

Pregledni članak
UDK: 347.5:614.2(73)

OBJEKTIVNA PROIZVODNA ODGOVORNOST MEDICINSKIH POSLENIKA U PRAVU SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA

Samir Manić

Državni univerzitet u Novom Pazaru, Departman za pravne nauke

U većini pravnih sistema, na današnjem stupnju razvoja pravnih odnosa, preovladava stav da za štetu koja nastane zbog nedostatka proizvoda, koji je postojao još u vreme njegovog stavljanja u promet, objektivno odgovara njegov proizvođač. Pored evidentne činjenice da medicinska sredstva imaju karakter proizvoda, postavlja se pitanje da li za štetu koju pretrpi pacijent od medicinskog sredstva s nedostatkom može, pored njegovog proizvođača, odgovarati i medicinski poslenik (zdravstvena ustanova, privatna praksa) koji je upotrebom takvog medicinskog sredstva pacijentu prouzrokovao štetu. Iako se, uz nastojanje medicinskih poslenika, odgovornost za ovu štetu prebacuje isključivo na proizvođače medicinskih sredstava, u čemu imaju i podršku sudske prakse, evidentno je da sve više raste potreba da se i medicinski poslenici učine odgovornim za ovu štetu.

Ključne reči: medicinski poslenici, nedostatak medicinskog sredstva, šteta, objektivna odgovornost za štetu.

UVOD

Svedoci smo da se savremena medicina ne može zamisliti bez visoko-sofisticiranih medicinskih sredstava. Proizvodnja medicinskih sredstava se svakim danom povećava zbog toga što savremena istraživanja dolaze do saznanja da određena medicinska sredstva mogu preduprediti pojavu izvesnih bolesti, ili anulirati sve brojnija zdravstvena oboljenja savremenog doba. Sa povećanjem broja medicinskih sredstava, u oblasti pružanja zdravstvenih usluga dolazi sve više do transformacije prirode lekarske profesije, koja se nekad sastojala isključivo u pružanju zdravstvenih usluga, u profesiju koja podrazumeva promet velikog broja raznovrsnih medicinskih sredstava (Adler, 1994), (Willis, 2007). U skladu sa promenama uloge medicinskih poslenika tokom vremena, menjala se i pravna doktrina i njeno učenje o odgovornosti medicinskih poslenika za štetu pričinjenu pacijentima (Kitsmiller, 2001).

Prema pravilima nezvaničnog zakonskog akta u pravu SAD, odgovornost za štetu zbog nedostataka proizvoda snose lica koja se bave poslovima prodaje ili na drugi način vrše distribuciju proizvoda, odnosno lica koje je prodalo ili distribuiralo

defektan proizvod, ako je nedostatak izazvao fizičke povrede na ličnosti oštećenog ili na imovini (Restatement (Third) of Torts). Prema sudskoj praksi većine jurisdikcija SAD, objektivna odgovornost ne odnosi se samo na proizvođače, već na sve elemente sistema distribucije proizvoda (Manić, 2016). Pojam prodavca i distributera uključuje ne samo proizvođače proizvoda (uključujući i proizvođače sastavnih delova), nego i trgovce na veliko, trgovce na malo, davaoce lizinga, jemce i ostala lica u komercijalnom lancu distribucije proizvoda (Manić, 2016). Posmatrano s tog aspekta, postavlja se pitanje da li i medicinski poslenici podležu pravilima ove odgovornosti koja je objektivnog karaktera?

U prošlosti se dovodenje u vezu odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom i bolnica smatralo kontradiktornim i protivurečnim. Ovakva konstatacija važila je zbog okolnosti da bolnica nije vršila funkciju prodavca proizvoda, već je predstavljala ustanovu gde se vršilo lečenje pacijenata, pa, shodno tome, bolnice nisu bile podložne objektivnoj odgovornosti za štetu od proizvoda s nedostatkom (Willis, 2007; Cupp, 1994). Međutim, danas, kada se zdravstvena industrija promenila iz temelja, razlozi koji isključuju objektivnu odgovornost bolnica nisu tako uverljivi. Savremene bolnice, pored pružanja usluga, angažovane su i u nabavci i isporuci medicinskih sredstava, koja u velikom broju slučajeva predstavljaju suštinu *transakcije* između lekara i pacijenta (Adler, 1994). Međutim, u proteklim decenijama ove promene nisu ispraćene u zakonodavnom sistemu, kao ni u sudskoj praksi. Naime, većina sudova je odbijala da primeni objektivnu odgovornost bolnice za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom (Adler, 1994).

Postoji ogromna potreba da se preispitaju postojeća zakonska rešenja o odgovornosti medicinskih poslenika za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom. U tom cilju analiziraćemo niz inostranih odluka, pretežno sudskih odluka pravosudnog sistema SAD, koje su na pozitivan ili negativan način dovodile u pitanje proširenje objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom i na bolnice.

1. Argumenti protiv proširenja objektivne odgovornosti za štetu na medicinske poslenike

Pravni teoretičari nisu imali jedinstven odgovor na pitanje da li objektivnu odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom treba proširiti i na bolnice. Slična situacija vladala je i u sudskoj praksi gde je u početku bio zauzet čvrst stav protiv ovakve solucije (Willis, 2007). Protivnicima proširenja odgovornosti išle su na ruku sudske odluke koje su izričito odbijale mogućnost da su bolnice objektivno odgovorne za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom. Sudovi su tradicionalno tretirali bolnice i zdravstvene radnike kao pružaoce zdravstvenih usluga. I pored činjenice da su ih zdravstveni radnici redovno koristili, i da su bolnice rutinski obezbeđivale razne proizvode tokom lečenja pacijenata, bolnice i lekari nisu bili okarakterisani kao trgovci ili kao prodavci tih proizvoda (Adler, 1994), (Cupp, 1994).

