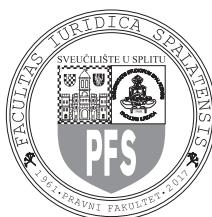


UDK: 34:61(062)
61:34(062)

ZBORNIK RADOVA S MEĐUNARODNOG KONGRESA

"3. KONGRES KOKOZA I 5. HRVATSKI KONGRES MEDICINSKOG PRAVA S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM"



ROVINJ, 2022.

**PRAVNI FAKULTET
SVEUČILIŠTE U SPLITU**

**ZBORNIK RADOVA S
MEĐUNARODNOG KONGRESA**

**"3. KONGRES KOKOZA I 5. HRVATSKI
KONGRES MEDICINSKOG PRAVA S
MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM"**

**Rovinj
1. - 3. travnja 2022. godine**

**Zbornik radova s međunarodnog kongresa
"3. KONGRES KOKOZA I 5. HRVATSKI KONGRES
MEDICINSKOG PRAVA S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM "**

Nakladnik
Sveučilište u Splitu
Pravni fakultet
Domovinskog rata 8
21000 Split

Organizatori
Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu
Hrvatska liječnička komora

CIP - Katalogizacija u publikaciji
S V E U Č I L I Š N A K N J I Ž N I C A
U S P L I T U

UDK 34:61(062)
61:34(062)

KONGRES KOKOZ (3 ; 2022 ; Rovinj)
Zbornik radova s međunarodnog kongresa
"3. kongres KOKOZA i 5. hrvatski kongres
medicinskog prava s međunarodnim
sudjelovanjem" : Rovinj, 1. - 3. travnja
2022. godine / <urednici izdanja Petar
Bačić, Vesna Barić Punda, Anita Kurtović
Mišić>, - Split : Sveučilište u Splitu,
Pravni fakultet, 2022.

Bibliografija. - Summaries.

ISBN 978-953-8116-38-4

1. Bačić, Petar, pravnik 2. Barić-Punda,
Vesna 3. Kurtović Mišić, Anita 4. Hrvatski
kongres medicinskog prava s međunarodnim
sudjelovanjem (5 ; 2022 ; Rovinj)
I. Medicinsko pravo -- Zbornici

190323013

Urednik nakladničke djelatnosti

Doc. dr. sc. Matko Pajčić, predsjednik Povjerenstva za izdavačku djelatnost

Urednici izdanja

Prof. dr. sc. Petar Bačić

Prof. dr. sc. Vesna Barić Punda

Prof. dr. sc. Anita Kurtović Mišić

Izvršni urednici

Prof. dr. sc. Petar Bačić

Doc. dr. sc. Marko Ivkošić

Doc. dr. sc. Ivan Vukušić

Grafička priprema i tisk

DES Split

Naklada

350 kom.

Ovaj Zbornik predstavlja rezultat međunarodnog kongresa

"3. KONGRES KOKOZA I 5. HRVATSKI KONGRES

MEDICINSKOG PRAVA S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM"

održanog u Rovinju 1. - 3. travnja 2022. godine.

**MEĐUNARODNI KONGRES
"3. KONGRES KOKOZA I 5. HRVATSKI KONGRES
MEDICINSKOG PRAVA S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM "**

Datum održavanja: 1. - 3. travnja 2022. godine

Suorganizatori

Hrvatska komora dentalne medicine
Hrvatska komora fizioterapeuta
Hrvatska komora medicinskih biokemičara
Hrvatska komora medicinskih sestara
Hrvatska komora primalja
Hrvatska komora zdravstvenih radnika
Hrvatska ljekarnička komora
Hrvatska psihološka komora
Alumni Pravnog fakulteta u Splitu

Pokrovitelji

Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske
Ministarstvo pravosuđa i uprave Republike Hrvatske
Sveučilište u Splitu

Voditelji kongresa

Prof. dr. sc. Jozo Čizmić
Prof. dr. sc. Hrvoje Kačer
Vikica Krolo, dr. med.
Dragan Soldo, dr. med.

Organizacijski odbor

Izv. prof. dr. sc. Bosiljka Britvić
Izv. prof. dr. sc. Ratko Brnabić
Doc. dr. sc. Marina Carić
Prof. dr. sc. Jozo Čizmić
Vikica Krolo, dr. med.
Dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med.
Dragan Soldo, dr. med.

Radni jezik: hrvatski, slovenski

Mjesto održavanja: Rovinj, Hotel Eden

SADRŽAJ

ČLANCI

Prof. dr. sc. Jozo Čizmić i Mirna Briški, mag. iur.

Zaštita generičkih lijekova s posebnim osvrtom na zaštitu pravima intelektualnog vlasništva.....	1
--------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Izv. prof. dr. sc. Dinka Šago

Pravobranitelj za prava pacijenata	35
------------------------------------------	----

Izr. prof. dr. Suzana Kraljić

Izbrani vidiki odškodninske odgovornosti zdravnika	53
----------------------------------------------------------	----

Doc. dr. sc. Lucija Sokanović, izv. prof. dr. sc. Sunčana Roksandić i Ivan Stošić, mag. iuris.

Pravo na zdravlje vs. krivotvorene medicinske proizvode u vrijeme pandemije COVID-19	67
--------------------------------------------------------------------------------------------	----

Prof. dr. sc. Tamara Ćapeta i prof. dr. sc. Iris Goldner Lang

Primjena prava Europske unije na ugovore između zdravstvenih ustanova i liječnika specijalizanata u Republici Hrvatskoj	87
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Izv. prof. dr. sc. Blanka Kačer i prof. dr. sc. Hrvoje Kačer

Kritične točke - slučajevi primjene općih pravnih instituta građanskog prava na medicinsko pravo	115
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Dr. sc. Branko Brkić i mr. sc. Ive Brkić

Kumulacija odgovornosti liječnika i drugih zdravstvenih djelatnika u uvjetima COVID pandemije	131
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Izv. prof. dr. sc. Marija Boban

Primjena blockchain tehnologija u zdravstvu - razvoj i regulativni okvir	169
--------------------------------------------------------------------------------	-----

Prof. dr. sc. Mirko Klarić

Upravna ograničenja države vezana uz cijepljenje	189
--------------------------------------------------------	-----

Izv. prof. dr. sc. Ines Medić

Prethodna autorizacija kao preduvjet ostvarivanja prekogranične zdravstvene zaštite	211
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----

SAŽETCI

Dragana Antončić

Računska procjena inzulinske rezistencije..... 247

Andreja Bogdan, Dejid Zombori i Antun Pretković

Izmjene i dopune Zakona o psihološkoj djelatnosti u svjetlu samostalnosti i neovisnosti komora kao strukovnih organizacija..... 248

Mario Gazić, mag. med. techn.

Organizacija rada medicinskih sestara tijekom pandemije bolesti COVID – 19 u Republici Hrvatskoj..... 249

Mirjana Grubišić, mag. physioth

Hoćemo li ostati zadnja članica EU koja nema dostupnost mreže fizikalne terapije na primarnoj razini? 250

Prof. prim. dr. sc. Dubravko Habek, dr. med.

Tokofobija – bolest i / ili opstetrički izazov 251

Vedrana Hertl, bacc. radiol. techn. i Juraj Mrša, bacc. radiol. techn.

Etičke dvojbe radioloških tehnologa u svakodnevnoj praksi..... 255

Iva Lončarić Kelečić, mag. physioth

Profesionalno pravni aspekti fizioterapeutske dokumentacije o pacijentu 256

Juraj Mrša, bacc. radiol. techn. i Vedrana Hertl, bacc. radiol. techn.

Odgovornost prilikom primjene kontrastnih sredstava i radiofarmaka u radiološko- tehnološkoj djelatnosti 257

Doc. dr. sc. Marijana Neuberg i izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović

Mentalno zdravlje i zadovoljstvo poslom medicinskih sestara uključenih u dobrovoljni ili obvezni prekovremeni rad: prvi rezultati presječnog istraživanja 258

Jasminka Polić, mag. iur.

Pravni aspekti obavljanja dentalne medicine 259

Marija Rogoznica, dr. med. i Filip Đerke, dr. med.

"Rad pod nadzorom" u epidemiji COVID-19 261

Ana Soldo i Darija Kuruc Poje	
Bolničko ljekarništvo - pogled iz različitih perspektiva	262
Vesna Štefančić Martić, dr. med.	
Obvezno cijepljenje i COVID-19 – etičke perspektive	264
Prof. dr. sc. Alan Šustić	
Akademска клиничка медицина у RH – ограничења и изазови	266
Vesna Šupak Smolčić	
Računski LDL-kolesterol: предности и недостаци.....	267
Prim. mr. sc. Žarko Udiljak, dr. med. dent.	
Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju – treba li redefiniranje?	268
Ivica Veselić, dipl. iur.	
Da li se nad главама здравствених радника надвija strah od "stečenog bez osnove"?	269
Prof. prim. dr. sc. Lada Zibar, dr. med. i Iva Ižaković, mag. iur.	
Pravna odgovornost u timskom radu	275

ČLANCI

Prof. dr. sc. Jozo Čizmić
redoviti profesor u trajnom zvanju, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu
Mirna Briški, mag. iur., MBA
"Belupo", Koprivnica

ZAŠTITA GENERIČKIH LIJEKOVA S POSEBNIM OSVRTOM NA ZAŠTITU PRAVIMA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

UDK: 347.77 : 615.1
Primljeno: 16. listopada 2021.
Izvorni znanstveni rad

Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao izvorni lijek, odnosno isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, istog je farmaceutskog oblika kao usporedni (referentni, originalni, izvorni) lijek te djeluje na isti način, istom brzinom i istom učinkovitošću kao i izvorni lijek. Generički lijekovi prolaze isti registracijski postupak kao i originalni lijekovi, odnosno generički lijekovi jednako su dobro ispitani i kontrolirani kao i izvorni lijekovi.

Proučavanju generičkih lijekova može se prići s više aspekata: odnosa generičkog lijeka prema izvornom lijeku, odnosno njegove bio-ekvivalentnosti; razvoja generičkog lijeka; odobrenja za stavljanje u promet, standarda proizvodnje generičkog lijeka; finansijske opravdanosti generičkog lijeka i dr. Autori su posebnu pozornost posvetili problematici zaštite generičkih lijekova pravima iz područja intelektualnog vlasništva (patent, pravo na ekskluzivnost podataka, Bolarova odredba, svjedodžba o dodatnoj zaštiti, žig, industrijski dizajn, autorsko pravo).

