент треба да зна са чиме се саглашава, шта ће се са њим дешавати и шта се може десити. Само у том случају он је у могућности да узме у обзир разлоге за и против и да донесе разумну одлуку која се тиче његовог здравља. Пацијент је најчешће медицински лаик који о оном што одлучује не зна ништа или не зна довољно

²³ J. B. Wiener, Managing the Iatrogenic Risks of Risk Management, *Risk: Health, Safety & Environment*, 39/1998, 39-82.

²⁴ Ј. Радишић, Грађанска одговорност лекара која проистиче из њиховог занимања, *Ревија за право осигурања*, 1/2009, 11- 27.

²⁵ *Ibid.*

и има право да добије благовремено обавештење. Оно треба да обухвати: 1) дијагнозу и прогнозу болести; 2) кратак опис, циљ и корист од предложене медицинске мере, време трајања и могуће последице предузимања односно непредузимања предложене медицинске мере; 3) врсту и вероватноћу могућих ризика, болне и друге споредне или трајне последице; 4) алтернативне методе лечења; 5) могуће промене пацијентовог стања после предузимања предложене медицинске мере, као и могуће нужне промене у начину живота пацијената; 6) дејство лекова и могуће споредне последице тог дејства.²⁶ Лекар је дужан да у медицинску документацију унесе податак да је дао одговарајуће обавештење.

Обим обавештења спада међу најтежа питања која се у пракси свакодневно постављају, те га отуда закон не уређује или само оквирно уређује, а појединости оставља оцени конкретног случаја. О ризицима који су карактеристични за одређени захват (*типични* ризици) треба обавестити независно од њихове учесталости, док обавештење о осталим ризицима (*атипични* ризици) треба да зависи од њихове учесталости. На опасност од неуспеха захвата лекар је дужан да упозори увек, ако неуспех операције може стање болесника да погорша, уместо да га поправи. С друге стране сматра се да пацијента не треба обавештавати о општепознатим ризицима, као на пример, инфекција ране, набор незараслог ожиљка, емболије и сл, јер су они познати и медицинском лаику. Поред тога, треба имати у виду да обим обавештења зависи и од хитности и неизбежности захвата. Ако захват треба да спречи ширење болести која непосредно угрожава живот пацијентов, и уколико је он хитно потребан, захтеви за обавештење су мањи, и обратно. Постоје такође случајеви у којима обавештење није потребно: 1) кад је пацијент већ обавештен, 2) кад се пацијент одрекне права на обавештење 3) кад постоји медицинска контраиндикација, 4) кад се захват обавља на основу претпостављеног пристанка.²⁷

4. ПИТАЊА ОДГОВОРНОСТИ ЗА ПРАТЕЋЕ ШТЕТЕ И СПОРЕДНА ДЕЈСТВА

4.1. Битни елементи одговорности

Ако се пође од општег погледа на питања одговорности у медицини, дуго је постојао модел непогрешиве медицине који је водио интелектуалном непризнавању нерегуларности, нарочито грешака, а њихово заташкавање и

²⁶ Члан 11. Закон о правима пацијената.

²⁷ *Ibid*, 104-105.

непријављивање отклањало је сваку могућност да се ради на превенцији тих појава. Статистике показују да се задњих деценија континуирано дешава пораст медицинских грешака. Погрешном праксом и ризицима баве се како национална, тако и међународна тела као што је Светска медицинска асоцијација (WMA) која ауторитетом својих ставовима у форми изјава настоји да државама пружи препоруке у овом домену.²⁸ Нарочито се скреће пажња на отежавајуће околности рада у здравству и потребу разграничења грешака (*malpractice*) и нежељеног исхода који се јавља приликом лечења и неге, а који није последица грешке. Реч је о случајевима одговорности за штету произашлу из обављања делатности као једног од облика професионалне одговорности. Дефинишу се и као случајеви одговорности због медицинских грешака, што није истоветно са случајем одговорности учиниоца кривичног дела, будући да се грешке не сматрају друштвено опасним већ значе повреду личних човекових добара као што су здравље, тело и живот.²⁹ Према основу одговорности то је субјективна одговорност тј. одговорност по основу кривице. Обављање праксе се везује за сигурност и квалитет медицинских услуга.

