

*Др Самир О. Манић, доцент
Државни универзитет у Новом Пазару
Департаман за правне науке
manicsamir@hotmail.com*

ОБЈЕКТИВНА ОДГОВОРНОСТ ЗБОГ ШТЕТЕ ИЗАЗВАНЕ УПОТРЕБОМ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА*

Сажетак: У раду се разматра могућности примене објективне одговорности за ошасне ствари и ошасне делатности и на одговорности здравствених радника/здравствених установа за штету која се пацијентима проузрокује применом ошасних медицинских средстава. Поред француског и мађарског права, као примера за изв. ошворени систем објективне одговорности, анализирано је и раније југословенско, као и актуелно хрватско и српско право и судска пракса. На крају рада, аутор даје низ аргумената на основу којих оправдава примену објективне одговорности за штету и на одговорности здравствених радника/здравствених установа.

Кључне речи: Здравствени радници/здравствене установе, медицинска средства, ошасна ствар, објективна одговорност.

1. УВОДНА РАЗМАТРАЊА

Медицинска средства, поред знања и вештине здравствених радника, представљају основни разлог ефикасности здравства широм света. Некада је знање здравственог радника било кључ сваке здравствене интервенције. Данас, на савременом нивоу развоја здравствених услуга, знање здравствених радника готово је неупотребљиво уколико се не користе одговарајућа медицинска средства. Медицинска средства су постала неизоставни елемент савремене медицине. Здравствене установе и приватна пракса, поред чиње-

* Рад је презентован на Међународној научној конференцији Правна традиција и нови правни изазови, одржаној 03. и 04.10.2019. године на Правном факултету Универзитета у Новом Саду.

нице да се не могу основати без одговарајућих медицинских средстава, имају обавезу да се приликом обављања здравствене делатности користе, уколико је то могуће, најсавременијим медицинским средствима.

Поред чињенице да су медицинска средства од суштинског значаја за заштиту здравља пацијената, било да се ради о малим сеоским болницама или о великим болницама специјализованим за одређене врсте болести, она су, такође, повезана и са одређеним ризицима по живот и здравље пацијената. Ови ризици се везују за неправилности поводом постављања, употребе, одржавања, контролисања медицинског средства пре и за време употребе, као и за квар или отказивање медицинског средства, односно постојање недостатака код медицинског средства. Међутим, највећи удео у ризику који медицинска средства стварају по живот и здравље пацијената имају она медицинска средства која због своје намене, особина, положаја, места и начина употребе у или на телу пацијента, или због неког другог разлога представљају повећану опасност настанка штете за пацијента, тако да у суштини представљају *ојасне сџвари*.¹

Одговорност за штету коју пацијент претрпи услед употребе медицинских средстава, у већини правних система, није посебно регулисана, па се пацијенти, готово свуда, морају ослањати на општа правна правила о одговорности за проузроковану штету. Реч је, пре свих, о правилима субјективне одговорности која се заснива на кривици стручњака (здравственог радника), као и о правилима која се односе на одговорност правног лица (здравствене установе или приватне праксе) за штету коју запослени у раду или у вези са радом проузрокује трећем лицу, а која се, такође, заснивају на кривици запосленог. Ради се о одговорности која се јавља као последица кршења уговорних или законских обавеза здравствених радника у вези са медицинским средствима која се квалификује као стручна (лекарска) грешка. Када је реч о системима тзв. затворене објективне одговорности, само правила субјективне одговорности, односно одговорности по основу кривице, имају општи карактер у правом смислу те речи, тако да правила објективне одговорности (одговорности без обзира на кривицу) представљају изузетак који се примењује само у законом предвиђеним случајевима. Такав изузетак, међутим, није предвиђен ни у једном правном систему у односу на штету која је проузрокована употребом медицинских средстава. Са друге стране, у оквирима правних система који имају тзв. систем отворене објективне одговорности, а где спада и наш правни систем, правила објективне одговорности имају своје посебно поље примене које је одређено општим појмовима као што су *ојасна сџвар* и *ојасна делайносџ*, па не представљају изузетак у односу

¹ Самир Манић, *Одговорност због циљетје изазване уйоџребом медицинских средстава*, Докторска дисертација, Ниш, 2015., 2.

на правила о субјективној одговорности. Пошто правила о одговорности за *ојасне ствари* и *ојасне делатности* имају своје посебно поље примене, поставља се питање: *да ли се ова правила могу примењивати у свим оним случајевима у оквиру којих је штета проузрокована употребом медицинских средстава која се могу подвесити под појам ојасне ствари?*

Циљ овог научног рада је да се испита да ли се право на накнаду штете, која је пацијенту проузрокована опасним медицинским средством, може остварити, уз испуњење законских услова, према правилима објективне одговорности за штету.

2. ПОЈАМ, ВРСТЕ И КЛАСИФИКАЦИЈА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ПРЕМА СТЕПЕНУ РИЗИКА ЗА КОРИСНИКА ЗДРАВСТВЕНИХ УСЛУГА

Захваљујући савременој науци, технологија везана за здравствену делатност развија се невероватном брзином, тако да је веома тешко дати једну дефиницију појма медицинског средства која би била довољно широка да обухвати сва достигнућа из света медицине у дужем временском периоду. Светска здравствена организација дефинише медицинско средство као *здравствену технологију која није лек, вакцина нији клиничка процедура, а која се користи у циљу очувања живота, побољшања здравља и неопходна је за дијагнозу, лечење, превенцију и управљање свим медицинским стањима, болестима, обољењима и инвалидитетом.*² У оквирима немачке правне теорије, медицинско средство се дефинише као предмет који непосредно служи у дијагностици или терапији (као нпр. инструменти за операцију, дијализатори, уређаји за зрачење, реаниматори, апарати за наркозу, апарати за термотерапију и сл.); предмети који не служе лечењу или испитивању пацијената, већ у неке друге сврхе (нпр. кревети, обични столови, болничка колица), не могу се дефинисати као медицинско средство.³

Медицинска средства се разликују од лекова по томе што се њихово основно предвиђено деловање, обично, постиже физичким путем. Истина, медицинска средства могу се током свог функционисања користити фармаколошким, имунолошким или метаболичким средствима. Међутим, уколико неки производ испуњава своју основну функцију фармаколошки, имунолошки или метаболички, онда је он лек. У принципу, лекови су хемикалије које се уносе у организам и метаболишу се, док су медицинска средства трајне

² World Health Organization, *First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions*, 9–11 September 2010 Bangkok, Thailand, Version 8 April 2011, 3.

³ Deutsch Erwin, Spickhoff Andreas, *Medizinrecht*, 5. Auflage, Berlin, 2003, 204.