Brojni teoretičari izneli su niz razloga zašto objektivnu odgovornost za nedostatke medicinskih sredstava ne treba proširiti na medicinske poslenike. Argumenti pravne teorije mogu se koncizno predstaviti kroz sledeće stavke: 1) usluge i proizvodi koje pacijenti dobijaju od medicinskih poslenika jesu od esencijalne vrednosti za društvo u celini. Proširenje odgovornosti na medicinske poslenike povećalo bi cene koje plaćaju krajnji potrošači, a samim tim bi neophodni medicinski instrumenti i druga medicinska sredstva bila nedostupna siromašnim građanima (Cupp, 1994; Pleicones, 1999); 2) objektivna odgovornost mogla bi uticati na određeni broj medicinskih stručnjaka da prestanu obavljati određene zdravstvene usluge i da prestanu snabdevati pacijente određenim medicinskim sredstvima (Posner, 1981). Imajući u vidu značaj zdravstvene delatnosti za društvo kao celinu, mora se izbeći mogućnost proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike (Newmark v. Gimbel's Inc); 3) kada lekari koriste defektivne proizvode u kombinaciji sa uslugama ne radi se o istinskoj prodaji (Cupp, 1994); 4) prilikom pružanja zdravstvenih usluga suština je u pružanju usluge lečenja, a ne u prodaji proizvoda prilikom preduzimanja intervencije. Prodaja medicinskog sredstva je sporedna i uzgredna posledica pružanja zdravstvenih usluga. Pacijente pre svega interesuje lekarevo znanje, stručnost i učinak, a ne medicinska sredstva i instrumenti koje lekar koristi prilikom određene intervencije (Cupp, 1994; Posner, 1981); 5) budući da medicinski profesionalci imaju relativno malu bazu klijenata, prenošenje odgovornosti na njih imalo bi manji efekat nego što bi to bilo sa drugim trgovcima, koji obično imaju širu bazu klijenata (Pleicones, 1999); 6) za razliku od većine drugih trgovaca, medicinski stručnjaci mogu biti u nemogućnosti da dobiju naknadu štete od proizvođača, jer u većini slučajeva ne znaju ko je proizveo proizvod koji koriste (Cupp, 1994); 7) u slučaju nametanja odgovornost bez obzira na krivicu postoji potencijalna opasnost nanošenja štete ugledu lekara i bolnica (Posner, 1981); 8) mnogi proizvođači putem reklamiranja stvaraju lažni osećaj sigurnosti za potrošače. Ova činjenica se ne može uzeti kao razlog proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike, jer oni obično ne reklamiraju medicinska sredstva i usluge (Cupp, 1994).

Zbog navedenih razloga, medicinske poslenike koji se bave hibridnim poslovima, pružanjem usluga i prodajom određenih medicinskih sredstava, na primer implantata, ne treba učiniti objektivno odgovornim za štetu od takvih medicinskih sredstava s nedostatkom.

1.1. Sudske odluke u kojima se odbija mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu na medicinske poslenike

Prva odluka kojom ćemo početi razmatranje razloga, kojima su se sudovi rukovodili kada su odbijali mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike, jeste odluka doneta povodom slučaja *Magrine v. Krasnica*. U ovom slučaju tužilac je povređen kada se hipodermična igla slomila u toku postupka hirurške intervencije i povredila tužioca. Odlukom suda u Nju Džersiju odbijena je mogućnost proširenja objektivne odgovornosti na stomatologa. Sud je započeo s konstatacijom da je suština *transakcije* između prodavca nekog proizvoda i potrošača u samom prodatom

proizvodu. Prodavac obavlja prodaju koja je suština njegove delatnosti. Upravo to, i samo to se plaća. Međutim, stomatologu ili lekaru koji pruža određenu zdravstvenu uslugu, plaća se za njegovu profesionalnu delatnost i veštine. Shodno mišljenju suda, to je i suština odnosa između njega i pacijenta (*Magrine v. Krasnica*).

Jedna od najznačajnijih odluka, kojom se odbija mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike, jeste odluka Apelacionog suda Kalifornije u slučaju *Carmichael v. Reitz*. U ovom slučaju sud je naglasio da su medicinski poslenici samo kanali, provodnici u lancu distribucije medicinskih sredstava od proizvođača do pacijenata, i stoga se moraju izuzeti od objektivne odgovornosti. Ova odluka poslužila je kao logički osnov za sva buduća opravdanja izuzimanja bolnica od objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom (*Carmichael v. Reitz*). Logiku protiv proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike sud je zatim proširio u slučaju *Silverhart v. Mount Zion Hospital*, gde je istaknuto da se bolnica obično ne bavi poslom prodaje bilo kojeg medicinskog sredstva ili opreme koja se koristi prilikom pružanja medicinske usluge. Suština odnosa između bolnice i pacijenata ne odnosi se na bilo koji medicinski proizvod ili opremu, već na uslugu koju bolnica pruža (*Silverhart v. Mount Zion Hospital*).