Спорови везани за кршење дужности обавештавања о споредним дејствима лека релативно су чести у пракси, јер лекови иманентно по свом хемијском саставу већ носе одређене опасности по здравље пацијента.³⁰ У случају из праксе америчких судова *Ingram v. Hook's Drugs* поставило се питање разграничења одговорности апотекара и лекара због необавештавања пацијента о споредним дејствима која су изазвала штету.³¹ Пацијенту је лек преписан први пут, а у разговору му је објашњен начин дозирања. Ипак, пропуштено је упозорење на нежељена дејства лека : несаницу, вртоглавицу, поспаност и да упозори пацијента да узимање овог лека може утицати на способност управљања моторним возилима или машином. Пацијент је радио у производном погону једне фабрике. Након два дана доживео је повреду на

²⁸ World Medical Association Statement on Medical Malpractice, adopted by the 44th World Medical Assembly Marbella, Spain, September 1992, and rescinded at the WMA General Assembly, Santiago 2005, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/20archives/m2/>

²⁹ Ј. Радишић, *Одговорност због штете изазване лекарском грешком у лечењу и у обавештавању пацијента*, Београд, 2007, 153-166; Ј. Радишић, „Грађанска одговорност лекара која проистиче из њиховог занимања“, *Ревизија за право осигурања*, бр. 1/2009, 11-27.

³⁰ Видети више: Х. Мујовић Зорнић, М. Миленковић, „Правни аспекти рада Агенције за лекове и медицинска средства и значај за сигурност лекова“, *Правни живот*, 9/2012, 409-431.

³¹ S. Huang, "The Omnibus Reconciliation Act of 1990: Redefining Pharmacists' Legal Responsibilities", *American Journal of Law & Medicine*, vol. XXIV NO. 4/1998, 424.

раду. Недељу дана након несреће, правни заступник фабрике поднео је тужбу ради накнаде штете запосленом.

Суд је досудио припадајућу штету, али је ослободио апотеку сматрајући да је дужност упозорења о неизвесности споредних дејстава лека преписаног на рецепт део односа лекар - пацијент. У том случају апотекар врши просто издавање лека, уз отклањање евентуалних нејасноће у контакту са лекаром, чиме он испуњава своју обавезу према пацијенту. Дужност обавештавања отуда стоји на лекару који је преписао лек.

Питања извођења одговорности су комплексна. Најважнија су правна средства којима се свака одговорност за штету на изванредан начин ограничава. Општа ограничења чине адекватност узрочне везе и циљ прекршене норме.³² Док природна или логичка узрочност представља фактичко питање, адекватна узрочност је правно питање. Утврђивање узрочне везе у природном смислу задатак је судских вештака, док процена да ли је та веза адекватна спада у задатак суда. Код неповољног исхода лечења судови разликују несрећне случајеве од скривљеног шкођења пацијентовом здрављу.

Уско повезан са појмом кривице и одступања од професионалног стандарда јесте појам лекарске, односно медицинске грешке до које може доћи. Док у правној литератури преовлађује гледиште по коме грешка представља одступање од општепризнатих правила медицинске науке као лечење које се не обавља *lege artis*, у медицинској литератури се под грешком подразумева *стручна заблуда* без елемената несавесности.³³ Медицинско схватање подразумева да је лекар применио све што је у конкретном случају било у оквиру његових субјективних и постојећих објективних могућности, али је и поред тога дошло до грешке. То је нешто што се дешава, што је стални и неминовни ризик у медицини, односно оно што је обухваћено оквирима медицинске толеранције. Приступ који се залаже за појам савесне заблуде на страни лекара, правно гледано је неодржив, јер грешком се сматра и свака штета која није спречена или пак објективно неизбежни ризици о којима пацијент није био обавештен, а требао је бити. Зато се каже да је правни појам лекарске грешке много шири него медицински појам такве грешке.