ствари. За разлику од медицинских средстава, лекови утичу на људску физиологију кроз биохемијске процесе.⁴

Према нашем Закону о лековима и медицинским средствима,⁵ медицинска средства се дела на: општа медицинска средства, инвитро дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства.⁶ При томе, ЗЛМС-а дефинисан је појам, како општих медицинских средстава, тако и инвитро дијагностичких и активних имплантабилних медицинских средстава.⁷ Посматрано са становишта објективне одговорности за штету, веома је интересантна подела општих медицински средстава према степену ризика за корисника здравствених услуга на: I класу – медицинска средства с ниским степеном ризика за корисника; IIа класу – медицинска средства с вишим степеном ризика за корисника; IIб класу – медицинска средства с високим степеном ризика за корисника; и III класу – медицинска средства с највишим степеном ризика за корисника.⁸ Сама чињеница да је медицинско средство сврстано у једну од наведених класа има велики значај за грађанско-правну одговорност здравствених радника. Уколико је медицинско средство класификовано у класу III или у класу IIб, у неким случајевима и у класу IIа,⁹ онда је то веома јака индиција за суд да се такво медицинско средство може подвести под појам *ојасне ствари* у смислу правила о објективној одговорности за штету.¹⁰

Приликом просуђивања да ли ће одређено медицинско средство сврстати у категорију *ојасних ствари*, суду, такође, од велике помоћи може

⁴ Green Michael, Schultz William., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, *Georgetown Law Journal*, Vol. 88, Issue 7 (July 2000), 2127.

⁵ Закон о лековима и медицинским средствима – ЗЛМС, *Сл. гласник РС*, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. закон и 105/2017 – др. закон; Законом о лековима и медицинским средствима из 2010. године усклађени су прописи Републике Србије са прописима из Директива 90/385/ЕЕЦ, 93/42/ЕЕЦ, 98/79/ЕЦ и 2007/47/ЕЦ ЕУ.

⁶ Чл. 171. ЗЛМС.

⁷ Вид. чл. 172-174. ЗЛМС.

⁸ Чл. 175. ст. 1. ЗЛМС; Сврставање медицинских средстава у одређене класе извршено је Правилником о класификацији општих медицинских средстава – ПКОМС, *Службени гласник РС*, бр. 46/2011; Више о класификацији медицинских средстава вид. у: С. Манић (2015), 22-34.

⁹ Одлуком Уставног суда Републике Хрватске, У-III-1062/2005 од 15. 11. 2007., *Народне новине* бр. 1/80., суд је оценио уставним став Општинског и Жупанијског суда да је апарат за спровођење физикалне терапије галванском струјом по својим особинама, намени и положају опасна ствар. Сходно Регистру медицинских средстава Републике Србије, медицинска средства (апарати) за физикалну терапију сврставају се или у класу IIа или у класу IIб медицинских средстава. Ако се медицинско средство из класе IIа може окарактерисати као опасна ствар, тим пре медицинска средства из класе IIб и класе III могу стећи то својство.

¹⁰ С. Манић (2015), 51; Ђорђе Николић, „Објективна одговорност медицинских посленика за штету од опасних медицинских средстава – аргументи pro et contra“, *Анали Правног факултета у Београду*, година LXVI, 1/2018, 74.

бити и подела општих медицински средстава на неинвазивна, инвазивна и активна. Ова подела је извршена према природи медицинских средстава, њиховој повезаности са изворима енергије и другим особинама.¹¹ Тако, активна медицинска средства обично се користе одређеном енергијом (електричном, топлотном, кинетичком, итд.) која ствара повећани степен ризика изазивања штете по пацијенте. Када су у питању медицинска средства, могућност изазивања штете је повећана због околности да за многе њихове радне делове (нпр. електроде код електричних медицинских средстава) постоји потреба за директним контактом са телом пацијента.¹² Исто, од одређених медицинских средстава прети повећани степен изазивања штетних последица због околности да се њихов основни начин деловања састоји у коришћењу одређеног зрачења. Поред тога, нека медицинска средства стварају већи ризик изазивања штете због околности да долазе у директан контакт са виталним органима пацијента (нпр. срцем, кичменом мождином). Стога, сврставање неког медицинског средства у групу инвазивних или активних медицинских средстава сигурно ће бити јака индиција за суд да сва таква медицинска средства квалификује као *опасне ствари*.¹³

3. ОТВОРЕНИ СИСТЕМ ОБЈЕКТИВНЕ ОДГОВОРНОСТИ ЗА ШТЕТУ

3.1. Отворени систем објективне одговорности у француском праву

Објективна одговорност за штету у француском праву прописана је чланом 1242. (некада чл. 1384) Code Civil-a.¹⁴ У ставу 1. овог члана наводи се да: „Особа је крива не само за штету проузроковану сопственом радњом, него и за штету проузроковану радњама других лица за које је одговорна, или стварима које су под њеним надзором“. Према савременом схватању, ставом 1. члана 1242. СС наметнута је претпоставка одговорности (*une présomption de responsabilité*), а не претпоставка кривице.¹⁵ Штетник се може

¹¹ Чл. 175. ст. 2. ЗЛМС.

¹² Пецулић Егидие, Предавање на Трибини Правног факултета у Загребу и Клуба правника града Загреба (тема: Одговорност за штете настале употребом медицинских уређаја), Билтен трибине, бр. 1/2001, стр. 17: У Хрватској је дошло до страдања неколико пацијената услед струјног удара на уређају за мамографију.

¹³ Вид. више у: С. Манић (2015), 52-55; Ђ. Николић, 75.

¹⁴ Code Civil (у даљем тексту СС). Version consolidée au 21 juillet 2019.

¹⁵ Reid Elspeth, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 48, Issue 4 (October 1999), 744; Оријентир за овакав развој судске праксе представљала је одлука француског Касационог суда (*Cour de Cassation*) из 1930. године, где се каже да чувар ствари одговара без обзира на кривицу под условом

ослободити одговорности ако докаже да је штета последица више силе или непредвидивих околности ван његове контроле.¹⁶ У складу са правилом које произилази из овог члана, а које је потврдио Касациони суд у јуну 1896. године, да би се успоставила одговорност за штету довољно је да тужилац докаже да је претрпео штету од неживог објекта који се налазио под контролом туженог.¹⁷ Правилем из ст. 1. члана 1242. СС обухваћене су све физичке ствари, изузев оних за које постоји посебно правило (нпр. за животиње (1243. СС), за објекте који су склони рушењу (1244. СС) и сл.).¹⁸ Међутим, међу теоретичарима не постоји сагласност око тога да ли се објективна одговорност примењује само у оном случају када је штета проузрокована путем опасне ствари или се став 1. члана 1242. примењује у сваком оном случају где штета потиче од одређене ствари, без обзира да ли је она опасна или не.¹⁹ У судској пракси преовладава став да суштина није у подели ствари на опасне и безопасне, већ у томе да ствар мора играти централну улогу у проузроковању штете.²⁰

Ако узмемо у обзир чињеницу да у француском праву конкуренција између уговорне и деликатне одговорности није могућа (одредбе о уговорној одговорности су *lex specialis* у односу на деликте),²¹ сасвим је јасно да деликтна објективна одговорност из члана 1242. СС игра веома малу улогу када је у питању накнада штете проузроковане пацијенту употребом медицинског средства. Ово због тога што здравствени радници и здравствене установе одговарају, најчешће, према правилима уговорне одговорности.²²

да штета није настала из спољашњег и неотклоњивог догађаја, односно да штета није последица више силе. (Court de Cassation, Ch. Réun., 13.02.1930, (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000006952821>, 22. септембар 2019).