Ključne riječi: *generički lijek, datum ekskluzivnosti, svjedodžba o dodatnoj zaštiti, Bolarova odredba*

1. UVOD - IZVORNI I GENERIČKI LIJEKOVI

1. **Lijek** je pripravak koji smanjuje simptome neke bolesti, sprječava je ili je iscjeljuje.¹

"Lijek" je svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može

¹ Može biti prirodnog ili sintetičkog (umjetnog) podrijetla. Ako se lijek uzima nekontrolirano i iznad doze, može uzrokovati ovisnost. Lijek može biti u obliku praha, tablete, kapsule, sirupa, itd. Većina ih je primjenjena za oralnu upotrebu. Neki se lijekovi primjenjuju na kožu (najčešće su u obliku gela ili masti), uglavnom da se sprječe kožne bolesti. Vidi <https://hr.wikipedia.org/wiki/Lijek>, posjet 3. 10. 2021.

primijeniti na ljudima ili životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze.²

Lijekovi (medikamenti, grč. *φάρμακοι*, lat. *medicamenta*), lijekovite tvari biljnog i životinjskoga podrijetla te mnogobrojni organski i anorganski sintetski proizvodi za koje je znanstvenim postupkom utvrđeno da se u određenim količinama i na određen način mogu upotrebljavati radi otkrivanja, suzbijanja, olakšavanja, ublažavanja i liječenja bolesti ili simptoma bolesti i štetnih pojava u čovječjem i/ili životinjskom organizmu, odnosno radi drugih medicinski opravdanih ciljeva. U lijekove se u pravnom smislu ubrajaju i krv i krvni derivati, zavojni materijal, sredstva za šivanje rana te sredstva za Zubotehniku.³

Sukladno definicijama Zakona o lijekovima lijekom se smatra svaka tvar ili kombinacija tvari koja ima svojstvo liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi ili se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, ili za postavljanje medicinske dijagnoze.⁴ Pritom je djelatna tvar definirana kao tvar ili smjesa tvari koja postaje djelatni sastojak lijeka te ima farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze.⁵

2. Svaki lijek, neovisno o tome je li riječ o izvornom ili generičkom, može dobiti odobrenje i biti dostupan pacijentima samo ako je dokazano siguran i djelotvoran.

Dok originalni ili izvorni lijek sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja ranije nije bila poznata, ili nije bila poznata u svrhu u koju se koristi izvorni lijek, **generički (istovjetni) lijek** je lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari, istog farmaceutskog oblika kao usporedni (referentni, originalni, izvorni) lijek, za koji je ispitivanje biološke raspoloživosti potvrdilo njegovu bio-ekivalentnost s referentnim lijekom,⁶ tj. da u ljudskom organizmu postiže sličan stupanj raspoloživosti djelatne tvari kao usporedni lijek te da se stoga može očekivati njihova jednaka učinkovitost u smislu djelotvornosti i sigurnosti primjene. Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao

² DZIV, "Lijek", "proizvod", podatak na stranici: <https://www.dziv.hr/hr/prirucnik-za-ispitivanje-patenata/dio-g/poglavlje-1/2-znacenie-pojmova/2-1-lijek-proizvod/>, posjet 03. 10. 2021.

³ EI enciklopedija, Natuknica "lijekovi", LZ Miroslav Krleža, <https://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?ID=36490>, posjet 03. 10. 2021.

⁴ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 3. st. 1.

⁵ Ibid, čl. 3. st.3.

⁶ Ibid, čl. 29. st. 5.

izvorni lijek te djeluje na isti način, istom brzinom i istom učinkovitošću kao i izvorni lijek.

Sve sumnje o inferiornosti generičkog lijeka originalnom neopravdane su, naročito ako se uzme u obzir još i činjenica da generički lijekovi prolaze isti registracijski postupak kao i originalni lijekovi.⁷ Generički lijekovi su jednako dobro ispitani i kontrolirani kao i izvorni lijekovi. Generički lijekovi prije dolaska na tržište moraju proći ispitivanja bio-ekvivalencije, odnosno klinička ispitivanja na pacijentima kojima moraju dokazati da imaju jednak djejanje kao i njima referentni izvorni lijekovi.⁸

3. Generički lijekovi kopije su originalnoga patentiranog lijeka koje tek nakon isteka patenta mogu na tržište stavljati i drugi proizvođači. **Generički lijek** je u pravilu namijenjen kao zamjenski lijek umjesto prvog, originalnog lijeka, a, da bi lijekovi bili uvršteni u popis međusobno zamjenjivih lijekova, Agencija uzima u obzir je li vjerojatnost klinički značajnih razlika u djelotvornosti i sigurnosti njihove primjene zanemariva ili prihvatljivo mala.⁹ Generički lijekovi mogu imati isti farmaceutski oblik i kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari kao referentni lijek,¹⁰ ali mogu djelatnu tvar sadržavati i u obliku druge soli, estera, etera, izomera, mješavine izomera, itd. ukoliko se ne razlikuju od referentnog lijeka po djelotvornosti ili sigurnosti primjene,¹¹ pri čemu se oralni oblici s trenutačnim oslobođanjem smatraju istim farmaceutskim oblikom.¹²

U pogledu definicije bioekivalentnih lijekova već Zakon o lijekovima iz 2007.¹³ predstavlja napredak u odnosu na prethodni Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima iz 2003. godine koji lijekove s djelatnom tvari u obliku druge soli, estera, etera, optičkih izomera itd. nije smatrao istovrsnim lijekovima i stoga takvi lijekovi nisu imali status generičkog lijeka koji bi im omogućio izlazak na tržište temeljem studije bioekvivalencije, umjesto skupih i dugotrajnih kliničkih studija kakve se provode za originalne lijekove s novim djelatnim tvarima. Do spomenute izmjene došlo je usklađenjem Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima sa zakonodavstvom Europske unije, odnosno Direktivom 27/2004/EC Europskog

⁷ FRANCETIĆ, I., *Generički lijekovi: Može li bolje?*, podatak na stranici: https://www.cybermed.hr/clanci/genericki_lijekovi_moze_li_bolje, posjet 03. 10. 2021.

⁸ Generički i izvorni lijekovi - jednakо sigurni i djelotvorni, HALMED, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, podatak na stranici: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Za-pacijente/Genericki-i-izvorni-lijekovi-jednako-sigurni-i-djelotvorni/>, posjet 03. 10. 2021.

⁹ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 6. st. 2.

¹⁰ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 29. st. 5.

¹¹ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 29. st. 6.

¹² Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18)), čl. 29. st. 7.

¹³ Zakon o lijekovima, ("Narodne novine" broj 71/2007).

parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine,¹⁴ koja je i sama, po prvi puta, na nivou Europske unije definirala status generičkih lijekova koji sadrže drugi oblik djelatne tvari u odnosu na usporedni lijek.

2. RAZVOJ LIJEKOVA

Kako bismo mogli bolje pojmiti sličnosti i razlike između generičkih i izvornih lijekova, ukratko ćemo opisati postupak razvoja obje vrste lijeka.

Zakon o lijekovima iz 2007. godine definirao je izvorni ili originalni lijek kao onaj koji je u svijetu prvi odobren za stavljanje u promet temeljem *potpune dokumentacije* koja svjedoči o njegovoj djelotvornosti, sigurnosti primjene i kakvoći.¹⁵ Prema Zakonu o lijekovima, kako bi od Agencije za lijekove i medicinske proizvode ishodila odobrenje za stavljanje lijeka u promet, svaka pravna osoba koja ima sjedište u Republici Hrvatskoj mora, kao sastavni dio potpune dokumentacije priložiti i rezultate farmaceutskih ispitivanja (fizikalno-kemijskih, bioloških i/ili mikrobioloških) te nekliničkih ispitivanja i kliničkih ispitivanja.¹⁶ Takovom, potpunom dokumentacijom, popraćeni su samo lijekovi s kojima su provedena sva propisana i ovdje spomenuta ispitivanja.

2.1. Razvoj izvornog lijeka

Razvoj izvornog lijeka možemo podijeliti u nekoliko osnovnih faza: Razvoj nove djelatne tvari i farmaceutskog oblika; Ne-klinička ispitivanja; Klinička ispitivanja.

2.1.1. Razvoj nove djelatne tvari vjerojatno je najneizvjesniji dio razvoja novog lijeka. Usmjeren je na pronalaženje potpuno novog kemijskog spoja koji bi u konačnici imao terapijski učinak te zadovoljio uvjete učinkovitosti i sigurnosti primjene propisane za lijekove. Veliki dio novih spojeva otpast će već na prvom testu biološkog učinka, budući da dio spojeva u živom organizmu neće proizvesti učinak.¹⁷ Razvoj nove djelatne tvari uključuje i definiranje svojstava novog kemijskog spoja, njegove stabilnosti – osjetljivosti na vanjske utjecaje poput temperature, vlage svjetla, potom određivanje njegove topljivosti, interakcije s

¹⁴ Direktiva Europskog parlamenta 27/2004/EC i Vijeća koja dopunjava Direktivu 2001/83/EC o kodeksu Zajednice o lijekovima za primjenu kod ljudi, od 31. ožujka 2004., Službeni glasnik Europske unije L 136, str. 39.

¹⁵ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 71/07, 45/09), čl. 14.st.2.

¹⁶ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 26. st. 1. i 3.

¹⁷ Vidi: The price of health: the cost of developing new medicines, Kim Thomas, The Guardian, 30. Ožujka 2016., dostupno na: <https://www.theguardian.com/healthcare-network/2016/mar/30/new-drugs-development-costs-pharma>

drugim tvarima itd. Prema dobivenim rezultatima odredit će se i najprikladniji farmaceutski oblik za primjenu lijeka, odnosno hoće li se novi spoj – koji se nakon potvrđenog biološkog učinka naziva djelatnom tvari – kasnije ispitivati u obliku tableta, kapsula, injekcija, kapi, granula, sirupa, aerosola i sl.

Usporedno s ispitivanjem djelatne tvari koja je proizvedena u malim, laboratorijskim količinama, provodi se tzv. optimalizacija proizvodnog postupka djelatne tvari, budući da postupak kojim su se uspješno proizvele male količine djelatne tvari ne mora nužno biti jednako uspješan pri proizvodnji većih količina. Stoga se postupak prilagođava kako bi se jednako uspješno i kvalitetno mogle proizvesti velike količine djelatne tvari, prikladne za industrijsku proizvodnju.

2.1.2. Nakon što je potvrđeno biološko djelovanje novog kemijskog spoja, pristupa se dalnjim, **nekliničkim ispitivanjima** kojima se nastoje dobiti podaci o farmakološkim svojstvima lijeka, tj. o njegovom učinku, o toksičnom učinku lijeka na određene organe, utjecaju povećanja doze lijeka na njegovo djelovanje te će se na taj način odrediti početna doza lijeka za klinička ispitivanja na ljudima. U mjeri koja je moguća opisat će se i potencijalne nuspojave koje se mogu očekivati u kasnijoj fazi kliničkih ispitivanja.¹⁸ Ova će se ispitivanja provesti različitim metodama *in vitro*¹⁹ (primjerice na bakterijama ili kulturama izoliranih stanica) te na životinjama, budući da se učinak lijeka u nužnoj mjeri može procijeniti tek ukoliko ga se promatra u kontekstu živog i cjelovitog organizma.

Neklinička ispitivanja uobičajeno traju godinu do dvije. Ispitivanja toksičnosti nastaviti će se i kada lijek uđe u fazu kliničkih ispitivanja kako bi se procijenile posljedice dugotrajnog uzimanja lijeka.