Постоје у основи два типа кршења лекарске дужности: у облику *грешке у лечењу* (поступању) и у облику *грешке у обавештавању* (упозорењу, информисању или саветовању).³⁴ Према судској пракси и постојећој правној теорији, грешке приликом информисања и прибављања

³² Ј. Радишић, Медицинско право, *op.cit.*, 106-108.

³³ С. Савић, "Лекарска делатност и законска одговорност", [www.ius.bg.ac.rs/...](http://www.ius.bg.ac.rs/)

³⁴ Видети више: Х. Мујовић Зорнић, "Медицинске грешке у оквирима грађанскоправне одговорности", *Страни правни живот*, 3/2011, 98-112.

сагласности пацијента изједначују се са грешкама у умећу лекара. Уколико је лекар без важеће сагласности, због пропушеног или недовољног информисања пацијента извршио неки захват, и ако се ризик због кога је обавештавање било потребно остварио, онда лекар треба да плати пуну накнаду настале штете.³⁵ У оквиру ове противправности допушта се доказивање сваког појединачног облика кршења потребне пажње. Лекар поступа противно својој дужности када крши постојећа *правила струке* (лекарске вештине) или установљена *правила пажње*. Пажљивост, коју улаже, мора бити таква да осигурава квалитет лекарске услуге. Тај степен усредсређености законодавац у Србији квалификује као *пажњу доброг стручњака*.³⁶

4.2. Искључење одговорности

Код разматрања случајева одговорности полази се најпре од примене начела *volenti non fit injuria* по коме пристанак пацијента да му се медицинским поступањем нанесе штета искључује карактер недопуштености штетног догађаја.³⁷ Пацијент сноси ризик свог безуспешног лечења или погоршања стања свог здравља, осим уколико је лекар пропустио да прибави његов пристанак на лечење или да му пружи потребна обавештења о ризику. И овде се потврђује правило о одговорности по основу кривице, док објективна одговорност није основана, пре свега, зато што је медицинска служба алтруистичка, а ризик оштећења здравља или смрти пацијента није примано изазван од стране лекара, него самом болешћу. Реч је о томе да се услед болести пацијент већ налази у опасности, а лекар настоји да му помогне, да ту опасност по могућству отклони или бар умањи. То његово настојање не ствара ризик опасности који би условио одговорност без обзира на кривицу.

Када су у питању прекомерне штете или несаопштени и знатни ризици, па и драстични исходи, сваки од спорних случајева подлеже правној провери. Судска пракса показује да разлог искључења одговорности лекара за штете у медицини може бити позивање на несрећан случај. У медицинској литератури наилази се у вези са тим на објашњење нежељеног догађаја, несрећног случаја и компликације болести, што подразумева ситуације у којима су неповољне последице у току пружања лекарске помоћи наступиле услед неких околности које се нису могле предвидети, при чему је лекар применио све неопходне мере предвиђене савременом медицинском науком

³⁵ E. Deutsch, A. Spickhoff, *Medizinrecht*, Springer, Berlin-New York 2014, 287-289.

³⁶ Члан 18. став 2, Закон о облигационим односима.

³⁷ Члан 163. Закон о облигационим односима (пристанак оштећеног).