¹⁶ R. Elspeth, 744.

¹⁷ United Nations-International Law Commission, *Survey of liability regimes relevant to the topic of international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law (international liability in case of loss from transboundary harm arising out of hazardous activities)*, Fifty-sixth session, Geneva, 3 May-4 June and 5 July-6 August 2004., 31.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Вид. Reinhard Zimmermann, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, Oxford University Press, 1996, 1141- 1142; John Kelson, „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, *Harvard International Law Journal*, Vol. 13, Issue 2 (Spring 1972), 209-210; E. Reid, 743; Vernon Palmer, „General Theory of the Inner Structure of Strict Liability: Common Law, Civil Law, and Comparative Law“, *Tulane Law Review*, Vol. 62, Issue 6, (1987-1988), 1338.

²⁰ Cour de Cassation, Ch. Réun., 13.02.1930, (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000006952821>, 22. септембар 2019).; Cour de Cassation, Chambre civile, 19 février 1941, (<https://www.doctrine.fr/d/CASS/1941/DE8460474725538003> 22. септембар 2019).

²¹ Simon Taylor, „The development of medical liability and accident compensation in France“, у: Houdius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010., 71.

²² Радишић Јаков, *Одговорност због штете изазване лекарском грешком у лечењу и у обавештавању пацијената*, „Номос“ Београд, Београд, 2007, 114.

Ипак, упркос чињеници да објективна деликтна одговорност за штету нема велику улогу, значајно је указати на околност да је она могућа у оним случајевима где не постоји уговорни однос између здравственог радника/здравствене установе и пацијента (нпр. у случају ништавости уговора). У једном случају из праксе француског Касационог суда, где је наступила смрт пацијента када је током операције експлодирао апарат за наркозу, суд је подвео чињенично стање под одредбу чл. 1242. СС о одговорности за штете од ствари код које се претпоставља одговорност чувара.²³

Значајно је указати на то да је француски Касациони суд, када је у питању уговорна одговорност здравствених радника/здравствених установа, временом успостављао извесне изузетке од субјективне одговорности који се везују и за одговорност за штету која се пацијентима проузрокује употребом медицинских средстава.²⁴ Тако, уколико здравствена интервенција подразумева употребу медицинског средства, суд је узимао да уговор између здравственог радника/здравствене установе и пацијента укључује одредбу којом се гарантује да медицинско средство нема никакав недостатак и да ће непогрешиво функционисати.²⁵ Уколико се деси да пацијент претрпи штету од медицинског средства, здравствени радник/здравствена установа одговараће по основу објективне уговорне одговорности.²⁶

3.2. Отворени систем објективне одговорности у мађарском праву

Мађарски грађански законик²⁷ предвиђа објективну одговорност за штету од високо опасних активности. Реч је, заправо, о отвореној категорији која даје судовима значајну слободу у погледу расподеле ризика.²⁸ Дуго времена није изгледало да ће објективна одговорност за високо опасне активности имати утицај на одговорност здравствених радника/здравствених установа за проузроковану штету, јер се њихова одговорност, углавном, заснивала на кривици као основу одговорности.²⁹ Ипак, једном одлуком из

²³ H. Schreiber, *Apparative Medizin: Rechtliche Probleme der Verantwortlichkeit des Arztes*, у: *Leopoldina Symposium: der Arzt und apparative Medizin*, "Nova Acta Leopoldina", neue Folge, Nummer 249, Band 55, Halle, 1983., 103; Deutsch Erwin, *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinproduktrecht*. Berlin, 1999., 174.

²⁴ S. Taylor, 90.

²⁵ Ibid.

²⁶ Cass. civ. (1), 9 Nov. 1999, *Resp. civile et assur.* 2000, no.61. наведено према: S. Taylor, 90.

²⁷ Civil Code of Hungary – (CCH), Act V of 2013 on the Civil Code, 26 February 2013., прописује објективну одговорност за високо опасне активности у: поглављу LXVIII, одељак 6: 535. Некада је то био одељак 345: Act IV of 1959 On the Civil Code of the Republic of Hungary.

²⁸ Attila Menyhárd, „Medical Liability in Hungary“, у: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Tort and Insurance Law, 2011, 306.

²⁹ Ibid.

2005. године мађарски Врховни суд је дозволио проширење објективне одговорности за високо опасне активности и на здравствену делатност.³⁰ У овом случају, здравствени радници су током операције користили посебну тинктуру, која је садржала алкохол, да би стерилисали кожу пацијента. Када је доктор започео операцију, користећи електрични нож, материја на кожи пацијента се запалила услед чега је пацијент задобио тешке повреде због којих је и преминуо. Судском одлуком утврђено је да је обављање операције на овакав начин, употребом запаљивог материјала, високо опасна активност, па је стога и одговорност здравствене установе за штету објективног карактера. Како би се ослободила од одговорности, здравствена установа је покушала да докаже да се узрок штете налази ван поља њених активности, али није у томе успела.³¹ Лице које је власник, које контролише ризик активности у целини, или које има директан интерес од спровођења активности, сматра се руководиоцем (носиоцем) активности и као такво подлеже објективној одговорности за штету.³² Када је у питању одговорност за штету од опасних медицинских средстава, значајно је нагласити да не постоји разлика између употребе опасне ствари и обављања опасне делатности.³³

3.3. Отворени систем објективне одговорности у југословенском, хрватском и српском праву

3.3.1. Југословенско право

Доношењем Закона о облигационим односима 1978. године³⁴ југословенско право прихватило је отворени систем објективне одговорности за *ојасне ствари* и *ојасне делатности*. У члану 154. ст. 2. се каже да „за штету од ствари или делатности, од којих потиче повећана опасност штете за околину, одговара се без обзира на кривицу“. Међутим, ЗОО није дефинисао појам *ојасне ствари* иако је његово ближе одређење постојало у Скици за законик о облигацијама и уговорима³⁵ професора Константиновића, на чијим темељима је и донет ЗОО. Без обзира што редактори ЗОО нису унели у закон дефиницију *ојасне ствари* из Скице, судска пракса се ослања на њу

³⁰ Ibid.