2.1.3. Ukoliko provedena ne-klinička ispitivanja daju povoljne rezultate u pogledu učinkovitosti i toksičnog profila djelatne tvari, započinje se s **kliničkim ispitivanjima lijeka** na ljudima.²⁰ Klinička ispitivanja na ljudima prethodno odobrava Središnje etičko povjerenstvo i ministar nadležan za zdravstvo,²¹ a njihova je svrha utvrditi učinkovitost lijeka, njegove moguće nuspojave te interakcije s drugim lijekovima. U ispitivanja su uključeni u početku zdravi, a kasnije i bolesni ljudi, pri čemu se ispitivanje provodi prvo na malim skupinama

¹⁸ Evropska agencija za lijekove: *Note for Guidance on Non-clinical safety studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals* (CPMP/ICH/286/95), dostupno na http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf

¹⁹ Lat. unutar stakla, označava laboratorijska ispitivanja.

²⁰ Vidi: Overview of Clinical Trials, dostupno na: <https://www.centerwatch.com/clinical-trials/overview.aspx>

²¹ Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi, "Narodne novine" broj 14/210 i 127/2010, čl. 6. St. 1.

Ijudi, koje se povećavaju u slučaju povoljnih rezultata ispitivanja sigurnosti primjene lijeka i njegove učinkovitosti.

Klinička ispitivanja provode se u četiri faze.²²

U prvoj fazi u ispitivanju sudjeluje manja skupina zdravih dobrovoljnih ispitanika,²³ pri čemu se određuje maksimalna podnošljiva doza lijeka te njegov sigurnosni profil. Uobičajeno trajanje ove faze je godinu dana.

U drugoj fazi u ispitivanju dobrovoljno sudjeluju bolesni pacijenti, a faza ima dva dijela: u prvom dijelu ispituju se učinkovitost lijeka i sigurnost primjene te primjenjive doze lijeka na manjem broju pacijenata, a u drugom se obično donosi konačna odluka o dozama i oblicima lijeka te se i dalje, na većem broju pacijenata, ispituje učinkovitost lijeka i eventualne nuspojave, odnosno neželjeni učinci lijeka. Druga faza obično traje od jedne do dvije godine.

U trećoj fazi dodatno se povećava broj bolesnih ispitanika te se na velikom broju bolesnika potvrđuje učinkovitost lijeka i prate nuspojave kod dugotrajnije primjene. Ova faza uobičajeno traje dvije do tri godine i najskuplja je, budući da uključuje velik broj ispitanika te relativno dugo traje. Ukoliko su rezultati provedenih ispitivanja dali povoljne rezultate, nakon treće faze kliničkih ispitivanja moguće je započeti postupak pred nadležnim tijelima za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U četvrtoj fazi lijek se pušta u promet te se prati na tržištu (obično pet godina), a ponekad lijekovi budu povučeni s tržišta upravo u ovoj fazi, budući da se tek tada uoče ozbiljne i neprihvatljive nuspojave lijeka.²⁴

I po isteku četvrte faze lijek se prati na tržištu te kompanije koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet nastavljaju prikupljati s tržišta podatke o sigurnosti primjene lijeka, a i u ovoj fazi može se dogoditi da lijek bude povučen s tržišta nakon što dugotrajno praćenje lijeka ukaže na ozbiljne i neprihvatljive nuspojave. Takav slučaj dogodio se s lijekom Avandia proizvođača GlaxoSmithKline, namijenjenom za liječenje dijabetesa tipa 2, stavljenom u promet na području Europske unije 2000. godine, a povučenom 2010. godine

²² Vidi: Razvoj lijeka i faze kliničkih ispitivanja, dostupno na: <http://www.klinickaispitivanja.hr/link/razvoj-lijeka-i-faze-klinickih-ispitivanja>

²³ Ponekad će se već u prvoj fazi u ispitivanje uključiti bolesni ispitanici, obično oni koji su terminalno bolesni i nemaju drugog izbora terapije.

²⁴ Vidi: "Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature", Igbo J. Onakpoya, Carl J. Heneghan, Jeffrey K. Aronson; BioMed Central, od 10. veljače 2016. dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4740994/>

stoga što je utvrđeno da su štetne nuspojave lijeka (povećan kardiovaskularni rizik) veće od koristi njegove primjene.²⁵

Od trenutka kada je pronađen novi kemijski spoj – djelatna tvar, do trenutka kada se lijek pusti u promet, obično prođe više godina, budući da je vrijeme nužno da bi se u dostačnoj mjeri procijenili svi učinci lijeka. Pored toga, ponekad je potrebno ispitivanje lijeka na pacijentima s određenom vrstom ili određenom fazom bolesti, koji uz to trebaju pristati na ispitivanje, što također zahtijeva vrijeme. Ponekad sam lijek zahtijeva dugotrajniju terapiju da bi se uočili pozitivni učinci. Uz to, katkad je potrebno ispitivanje lijeka provoditi samo u određenom dijelu kalendarske godine – primjerice kod sezonskih alergija. Stoga od pronalaska novog kemijskog spoja do puštanja lijeka u promet najčešće prođe pet do deset godina.

Upravo zbog trajanja ispitivanja, kao i zbog velikog broja pacijenata na kojima se ispitivanja provode (ispitanici ostvaruju pravo na naknadu čiju prihvatljivost u Republici Hrvatskoj razmatra Središnje etičko povjerenstvo prilikom donošenja mišljenja o prihvatljivosti provođenja kliničkog ispitivanja²⁶), troškovi razvoja novog lijeka iznimno su visoki. Procjenjuje se da iznose oko milijardu dolara.²⁷

2.2. Razvoj generičkog lijeka

Generičke verzije omogućuju da lijek bude dostupan mnogo većem broju bolesnika, odnosno lakše će biti uvršten na liste lijekova "siromašnjih" zemalja. Istraživači i proizvođači generičkih lijekova ispituju, obično na manjem broju zdravih dobrovoljaca (15 do 50), da li generički dvojnik doista otpušta aktivne sastojke u krvnu struju isto kao izvornik. Takvi se pokusi zovu studije bio-ekvivalencije. Riječ "bio-ekvivalencija" je kovanica od riječi "biološka" i "ekvivalencija". U kontekstu farmakologije, lijekova (generičkih ili "originalnih"/ inovativnih) i zakonodavstva o lijekovima, koristi se da opiše odnos dvaju lijekova-proizvoda koji sadrže istu djelatnu tvar: dva su proizvoda "bio-ekvivalentna" ako su im svojstva u živom sustavu ("biološka") takva da među njima nema praktično važne razlike ("ekvivalentna").²⁸

²⁵ Vidi: "Rosiglitazone: recommended withdrawal from clinical use", dostupno na: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/rosiglitazone-recommended-withdrawal-from-clinical-use>

²⁶ Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi, "Narodne novine" broj 25/15, 124/15, čl. 11.

²⁷ Adams CP, Brantner VV (2010) "Spending on New Drug Development" Health Econ. 19: 130–141 (2010)

²⁸ Trkulja V. (2007) Originalni (inovativni) i generički lijek. U: Farmakološki priručnik, Bradamante V, Klarica M, Šalković - Petrišić M (ur), Medicinska naklada, Zagreb, 2-10.

Kad jedna tvrtka odluči proizvesti generičku inačicu jednog lijeka, njezini eksperti u formuliranju planiraju sastav i izgled gotovog pripravka. Premda su aktivni sastojci istovjetni, neaktivne su komponente često različite. Ti se neaktivni sastojci dodaju iz više razloga, npr. da osiguraju masu, kako bi tableta bila dovoljno velika za rukovanje, da osiguraju čvrstoću, kako se tableta ne bi prije vremena razmrvila, da omoguće pravodobnu razgradnju u želuci i crijevu ili da pripravku daju ugodan okus, miris i boju. Neaktivni su sastojci mahom neškodljive tvari, koje nemaju utjecaja na tjelesne funkcije. Ipak, u rijetkim slučajevima mogu izazvati neobične, ponekad i teške alergijske reakcije, zbog čega bude jedan pripravak istog lijeka prihvativiji od drugoga. Iz pravnih razloga generički se proizvod razlikuje od zaštićenoga po veličini, boji i izgledu. Zato se često primjećuje da se generici bitno razlikuju od poznatih zaštićenih preparata. Biokvalitativnost različitih verzija istog lijeka može varirati do 20%, bez zamjetnih razlika u djelotvornosti. Te su razlike moguće kako između zaštićenih i generičkih proizvoda, tako i između raznih serija istog generičkog proizvoda.²⁹

Početak razvoja generičkog lijeka ovisi o mnogim faktorima, između ostalog o pravima intelektualnog vlasništva koje prijeće generičkim proizvođačima proizvodnju i stavljanje u promet generičkih lijekova prije no što isteknu prava proizvođača izvornog lijeka. U svakom slučaju generički lijek će se staviti u promet tek niz godina nakon što je započeta prodaja izvornog lijeka.

Kako je ciljni proizvod u ovom slučaju definiran, odnosno već je poznata djelatna tvar koju sadrži, farmaceutski oblik, kao i njegova farmakološka svojstva i sigurnosni profil, svrha razvoja generičkog lijeka jest stvoriti lijek istih svojstava i djelovanja.

Budući da je djelatna tvar već detaljno opisana te su standardi njezine kakvoće utvrđeni farmakopejom,³⁰ proizvođaču generičkog lijeka preostaje proizvesti ili na drugi način pribaviti djelatnu tvar koja udovoljava propisanom standardu kakvoće.

Potom se pristupa izradi formulacije, tj. određivanju sastava budućeg gotovog lijeka. Sastav generičkog lijeka može biti jednak izvornom lijeku, no u slučajevima kada je sastav ili tehnologija izrade izvornog lijeka zaštićen patentnom zaštitom,

²⁹ RUKAVINA, T., *Lijekovi – Od davnina smanjuju patnju*, podatak na stranici: <http://www.zzjzpgz.hr/nzl/101/patnja.htm>, posjet 03. 10. 2021.

³⁰ Farmakopeja propisuje zahtjeve za proizvodnju i kakvoću lijekova, kao i postupke za provjeru kakvoće lijekova, vidi Hrvatska farmakopeja, "Narodne novine" br. 33/07, čl. 1. Republika Hrvatska je 1994. godine potpisala Konvenciju o izradi Europske farmakopeje iz 1964. godine, čime se Republika Hrvatska obvezala prihvati i primjenjivati sve norme objavljene u Europskoj Farmakopeji, no Hrvatska farmakopeja može utvrđivati standarde kakvoće tvari koje Europska farmakopeja ne propisuje. Posljednje, peto objavljeno izdanje Hrvatske farmakopeje, nosi oznaku 5.0 i odgovara desetom izdanju Europske farmakopeje objavljenom u srpnju 2019. godine.

proizvođač generičkog lijeka primoran je izmijeniti sastav, odnosno tehnologiju proizvodnje lijeka na način da osigura jednak terapijski učinak kao kod izvornog lijeka. U pravilu će se raditi o promjeni pomoćnih, inaktivnih sastojaka lijeka koji u ljudskom organizmu ne proizvode učinak, ponekad o promjeni farmaceutskog oblika ili oblika djelatne tvari koja također ne rezultira promjenom u učinkovitosti ili sigurnosnom profilu generičkog lijeka u odnosu na izvorni lijek.³¹ Izrada formulacije lijeka izmijenjenog sastava u pogledu pomoćnih tvari zahtjeva dobro poznavanje svojstava tih tvari te njihove moguće interakcije, kao i njihove moguće interakcije s djelatnom tvari.