Iako je sedamdesetih godina dvadesetog veka postavljen temelj neodgovornosti bolnica za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, najznačajniji korak u pravcu proširenja slučajeva u kojima je bolnica izuzeta od odgovornosti za štetu koja je nastala kao posledica upotrebe određenih implantabilnih medicinskih sredstava učinjen je osamdesetih godina, u slučaju *Hector v. Cedars-Sinai Medical Cente*. Naime, sud je istakao da je suština odnosa između bolnice i pacijenta pružanje stručne medicinske usluge nužne za adekvatnu implantaciju pejsmejкера. Pacijent ne ulazi u bolnicu tek da bi kupio pejsmejker, već zarad dobijanja lečenja, koje uključuje implantaciju pejsmejкера. Budući da je davalac usluge a ne prodavac proizvoda, bolnica ne odgovara po osnovu objektivne odgovornosti za neispravne proizvode obezbeđene pacijentima tokom njihovog lečenja (*Hector v. Cedars-Sinai Medical Center*). Takođe, u slučaju *North Miami General Hospital v. Goldberg* sud je obrazložio da bolnica ne može biti objektivno odgovorna za naknadu štete, jer nije bila prodavac neispravnog medicinskog sredstva (*North Miami General Hosp., Inc. v. Goldberg*). Slično je i obrazloženje sudske odluke u slučaju *Podrat v. Codman-Sburtleff, Inc.* gde je utvrđeno da bolnica ne može biti objektivno odgovorna, jer se bolnica ne bavi poslom prodaje medicinskih instrumenata. Upotreba medicinskog instrumenta, navodi sud, bila je samo sporedna u odnosu na primarnu funkciju pružanja zdravstvenih usluga (*Podrat v. Codman-Sburtleff, Inc.*). U slučaju *Easterly v. Hospital of Texas, Inc.* i *Vergott v. Desert Pbarmaceutical Co.* sudovi su odbili da prošire objektivnu odgovornost na bolnicu i lekare zbog štete izazvane od strane neispravnog katetera. Takođe, sud je utvrdio da upotreba tretmana zračenja nije prodavanje proizvoda i odbio je proširiti objektivnu odgovornost zbog neispravnog zračenja (*Easterly v. Hospital of Texas, Inc.*), (*Vergott v. Desert Pbarmaceutical Co.*).

1.2. Zdravstvena delatnost: prodaja proizvoda ili pružanje usluga

Prilikom donošenja navedenih odluka, kada se razmatralo pitanje proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na bolnice, sudovi su bili prisiljeni razmatrati pitanje da li se bolnice karakterišu kao prodavci proizvoda ili davaoci usluga. Naime, napušten je stari sistem vrednosti koji je bolnice doživljavao kao dobrotvorne ustanove i sudovi su počeli preispitivati novu funkciju bolnice: bolnice kao preduzeća (Kitsmiller, 2001). Sa jedne strane, pošlo se od stanovišta koje naglašava činjenicu da u zdravstvenu negu danas ulaze takve stvari kao što su lekovi, medicinska sredstva, krv, kao i transplantacija organa i tako dalje. Međutim, bolnice takođe pružaju uslugu zdravstvene zaštite i, u korelaciji snaga, ova činjenica stoji sa druge strane. Suštinski, kada je reč o odgovornosti medicinskih poslenika za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom može se postaviti pitanje da li u određenoj zdravstvenoj zaštiti prevladavaju dobra ili usluge? (Kitsmiller, 2001), (Pleicones, 1999).

Videli smo da su sudovi, u svakom od navedenih slučajeva, uspostavljali paralelu između *prodaje proizvoda* i *pružanja usluga* i donosili odluke u zavisnosti od suštine odnosa koji preovladava između bolnice, odnosno lekara i pacijenta. Generalno, utvrđeno je da suštinu odnosa lekar-pacijent čini pružanje usluga, uz konstataciju da se delatnost bolnica ne može okarakterisati kao prodaja proizvoda. Na osnovu toga, sudovi su odbili proširiti objektivnu odgovornost za štetu od nedostataka medicinskih sredstava i na bolnice (Adler, 1994), (Ryan & Lawn, 1994). Zdravstvena delatnost u sebi sadrži kako pružanje usluga tako i prodaju određenih proizvoda i nemoguće je uspostaviti čistu razliku između njih. Može se jedino govoriti o tome šta preovladava tokom jedne zdravstvene *transakcije*, da li je to prodaja proizvoda ili pružanje usluga. Jednostavno govoreći, treba potražiti odgovor na pitanje šta čini esenciju određene zdravstvene *transakcije*, da li je to određeni proizvod ili pak određena usluga?

2. Argumenti koji idu u prilog proširenja objektivne odgovornosti za štetu na medicinske poslenike

Sudovi su prilikom donošenja odluka na osnovu kojih su odbijali mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, koristili test u okviru kojeg se procenjuje suština medicinske *transakcije*. Prema pretežnom delu sudskih odluka, suština medicinske *transakcije* sastoji se u pružanju zdravstvenih usluga, a ne u prodaji medicinskih sredstava. Međutim, rezultat testa ne može biti isti za sve vrste medicinskih sredstava. Medicinska sredstva, kao što je srčani zalistak i druga implantabilna medicinska sredstva, zatim veštački kuk, koleno i druga protetička medicinska sredstva, ne daju dovoljnu argumentaciju da je suština *transakcije* između pacijenta i lekara u pružanju usluga (Adler, 1994). Naime, iz velikog broja slučajeva gde su sudovi odbijali da prošire objektivnu odgovornost na bolnice, da se primetiti da se radilo o sporovima gde je šteta bila prouzrokovana medicinskim instrumenatom s nedostatkom, i da se na bazi toga vršilo razmatranje suštine medicinske *transakcije*. Shodno tome, generalni stav da medicinske poslenike treba izuzeti od objektivne odgovornosti za štetu od nedostataka medicinskih instrumenata primenjivao se na sva medicinska sredstva.

Sudovi su bukvalno, izuzev u par sudskih odluka, propustili da naprave liniju razdvajanja između različitih medicinskih sredstava (Pleicones, 1999).

Čak i ako se pođe od sudskih odluka kojima je odbijena mogućnost proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike, može se zaključiti da je i u njima prepoznata korisnost širenja objektivne odgovornosti (Cupp, 1994). Ako ništa drugo, one su ukazale na šta su se sudovi oslonili kada su donosili odluke kojima su odbili proširenje objektivne odgovornosti na bolnice. Naime, može se argumentovano postaviti pitanje šta je suština *transakcije* između pacijenta i lekara kada pacijent odlazi u bolnicu u cilju ugradnje proteze kolena ili kuka: da li je suština *transakcije* u usluzi ili u protezi? Ako posmatramo "transakciju" sa aspekta pacijenta, za njega je suština *transakcije* u protezi, njenim karakteristikama i podobnosti, a ne u veštini lekara i njegovoj stručnosti (Adler, 1994), (Pleicones, 1999).