³¹ Supreme Court, Legf Bir Pf III 25.423/2002 sz- BH 2005 no 251., наведено према., А. Menyhárd, 306.

³² А. Menyhárd, 306.

³³ Ibid., 307.

³⁴ Закон о облигационим односима – ЗОО, *Сл. лист СФРЈ*, бр. 29/78, 39/85, 45/89 – одлука УСЈ и 57/89, *Сл. лист СРЈ*, бр. 31/93.

³⁵ Михаило Константиновић, *Облигације и уговори: Скица за законик о облигацијама и уговорима (Класици југословенског права)*, Службени лист СРЈ, Београд 1996., први пут објављена 1969. године у издању Правног факултета у Београду (у даљем тексту: Скица).

већ дуже од четрдесет година.³⁶ У чл. 136. ст 1. Скице се наводи да: „Имао-ник ствари, покретних или непокретних, чији положај, или употреба, или особине, или само постојање представљају повећану опасност штете за око-лину (опасне ствари), одговара за штету која потиче од њих.“ Појам *ојасне сџвари* представља, дакле, правни стандард који се мења у зависности од одређених околности сваког појединачног случаја. Узимајући у обзир ову чињеницу, судови су позвани да у сваком конкретном случају, по свом сло-бодном уверењу и оцени, утврде да ли се нека ствар може сматрати опасном. У складу са тим, еластични појам *ојасне сџвари* може обухватити и велики број опасних медицински средстава.

Објективна одговорност за опасна медицинска средства није била стра-на судској пракси ни пре доношења ЗОО. Тако је одлуком Окружног суда у Загребу из 1975. године³⁷ и одлуком Врховног суда Хрватске из 1977. године³⁸ пацијенту признато право на накнаду штете по основу објективне одговор-ности због тешке телесне повреде задобијене лечењем електрошоковима. У одлукама су судови, између осталог, навели да је лечење електрошоковима по својим карактеристикама толико опасно да болница, због чињенице да се сматра имаоцем медицинског средства као опасне ствари, одговара за штету по начелима објективне одговорности. Међутим, поводом захтева за заштиту законитости, обе одлуке укинуте су одлуком Савезног суда СФРЈ из 1978. године.³⁹ У образложењу одлуке Савезног суда се, поред осталог, каже да „болница као имаалац опасне ствари одговара каузално за штету коју услед опасних својстава ствари претрпи радник болнице или неко тре-ће лице, осим лица у чијем се лечењу користе опасне ствари“. Касније, после доношења ЗОО, исто образложење имао је и Врховни суд Хрватске у једној одлуци из 1984. године, када није прихватио становиште нижестепених су-дова да је термокаутер опасна ствар, а његова употреба опасна делатност, односно делатност с повећаном опасности, па да стога болница одговара по начелу узрочности на основу одредаба чл. 173. и 174. ЗОО.⁴⁰ Радило се, наи-ме, о спору за накнаду штете која је настала приликом операције жучи, а где је крварење ране тужиле заустављано уз помоћ термокаутера. Том при-ликом, дошло је до кратког споја те је тужилца претрпела јаке опекотине.

³⁶ То је и, вероватно, разлог због чега је Комисија за израду грађанског законика пред-ложила као будућу дефиницију кодекса., вид. Комисија за израду Грађанског законика, *Преднацрт, Грађански законик Републике Србије, Друга књига, Облигациони односи*, Бео-град, 2009., чл. 187.

³⁷ Одлука Окружног суда у Загребу П. 1322/75 од 22. септембра 1975. године., Преглед судске праксе у 1977. години, бр. 11, Загреб, 28–29.

³⁸ Одлука Врховног суда Хрватске Гж. 119/76 од 11. јануара 1977. године., Ibid.

³⁹ Пресуда Савезног суда Гзс-62/77 од 26. јануара 1978. године., *Правни живоић* 3/1978, 73-74.

⁴⁰ Решење Врховног суда Хрватске, Рев. 1865/1983-2, од 23. фебруара 1984. године.

Нижестепени судови били су становишта да је медицинско средство термокаутер *ојасна сивар*, као и да његова употреба представља *ојасну делайносћ*, те да болница треба да одговара по начелу узрочности. Међутим, Врховни суд Хрватске закључно је навео да ће болница одговарати за штету коју је тужила претрпела само „уз претпоставку да постоји кривица њених радника за штетну последицу“.

Када је у питању југословенска судска пракса, занимљиво је да је Врховни суд Републике Босне и Херцеговине, у једној својој одлуци од 11. јуна 1985. године, заузео супротан став у односу на став Савезног суда. У одлуци се, поред осталог, каже да здравствена установа одговара према принципима објективне одговорности за штету уколико је она настала због неисправности медицинског средства, па и кад је неисправност последица конструкцијске грешке произвођача.⁴¹

За разлику од хрватске и босанске судске праксе, судска пракса у осталим југословенским републикама чврсто се држала кривице као основа одговорности здравствених радника/здравствених установа. Тако се у једној одлуци Врховног суда Србије из 1981. године наводи да „свако лице које се подвргне медицинској интервенцији сноси ризик објективних последица те интервенције. Здравствена установа која врши медицинску интервенцију може одговарати само за оне последице интервенције које настају услед нестручног, непажљивог или непрописног рада њених радника,..тј. поступања које није било у складу са правилима медицинске науке.“⁴² На овом месту треба истаћи и чињеницу да је Врховни суд Србије, у образложењу једне одлуке из 1998. године, заузевши став да је тужена искључиво крива за штету, само напоменуо да би тужена била одговорна и према правилима о одговорности за *ојасне сивари* и *ојасне делайносћ* јер је „прекид трудноће у дванаестој недељи *ојасна делайносћ*“.⁴³

3.3.2. Хрвајска судска пракса

Када се ради о штетама у медицини, објективна одговорност за *ојасне сивари* и *ојасне делайносћ* није страна хрватској судској пракси ни после осамостаљења. Тако, одлуком Жупанијског суда у Загребу од 14. октобра

⁴¹ Решење Врховног суда Босне и Херцеговине, Рев. 102/85, од 11. 06. 1985. године, *Збирка судских одлука*, књига 10, свеска 1-2/1985, 183. наведено према: Јакон Радишић, *Медицинско право*, „Номос“ Београд, Београд, 2004., 209.

⁴² Пресуда Врховног суда Србије, Рев. 2066/80 од 14. јануара 1981. године, објављена у Правном животу 11/81., наведено према: Константин Петровић, „Свако лице које се подвргне медицинској интервенцији сноси ризик од објективних последица те интервенције“, *Правни живот*, бр. 2/1982., 245-246.