Proizvode se manje, tzv. laboratorijske količine gotovog lijeka te se utvrđuje postupak njegove proizvodnje, a razvijaju se i metode kojima će se analizirati proizvedeni lijekovi kako bi se utvrdilo je li njihova kakvoća u skladu s postavljenim standardom. Spomenutim metodama analizira se i izvorni lijek te se uspoređuju vrijednosti dobivene analizom izvornog i generičkog lijeka, kako bi se procijenilo može li se od generičkog lijeka očekivati isti učinak kao i kod izvornog.

Određuje se i primarni spremnik lijeka, tj. neposredna ambalaža u koju će se farmaceutski oblik pakirati,³² a koja će osigurati stabilnost lijeka tijekom čitavog roka valjanosti, štiteći ga od vanjskih uvjeta koji bi mogli utjecati na kakvoću lijeka, primjerice vlage ili svjetla.

U trenutku kada je definiran sastav lijeka, u pravilu su proizvedene samo manje, tj. laboratorijske količine gotovog lijeka. Kao i kod razvoja izvornog lijeka, da bi se proizvele industrijske količine lijeka, potrebno je optimizirati postupak proizvodnje, tako da lijek proizведен u količinama prikladnim za stavljanje u promet bude unutar postavljenih parametara kakvoće. Provjeravaju se i metode analize lijeka kako bi se potvrdila njihova vjerodostojnost.

Potom se proizvode tzv. pilotske serije lijeka (pilotske serije kod krutih oblika lijekova morale bi iznositi najmanje desetinu buduće proizvodne serije lijeka, a minimalno 100.000 tableta ili kapsula).³³ Ukoliko analiza uzoraka pilotske serije lijeka potvrdi usporedivost lijeka s izvornim proizvodom, proizvod se pakira u neposredni spremnik u kojem će se kasnije staviti u promet te se započinje s ispitivanjem stabilnosti lijeka, odnosno se u dužem vremenskom periodu i u kontroliranim uvjetima prati kakvoća lijeka, kako bi se lijeku odredio rok valjanosti i uvjeti čuvanja. Kakvoća se prati u određenim vremenskim intervalima

³¹ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 29. st. 6. i 7.

³² Primjerice, aluminijski ili PVC blister, staklena ili PVC bočica, ampula, poseban aplikator, vrećica itd.

³³ Note for guidance on stability testing: stability testing of new drug substances and products (CPMP/ICH/2736/99), str. 17., dostupno na http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002651.pdf

(primjerice 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24... mjeseci), a kada se utvrdi, odnosno procijeni da ne dolazi do promjena u kakvoći lijeka u periodu predviđenom za rok valjanosti, s generičkim lijekom može se započeti studija bioekvivalencije koja će pokazati postiže li generički lijek u ljudskom tijelu dostatno sličan stupanj raspoloživosti djelatne tvari kao i izvorni ili referentni lijek.

Studija bio-ekvivalencije je usporedna studija **bioraspoloživosti**. Bioraspoloživost je opseg i brzina apsorpcije lijeka iz doznog oblika u cirkulaciju, a samim tim i dostupnost lijeka na mjestu djelovanja. Ovaj međunarodno priznati postupak se koristi za dokazivanje postojanja bio-ekvivalencije (iste bioraspoloživosti) između generičkog lijeka i originalnog lijeka.³⁴

Čitav ovaj postupak mora biti jasno opisan u dokumentaciji koja prati generički lijek, a koju je proizvođač generičkog lijeka, kao dio registracijske dokumentacije, obvezan dostaviti Agenciji za lijekove u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.³⁵

3. DOKUMENTACIJA POTREBNA ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Kao što je spomenuto ranije, Zakon o lijekovima propisuje da je za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet potrebno priložiti potpunu dokumentaciju o lijeku. Iznimka je u dva slučaja predviđena za proizvođače generičkih lijekova, koji nisu obvezni priložiti rezultate kliničkih i ne-kliničkih ispitivanja ukoliko dokažu da je generički lijek istovrstan referentnom lijeku,³⁶ te za djelatne tvari za koje se smatra da je njihova djelotvornost i sigurnost primjene poznata, i to samo ukoliko imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji najmanje deset godina.³⁷ Treći slučaj kada proizvođač generičkog lijeka ne mora sam pribaviti rezultate kliničkih i ne-kliničkih ispitivanja jest ukoliko od strane proizvođača izvornog lijeka ima odobrenje za korištenje njegove dokumentacije u registracijskom

³⁴ Vidi *Generici bez kompromisa*, GENERICON, podatak na stranici: https://www.genericon.at/generika_hr.php, posjet 03. 10. 2021.

³⁵ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 26. st. 3.

³⁶ Uz dodatan uvjet da je referentnom lijeku u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji izdano odobrenje za stavljanje lijeka u promet prije više od osam godina vidi Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014), čl. 26. st. 3., pri čemu se generički lijek neće moći staviti u promet prije no što istekne period od deset godina od odobrenja referentnog lijeka u Europskoj uniji, a ovo desetogodišnje razdoblje može se produžiti za još jednu godinu ukoliko tijekom prvih osam godina od odobrenja referentnog lijeka njegov nositelj odobrenja ishodi odobrenje još jedne ili više nove terapijske indikacije istog lijeka za koju se smatra da će imati značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećim indikacijama, vidi Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014), čl. 29. st. 3.

³⁷ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 34. st. 1.

postupku. Dokumentacija zaprimljena u Agenciji smatra se tajnom,³⁸ stoga treće osobe neće imati mogućnost uvida u dokumentaciju proizvođača izvornog lijeka predanu Agenciji.

Kao što smo naveli, u slučajevima kada je izvorni lijek prisutan na hrvatskom ili europskom tržištu niz godina, kroz višegodišnju primjenu stečeno je dovoljno informacija o njegovoj sigurnosti i djelotvornosti, i nakon što je isto proizvođač izvornog lijeka dokazao već u ne-kliničkim i kliničkim ispitivanjima koja je proveo za potrebu prve registracije novog lijeka. Stoga proizvođač generičkog lijeka kod registracije svojeg proizvoda nije obvezan iznova u potpunosti provesti klinička i neklinička ispitivanja da bi ishodio odobrenje za stavljanje lijeka u promet, već mora provesti samo dio kliničkih ispitivanja na ljudima, tzv. studiju bioekvivalencije i dokazati da u ljudskom organizmu generički lijek djeluje na jednako učinkovit i siguran način kao i usporedni lijek.

Budući da je pri razvoju generičkog lijeka preskočena faza nekliničkih i većeg dijela kliničkih ispitivanja, razvoj je kraći i troškovno znatno povoljniji, što generičkom proizvođaču omogućuje da na tržištu ponudi lijek jednakog učinka i sigurnosti primjene poput izvornog lijeka, no znatno niže cijene, čime su omogućene znatne uštede za pacijente i za zdravstveni sustav.³⁹ Pritom proizvođači izvornih lijekova nipošto nisu oštećeni, budući da im je člankom 15. Zakona o lijekovima u Republici Hrvatskoj, a sličnim odredbama svim državama članicama Europske unije⁴⁰ osigurano najmanje desetogodišnje razdoblje ekskluzivne prodaje lijeka na tržištu kroz tzv. Institut *Market Exclusivity*, koji vrijedi u svim državama članicama EU, a koje pravilo propisuje da niti jedan generički proizvođač neće imati pravo staviti svoj lijek na tržište skraćenim postupkom u periodu od deset ili čak jedanaest godina od registracije izvornog lijeka.⁴¹ U tom periodu osigurane ekskluzivnosti na tržištu proizvođači originalnih lijekova višestruko će povratiti svoju investiciju u razvoj lijeka.

Kako bi se osiguralo da po isteku desetogodišnjeg, odnosno jedanaestogodišnjeg perioda marketinške ekskluzivnosti proizvođač generičkog lijeka može biti regulatorno spremjan za stavljanje proizvoda na tržištu, generičkim proizvođačima omogućeno je započeti registracijski postupak generičkog lijeka dvije godine prije isteka marketinške ekskluzivnosti, odnosno osam godina po prvom odobrenju za stavljanje referentnog lijeka u promet. To osmogodišnje razdoblje naziva se

³⁸ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 26. st. 6.

³⁹ Vidi: Prof. dr. sc. Igor Francetić, dr. med., "Generički lijekovi: Može li bolje?", dostupno na http://www.cybermed.hr/clanci/genericki_lijekovi_moze_li_bolje od 06.05.2017.

⁴⁰ Temeljem Direktive Europskog parlamenta 27/2004/EC i Vijeća koja dopunjava Direktivu 2001/83/EC o kodeksu Zajednice o lijekovima za primjenu kod ljudi, od 31. ožujka 2004, Službeni glasnik Europske unije L 136, str. 39, čl. 8.

⁴¹ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 29. st. 1. i 3.

*Data Exclusivity*⁴² i jamči izvornom proizvođaču zaštitu njegovih kliničkih i ne-kliničkih podataka u stjecanje kojih je investirao značajnu vrijednost.

4. FINANCIJSKA OPRAVDANOST UVOĐENJA GENERIČKIH LIJEKOVA

Generički lijekovi u pravilu su najmanje 30 posto jeftiniji nego li originalni jer je upravo oko 30 posto od ukupnog troška za razvoj novog lijeka otpada na klinička ispitivanja faze I, II i III koji prethode registraciji novog lijeka. Svota potrebna za razvoj novog lijeka danas se kreće oko 1,2 mld.\$. Stoga je razumljivo da se u mnogim zemljama svijeta, uključujući i onim najrazvijenijim, sve više koriste generički lijekovi.⁴³

Određeni generički lijek može biti stavljen u promet tek nakon isteka razdoblja tržišne ekskluzivnosti njemu referentnog izvornog lijeka čime se osigurava da proizvođači izvornih lijekova povrate sredstva uložena u istraživanje i razvoj djelatne tvari, što je najveći udio troškova u proizvodnji i razvoju pojedinog lijeka. Budući da je proizvođač izvornog lijeka već razvio određenu djelatnu tvar, proizvođači generičkih lijekova nemaju troškove početnih ulaganja u njen razvoj, koji traje i do 15 godina, te su stoga cijene generičkih lijekova u pravilu niže od cijena izvornih lijekova. S odobravanjem generičkih lijekova dolazi i do veće konkurentnosti na tržištu među tvrtkama proizvođačima, što dodatno utječe na snižavanje cijena lijekova te donosi brojne dobrobiti svim sudionicima zdravstvenog sustava.⁴⁴

Kvalitetna i sve dostupnija zdravstvena skrb u razvijenim državama svijeta doprinijela je dužem životnom vijeku korisnika sustava. Omjer zaposlenih korisnika sustava koji mu financijski doprinose sustavu i onih koji nisu radno aktivni značajno se izmijenio u korist potonjih. Primjerice, u SAD je 1950. godine na jednog umirovljenika dolazilo osam radno aktivnih osoba, dok se procjenjuje da će 2020. godine na jednog umirovljenika proračun puniti dvostruko manje radno aktivnih osoba. U Velikoj Britaniji 1950. godine omjer je bio 1:6, dok se za 2020. godinu procjenjivao na 1:3,5. U Njemačkoj omjer je s 1:7 pao na 1:3, a u Italiji s 1:6 na 1:3.⁴⁵ Stoga su vlade većine razvijenih država u svijetu primorane

⁴² Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 29. st. 2.