Veština i stručnost lekara ne mogu drastično da variraju, reč je o obrazovanim ljudima, sa određenom stručnom spremom, pa ako postoji adekvatan sistem obrazovanja ne može se govoriti o drastično velikim oscilacijama u stručnosti zdravstvenih radnika. Više se može govoriti o oscilacijama u kvalitetu određenih medicinskih sredstava, gde u zavisnosti od određenih okolnosti njihov kvalitet može drastično da varira, pa pacijenta prevashodno interesuje samo medicinsko sredstvo, njegov kvalitet i funkcija, dok je usluga lekara propratna okolnost koja se podrazumeva. Ovo je posebno izraženo kod implantabilnih medicinskih sredstava, kao što su, na primer, pejsmejkeri. Zahvate na srcu ne može raditi svaki lekar; podrazumeva se da se radi o osobama sa visokim stručnim znanjem, na šta računa svaki pacijent koji, zbog srčanih problema i used neophodne imlancije pejsmejкера, odlazi u bolnicu. Njega, pre svega, interesuje funkcija i kvalitet pejsmejкера. Od kvaliteta i funkcije pejsmejкера zavisi i kvalitet, i dužina života pacijenta. Takođe, ne postoji mogućnost da se pejsmejker nađe u srcu pacijenta bez bolnice i stručnog lekara. Bolnice i lekari su, u tom kontekstu, osnovna poluga distribucije medicinskih sredstava.

U prilog proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na bolnice ide i okolnost da je od primarnog značaja, među brojnim problemima sa kojima se susreću bolnice, direktna odgovornost bolnica za kvalitet zaštite koja se pruža pacijentima u njihovim okvirima (Scibetta, 1990). Prema mišljenju određenih teoretičara, bolnice se više ne mogu posmatrati samo kao zgrade u okviru kojih grupa privatnih lekara brine o zdravlju pacijenata. Funkcija bolnica se drastično izmenila i one danas igraju fundamentalnu ulogu u zaštiti zdravlja stanovništva (Scibetta, 1990). Ako se razmatraju određena pitanja, kao što su troškovi zdravstvene zaštite, porast upravljačkog sistema zdravstva, napori obveznika da ograniče potrošnju zdravstvenog sistema i tako dalje, bolnice deluju sve više kao preduzeća koja se takmiče za svoj udeo na tržištu (Adler, 1994). One danas predstavljaju neka od najvećih preduzeća u svetu i ponašaju se na isti način kao i druge privredne ustanove; troše svake godine ogroman novac na plakate, televizijske reklame, poštu, novinske oglase i tako dalje, a sve u cilju podsticanja budućih pacijenata da odaberu baš njihovu ustanovu za lečenje različitih bolesti (Kitsmiller, 2001).

Bez obzira na to da li pacijent kupuje medicinsku uslugu, medicinsko sredstvo ili pak oboje, davalac zdravstvenih usluga se na nekoliko načina nalazi u istoj poziciji prema pacijentu, kao i prodavac proizvoda prema potrošaču. Prosečan kupac zdravstvenih usluga (i proizvoda) ne može da proceni kvalitet nege koja se nudi jer su zdravstvene usluge i proizvodi kompleksni, i retko se kupuju (Adler, 1994). Tržište medicinskih sredstava daje malo informacija pacijentima kao korisnicima zdravstvenih usluga, na osnovu kojih bi oni mogli proceniti kvalitet medicinskog proizvoda koji se kupuje (Hoven v. Kelble). Međutim, prosečan korisnik zdravstvenih usluga ne može proceniti kvalitet zdravstvene usluge, kao ni kvalitet zdravstvenih proizvoda, bez obzira na informacije koje mu nudi tržište medicinskih sredstava. Medicinski proizvodi su često toliko složeni da ni pojedini zdravstveni radnici bez obuke i dodatnog usavršavanja ne mogu spoznati sve dimenzije medicinskog sredstva. U tom kontekstu, informacije koje pacijenti dobijaju od lekara su ključne u odabiru, kako medicinskog tretmana, tako i medicinskih sredstava koja će se koristiti tokom istog. Lekar, a ne pacijent, određuje koje usluge i koje medicinske proizvode treba obezbediti pacijentu (Hoven v. Kelble).

Shodno navedenom, lekari su u boljoj poziciji da procene i uporede kvalitet usluga i medicinskih sredstava koja obezbeđuju pacijentu, a oslanjanje pacijenta na stručnost, znanje i veštine lekara u znatnoj meri je veće, nego oslanjanje potrošača na prodavce drugih nemedicinskih proizvoda (Hoven v. Kelble).

Bolnice, u načelu, imaju slobodan izbor lekova, medicinskih sredstava i drugih medicinskih proizvoda, odnosno, bolnica može slobodno birati medicinsko sredstvo određenog proizvođača. Nasuprot tome, pacijenti su retko kada u prilici da biraju bolnicu u kojoj će dobiti određenu zdravstvenu uslugu, a još ređe mogu birati koji će se lek ili medicinsko sredstvo koristiti tokom njihovog lečenja. Shodno navedenom, ukoliko bi se objektivna odgovornost za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom proširila na bolnice, posledica toga bi, vrlo verovatno, bila kupovina na tržištu od strane bolnica samo najboljih proizvoda, što bi uzrokovalo proizvodnju kvalitetnijih medicinskih sredstava od strane proizvođača (Adler, 1994).

Treba naglasiti i činjenicu da se većina medicinskih sredstava ne može proizvesti bez znanja i učešća lekara u procesu planiranja i konstrukcije medicinskog sredstva. Znanje lekara o uzrocima određenih oboljenja, posledicama koje nastaju, metodi koja može predupređiti nastanak bolesti, ukloniti posledice nekog oboljenja, i tako dalje, u većini slučajeva je ključno za konstrukciju određenog medicinskog sredstva. Sugestije lekara su polazna osnova u proizvodnji medicinskih sredstava. Takođe, kod određenog broja medicinskih sredstava proizvođači mogu biti isključivo bolnice.