⁴³ Пресуда Врховног суда Србије, Рев. 1048/98 од 18. марта 1998. године, наведено према. Ђ. Николић, 77.

2003. године,⁴⁴ суд је одлучио да за компликовани порођај болница одговара по основу објективне одговорности, јер је реч о опасној делатности од које потиче повећана опасност настанка штете. Међутим, у једној одлуци Врховног суда Хрватске, која је донета само три године пре, а поводом сличног случаја, заузето је становиште да се ради о субјективној одговорности.⁴⁵ Из наведеног произилази да је хрватска судска пракса нејединствена по питању примене објективне одговорности за опасне ствари и опасне делатности на штете у медицини.

Велики искорак у успостављању јединствене судске праксе, поводом објективне одговорности за штете настале услед употребе опасних медицинских средстава, требала је да има одлука Уставног суда Републике Хрватске од 15. новембра 2007. године.⁴⁶ Овом одлуком Уставни суд је прогласио уставним став Општинског и Жупанијског суда да је медицинско средство за физикалну терапију галванском струјом *ојасна сџвар* те да здравствени радник/здравствена установа треба да одговара према правилима објективне одговорности за штету. У конкретном случају, тужилац је лечен код подносиоца уставне тужбе због повреда које су настале преломом леве подлактице. Током терапије галванским струјама, на одељењу за физикалну терапију подносиоца уставне тужбе, тужилац је задобио опекотине коже трећег степена. Првостепени суд је утврдио да је терапијски поступак примене галванске струје *ојасна делатносџ*, а за штету која настане услед такве делатности одговара особа која се њоме бави. Поводом првостепене пресуде подносилац уставне тужбе уложио је жалбу коју је другостепени суд у целости одбио као неосновану утврдивши да је медицинско средство за спровођење физикалне терапије галванском струјом по својим особинама, намени и положају *ојасна сџвар*, па је, у складу са тим, првостепени суд исправно поступио. На крају, оно најбитније, Уставни суд Републике Хрватске наглашава да је објективна одговорност предвиђена генерално за све штете од ствари и делатности

⁴⁴ Пресуда Жупанијског суда у Загребу, Гжн-1669/02 од 14. октобра 2003. године., Када је у питању компликовани порођај који за родитеља представља повећану опасност, а који од лекара захтева повећану пажњу од оне која се захтева при уобичајеном порођају, болница одговара по начелу објективне одговорности из чл. 173. ЗОО, јер је реч о опасној делатности од које потиче повећана опасност настанка штете., наведено према: Црнић Ивица, „Одштетна одговорност љечника и здравствених установа с приказом судске праксе (Други дио)“, *Хрватска правна ревија*, вељача 2009, 36.

⁴⁵ „Наиме, болница одговара за штетне последице, иначе допуштеног у медицини и опће прихваћеног начина лијечења, по принципу кривње, а позивом на одредбу из чл. 154. ст. 1. Закона о обвезним односима („НН“ бр. 53/91, 73/91 и 3/94)., Одлука Врховног суда, Рев 1180/1997-2 од 05. децембра. 2000. године., (http://91.230.238.75/CaseLaws/Content.aspx?Doc=VRHSUD_HR&SOPI=VSRH1997RevB1180A2, 10. октобра 2019. године).

⁴⁶ Одлука Уставног суда Републике Хрватске (У- III -1062/2005 од 15. 11. 2007., *Народне новине* бр. 1/80.

са повећаним ризиком за околину, а на суду је да у сваком конкретном случају оцени да ли је ствар односно делатност у вези са којом је штета настала, доиста ствар односно делатност од које прети повећана опасност од настанка штете. Међутим, само три године касније, у својој одлуци од 10. фебруара 2010. године, Врховни суд Хрватске није следио становиште Уставног суда када је, неоправдано,⁴⁷ одбио ревизију тужиле у којој је тврдила да је погрешно примењено материјално право јер поводом штете која је проузрокована применом колоноскопа, као опасног медицинског средства, нису примењена правила објективне одговорности за штету.⁴⁸

3.3.3. Одлука којом се ошварају враиша објективне одговорности за циљену у судској пракси Републике Србије

У праву Републике Србије, као и у правима бивших југословенских република, постоји могућност примене, како правила субјективне, тако и правила објективне одговорности на штету насталу употребом медицинских средстава. Међутим, када је у питању судска пракса, имамо чињеницу да се она дуго времена, јединствено и чврсто, држала кривице као основа одговорности здравствених радника/ здравствених установе. Прва судска одлука којом је направљен искорак ка примени правила објективне одговорности за *ошасне ствари* и *ошасне делатности* и на здравствене раднике/здравствене установе, јесте одлука Првог основног суда у Београду од 11. марта 2013. године.⁴⁹ Оно што је још значајније, ова одлука је потврђена одлуком Апелационог суда у Београду дана 12. децембра 2014. године.⁵⁰ У конкретном случају, током оперативног лечења калкулозне жучне кесе, на десној натколеници тужиоцу је нанета опекотина неутралом за дијатермију. Повреда је настала у току операционог рада са ниско напонским струјама, а квалификована је као тешка телесна повреда. Апелациони суд је, имајући у виду чињеницу да је повреда коју је тужилац задобио последица неисправног медицинског средства, нашао да је „првостепени суд правилно закључио да тужени као ималац *ошасне ствари*, у смислу одредби члана 173. и члана 174., у вези одредбе члана 154. ЗОО одговара за штету коју је тужилац током оперативног лечења претрпео“. Када је у питању пресуда Првог основног суда у Београду, веома је интересантна чињеница да је суд могао усвојити

⁴⁷ Вид. Ђ. Николић, 78.

⁴⁸ Пресуда Врховног суда Републике Хрватске, Рев-х 588/09–2 од 10. фебруара 2010. године, (<http://www.insolvinfo.hr/CaseLaws/TOCVRSH.aspx?Src=O66n7GcUZnXqNfj1Sdw3Wgd2Yd3fL90EjULLIVpRyEKILnotzZmB3gGE%2B19EiL6d&Stran=3>, 12. октобра 2019. године).

⁴⁹ Пресуда Првог основног суда у Београду, П. бр. 79409/10 од 11. марта 2013. године

⁵⁰ Пресуда Апелационог суда у Београду, Гж 7912/13 од 12. децембра 2014. године, (<http://www.bg.ap.sud.rs/cr/articles/sudska-praksa/pregled-sudske-prakse-apelacionog-suda-u-beogradu/gradjansko-odeljenje/parnica/medicinsko-pravo/gz-7912-13.html>, 09. октобра 2019. године).