⁴³ FRANCETIĆ, I., *Generički lijekovi: Može li bolje?*, podatak na stranici: https://www.cybermed.hr/clanci/genericki_lijekovi_moze_li_bolje, posjet 03. 10. 2021.

⁴⁴ Generički i izvorni lijekovi - jednako sigurni i djelotvorni, HALMED, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, podatak na stranici: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Za-pacijente/Genericki-i-izvorni-lijekovi-jednako-sigurni-i-djelotvorni/>, posjet 03. 10. 2021.

⁴⁵ Michael Thomas, "Pharmaceuticals out of Balance", Mini Pharma MBA, London, 2011.

osmisliti način za sniženje troškova zdravstvenog sustava, nastojeći pritom zadržati jednaku razinu i kvalitetu zdravstvenih usluga. Kako je određivanje cijena lijekova u bitnom dijelu najčešće u nadležnosti državnih tijela, jedna od prvih mjera za ostvarenje ušteda u zdravstvenom sustavu nerijetko je sniženje cijena lijekova.

Budući da generički lijekovi imaju znatno nižu cijenu od izvornih lijekova, od 20% pa čak do 90%,⁴⁶ države koje potiču prodaju generičkih lijekova značajno štede sredstva iz budžeta namijenjenog zdravstvu. Primjerice, istraživanje provedeno na University College London ustanovilo je da bi prijelaz na propisivanje samo jednog generičkog lijeka koji bi zamijenio izvorni lijek namijenjen sniženju krvnog tlaka u Velikoj Britaniji godišnje donio zdravstvenom sustavu uštedu od oko 200 milijuna funti. Generički lijekovi unutar Europske unije godišnje štede od više od 30 milijardi Eura⁴⁷ 50% ukupne prodaje lijekova u Europskoj uniji komadno čine generički lijekovi, dok na njih otpada samo 18% finansijske potrošnje.⁴⁸ Generički lijekovi donijeli su zdravstvu Sjedinjenih američkih država u prošlom desetljeću uštedu od više od 824 milijardi dolara, a samo u 2009. godini uštedu od oko 140 milijardi dolara.

Zahvaljujući svijesti o doprinosu generičkih lijekova budžetu namijenjenom zdravstvu, američko zakonodavstvo izravno potiče razvoj i prodaju generičkih lijekova, pa je tako i prvom generičkom proizvođaču osigurano 180 dana ekskluzivnosti na tržištu⁴⁹ (uz izvornog proizvođača, ekskluzivnost se odnosi na ostale generičke proizvođače), kako bi se generičke kompanije potaknule da svoje proizvode što ranije ponude na tržištu. Pored toga, i period isključivog prava koristenja nekliničkih i kliničkih podataka o izvornom lijeku, koji u Europskoj uniji traje šest, deset ili jedanaest godina, u Sjedinjenim američkim državama traje tek pet godina.⁵⁰

Takve mjere za poticanje proizvodnje generičkih lijekova nažalost ne postoje u Republici Hrvatskoj, iako i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje posljednjih godina kontinuirano i prilično oštro snižava cijene lijekova na hrvatskom tržištu. Tako je u 2010. godine sniženjem cijena lijekova Zavod planirao uštedjeti oko 370 milijuna kuna – oko 10% ukupnog proračuna za lijekove.⁵¹ 2014. godine

⁴⁶ Izvor: EGA fact sheet on generic medicines, dostupno na <http://www.egagenerics.com/doc/ega-factsheet-03.pdf>.

⁴⁷ Informacija dostupna na <http://www.egagenerics.com/pr-2010-07-08.htm>

⁴⁸ Informacija dostupna na http://www.researchandmarkets.com/reports/1087785/the_top_60_european_manufacturers_of_generic

⁴⁹ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Public Law 98-417), 1984, Section 505(j)(2)(A)(vii)(IV).

⁵⁰ 21 U.S. Code 355(c)(3)(E)(ii, iii).

⁵¹ Informacija dostupna na <http://www.ezadar.hr/clanak/hzzo-snizava-cijene-lijekova-za-35-posto>

su domaći generički proizvođači lijekova kroz sniženje cijena hrvatskom zdravstvenom sustavu uštedjeli 285 milijuna kuna, čime su u ukupnoj uštedi sudjelovali s 59%, nesrazmjeno njihovom tržišnom udjelu koji je iznosio manje od 29%.⁵² Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te način izvještavanja o njima ("Narodne novine" broj 33/2019) propisuje način mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te način utvrđivanja cijena lijekova koja plaća Zavod i način izvještavanja o njima. Time je u hrvatsko zakonodavstvo preuzeta direktiva 89/105/EEZ: Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.). Podnositelj zahtjeva za uvrštenje lijeka na liste Zavoda obvezan je priložiti i dokument o izračunatom iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u skladu s odredbama Zakona⁵³ o lijekovima te Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka ("Narodne novine" broj 33/2019).

Cijena lijeka u Republici Hrvatskoj određuje se temeljem prosječne veleprodajne cijene lijeka iste djelatne tvari i jačine u Italiji, Sloveniji i Češkoj, a ukoliko nema podataka za određeni lijek u tim trima državama, podredno se uzimaju kao relevantne veleprodajne cijene lijekova u Španjolskoj, odnosno Francuskoj⁵⁴. Bitno je napomenuti da se prije izračuna prosječne cijene referentne cijene u spomenutim državama (osim u Sloveniji) za otprilike 14-31,5%⁵⁵, tako da će već usporedna cijena za određivanje cijene u Hrvatskoj biti niža.

Cijena lijeka koji sadrži novu djelatnu tvar koja bitno povećava mogućnost ozdravljenja i na hrvatskom se tržištu pojavljuje prvi puta, ne smije biti veća od prosječne usporedne cijene, a cijena prvog istovrsnoga generičkog lijeka u ovom slučaju ne smije prelaziti razinu od 70% cijene originalnog lijeka⁵⁶. Cijene lijekova

⁵² HUP: "HZZO uništava domaće proizvođače lijekova", dostupno od 21. 04. 2014. godine na <https://www.tportal.hr/vijesti/clanak/hzzo-unistava-domace-proizvodace-lijekova-20140421>

⁵³ Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima ("Narodne novine" br. 33/2019), čl. 16. st. 4.

⁵⁴ Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka ("Narodne novine" br. 33/2019), čl. 10.

⁵⁵ Ibid, Prilog.

⁵⁶ Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima ("Narodne novine" br. 33/2019), čl. 32. st. 7, čl. 12.

koji sadrže potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi imaju paralele, tj. usporedne lijekove s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima i predlažu se u istoj indikaciji, ne smiju biti više od 95% prosječne usporedne cijene lijeka⁵⁷. Svaki sljedeći proizvođač generičkog lijeka hrvatskom tržištu obvezan je ponuditi 5% nižu cijenu u odnosu na odobrenu cijenu prethodnog generičkog lijeka istog nezaštićenog imena⁵⁸.

Odnos cijene originalnog i generičkog lijeka predmet je relativno čestih pregovora zakonodavca i proizvođača lijekova, gdje se nastoji naći odgovarajući balans koji će omogućiti što veće financijsko rasterećenje zdravstvenog sustava uvođenjem generičkih lijekova, uz istovremeno održanje proizvodnje istih lijekova omogućavanjem adekvatnih cijena koje za lijekove plaća Ministarstvo, s obzirom na činjenicu da je prekomjernim pritiskom na cijene generičkih lijekova u nekim slučajevima rezultirao prestankom proizvodnje generičkih lijekova zbog neisplativosti, zbog čega su se istovjetni lijekovi morali uvesti iz inozemstva interventnim uvozom po znatno skupljim cijenama. Tako je uvjet da cijena generičkog lijeka mora biti niža 30% u odnosu na prosječnu usporednu cijenu u hrvatski zdravstveni sustav uveden tek Pravilnikom iz 2004. godine⁵⁹, da bi Pravilnikom iz 2006. godine ta stopa bila dodatno spuštena na 35%⁶⁰. Ranijim pravilnikom iz 2001. godine cijene generičkih lijekova bilo je propisano da cijena generičkog lijeka mora biti tek 5% niža u odnosu na prosječnu usporednu cijenu⁶¹. Pravilnikom iz 2006. godine, pored odredbe da svaki sljedeći generički lijek mora imati 10% nižu cijenu od prethodnog generičkog lijeka na listi, prvi su puta uvedene dvije liste lijekova - Osnovna lista, na kojoj se nalaze lijekovi koje u potpunosti financira Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te Dopunska lista, gdje pacijenti sudjeluju u cjeni koštanja lijeka na način da doplaćuju dio cijene iznad iznosa koji pokriva Zavod. Stoga je pacijentu dan izbor hoće li koristiti lijek koji mu je omogućen besplatno ili će sam doplatiti za istovjetni skuplji lijek. Posljednjim Pravilnikom, kao što je spomenuto, ova stopa snižena je na 5%, tako da svaki sljedeći generički lijek mora ponuditi cijenu 5% nižu od cijene svojeg prethodnika na listi.

Posljedica "kaskadnog" sustava uvrštavanja generičkih lijekova na listu jest činjenica da se na Osnovnoj listi nalaze generički lijekovi različitih cijena. Štoviše,

⁵⁷ Ibid, čl. 32.

⁵⁸ Ibid, čl. 32.

⁵⁹ Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko, "Narodne novine" broj 87/04, 108/04.

⁶⁰ Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko, "Narodne novine" broj. 91/06, čl. 10. i 11.

⁶¹ Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko, "Narodne novine" broj 129/02, čl. 2.

na Osnovnoj listi su se zajedno našli istovrsni lijekovi i izvornih i generičkih proizvođača, s ponešto različitim cijenama. Primjerice, lijek za sniženje masnoća u krvi koji sadrži kao djelatnu tvar atorvastatin, u pakiranju od 30x10 mg tableta, izvorni proizvođač prodavao je 2010. godine po cijeni od 52,69 kn, dok su generičke verzije bile dostupne po jednakoj cijeni od 52,69 kn, kao i po cijeni od 47,42 kn i 44,79 kn⁶². Od navedenih razlika u cijeni Zavod nije ostvarivao uštedu, budući da jednako snosio trošak i jeftinijeg i skupljeg lijeka. Danas je isto pakiranje lijeka dostupno i od originalnog proizvođača, i od generičkih, po cijenama od 15-17 kn.⁶³

Kod lijeka Vildagliptin koji je na listu uvrstio originator, cijena pakiranja od 60 x 50 mg tableta iznosi 222,02 kn, a prvi generički lijek, Sandozov Saxotin, uvršten je po cijeni od 144,65 kn za pakiranje od 56 x 50 mg.⁶⁴ U međuvremenu su se na listi pojavili i ostali generički proizvođači, Belupo s cijenom od 83,18 kn, Krka s cijenom 74,84 kn, da bi prvi generik Sandoz dodatno spustio cijenu na trenutnih 69,97 kn. Vidljivo je koliko izlazak generičkih lijekova smanjuje finansijski pritisak na zdravstveni sustav, no pritom je potrebno, kako je i rečeno, održati balans, kako bi i cijene generičkih lijekova zadržale adekvatnu razinu koja će omogućiti njihovim proizvođačima povrat troškova uloženih u razvoj lijeka te isplativu proizvodnju i time kontinuitet opskrbe sustava.