Argument protivnika proširenja objektivne odgovornosti da proizvođači stvaraju za potrošače lažni osećaj sigurnosti putem reklamiranja, i da se ova činjenica ne može uzeti kao razlog proširenja objektivne odgovornosti na medicinske poslenike, jer oni obično ne reklamiraju medicinska sredstva i usluge, više ne važi jer je zastareo (Cupp, 1994). Savremene bolnice i te kako vrše reklamiranje svojih usluga i medicinskih proizvoda preko televizije, radija, raznovrsnih publikacija, interneta i tako dalje. Sve vrste novina prepune su sadržaja koji govori o plastičnoj hirurgiji i implantatima koji se koriste. Lepoti se pridaje velika važnost, a jedan od najčešćih

načina dostizanja željenog izgleda jeste plastična hirurgija, koja uključuje promet velikog broja implantabilnih medicinskih sredstava.

Jedan od osnovnih razloga za objektivnu odgovornost preduzeća jeste okolnost da su ona profitabilne organizacije i da prodajom proizvoda stiču dobit koja im omogućava najbolju poziciju u preraspodeli troškova oko kompenzacije povređenih lica (Pleicones, 1999). Ovaj argument se koristio kao protivteža proširenju objektivne odgovornosti na bolnice, zbog okolnosti da su one najčešće bile male dobrotvorne ustanove sa par lekara, koje nisu bile u stanju da amortizuju rizik proširenja objektivne odgovornosti za štetu. Danas, međutim, ovakva konstatacija više ne važi jer su bolnice najčešće organizovane kao profitabilna preduzeća, koja ostvaruju ogroman profit, a veliki deo tog profita postižu zahvaljujući distribuciji medicinskih sredstava (Pleicones, 1999).

Protivnici proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom, najviše naglašavaju okolnost da su usluge i proizvodi koje pacijenti dobijaju od medicinskih poslenika od esencijalne važnosti za društvo u celini, i da bi proširenje odgovornosti na medicinske poslenike povećalo cene koje plaćaju krajni potrošači, a samim tim bi neophodni medicinski instrumenti i druga medicinska sredstva bila nedostupna siromašnim građanima (Cupp, 1994). Ovakav zaključak je pogrešan iz više razloga. Prvo, postoje i drugi proizvodi, pored medicinskih sredstava, koji su od esencijalne važnosti za društvo u celini, na primer prehrambeni proizvodi, koji nisu izuzeti od objektivne odgovornosti, pa ova okolnost ne utiče na povećanje cena i njihovu dostupnost siromašnijim građanima (Pleicones, 1999). Drugo, znamo da su savremene bolnice organizovane kao preduzeća koja svojim kapacitetima teže postizanju maksimalne konkurentnosti na tržištu. Podizanje cena usluga i medicinskih proizvoda svakako ne bi išlo na ruku konkurentnosti bolnica i njihovom cilju privlačenja što većeg broja pacijenata (Pleicones, 1999).

Ukoliko bi se argument protivnika proširenja objektivne odgovornosti sastojao u činjenici da bolnice ne učestvuju u razvoju i proizvodnji medicinskih sredstava, i da stoga nisu u poziciji da spreče cirkulaciju medicinskih sredstava s nedostatkom, efikasan kontraargument bi se mogao naći u okolnosti da ni prodavci proizvoda nisu u poziciji da utiču na razvoj i proizvodnju proizvoda, ali im je svakako mesto u lancu distribucije i mogu uticati na proizvođače da proizvode kvalitetnije proizvode na taj način, što će odbiti da kupe proizvod koji nije u potpunosti proveren, testiran ili koji nosi sa sobom prepoznatljive rizike za korisnike (Pleicones, 1999).

Posmatrano na taj način, prodavac nema direktnu kontrolu nad razvojem i proizvodnjom proizvoda, ali svakako da na indirektan način može doprineti unapređenju sigurnosti proizvoda (Pleicones, 1999). Sve navedeno važi i za bolnice kao distributere određenih medicinskih sredstava, s tom razlikom što je položaj bolnica u kontekstu uticaja na proizvodnju kvalitetnijih medicinskih sredstava veći od običnih prodavaca proizvoda. Činjenica je da su bolnice jedini kanal kroz koji pacijenti mogu dobiti određena, najčešće implantabilna, medicinska sredstva (Pleicones, 1999).

Još jedna okolnost koja ide u prilog proširenju objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike leži u konstataciji

da je česta posledica objektivne odgovornosti proizvođača za štetu od proizvoda s nedostatkom bankrot samog proizvođača (Pleicones, 1999). Proizvodnja određenih proizvoda je najčešće serijskog karaktera, pa se dešava da veliki broj proizvoda ima isti nedostatak od kojeg veliki broj potrošača trpi štetne posledice. Ogroman broj zahteva za naknadu štete najčešće dovodi proizvođače do bankrotstva, pa bi pacijenti snosili sve štetne posledice, ukoliko bi se bolnice izuzele od objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom (Pleicones, 1999).

Ukazali smo na to da veliki broj sudskih odluka u kojim se ne prihvata objektivna odgovornost ističe kao razlog da suštinu medicinske *transakcije* između lekara i pacijenta čini medicinska usluga. Sudovi su zauzeli stav da bez obzira na to što određena medicinska *transakcija* podrazumeva distribuciju medicinskih sredstava, suština medicinske *transakcije* leži u usluzi, a ne u proizvodu, jer nema distribucije medicinskog sredstva, bez usluge lekara. Ovakav stav može se veoma jednostavno anulirati prostom konstatacijom da nema ni medicinske intervencije bez postojanja određenih medicinskih sredstava i da upravo njihovo postojanje omogućava datu intervenciju i izlečenje velikog broja bolesti u savremenom društvu. Medicinsko sredstvo je suština velikog broja medicinskih "transakcija", priznali mi to ili ne, a medicinska sredstva će biti osnovna poluga u unapređenju zdravlja ljudskog društva. Čini se da smo nadomak trenutka kada će postojati medicinska sredstva koja će samostalno obavljati određenu medicinsku intervenciju, a lekari će biti samo nemi posmatrači.