тужбени захтев тужиоца примењујући на чињенично стање правила субјективне одговорности за штету, јер су постојали писмени докази да је штета настала као последица неисправног уређаја, као и да су радници туженог били упознати са неисправношћу овог медицинског средства. Имајући у виду околност да се судска пракса, пре доношења ове одлуке, држала субјективне одговорности за штету, овако поступање суда веома је храбро и, надам се, исправно јер је одредба из ст. 2. члана 154. ЗОО императивног карактера па је немогуће на штету од опасних ствари, па и кад је та ствар медицинско средство, примењивати правила субјективне одговорности за штету.

4. АРГУМЕНТИ ЗА ПРИМЕНУ ПРАВИЛА ОБЈЕКТИВНЕ ОДГОВОРНОСТИ ЗА ШТЕТУ НА ОДГОВОРНОСТ ЗДРАВСТВЕНИХ РАДНИКА/ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА

Разлог због којег су судови држали објективну одговорност ван сфере одговорности здравствених радника/здравствених установа, највероватније, има своје оправдање у идеји, коју је заступала и правна теорија, да судови не треба ризик штете од медицинских средстава да пребацују на здравствене раднике и здравствене установе, јер би их на тај начин одвратили од њиховог коришћења, а то би, вероватно, као крајњу последицу имало штету по кориснике здравствених услуга.⁵¹ Стога, терет сношења штетних последица насталих услед примене медицинског средства као опасне ствари треба да се реши сходно принципу „чија корист, тога и штета“ (*ubi emolumentum, ibi onus*).⁵² Смисао овог принципа може се објаснити на следећи начин: ако корисници здравствених услуга желе да се током здравствене интервенције користе модерна медицинска средства, морају прихватити и ризике које примена медицинских средстава носи са собом.⁵³ У суштини, наглашава се чињеница да су пацијенти корисници медицинских средстава, те да се, у складу са тим, ризик који медицинска средства као опасне ствари носе са собом потиру од стране користи коју пацијенти имају од примене медицинских средстава у

⁵¹ Ј. Радишић (2007), 212; Овај аргумент правне теорије има веома мали значај због околности да је грађанско-правна одговорност здравствених радника мало вероватна ако узмемо у обзир, како правила о одговорности послодавца за своје запослене, тако и чињеницу да се све више, барем у свету, примењује осигурање од одговорности здравствених радника; Слично. Мирса Мијачић, „Одговорност за штету изазвану медицинским апаратима“, *Правни живоић*, бр. 9-10/1992, 1808., и Ђ. Николић, 81; Више о осигурању здравствених радника од одговорности за штету вид. у: Самир Манић, „Осигурање медицинских посленика од одговорности за штету“, у: Здравко Петровић, Владимир Чоловић (урс.), *Проузроковање штеће, накнада штеће и осигурање*, Београд-Ваљево 2019, 431 и даље.

⁵² Ј. Радишић (2007), 212.

⁵³ Ibid.

њиховом лечењу. Према томе, у случају када пацијент претрпи штету од медицинског средства као опасне ствари, нема места објективној одговорности за штету, већ се примењују правила одговорности по основу кривице. Посматрано апстрактно, са становишта свих пацијената, овакав став би, можда, био и оправдан. Свакако да пацијенти као корисници здравствених услуга имају користи од примене медицинских средстава у превенцији и лечењу различитих обољења и болести. Међутим, ако проблематику посматрамо са становишта пацијента који је услед примене медицинског средства претрпео штету, јасно је да он од медицинског средства нема никакву корист, шта више, од медицинског средства има само штету.⁵⁴

У времену када су здравствене установе биле добротворног карактера, могло се говорити о њиховој заштити од одговорности за проузроковану штету.⁵⁵ Тада се и могло рећи да су пацијенти највећи корисници медицинских средстава. Данас, пацијенти јесу корисници медицинских средстава али нису и највећи, јер далеко већи корисници су здравствени радници/ здравствене установе.⁵⁶ Посматрано са аспекта објективне одговорности за штету, прави корисници медицинских средстава су, заправо, здравствене установе.⁵⁷ Здравствене установе, а пре свега оне у приватном власништву, на основу обављања здравствених услуга остварују приход. У контексту објективне одговорности за штету, заправо је приход здравствених установе због коришћења медицинских средстава тај који потиरे корист коју пацијенти имају од примене медицинских средстава у њиховом лечењу.

Ако применимо принцип „чија корист, тога и штета“ јасно је да ће здравствене установе сносити ризик од употребе медицинских средстава као опасних ствари. У том контексту, поделићемо ризике од здравствене интервенције на спољашње (нпр. ризици од непажљивог поступања здравствених радника, ризици од употребе медицинских средстава која се могу подвести под појам опасне ствари) и унутрашње ризике (ризиви који су условљени чиниоцима из организма пацијента). Праведно је да пацијент буде обавештен о ризицима здравствене интервенције који су условљени чиниоцима из његовог организма и да својим пристанком сноси последице тих ризика, без обзира што плаћа за одређену здравствену интервенцију

⁵⁴ М. Мијачић, 1810; Петар Кларић, „Одговорност за штете настале употребом медицинских техничких уређаја“, *Право у зосцодарсцву*, бр. 4., 2002., 81;

⁵⁵ Kerry Kearney, McCord Edward L., „Hospital Management Faces New Liabilities“, *Health Lawyer*, Vol. 6, Issue 3 (Fall 1992), 3; John Ingram, „Liability of Medical Institutions for the Negligence of Independent Contractors Practicing on Their Premises“, *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, Vol. 10, 221. и даље.

⁵⁶ М. Мијачић, 1810; П. Кларић, 78; Неда Ивовић, *Накнада цијеће усљед лeкарске брешке*, докторска дисертација, Правни факултет Универзитета Црне Горе, Подгорица 2007., 270.; С. Манић (2015), 156; Ђ. Николић, 82.

⁵⁷ П. Кларић, 77- 78.