и праксом да спречи настајање тих последица, као и њихово штетно дејство по здравље пацијента.³⁸ Када је у питању област нежељеног деловања лекова, о томе су дефиниције садржане у неким од подзаконских аката.³⁹

Са правног становишта постоји *случај* у грађанском праву који такође искључује одговорност за штету.⁴⁰ У грађанском праву се случај схвата шире: то је догађај који је настао без кривице одређеног лица. Питање одговорности за насталу штету увек се поставља у погледу једног одређеног лица (релативни карактер облигација) па се тако и овде догађај цени са становишта кривице одређеног лица и стога се случајем сматра сваки догађај који се не може томе лицу уписати у кривицу без обзира да ли је догађај изазван природним силама или људском вољом. Према томе, случај може да буде природни догађај или радња трећег лица за које то лице не одговара, или радња самог оштећеника (јер свако сноси последице својих поступака) или чак и радња самог учиниоца коју није извршио ни намерно ни непажњом, односно сваки догађај за чије наступање нема кривице одређеног лица.

У немачкој правној литератури несрећни случај се означава као *судбински ток болести*, за кога се сматра да није ништа друго него посебан израз општег животног ризика.⁴¹ Свако сам сноси ризик природног развоја болести, а подвргавање лечењу је само покушај да се тај ризик спречи. Некад постоје одређене случајности везане за лечење, посебно неповољан стицај околности, особеност болесниковог организма и сл., што се према постојећем стању медицинске науке није могло предвидети. Такве су на пример алергије на одређени лек, или смрт од наркозе дате према свим захтевима анестезиологије. У тим случајевима ризик пада на пацијента према начелу *casus sentit dominus*. Наиме, кад се примењују правила субјективне одговорности не одговара се за штете настале случајем, већ њих сноси онај коме су се догодиле. Уопштено се случајем назива догађај који се никоме не може приписати у кривицу. У медицини се њиме означава одсуство лекарске грешке или непостојање узрочне везе. Случај настаје онда кад се штетна последица није могла савладати упркос томе што је лекар поступао са потребном пажњом. У првом реду ради се о штети коју је проузроковао неки

³⁸ С. Савић, "Лекарска делатност и законска одговорност", [www.ius.bg.ac.rs/...](http://www.ius.bg.ac.rs/)

³⁹ Члан 2. став.1 тачка 2-7, Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, „Службени гласник РС“, 64/2011 од 31.8.2011

⁴⁰ М. Вуковић, *Обвезно право*, Загреб, 1964, 304; С. Јакшић, *Облигационо право*, Сарајево, 1960, 273.

⁴¹ Е. Deutsch, А. Spickhoff, *op.cit* , 415.

природни догађај и тада се говори о случају као узроку штете и о случајној штети као њеном резултату.⁴²

Када се поступак против лекара води због лечења без пристанка и потребног обавештења и савета пацијенту тада лекар може да се ослободи одговорности уколико докаже: 1) да је пацијента обавестио и посаветовао о свему што се тиче његовог здравља, начину, току и ризицима медицинског захвата и да је он дао пристанак; 2) да обавештење о оствареном ризику није било потребно јер је такав ризик нетипичан, сувише удаљен или је пацијент већ са њим био упознат; 3) да обавештење и савет нису били могући због тога што је пацијент био без свести, у стању шока и сл; 4) да би пацијент пристао на захват да је био обавештен и посаветован, што је у пракси посебно случај кад је болесник трпео велике болове а ризик захвата био незнатан.⁴³

5. ЗАКЉУЧАК

Ризици по здравље у медицини су неизбежни, али се ипак у једној мери могу контролисати или се бар њима може управљати. Многе предности савремене медицине не би било немогуће остварити уколико се не би у исто време предузимале циљано и медицински потребно мере у дијагностици или терапији, чак и без обзира на могуће неповољне ризике по здравље пацијента. Из тог угла посматрано случајеви пратећих штета и споредних дејстава били би сасвим допуштени.

У анализи проблема пратећих штета сматра се да је он повезан са слабостима у приступу савремене медицине и да се он може смањити хуманизацијом медицине, што би вратило значај односа поверења лекара и пацијента. Поновним успостављањем праве природе тог односа сигурно би се смањили неки јатрогени поступци, а с друге стране изоштриле би се обавезе и тиме осигурала превенција различитих јатрогених деловања.