Osim navedenog, činjenica da stavljanje u promet medicinskih sredstava nije osnovna funkcija bolnice, i ne treba da bude ključni argument u isključenju odgovornosti bolnice za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom (Karibjanian v. Thomas Jefferson Univ. Hosp).

3. Sudske odluke koje idu u prilog proširenju objektivne odgovornosti za štetu na medicinske poslenike

Za početak analize sudskih odluka koje idu u prilog proširenju objektivne odgovornosti na medicinske poslanike uzećemo odluku koju u svom radu razmatra Rachel Adler, a kojom je, inače, odbijena mogućnost proširenja objektivne odgovornosti. U slučaju *Ruybe v. Gordon* sud je, prilikom primene testa na osnovu kojeg se procenjuje šta je suština *transakcije* između lekara i pacijenta, konstatovao da lekar koji je izvršio implantaciju spirale pacijentu nije postao prodavac uređaja koji je ugradio. Sud je posebno konstatovao da je ugradnja spirale vezana za lečenje pacijenta. Prema mišljenju Rachel Adler sud je prilikom ovakve konstatacije u najmanju ruku bio u zabludi. Žena koja ide u bolnicu zbog kontracepcije nema potrebu za lečenjem, već ima potrebu za medicinskim sredstvom koje se naziva spirala. Ako spirala predstavlja suštinu *transakcije*, kako to da ona prema konstataciji suda predstavlja sporedni uređaj, a ne pretežni deo medicinskog zahvata? (Adler, 1994). Osobnost ovog slučaja leži u činjenici da suštinu odnosa između lekara i pacijenta čini samo medicinsko sredstvo, jer pacijent ne boluje od bolesti, njega ne interesuje lečenje, on u vidu ima samo medicinsko sredstvo, njegovu funkciju, kvalitet, i efikasnost. Takođe, jedini način da se ovakvo medicinsko sredstvo proda i dođe do korisnika jeste intervencija lekara. Na osnovu

ovog slučaja, možemo konstatovati da su medicinski poslenici osnovna karika distribucije, pa je sud pogrešio kada je odbio da proširi objektivnu odgovornost na bolnicu zbog štete koju je pacijent pretrpeo usled nedostataka medicinskog sredstva.

Kao okolnost koja ide u prilog proširenju objektivne odgovornosti za štetu zbog nedostataka određenih medicinskih sredstava na medicinske poslenike Rachel Adler navodi i obrazloženje sudske odluke iz čuvenog spora *Silverhart v. Mount Zion Hosp.* Naime, prema njenom mišljenju, za koje smatramo da je sasvim opravdano, obrazloženje odluke je sasvim tačno kada je reč o medicinskim instrumentima. Međutim, kada je reč o većini implantabilnih medicinskih sredstava, obrazloženje sudske odluke mora da ima sasvim drugu dimenziju (Adler, 1994). Proizvođači medicinskih sredstava kao krajnjeg korisnika implantabilnih medicinskih sredstava imaju u vidu samog pacijenta. Bolnica je samo jedna karika u lancu distribucije, i to po pravilu jedina karika u lancu distribucije između proizvođača i pacijenta kao krajnjeg korisnika imlantabilnog medicinskog sredstva (Adler, 1994). Ovu argumentaciju ćemo proširiti konstatacijom da bolnice u ovakvim slučajevima igraju ogromnu ulogu u reklamiranju implantabilnih medicinskih sredstava. Lekari su ti koji preporučuju određeni implantat pacijentu, obrazlažući to određenim kvalitetom, funkcijom i pouzdanošću medicinskog sredstva. Ogroman broj pacijenata nema nikakvu predstavu o većini medicinskih sredstava, a još manje o implantabilnim medicinskim sredstvima. Lekari su ti koji upoznaju pacijente sa značajem i ulogom pojedinih medicinskih sredstava. Većina pacijenata nikada ne obrati pažnju na reklamu bilo kojeg medicinskog sredstva, sve dok ne dođe do određenog oboljenja. Kada je reč o lečenju bolesti, merama koje treba preduzeti i sredstvima koja treba koristiti, mišljenje lekara je neprikosnoveno.

Zanimljivo je da je sudska praksa u slučajevima koji nisu uključivali medicinske poslenike, bila spremna da proširi objektivnu odgovornost na one slučajeve koji uključuju istovremenu prodaju proizvoda i pružanje usluga. Samo dve godine nakon slučaja *Magrine v. Krasnica* Vrhovni sud u Nju Džersiju je doneo odluku kojom je kozmetički salon koji je obavljao tretman sa neispravnim proizvodom za negu kose proglasio objektivno odgovornim za štetu koju je pretrpeo korisnik tretmana (*Newmark v. Gimbel's Inc.*).

Sudske odluke u kojima je razmatrana odgovornost lekara zbog nanošenja zaraze pacijentima usled korišćenja zaražene krvi, mogu poslužiti kao dobra argumentacija u prilog proširenja objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike. Davne 1954. godine Apelacioni sud u Njujorku zaključio je da je transfuzija krvi usluga *transakcije*, pa prema tome, ne postoji mogućnost da joj se pridodaju prodajne garancije (*Perlmutter v. Beth David. Hospital*). Većina sudova sledila je ovu odluku, gde je u analizi prodaja/usluga zaključeno da se radi o usluzi. (Adler, 1994). Međutim, ovakvo stanje trajalo je sve do 1970. godine kada je Vrhovni sud Ilinoisa hrabro, i prema našem mišljenju argumentovano, odstupio od celokupne dotadašnje prakse i zaključio da se bolnica bavi poslom *prodaje krvi* za transfuziju pacijentima, pa, prema tome, doktrina objektivne odgovornosti važi i za bolnice. Konstatacija suda je bila jasna, *krv je proizvod*, a bolnice su uključene u *lanac distribucije* ovog proizvoda (*Cunningham v. MacNeal Memorial Hosp.*).