Jednom godišnje provodi se postupak usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda te se utvrđuje cijena koju će plaćati Zavod za određeni oblik, jačinu i pakiranje lijeka, tj. referentna cijena, koji postupak ovdje spominjemo bez namjere ulaženja u detalje postupka i specifičnosti u odnosu na grupe lijekova, kako se navodi u Pravilniku.⁶⁵ Smatramo ipak bitnim naglasiti da Pravilnik uvažava bitnost kontinuiteta opskrbe sustava tako što određuje da su za postupak usklađivanja cijena lijekova mjerodavni lijekovi s najnižim cijenama koje plaća Zavod koji su ostvarili najmanje 5% volumnog udjela unutar referentne skupine ili 10% volumnog udjela unutar podskupine u vremenskom razdoblju od šest mjeseci, za koje postoje cjeloviti podaci, a koji prethode danu dostavljanja obavijesti Zavoda nositeljima odobrenja o početku postupka usklađivanja cijena, a sve to kako za postupak usklađivanja cijena ne bi bili mjerodavni lijekovi kojima su određene neadekvatno niske cijene prema kojima se ne može osigurati kontinuitet opskrbe tržišta.

⁶² Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, "Narodne novine" br. 69/10, str. 48 i 49.

⁶³ Vidi Osnovna lista lijekova HZZO, dostupno na http://www.hzzo-net.hr/trazilica_lijekovi_rezultat.php

⁶⁴ Vidi Osnovna lista lijekova HZZO, dostupno na http://www.hzzo-net.hr/trazilica_lijekovi_rezultat.php

⁶⁵ Ibid, čl. 35-39.

Što se tiče postupka kod izdavanja lijekova u ljekarnama, ljekarnici nisu stimulirani izdavati lijekove povoljnijih cijena. Pravilnik načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept, "Narodne novine" broj 17/09, 46/09, 4/10, 110/10, 01/11, 52/11, 129/13, 146/13, 45/14, 81/14, 17/15, 113/16, 129/117,89/20) u čl. 15. tako navodi da ljekarnik ima pravo izdati samo onaj lijek koji je propisan u receptu, a tek iznimno, u slučaju nestašice na tržištu, ljekarnik ima pravo izdati generički lijek iste ili niže cijene s liste lijekova, i to tek pod uvjetom da liječnik koji je propisao lijek nije na receptu naznačio da se lijek ne smije zamijeniti te da je pacijent suglasan sa zamjenom. U Švedskoj je, primjerice, 2002. godine uveden model prema kojem je ljekarnik uvijek obvezan izdati pacijentu najjeftiniji dostupan lijek iste djelatne tvari i oblika, bez obzira na trgovačko ime navedeno na receptu⁶⁶, a pacijent je sloboden, ako želi, doplatiti za istovrstan lijek drugog proizvođača. Na taj način pacijent još uvijek može odabrati terapiju koju smatra najboljom, ali ukoliko sam snosi trošak tog izbora. Posljedica navedene mjere jest da su cijene lijekova na tržištu u periodu od tri godine nakon uvođenja tzv. "generičke supstitucije" pale oko 15%⁶⁷. Ovaj model predložen je i u Velikoj Britaniji, unatoč činjenici da liječnici već i danas prepisuju pretežito generičke lijekove⁶⁸. Već 2006. godine tako se u Engleskoj 83% recepata odnosilo na generičke lijekove⁶⁹, a ista je situacija i 2015. godine (82%)⁷⁰.

I u Republici Hrvatskoj vjerujemo da bi koristilo odgovarajućim propisima te edukacijom svih sudionika u lancu distribucije lijekova, a osobito liječnika, ljekarnika i pacijenata, poticati značajnije propisivanje generičkih lijekova, kako bi u konačnici i zdravstveni sustav i pacijenti od toga imali punu korist.

5. STANDARDI PROIZVODNJE IZVORNIH I GENERIČKIH LIJEKOVA

Česta prepreka prepisivanju i korištenju generičkih lijekova jest zabluda kod liječnika i pacijenata u pogledu njihove kakvoće i djelotvornosti.

⁶⁶ KAROLINA A ANDERSSON, MAX G PETZOLD, PETER ALLEBECK, ANDERS CARLSTEN: *Influence of mandatory generic substitution on pharmaceutical sales patterns: a national study over five years*, dostupno na <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/50>

⁶⁷ Vidi Pharmaceutical Benefits Bord: "Sharp drop in prices after the introduction of generic substitution", dostupno na http://ppri.oebig.at/Downloads/Sweden_EffectsGenericSubstitution.pdf

⁶⁸ Vidi Department of Health: "Automatic Generic Substitution – Clinical Implication for patients", dostupno na <http://www.genericsubstitution.com/>

⁶⁹ National Audit Office: Prescribing costs in primary care, Report by the Comptroller and Auditor General, 18. Svibnja 2007, str. 12.

⁷⁰ Generics and Biosimilar Initiative, Policies and Legislation, dostupno na <http://www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom/Policies-and-Legislation>

Valja odmah spomenuti suštinsku razliku između generičkih lijekova i krivotvorina koje se najčešće nude putem interneta, ali i u prodaji izvan službenog lanca ljekarni⁷¹. Generički lijekovi stavljuju se u promet prošavši strogu provjeru kakvoće, kako od strane ovlaštenog proizvođača, tako i od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode, dok se krivotvorine u promet stavljuju ilegalno te bez provjere kakvoće. U Republici Hrvatskoj do sada nije zabilježena pojava krivotorenih lijekova u ovlaštenom lancu distribucije⁷².

Propisi o proizvodnji generičkih lijekova u potpunosti su jednaki za izvorne i za generičke lijekove. Proizvođači svih lijekova podliježu obveznoj i redovnoj inspekciji od strane regulatornih tijela (za proizvođače lijekova koji se stavljuju na tržište Europske unije inspekciju provode Europska agencija za lijekove (EMA) i regulatorna tijela država članica EU), stoga se ne može dogoditi da proizvođač koji ima ovlaštenje za proizvodnju lijekova iste proizvodi u pogonima koji ne udovoljavaju standardima tržišta na kojem se lijek stavlja u promet.

U Republici Hrvatskoj svaki proizvođač lijeka mora za to imati proizvodnu dozvolu, koju u obliku Rješenja izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode, a koja se daje upravo za proizvodni pogon u kojemu će lijek biti proizведен i to za cijelovit postupak ili pojedine dijelove proizvodnje lijeka⁷³.

Svaka kontrola lijekova, prateća dokumentacija te dokumentacija nekliničkih ispitivanja mora biti u skladu s međunarodno propisanim standardima Dobre laboratorijske prakse⁷⁴. Sva klinička ispitivanja moraju biti u skladu s, također, međunarodno propisanim zahtjevima Dobre kliničke prakse⁷⁵. Proizvodnja lijekova te provjera njihove kakvoće mora zadovoljiti standarde Dobre proizvođačke prakse⁷⁶. Lijekovi se smiju skladištiti i transportirati samo sukladno zahtjevima

⁷¹ Dozvolu za promet na malo lijekovima specijaliziranim prodavaonicama izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode, sukladno čl. 11.-13. Pravilnika o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima ("Narodne novine" broj 122/14).

⁷² SINIŠA TOMIĆ, NEVEN MILČIĆ, MILENKO SOKOLIĆ, ANITA FILIPOVIĆ SUČIĆ, ADRIJANA ILIĆ MARTINAC: *Ima li u Hrvatskoj krivotorenih lijekova?*, Liječnički vjesnik, Vol. 132, broj 3-4, svibanj 2010.; vidi i <http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Krivotvoreni-lijekovi/> te Krivotvoreni lijekovi – dokumentni, zaštite i regulativa EU, Dr. Sc. Anita Filipović Sučić, mr. pharm., HALMED, dostupno na http://hfd-fg.hr/dokumenti/X_savjetovanje_farmaceuta/petak-25.05.2012/13/Krivotvoreni%20lijekovi%20-%20dokumenti,%20zastite%20i%20regulativa%20EU.pdf; tako i <https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2019/Obavijest-o-sumnji-na-pojavu-krivotvorenenog-lijeka-Norditropin-SimpleXx-15-mg-15-ml-otopina-za-injekciju-/2081/>

⁷³ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 34. st. 1, čl. 30.

⁷⁴ Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi, "Narodne novine" br. 73/12.

⁷⁵ Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi, "Narodne novine" br. 25/15, 124/15.

⁷⁶ Pravilnik o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove, "Narodne novine" br. 83/13, 24/18.

Dobre prakse u prometu lijekova na veliko⁷⁷. Uдовoljavanje ovim zahtjevima nadzire Agencija za lijekove i medicinske proizvode, koja daje odobrenje za stavljanje lijekova u promet⁷⁸, daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, obavlja njegovo farmaceutsko ispitivanje, obavlja provjeru kakvoće lijeka i daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće i suglasnost na stavljanje uvezene serije gotovog lijeka u promet, daje proizvodnu dozvolu proizvođačima lijeka, daje potvrdu o provođenju dobre proizvođačke prakse⁷⁹, daje dozvolu za promet lijekova na veliko⁸⁰ te daje dozvolu za promet na malo specijaliziranim prodavaonicama za promet lijekova na malo⁸¹, daje dozvolu za obavljanje uvoza i izvoza lijekova⁸², daje suglasnost za uvoz i izvoz lijeka, te prati nuspojave i neispravnosti lijekova⁸³.

Svi proizvođači lijekova, i izvornih i generičkih, koji stavlju svoje proizvode na tržište Europske unije obvezni su poštivati Pravila koja uređuju farmaceutske proizvode u Europskoj uniji⁸⁴ te sve aktivnosti vezane uz lijekove obavljati sukladno visoko postavljenim standardima.

Američka Uprava za hranu i lijekove (FDA) na svojoj službenoj web-stranici navodi: "Zaposlenici u zdravstvu i potrošači mogu biti sigurni da generički lijekovi udovoljavaju istim, visokim standardima, kao i izvorni lijekovi. Svi generički lijekovi odobreni od strane FDA imaju istu visoku kvalitetu, jačinu, čistoću i stabilnost kao i izvorni lijekovi. Također, proizvodnja, pakiranje i kontrola generičkih lijekova mora zadovoljiti iste standarde kakvoće kao i izvorni lijekovi"⁸⁵.

Jednako vrijedi i za sve generičke lijekove odobrene od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode u Republici Hrvatskoj.

⁷⁷ Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko, "Narodne novine" broj 83/13, 19/20.

⁷⁸ Sukladno Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, "Narodne novine" broj 83/13, 28/20.

⁷⁹ Sukladno Pravilniku o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove, "Narodne novine" br. 83/13, 24/18.

⁸⁰ Sukladno Pravilniku o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko ("Narodne novine" broj 83/13, 19/20).

⁸¹ Sukladno Pravilniku o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima, "Narodne novine" broj 122/14.

⁸² Sukladno Pravilniku o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko ("Narodne novine" broj 83/13, 19/20).

⁸³ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 212.