путем које се жели ослободити ризика болести. Али није праведно да пацијент сноси и спољашње ризике здравствене интервенције за коју, некада, мора издвојити поприличну суму новца.⁵⁸ Суштина објективне одговорности је у томе да онај ко извор опасности штете ствара, одржава или контролише, мора за њега и да одговара.⁵⁹ Не може се речи да здравствене установе, поготово оне у приватном власништву, стварају повећани ризик од штете, употребом опасних медицинских средстава, само ради користи коју пацијенти имају од тога. Пре би се могло рећи да то раде, превасходно, због стицања одређене добити. Стога, нормално је да здравствени радници/здравствене установе сnose и већи део ризика од штете, што је и обезбеђено применом правила објективне одговорности за штету од *ојасних ствари* и *ојасних делатности*. Наиме, ова одговорност обухвата одговорност за штете које се пацијентима случајно нанесу самом применом, кваром или отказивањем опасних медицинских средстава, али не обухвата ризик штета условљен чињеницама из организма пацијентовог, нити ризик штета проузрокованих вишом силом.⁶⁰

Не може се, такође, рећи да нема места објективној одговорности болнице у случају када је употреба опасног медицинског средства у пружању здравствене заштите у складу са правилима медицинске науке и струке, односно када је општеприхваћена у медицини.⁶¹ Треба имати у виду и чињеницу да су ваздушни, железнички и аутобуски промет општеприхваћени начини превоза људи и ствари, али уколико путници претрпе штету примениће се правила објективне, а не субјективне одговорности за штету.⁶² Стога, поставља се оправдано питање: зашто правити разлику између одговорности имаоца опасних медицинских средстава путем којих се обавља здравствена делатност и имаоца опасних ствари којим се обавља ваздушни, железнички и аутобуски транспорт? Ради се заправо о околности да су обе делатности општеприхваћене, односно да су обе делатности од огромне користи за људе, као и да обе делатности користе опасне ствари и да, на крају крајева, обе делатности доносе профит.⁶³ Примењујући различита правила одговорности, на два субјекта који се налазе у истој правној ситуацији (имаоци

⁵⁸ Вид. више у: М. Мијачић, 1808; „Онај ко пристаје преузима на себе и ризик захвата који није условљен грешком лекара него чиниоцима из организма пацијентовог“, Ј. Радишић (2004), 75.

⁵⁹ Јаков Радишић, *Облигационо право*, општи део, десето издање, Ниш 2016., 213.

⁶⁰ Исто. Ђ. Николић, 84.

⁶¹ Пресуда Савезног суда Гзс-62/77 од 26. јануара 1978. године.

⁶² Чл. 684, ст. 1 ЗОО.

⁶³ И из наведеног се види да је мишљење према којем пацијенти треба да сnose ризик од употребе опасних медицинских средстава, због тога што имају корист од њихове употребе, апсолутно неприхватљиво. И путници у ваздушном, железничком и аутобуском транспорту имају огромну корист од употребе превозних средстава као опасних ствари,

опасне ствари), вршила би се чиста персонална дискриминација.⁶⁴ У вези са тим, и став Савезног суда да „болница као ималац опасне ствари одговара каузално за штету коју услед опасних својстава ствари претрпи радник болнице или неко треће лице, осим лица у чијем се лечењу користе опасне ствари,⁶⁵ је апсолутно неприхватљив.⁶⁶ Наиме, одредба из ст. 2. члана 154. ЗОО је кристално јасна и не даје нити најмању аргументација за примену правила објективне одговорности за штету у зависности од тога ко је оштећено лице.⁶⁷ Критеријум на основу којег се врши избор правила објективне одговорности за штету није *ratione personae* (тј. коме је штета учињена), већ *ratione materiae* (тј. да ли штета потиче од опасне ствари или не).⁶⁸

Треба имати у виду и чињеницу да је одредба ст. 2 члана 154. ЗОО императивног карактера. Стога, уколико је штету проузроковала *ојасна ствар*, па и кад је та ствар медицинско средство, немогуће је примењивати правила субјективне одговорности за штету. Да се желела примена правила субјективне одговорности и на штету проузроковану медицинским средством, без обзира да ли је медицинско средство опасно или не, вероватно би био донет посебан закон који би предвидео тако нешто.⁶⁹ Додуше, постоји одредба у Закону о правима пацијената⁷⁰ у којој се каже да „пацијент који због стручне грешке здравственог радника, односно здравственог сарадника, у остваривању здравствене заштите претрпи штету на свом телу, или се стручном грешком проузрокује погоршање његовог здравственог стања, има право на накнаду штете према општим правилима о одговорности за штету.“ Из наведеног произилази да је право на накнаду штете пацијента условљено стручном грешком здравственог радника/здравственог сарадника, па је објективна одговорност искључена генерално, односно могла би постојати само у законом посебно предвиђеним случајевима.⁷¹ Међутим, ова одредба не само што је непримерена,⁷² она је у исто време и противречна сама по себи. Наиме, прво се право на накнаду штете условљава стручном грешком здравственог

ипак та корист није довољан разлог да се на одговорност превозиоца не примене правила објективне одговорности за штету.

⁶⁴ Ђ. Николић, 85.

⁶⁵ Пресуда Савезног суда Гзс-62/77 од 26. јануара 1978. године.

⁶⁶ Исто. Ђ. Николић, 85.

⁶⁷ П. Кларић, 77.

⁶⁸ Ibid.

⁶⁹ Ibid., 79.

⁷⁰ Закон о правима пацијената – ЗПП, *Сл. гласник РС*, бр. 45/2013 и 25/2019 – др. закон.

⁷¹ Ђ. Николић, 80.

⁷² Ibid: „Поменуто ограничење грађанскоправне одговорности медицинских посленика је, према свему судећи, потпуно непримерено јер је супротно духу закона којим се прописује. Наиме, уместо афирмације пацијентових права, што је интенција законодавца, спорном одредбом се неоправдано ограничава једно опште облигационо право у односу на пацијенте.“

радника/сарадника, да би се после нагласило да се право на накнаду штете остварује према општим правилима о одговорности за штету. Општа правила одговорности за штету су, како правила субјективне, тако и правила објективне одговорности за штету. Правила објективне одговорности имају своје посебно поље примене које је одређено општим појмовима као што су *ојасна стивар* и *ојасна делайносѝ*, али не представљају изузетак у односу на правила о субјективној одговорности за штету.⁷³

На крају, применом правила објективне одговорности на штету која се пацијентима проузрокује опасним медицинским средствима, обезбедила би се правна сигурност и владавина права, а и заштитила би се она лица која су због нужде принуђена да се подвргну медицинском поступку који укључује употребу различитих медицинских средстава са повећаним ризиком изазивања штете.

5. ЗАКЉУЧНА РАЗМАТРАЊА

Објективна одговорност за штету, како у свету, тако и код нас, полако се шири и на одговорност здравствених радника/здравствених установа за штету која се пацијентима причини употребом опасних медицинских средстава. Када је у питању бивше југословенско право, овај процес заустављен је једном одлуком бившег Савезног суд СФРЈ. Ова одлука утицала је на нејединственост хрватске судске праксе, која је и дан данас подељена по питању примене објективне одговорности за штету од опасних медицинских средстава на здравствене раднике/здравствене установе. У нашем праву, коначно, Први основни суд у Београду донео је одлуку која отвара пут примени објективне одговорности за штету од опасних медицинских средстава и на здравствене раднике/здравствене установе.