⁴² Б. Благојевић, В. Круљ, *Коментар Закона о облигационим односима*, Савремена администрација, Београд, 1980, 469-475.

⁴³ П. Кларић, *Одитетно право*, Загреб, 2003, 422.

Правно гледано, појам пратећих штета најпре се везује за ризике по здравље пацијента, што значи за обавезу оног ко медицински поступа да избалансира користи и штете од третмана и уопште лечења. Даљи правно битан моменат представља обавеза обавештавања пацијента о опасности од штете. Обавештење зависи од природе третмана, озбиљности претеће опасности, као и личности пацијента, тако да се обим и обавеза обавештења не узимају по аутоматизму.

Поступак извођења одговорности за пратеће штете и споредна дејства зависи од елемената битних за квалификацију дужног поступања лекара из штетног догађаја. Она се поставља као одговорност за кривицу, а доказни поступак прате тешкоће да се утврди са потребним степеном вероватноће неки од елемената одговорности. Објективно мерило за медицинску професионалну пажњу на овим примерима показује да се приближава гранична линија између субјективне и објективне одговорности, али да она и даље постоји. Због комплексности случајева ових штета, права неких земаља прибегавају другачијем систему обештећења изван парничног поступка, а који се изводи у управном поступку путем шеме обештећења *без обзира на кривицу*, где се исплата накнаде врши из посебних одштетних фондова по принципу опште друштвене солидарности или по основу осигурања.

Може се рећи да се за пратеће штете у споредна дејства у лечењу одговара само уколико су оне здружене са почињеном грешком, која се везује за њихово постојање, односно само уколико и они постану део те грешке. На пример, одговорне радње би биле необавештавање о могућој штети од лекова, непоштовање правила о престанку пацијента, неспречавање прекомерне штете и сл., док у великом броју осталих случајева не би било места овој врсти одговорности.

Hajrija MUJOVIĆ-ZORNIĆ, LL.D.

Senior Fellow, Institutut of Social Science

ADVERSE DAMAGES AND SIDE EFFECTS IN MEDICINE – THE ISSUES OF CIVIL LIABILITY

Summary

Medical profession, according to its ethical and professional goals is focused primarily on the patient's body, life and health. Always aims to keep the patient alive, cure or to alleviate his suffering. Nevertheless, there is an accompanying diseases and defects, or side effects of drugs. The general conclusion is that medicine has undoubtedly managed to reduce the risks arising from the occurrence of the disease or, on the other hand, increased the risks that accompany the diagnosis and treatment of disease. Risks condition not only medical procedures that carry a certain insecurity and uncertainty in themselves, but also unwanted side events including professional errors that may occur. The Law has a role to ensure the quality of medical services and that the behavior of service providers to submit to social control, not just control of medical stocks, which is not enough. In violation of legal obligations lie different basis of liability of members of the medical profession. A proper understanding of their relationship with patients is important in order to prevent unwanted damage, because often doctors and other activities in treatment can lead to unintended consequences that are not natural flow of patient treatment. The great importance of information about it. When undertaking treatment cause damage that is not wanted, from a legal point of view it is relevant to distinguish the damage that it corresponds to one of the other codes that can be turned off responsibility. It is the responsibility of doctors and other members of the medical profession as a healthcare provider. In this context, considers the concept of medical errors, their demarcation of related terms and conditions of liability for damages.