⁸⁴ "The rules governing medicinal products in the European Union", dostupno na http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

⁸⁵ Vidi <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/default.htm>

6. GENERIČKI LIJEKOVI S DODANOM VRIJEDNOŠĆU

Generički lijek s dodanom vrijednošću predstavlja generički lijek kod kojega postoji nova formulacija, ili drugačiji način primjene, ili nova indikacija. Ako se takav generički lijek želi registrirati, regulatorna tijela mogu zatražiti dodatna klinička ispitivanja, koja će i na taj način dokazati identičnost generičkog lijeka originalnom.⁸⁶

Već je spomenuto kako generički proizvođači ulažu znatne resurse u istraživanje i razvoj generičkih lijekova. Neki pritom rade i na istraživanju i razvoju generičkih lijekova s određenim prednostima u odnosu na postojeće lijekove koji su na tržištu⁸⁷. To može biti ne samo jednakovrijedan, nego i nov, poboljšani sastav lijeka, novi oblik koji ima prednost nad postojećim (npr. tablete topljive u ustima umjesto klasičnih oralnih oblika), jednostavniji način primjene (npr. djelatna tvar koja se oslobođa iz flastera, pjena ili sprej umjesto masti za primjenu na većim ili teže dostupnim površinama kože), ali i novi oblik djelatne tvari ili sastav same formulacije. Potonje se često istražuje kako bi se pronašao ekonomičniji postupak proizvodnje lijeka, ali i kako bi se prevladala ograničenja koja proizlaze iz prava intelektualnog vlasništva trećih strana.

7. PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Generički lijek predstavlja farmaceutski proizvod koji je identičan ili bio-ekvivalentan originalnom lijeku u dozi, neškodljivosti, putu i načinu primjene, kvaliteti i obliku. Pojednostavljena definicija generičkog lijeka bila bi da je to farmaceutski proizvod kojemu su istekla patentna prava, te ga može proizvoditi svaki drugi proizvođač pod uvjetom da zadovoljava vrlo stroga pravila dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre kliničke prakse (GCP).⁸⁸

Iz dosada napisanog vidljivo je da generički lijekovi svojom pojavom na tržištu donose zdravu konkureniju, veću mogućnost izbora za propisivače i pacijente, dostupniju terapiju za pacijente u financijskom smislu i, samim time, uštede za zdravstvene fondove, ali i pad prihoda za originalne proizvođače lijekova. Proizvođači originalnih lijekova nastojat će zaštititi svoja ulaganja korištenjem sustava dostupnih prava intelektualnog vlasništva, najvećim dijelom

⁸⁶ BRADAMANTE, V., *Generički lijek*, podatak na stranici: <https://www.plivazdravlje.hr/aktualno/clanak/4276/Genericki-lijek.html>, posjet 03. 10. 2021.

⁸⁷ Vidi: "Value Added Medicines: Rethink, Reinvent and Optimize Medicines, Improving Patient Health and Access", Prof. Moncher Tourni, MD, PhD, MSc", dostupno na: medicinesforeurope.com

⁸⁸ BRADAMANTE, V., *Generički lijek*, podatak na stranici: <https://www.plivazdravlje.hr/aktualno/clanak/4276/Genericki-lijek.html>, posjet 03. 10. 2021.

kroz prava koja proizlaze iz patenata, žigova i zaštite poslovne tajne, ali i dizajna i autorskih prava. Izuzev prava intelektualnog vlasništva kojih zaštita kojih može neograničeno trajati, poput poslovne tajne i prava na žig – koja mogu trajati sve dok je vlasnik prava odlučan štititi poslovnu tajnu, odnosno plaćati administrativne takse za obnovu žiga, ostala prava intelektualnog vlasništva koja se najčešće koriste u kontekstu lijekova (patent, dizajn, pravo na ekskluzivnost podataka iz registracijske dokumentacije te marketinška ekskluzivnost) vrijede kroz ograničeni vremenski period i ostvaruju se putem isključivog prava iskorištavanja proizvoda koji je predmet prava. Korist od samog prava moguće je ostvariti samo aktivnim iskorištavanjem predmeta zaštite. Kratko ćemo predstaviti prava koja se u području lijekova najčešće koriste kako bi svojim vlasnicima omogućila što duži period isključivog prava iskorištavanja predmeta zaštite na tržištu.

7.1. Pravo na patent

Patentna prava štite izume koji su novi, odnosno takvi da do tada nisu učinjeni pristupačnim javnosti u svijetu na bilo koji način, zatim imaju inventivnu razinu, tj. stručnoj osobi takvi izumi ne proizlaze kao očigledna rješenja postavljenog problema, te su industrijski su primjenjivi, odnosno da se predmet izuma može proizvesti ili upotrijebiti u bilo kojoj grani industrije.⁸⁹

7.1.1. Svojem vlasniku patent daje isključivo pravo iskorištavanja izuma u periodu od 20 godina⁹⁰, u kojem treća osoba ne smije predmet izuma proizvoditi, nuditi na prodaju, uvoziti, izvoziti i sl.⁹¹ Iznimka je, ipak predviđena člankom 98. Zakona o patentu, gdje su od isključivih prava nositelja patenta izuzete radnje koje se poduzimaju radi istraživanja i razvoja (generičkih lijekova), kada su te aktivnosti potrebne za ishođenje odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, a kada se radi o humanim i veterinarskim lijekovima. Ova iznimka poznata je kolokvijalno i kao "**Roche-Bolarova odredba**" iz slučaja gdje je američki proizvođač lijeka Valium Roche tužio generičkog konkurenta Bolar Pharmaceutical zbog upotrebe patentiranog predmeta izuma u studiji bioekivalencije koja je nužna za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.⁹² Tuženik Bolar Pharmaceutical navodio je da je javna politika na strani dostupnosti generičkih lijekova odmah po isteku patentne zaštite te da drugačije tumačenje ove odredbe praktično prudužava monopol originalnog proizvođača nakon isteka patentne zaštite, no sud je ocijenio

⁸⁹ Zakon o patentu, "Narodne novine" br. 16/20, čl. 6. i 10.

⁹⁰ Ibid, čl. 87.

⁹¹ Ibid, Čl. 93.

⁹² Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), dostupno na <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>

da se radi o kršenju patenta, budući da su poduzete radnje bile usmjerene komercijalnom iskorištavanju zaštićenog izuma. Ubrzo nakon toga Kongres je donio zakon, "Hatch-Waxman Act" kojim je izričito dopustio upotrebu patentiranih proizvoda u ispitivanjima potrebnim za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.⁹³ Taj je institut kolokvijalno poznat kao Bolarova odredba te je ugrađena u važeću patentnu legislativu i SAD i EU. Izuzeće od patente zaštite tzv. Bolar dopušta uporabu patentiranih proizvoda u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja i eksperimentalnih dokaza potrebnih za dobivanje regulatornog odobrenja. To omogućuje proizvođaču lijekova da dobije regulatorno odobrenje za generičku verziju patentiranog lijeka prije isteka patenta. Proizvođač stoga može prodati odobreni generički lijek odmah nakon isteka patentnih prava.⁹⁴

7.1.2. S druge strane, zbog obveze provođanja dugotrajnih i skupih kliničkih istraživanja za nove lijekove, proizvođači originalnih lijekova ne mogu započeti komercijalno iskorištavanje izuma odmah po prijavi patenta. Prvi patent za proizvod, koji ga ujedno i najšire štiti, prijavljuje se odmah po izumu, kako izumitelja ne bi pretekla konkurenčija. No, do stavljanja proizvoda na tržište prolazi još 5-10 godina. Stoga je u tim slučajevima moguće zatražiti **Svjedodžbu o dodatnoj zaštiti**, kada se radi o patentu za proizvod koji je sastavni dio humanog ili veterinarskog lijeka za čije je stavljanje u promet potrebno prethodno odobrenje državnog tijela. Dodatna zaštita priznaje se za period koji protekne od podnošenja prijave temeljnog patentu do izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, umanjeno za razdoblje od 5 godina⁹⁵.

Još je jedan period ekskluzivnosti odobren putem produljenja Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti putem instituta tzv. Pedijatrijske ekskluzivnosti uvedenog

⁹³ Vidi: The Hatch-Waxman Act: encouraging innovation and generic drug competition, Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, 901 New York Avenue, NW, Washington, DC 20001-4413, USA.dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20615183>

⁹⁴ Da bi se lijek stavio na tržište, proizvođač mora provesti klinička ispitivanja kojima dokazuje da je proizvod siguran i učinkovit, a to je uvjet da bi dobio regulatorno odobrenje. Međutim, kada je lijek generički ili bio-sličan proizvod, proizvođač može izbjegići provođenje cjeleovitih ispitivanja oslanjajući se na podatke koje je dostavio originator zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Da bi proizvođač bio u mogućnosti koristiti taj tzv. skraćeni postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, potrebno je dokazati da je generička / bio-slična verzija lijeka bio-ekvivalentna odobrenom referentnom lijeku. Ako je medicinski referentni proizvod zaštićen patentom, tada postoji stvarni rizik da postupci koji se provode za taj proizvod čine povredu patentnih prava. Povjesno gledano, ovaj rizik kršenja patentu potencijalno je odbijao proizvođače generičkih lijekova za provođenja postupaka potrebnih za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet do poslije isteka roka trajanja patenta, što je rezultiralo odgodom ulaska generičkih lijekova na tržište. Izuzećem od patentne zaštite Bolar pokušava se ubrzati ulazak generičkih proizvoda na tržište nakon isteka patenta, a to izuzeće obuhvaća izuzeće od kliničkih ispitivanja te korištenje skraćenog postupka dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. MARKOVIĆ, L., *Institut Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti – osvrt na uređenje u Europskoj Uniji i Republici Hrvatskoj*, Pravni fakultet Zagreb, Zagreb, 2020., str. 25.

⁹⁵ Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, čl. 13. st. 1.

Uredbom⁹⁶, kojim se nositelju Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odobrava još šestomjesečno produljenje zaštite ukoliko je proveo ispitivanja u skladu s odobrenim planom ispitivanja, pa čak i u slučajevima ako pedijatrijska indikacija po završetku ispitivanja nije odobrena, pod uvjetom da su rezultati ispitivanja uneseni u Sažetak ili Uputu o korištenju lijeka te ukoliko je lijek odobren u svim članicama EU.⁹⁷

U travnju 2017 danska konzultantska kuća Copenhagen Economics, na zahtjev Europske komisije provela je studiju 'Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe'⁹⁸ na 558 lijekova u 28 EU država članica, koja je pokazala da je institut Data Exclusivity prosječno produžio period zaštite lijekova za 4,8 godina. Kod 51% lijekova pokazalo se da je kao kranja mjera zaštite korišten patent, dok je kod 49% promatranih lijekova to Svedodžba o dodatnoj zaštiti ili ostala prava koja se spominju u ovom članku.

Iako su generičkim proizvođačima lijekova kroz institute poput Bolarove odredbe omogućene aktivnosti usmjerene što ranijem izlasku na tržište – odmah po isteku patente zaštite - iz dosad pisanog vidljivo je da proizvođači originalnih lijekova promišljenom strategijom mogu produljiti isključiva prava i dulje od izuma koji štiti novu djelatnu tvar.