Kao razlog za proširenje objektivne odgovornosti na medicinske poslenike može poslužiti i odluka suda u Kaliforniji kojom je nametnuta objektivna odgovornost lekaru koji je propustio da upozori bivšeg pacijenta o naknadno otkrivenim opasnostima koje su vezane za ugrađeno intrauterino sredstvo, iako više nije bio lekar koji je lečio pacijenta (Posner, 1981).

Vrhovni sud Alabame, u slučaju *Skelton v. Druid City Hospital Board*, po prvi put je u sudskoj praksi SAD zauzeo stav da se bolnica može okarakterisati kao prodavac, i konstatovao da su bolnice, u suštini, trgovci. U ovom sporu pacijent je tužio bolnicu zbog igle koja se slomila i zaostala u telu pacijenta tokom operacije hernije. Sud je istakao: ne možemo ignorisati činjenicu da su bolnice, bez obzira na to da li su profitabilne ili ne, preduzeća. One nisu samo zgrade koje pružaju smeštaj ozbiljno obolelim pacijentima i nezavisnim lekarima. Tokom svog nadmetanja bolnice se predstavljaju javnosti kao ustanove koje poseduju posebno znanje u pružanju usluga pacijentima. Sastavni element tog predstavljanja jeste i garancija da će prodati, dostaviti ili snabdeti pacijente sa robom koja se koristi za pružanje usluga u date svrhe. U tom kontekstu, bolnica je jasno „trgovac“ – u smislu značenja koje ta reč ima u poslovnom kontekstu (*Skelton v. Druid City Hospital Board*).

U slučaju *Garcia v. Edgewater Hospital* sud u Ilinoisu je procenio da je bolnica odgovorna za kršenje implicitne garancije prodaje, jer je prodala tužiocu neispravan srčani zalistak. Naime, sud je okarakterisao bolnicu kao trgovca koji je prodao i naplatio tužiocu neispravan srčani zalistak. U lancu proizvodnje i distribucije medicinskih sredstava, bolnica je okarakterisana kao subjekt koji vrši prodaju proizvoda svojim pacijentima (*Garcia v. Edgewater Hospital*).

Takođe, u sporu *Bell v. Poplar Bluff Physicians Group*, Apelacioni sud Misurija proglasio je bolnicu objektivno odgovornom za prodaju neispravnih hirurških implantata. Naime, sud je u ovom slučaju istakao da treba prihvatiti zahtev za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na osnovu objektivne odgovornost prema prodavcu, bez obzira na to da li su takve prodaje suštinski element njegovog rada ili poslovanja (*Bell v. Poplar Bluff Physicians Group, Inc.*).

U obrazloženju sudske odluke Vrhovnog suda Pensilvanije iz spora *Cafazzo v. Central Medical Health Servs., Inc.*, navodi se da osobu koja obavlja osnovnu uslugu ne treba smatrati objektivno odgovornom za štetu od sredstva s nedostatkom koje je bilo sporednog karaktera u odnosu na uslugu. Iz ovakvog obrazloženja sledio bi zaključak da je primena objektivne odgovornosti za štetu od medicinskih sredstava s nedostatkom na medicinske poslenike sasvim opravdana, kada je medicinsko sredstvo suština medicinske *transakcije* (*Cafazzo v. Central Medical Health Services, Inc.*).

ZAKLJUČAK

Povećanjem primene tehnoloških tvorevina u oblasti pružanja zdravstvenih usluga dolazi sve više do transformacije prirode lekarske profesije u profesiju koja podrazumeva promet velikog broja raznovrsnih medicinskih sredstava. Ovakva konstatacija proizilazi iz činjenice da su medicinski poslenici jedini kanal kroz koji pacijenti mogu dobiti određena, najčešće implantabilna i protetička medicinska

sredstva. Ako je pacijentu neophodan pejsmejker, ovaj implantant je suština *transakcije* i pacijent, a ne medicinski poslenik, krajnji je korisnik ovog medicinskog sredstva. Suština nije u tome da su medicinski poslenici karika u lancu distribucije medicinskog sredstva, već u tome da su, najčešće, jedina moguća karika u lancu distribucije medicinskog sredstva. U ovakvim slučajevima postoji tendencija u sudskoj praksi SAD da se medicinski poslenici učine objektivno odgovornim za štetu koju pacijenti pretrpe zbog nedostataka medicinskih sredstava. Medicinski poslenici nisu više dobrotvorne ustanove sa par lekara i još manje pacijenata, oni su danas moćni privredni subjekti koji imaju ogromnu dobit od medicinskih *transakcija* koje podrazumevaju distribuciju implantabilnih, protetičkih i drugih medicinskih sredstava.

Reference

- Adler, R. B. (1994). Device Dilemma: Should Hospitals be Strictly Liable for Retailing Defective Surgical Devices?. *Albany Law Journal of Science & Technology*, 5(1), 95-130.
- Cupp, R. L. Jr. (1994). Sharing Accountability for Breast Implants: Strict Products Liability and Medical Professionals Engaged in Hybrid Sales/Service Cosmetic Product Transactions. *Florida State University Law Review*, 21, 873-912.
- Kitsmiller, J. D. (2001). Missouri Products Liability Is Budding (Again): Budding v. SSM Healthcare System and the End of the Strict Products Liability Cause of Action against Hospitals. *UMKC Law Review*, 69(3), 675-696.
- Manić, S. (2016). Odgovornost za nedostatke proizvoda u pravu SAD-a (Restatement (Third) of Torts, Products Liability), *Strani pravni život*. 2/2016. 139-157.
- Pleicones, L. (1999). Passing the Essence Test: Health Care Providers Escape Strict Liability for Medical Devices. *South Carolina Law Review*, 50(4), 463-502.
- Posner K. (1981). Implantable Medical Devices and Products Liability. *Food, Drug, Cosmetic Law Journal*, 36(12), 622-640.
- Restatement of the Law, Third, Torts: Products Liability.
- Ryan D. F. & Lawn T. R. (1994). Strict Liability Claims against Health Care Providers in Breast Implant Litigation“. *Tort & Insurance Law Journal*, 29(4), 818-832.
- Scibetta, P. L. (1990). Restructuring Hospital-Physician Relations: Patient Care Quality Depends on the Health of Hospital Peer Review. *University of Pittsburgh Law Review*, 51(4), 1025-1060.
- Willis, R. R. (2007). Strict Products Liability and Hospitals: Liability of the Modern Hospital and the Use of Surgically Implanted Medical Products, Tools, and Prosthetic Devices. *Western State University Law Review*, 34(2), 191-206.
- Newmark v. Gimbel's Inc.*, 258 A.2d 697 (NJ. 1969).
http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=2421950&%20cop=&native_id=2421950&rest=1&collection=journals
- Magrine v. Krasnica*, 227 A.2d 539 (N.J.Co. 1967).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=2419792&%20cop=&native_id=2419792&rest=1&collection=journals