Keywords: *medicine, patient, unwanted damages, side effects, liability*

ЛИТЕРАТУРА

- D. Giesen, International medical malpractice law – A Comparative Law Study of Civil liability Arising from Medical Care. Tuebingen/London; 1988
- E. Deutsch, Medizinrecht, Springer Verlag, Berlin, 2014
- G. Mémeteau/ M. Girer, Cours de droit médical, Bordeaux, 2016
- H. L. Schreiber, "Der Standard der erforderlichen Sorgfalt als Haftungsinstrument", Versicherungsmedizin, 1/1995,
- J. B. Wiener, "Managing the Iatrogenic Risks of Risk Management", Risk: Health, Safety & Environment, 39/1998,
- J. McHale/ M. Fox, Health Care Law – text and Materials, London, 2007,
- K. Larenz, Lehrbuch des Schuldrechts, Munchen/Berlin, 1965,
- L. Dubouis, "La réparation des conséquences des risques sanitaires", Revue de droit sanitaire, 4/2002,
- Loi No 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO. 5 mars 2002,
- Lt G. NR Khrishnan/ B. AS. Kasthuri, "IATROGENIC DISORDERS", MJAFI vol.61, 1/2005,
- M. Mc Rae/ G. M. Bean, "Sufferers of Iatrogenic Neglect", Costs to victims and their families v. Costs to the NHS and health professionals, UK Department of Health, march 2002, www.bristol-inquiry.org.uk
- M. Stauch & K. Wheat with J. Tingle, Sourcebook on Medical Law, London/Sidney, 1999
- N. udell/ D. Kendall/ N. Blaming, "Junk lawsuits for driving up doctors' insurance fees", Policy Report. PPi 2005
- P. Desmarais, "Infection nosocomiale – La responsabilité médicale", Gestions hospitalières, No 488 – aout/septembre 2009,
- World Medical Association Statement on Medical Malpractice, adopted by the 44th World Medical Assembly Marbella, Spain, September 1992, and rescinded at the WMA General Assembly, Santiago 2005, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/20archives/m2/>
- Б. Благојевић/ В. Круљ, Коментар Закона о облигационим односима, Савремена администрација, Београд, 1980,
- Закон о здравственој заштити, „Сл. гласник РС“ 107/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012 и 5/2013 - др. Закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015
- Закон о лековима и медицинским средствима, "Сл. гласник РС", бр. 30/2010.
- Закон о правима пацијената, „Сл.гласник“ РС 45/2013.
- Закон о здравственом осигурању, „Сл. гласник РС“ 107/2005, 109/2005 - испр., 57/2011, 110/2012 - одлука УС и 119/2012, 106/2015 и 10/2016.

Ј. Радишић, "Грађанска одговорност лекара која проистиче из њиховог занимања", Ревија за право осигурања, 1/2009,

Ј. Радишић, "Одговорност лекара и медицинских установа због секундарних штета", Правни живот, 9/1996,

Ј. Радишић, Медицинско право, Номос, Београд, 2008.

Ј. Радишић, Одговорност због штете изазване лекарском грешком у лечењу и у обавештавању пацијента, Београд, 2007,

Ј. Радишић, Професионална одговорност медицинских посленика, Београд, 1987.

Ј. Радишић, "Лекарске грешке у светлости правних разматрања", Актуелни правни проблеми у медицини, Београд, 1996.,

Кодекс медицинске етике Лекарске коморе Србије, Сл.гласник РС бр. 104/2016.

М. Вуковић, Обвезно право, Загреб, 1964.

Медицински лексикон, Медицинска књига Београд, Загреб, 1981.

П. Кларић, Одштетно право, Загреб, 2003.

Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, „Службени гласник РС“, 64/2011 од 31.8.2011

Правилник о показатељима квалитета здравствене заштите, „Сл. гласник РС“ бр. 49/2010.

С. Јакшић, Облигационо право, Сарајево, 1960,

С. Савић, "Лекарска делатност и законска одговорност", www.ius.bg.ac.rs/.../

Х. Мујовић-Зорнић, "Медицинске грешке у оквирима грађанскоправне одговорности", Страни правни живот, 3/2011,

Х. Мујовић-Зорнић, "Правна питања одговорности за јатрогене штете у медицини", у: Актуалности грађанског и трговачког законодавства и правне праксе, ур. С. Петрич, Правни факултет у Мостару, 2013.