На основу наведене анализе аргумената за примену објективне одговорности и на одговорност здравствених радника/здравствених установа, у праву Републике Србије, као и у правима бивших југословенских република које још увек примењују отворени систем објективне одговорности за опасне ствари и опасне делатности, јасно је да треба примењивати правила, како субјективне, тако и објективне одговорности за штету. Примена правила објективне одговорности за штету треба да зависи искључиво од тога да ли се одређено медицинско средство, чијом је применом проузрокована штета пацијенту, може подвести под појам опасне ствари или не. Ово стога што не постоје адекватни аргументи којим би се оправдало изузимање здравствених радника/здравствених установа од објективне одговорности за штету од опасних ствари.

⁷³ Вид. чл. 154. ЗОО.

ЛИТЕРАТУРА И ИЗВОРИ

- Civil Code of Hungary (CCH), 26 February 2013.
- Code Civil Français. Version consolidée au 21 juillet 2019.
- Deutsch Erwin, *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukte-recht*. Berlin, 1999.
- Deutsch Erwin, Spickhoff Andreas, *Medizinrecht*, 5. Auflage, Berlin, 2003.
- Elsbeth Reid, „Liability for Dangerous Activities: A Comparative Analysis“, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 48, Issue 4 (October 1999).
- Green Michael, Schultz William., „Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices“, *Georgetown Law Journal*, Vol. 88, Issue 7 (July 2000).
- John Ingram, „Liability of Medical Institutions for the Negligence of Independent Contractors Practicing on Their Premises“, *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, Vol. 10.
- Kelson John M., „State Responsibility and the Abnormally Dangerous Activity“, *Harvard International Law Journal*, Vol. 13, Issue 2 (Spring 1972).
- Kerry Kearney, McCord Edward, „Hospital Management Faces New Liabilities“, *Health Lawyer*, Vol. 6, Issue 3 (Fall 1992).
- Kostić Dragan, *Pojam opasne stvari*, Institut za uporedno pravo, Savremena administracija, Beograd, 1975.
- Константиновић Михаило, *Облигације и уговори: Скица за законик о облигацијама и уговорима (Класици југословенског права)*, Службени лист СРЈ, Београд 1996., први пут објављена 1969. године у издању Правног факултета у Београду.
- Menyhárd Attila, „Medical Liability in Hungary“, u: Bernhard A. Koch (ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions, Tort and Insurance Law*, 2011.
- Palmer Vernon, „General Theory of the Inner Structure of Strict Liability: Common Law, Civil Law, and Comparative Law“, *Tulane Law Review*, Vol. 62, Issue 6, (1987-1988).
- Schreiber, HL, *Apparative Medizin: Rechtliche Probleme der Verantwortlichkeit des Arztes*, y: Leopoldina Symposium: der Arzt und apparative Medizin, Nova Acta Leopoldina, neue Folge, Nummer 249, Band 55, Halle., 1983.
- Taylor Simon, „The development of medical liability and accident compensation in France“, u: Hondius Ewoud (ed), *The development of medical liability*, Cambridge University Press, 2010.
- United Nations-International Law Commission, *Survey of liability regimes relevant to the topic of international liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law (international liability in case of loss from transboundary harm arising out of hazardous activities)*, Fifty-sixth session, Geneva, 3 May-4 June and 5 July-6 August 2004.
- World Health Organization, *First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions*, 9–11 September 2010 Bangkok, Thailand, Version 8 April 2011.
- Zimmermann Reinhard, *The Law of Obligations: Roman Foundations of the Civilian Tradition*, Oxford University Press, 1996.

- Ђорђе Николић, „Објективна одговорност медицинских посленика за штету од опасних медицинских средстава – аргументи pro et contra“, Анали Правног факултета у Београду, година LXVI, 1/2018.
- Закон о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. закон и 105/2017 – др. закон).
- Закон о правима пацијената – ЗПП, Сл. гласник РС, бр. 45/2013 и 25/2019 – др. закон.
- Закон о облигационим односима – ЗОО, Сл. лист СФРЈ, бр. 29/78, 39/85, 45/89 – одлука УСЈ и 57/89, Сл. лист СРЈ, бр. 31/93 и Сл. лист СЦГ, бр. 1/ 2003 – Уставна повеља.
- Јаков Радишић, Медицинско право, „Номос“ Београд, Београд, 2004.
- Јаков Радишић, Облигационо право, општи део, десето издање, Ниш 2016.
- Јаков Радишић, Одговорност због штете изазване лекарском грешком у лечењу и у обавештавању пацијента, „Номос“ Београд, Београд, 2007.
- Константин Петровић, „Свако лице које се подвргне медицинској интервенцији сноси ризик од објективних последица те интервенције“, Правни живот, бр. 2/1982.
- Мирса Мијачић, „Одговорност за штету изазвану медицинским апаратима“, Правни живот, бр. 9-10/1992.
- Народне новине бр. 1/80.
- Неда Ивовић, Накнада штете усљед љекарске грешке, докторска дисертација, Правни факултет Универзитета Црне Горе, Подгорица 2007.
- Петар Кларић, „Одговорност за штете настале употребом медицинских техничких уређаја“, Право у господарству, бр. 4., 2002.
- Правилник о класификацији општих медицинских средстава, Службени гласник РС, бр. 46/2011.
- Правни живот 3/1978.
- Преглед судске праксе у 1977. години, бр. 11.
- Самир Манић, „Осигурање медицинских посленика од одговорности за штету“, у: Здравко Петровић, Владимир Чоловић (урс), Проузроковање штете, накнада штете и осигурање, Београд-Ваљево 2019.
- Самир Манић, Одговорност због штете изазване употребом медицинских средстава, Докторска дисертација, Ниш, 2015.
- Судска пракса, бр. 11/1984.
- Ђепулић Егидие, Предавање на Трибини Правног факултета у Загребу и Клуба правника града Загреба (тема: Одговорност за штете настале употребом медицинских уређаја), Билтен трибине, бр. 1/2001.

*Samir O. Manić, Ph.D., Assistant Professor
State University of Novi Pazar
Department for Legal Sciences
manicsamir@hotmail.com*

Strict Liability for Damages Caused by the Use of Medical Devices⁷⁴

***Abstract:** The paper deals with the possibility of applying strict liability for dangerous things and dangerous activities to the liability of healthcare workers/health care institutions for the damage caused to patients by the use of dangerous medical devices. In addition to French and Hungarian law, as an example of the so called an open system of strict liability, Early Yugoslav as well as current Croatian and Serbian law and case law were analyzed. At the end of the paper, the author makes a number of arguments on the basis of which he justifies the application of strict liability for damage to the liability of healthcare workers/health care institutions.*

***Keywords:** Healthcare workers/health care institutions, medical devices, dangerous thing, strict liability.*

Датум пријема рада: 07.10.2019.

⁷⁴ This paper has been presented at the International Scientific Conference *Legal Tradition and New Legal Challenges*, held on October 3rd and 4th, 2019, at the University of Novi Sad Faculty of Law.