Carmichael v. Reitz, 95 Cal. Rptr. 381 (1971).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1116114&%20cop=&native_id=1116114&rest=1&collection=journals

Silverhart v. Mount Zion Hospital, 20 Cal. App. 3d at 1027. (1971).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1116723&%20cop=&native_id=1116723&rest=1&collection=journals

Hector v. Cedars-Sinai Medical Center, 180 Cal. App. 3d 504 (1986).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1095226&%20cop=&native_id=1095226&rest=1&collection=journals

North Miami General Hosp., Inc. v. Goldberg, 520 So.2d 650, 13 Fla. L. Weekly 509 (Fla. App. 3 Dist., 1988).

[http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1402140&native_id=1402140&cite=North%20Miami%20General%20Hosp.,%20Inc.%20v.%20Goldberg,%2020520%20So.2d%20650,%2013%20Fla.%20L.%20Weekly%20509%20\(Fla.%20App.%203%20Dist.,%201988\)&rest=1402140&collection=journals](http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1402140&native_id=1402140&cite=North%20Miami%20General%20Hosp.,%20Inc.%20v.%20Goldberg,%2020520%20So.2d%20650,%2013%20Fla.%20L.%20Weekly%20509%20(Fla.%20App.%203%20Dist.,%201988)&rest=1402140&collection=journals)

Podrat v. Codman-Sburtleff, Inc., 558 A.2d 895 (Pa. Super. Ct.), *alloc denied*, 569 A.2d 1368 (Pa. 1989).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=3319416&%20cop=&native_id=3319416&rest=1&collection=journals

Easterly v. Hospital of Texas, Inc., 772 S.W.2d 211 (rex. Ct. App. 1989).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=3526391&%20cop=&native_id=3526391&rest=1&collection=journals

Vergott v. Desert Pharmaceutical Co. 463 F.2d 12 (5th Cir. 1972).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=7093395&%20cop=&native_id=7093395&rest=1&collection=journals

Hoven v. Kelble, 256 N.W.2d 379, (Wis. 1977).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=3625991&%20cop=&native_id=3625991&rest=1&collection=journals

Karibjanian v. Thomas Jefferson Univ. Hosp., 717 F. Supp. 1081, 1085 (E.D. Pa. 1989).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=7280440&%20cop=&native_id=7280440&rest=1&collection=journals

Perlmutter v. Beth David. Hospital, 308 N.Y. 100 (1954).

http://www.leagle.com/decision/1954408308NY100_1400/PERLMUTTER%20v.%20BETH%20DAVID%20HOSP.

Cunningham v. MacNeal Memorial Hosp., 266 NE 2d 897 - Ill: Supreme Court 1970

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1700193&%20cop=&native_id=1700193&rest=1&collection=journals

Skelton v. Druid City Hospital Board., 459 So. 2d 818 (Ala. 1984).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=946709&%20cop=&native_id=946709&rest=1&collection=journals

Garcia v. Edgewater Hospital, 613 N.E.2d 1243 (1993).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=1786406&%20cop=&native_id=1786406&rest=1&collection=journals

Bell v. Poplar Bluff Physicians Group, Inc. 879 S.W.2d 618 (Mo. Ct. App. 1994).

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=2359799&%20cop=&native_id=2359799&rest=1&collection=journals

Cafazzo v. Central Medical Health Services, Inc., 635 A. 2d 151 - Pa: Superior Court 1993

http://www.heinonline.org.proxy.kobson.nb.rs:2048/HOL/CaseLaw?cid=3364775&%20cop=&native_id=3364775&rest=1&collection=journals

*Primljeno 14. februara 2018,
nakon revizije,
prihvaćeno za publikovanje 21. marta 2018.
Elektronska verzija objavljena 4. aprila 2018.*

Samir Manić je asistent na Državnom univerzitetu u Novom Pazaru, na Departmanu za pravne nauke. U 2008. godini diplomirao je na Pravnom fakultetu u Prištini. Doktorske studije na Pravnom fakultetu u Nišu završio je 2015. godine. Od 2008. godine zaposlen je na Državnom univerzitetu u Novom Pazaru. Objavio je 16 naučnih radova iz oblasti građansko-pravnih nauka.

MEDICAL INSTITUTIONS AND STRICT PRODUCT LIABILITY IN THE USA LAW

In most legal systems, at the current level of development of legal relations, there is a tendency view for the damage caused by the deficiency of products, and it existed at the time of its selling period, objectively its producer bears the responsibility. Besides an evident fact that medical means have product's character, there is a question related to damage a patient suffers from a medical means with deficiency, can besides a producer, also be responsible a health institution that by using such means caused damage to a patient. Although, with the effort of health employees, responsibility for this damage has been mostly on producers of medical means, where they had the support of a court practice, it is evident there is also a higher need for health institutions to be responsible for this damage.

Key words: medical institutions, medical means with deficiency, damage, strict product liability for damage.