Izumi koje originatori štite nisu samo kemijski spojevi, nego i kasnije razvijeni novi spojevi, postupci za izradu spoja, međuspojevi (intermedijeri), kombinacije spojeva sa sinergijskim djelovanjem, nove formulacije, medicinske upotrebe lijekova (indikacije), sustavi za primjenu lijeka (inhalatori, aplikatori, flasteri, pa i farmakogenomi (identifikacija markera na genima). Svaka nova djelatna tvar pokriva se u pravilu nizom navedenih patenata koji se sukcesivno apliciraju u godinama nakon prijave prvog patenta, tako da je strategijom patentiranja moguće produžiti isključivo pravo prodaje izvornog lijeka na tržištu i kroz period značajno duži od perioda od dvadeset godina koji se najčešće spominje u kontekstu patentne

⁹⁶ Uredba (EZ) br. 469/2009, čl. 13. st. 3. i Uredba (EZ) broj 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu, čl.36.

⁹⁷ Izuzeće od patentne zaštite Bolar u Europskoj uniji uređeno je Europskom direktivom 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice o lijekovima i proizvodima za ljudsku uporabu, izmijenjeno Europskom direktivom 2004/27/EZ⁴⁷ , a posebno njezin članak 10. stavak 6. kojim se isključuje od kršenja patentnih prava ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (SPC). Pri trajanju patentne zaštite originalnog lijeka, generički lijek ne može biti stavljen u promet, no povredom patentnih prava ne smatra se provođenje potrebnih ispitivanja u svrhu razvoja i registracije lijeka. MARKOVIĆ, L., Institut Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti – osvrt na uređenje u Europskoj Uniji i Republici Hrvatskoj, Pravni fakultet Zagreb, Zagreb, 2020., str. 25.

⁹⁸ Copenhagen Economics, 'Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe' (European Commission, Svibanj 2018), str.15., dostupno na <https://www.copenhageneconomics.com/dyn/resources/Publication/publicationPDF/5/445/1527517171/copenhagen-economics-2018-study-on-the-economic-impact-of-spc-pharmaceutical-incentives-and-rewards-in-europe.pdf>

zaštite. Takve su okolnosti, koliko god poticajne za proizvođače izvornih lijekova, zbog činjenice da je veliki broj proizvođača lijekova smješten izvan Europske unije, doveo do toga da se proizvodnja lijekova postupno izmjesti iz Europske unije, barem za vrijeme trajanja zaštite prava intelektualnog vlasništva. Europska komisija objavila je u veljači 2016. godine studiju ekonomskog utjecaja produženja prava ekskluzivnosti na tržištu kroz institut Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti⁹⁹ te pokazala da bi uvodenje ograničenja primjene Svjedodžbe, barem za proizvodnju lijekova u državama članicama Europske unije ako su takvi lijekovi namijenjeni izvozu u države gdje svjedodžba ne vrijedi, moglo rezultirati dodatnom neto prodajom europskih farmaceutskih proizvođača u iznosu od 9,5 milijardi €, 25.000 novih radnih mjesta, 254.300 milijuna € dodatne prodaje djelatnih tvari proizvedenih u EU te uštedom za europski zdravstveni sustav u iznosu od 3,1 milijarde €¹⁰⁰.

Uredba 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove uvažila je da nepostojanje iznimke od zaštite koja proizlazi iz Svjedodžbe onemogućava proizvodnju generičkih i bio-sličnih lijekova u svrhu izvoza na tržišta trećih zemalja u kojima zaštita ne postoji ili je istekla, a isto tako nije moguće niti skladištenje lijekova kako bi se njihovo stavljanje na tržište EU omogućilo odmah nakon isteka svjedodžbe. Na taj načini europski proizvođači stavljeni su u nepovoljniji konkurencki položaj u odnosu na proizvođače iz trećih zemalja.

Zakonodavac je prepoznao potrebu za uspostavom ravnoteže, tj. ravnopravnih uvjeta za tržišno natjecanje za europske proizvođače, jednako tako i za osiguranje pravodobnog ulaska generičkih i bio-sličnih lijekova na tržište¹⁰¹, pri čemu se i dalje unutar EU osiguravaju isključiva prava nositelja svjedodžbe da za vrijeme trajanja svjedodžbe.¹⁰² Točka 30. Preamble Uredbe pojašnjava nastojanje da se uspostavi balans između dva nužna i temeljna prava i načela: "Ovom se Uredbom posebno nastoji osigurati potpuno poštovanje prava na vlasništvo i prava na zdravstvenu zaštitu koji su utvrđeni člancima 17. i 35. Povelje. Ovom bi se Uredbom trebala zadržati temeljna prava iz svjedodžbe ograničavanjem iznimke predviđene ovom

⁹⁹ Assessing the economic impacts of changing Exemption provisions during patent and SPC protection in Europe, Raphaël De Coninck, Elina Koustoumpardi, Roman Fischer, Guillaume Débarbat, February 2019, dostupno na <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁰⁰ Ibid.

¹⁰¹ Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib, Yuanqiong Hu, Dimitri Eynikel, Pascale Boulet & Gaelle Krikorian, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 13, Article number: 1 (2020), dostupno na <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-019-0198-6>

¹⁰² Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o Svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (Sl L 153, str. 1., Preamble, t. (4)-(7)).

Uredbom na proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, samo u svrhu izvoza izvan Unije ili u svrhu njegova skladištenja tijekom ograničenog razdoblja radi ulaska na tržište Unije po isteku zaštite i na radnje stroga potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz ili samo skladištenje. Imajući u vidu ta temeljna prava i načela, iznimka predviđena ovom Uredbom ne prelazi ono što je potrebno i primjereno s obzirom na ukupni cilj ove Uredbe, a to je promicanje konkurentnosti Unije izbjegavanjem preseljenja i omogućivanjem proizvođačima generičkih i bio-sličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji da se s jedne strane natječu na brzorastućim globalnim tržištima na kojima zaštita ne postoji ili je već istekla, a, s druge strane, na tržištu Unije nakon isteka svjedodžbe. Doista, potrebno je ostvariti korist od pozitivnih gospodarskih učinaka koji proizlaze iz iznimke jer bi u suprotnom Unija mogla znatno oslabiti svoj položaj središta za farmaceutski razvoj i proizvodnju. Stoga je primjereno uvesti tu iznimku kako bi se poboljšala konkurentnost proizvođača generičkih i bio-sličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji na tržištima trećih zemalja, čija su tržišta u svakom slučaju otvorena za tržišno natjecanje istodobno zadržavajući područje primjene i trajanje zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom u Uniji.¹⁰³

Uredba je stoga izuzela od isključivih prava radnje proizvodnje i radnje potrebne za proizvodnju zaštićenih proizvoda u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvodnju proizvoda najranije 6 mjeseci prije isteka svjedodžbe u svrhu skladištenja u državi članici odmah po isteku proizvodnje. Izuzeće se primjenjuje na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen od 01.07.2019., a za svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen ranije, primjenjuje se od 02.07.2022. godine.

7.2. Pravo na žig

Žig je razlikovni znak koji služi za identifikaciju proizvoda kao onih koji potječu od određenog poduzetnika, a nositelj žiga ima isključivo upotrebe žiga, što mu omogućava sprečavanje trećih osoba da neovlašteno koriste žig u trgovačkom prometu. Pravo na žig može trajati neograničeno, a obnavlja se u razdobljima od 10 godina, neograničeno.¹⁰⁴

¹⁰³ Proizvođači G/Bs koji žele koristiti iznimku od isključivih prava nositelja SPC-a moraju zadovoljiti odredene uvjete, a među ostalim imaju obvezu putem standardiziranog obrasca obavijestiti nositelja SPC-a i tijelo nadležno za izdavanje SPC-a u državama članicama EU-a u kojima se proizvodnja i/ili povezane radnje odvijaju (u Republici Hrvatskoj to je Državni zavod za intelektualno vlasništvo) u ranijem od sljedećih rokova: najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje koja bi inače bila zabranjena na temelju zaštite dobivene SPC-om. Isto tako, proizvođač mora obavještavati nositelja SPC-a i nadležno tijelo o svim promjenama navedenih podataka prije nego što one stupe na snagu. DZIV, *Iznimka od zaštite (SPC waiver)*, podatak na stranici: <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/svjedodzba-o-dodatnoj-zastiti/iznimka-od-zastite-spc/>, posjet 03. 10. 2021.

¹⁰⁴ Zakon o žigu, "Narodne novine" br. 14/19.

Žigovima se u području lijekova štite nazivi lijekova i proizvođača, logo, ali i izgled pakiranja, slogani, pa čak i izgled tablete. Predmet zaštite može biti i boja, pa i zvuk, kombinacija slike i zvuka (multimedijalni žig), pa i hologram. Privlačnost zaštite pravom žiga predmeta zaštite za koji bismo na prvi pogled pomislili da bi trebao biti predmet zaštite pravima industrijskog dizajna proizlazi iz činjenice da je žig moguće štititi neograničeno dugo, koliko god je nositelj prava voljan plaćati administrativne takse za održavanje žiga, dok je pravo zaštite dizajnom ograničeno do maksimalnog trajanja od 25 godina.

Upravni postupak za registraciju žiga provodi Državni zavod za intelektualno vlasništvo, no Zavod nije jedino tijelo koje utječe na ime lijeka pod kojim će se lijek staviti na tržište. Za korištenje određenog imena proizvoda je potrebno i odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja pri izdavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet pazi da odabir bude sukladan primjenjivim Smjernicama o upotrebi međunarodnih nezaštićenih imena za farmaceutske supstance¹⁰⁵ te ima pravo odbiti predloženo ime za određeni lijek i zatražiti podnositelja prijave da u postupku registracije lijeka predloži novo ime.

U području lijekova ipak je različit nivo pažnje koji se od "kupca" očekuje prilikom procjene mogućnosti dovođenja javnosti u zabludu u pogledu vrste ili podrijetla proizvoda ili mogućnosti dovođenja u svezu s ranijim žigom. Ipak su tu u pravilu ciljni potrošači liječnici koji propisuju lijekove i farmaceuti koji ih izdaju u ljekarnama, a ne prosječan kupac kojeg bi mogao zbuniti sličan izgled imena ili pakiranja.

Iako je na dijelu svjetskog tržišta uobičajeno da se pod zaštićenim imenima prodaju uglavnom originalni lijekovi, jer je sam koncept generičkih lijekova koncept međusobne zamjenjivosti, na tržištima jugoistočne Europe tradicionalno i generički proizvođači inzistiraju na zaštićenim imenima za svoje lijekove, kako bi osigurali prepoznatljivost svojeg branda na lokalnim tržištima.

To im prilično otežava regulatorni zahtjev da generički lijek mora nositi isto ime u svim državama članicama EU gdje je registriran, ukoliko je istovrsni originalni lijek registriran centraliziranim registracijskim postupkom.

Unatoč tome što su generički lijekovi jeftiniji, kupci se ponekad odlučuju za originalne lijekove, odnosno lijek označen žigom izvornog proizvođača, dijelom i zbog toga što, s obzirom na reklamnu funkciju žiga, njegov žig zbog prepoznatljivosti i čuvenosti uživa veće povjerenje kod korisnika.

¹⁰⁵ Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances.

7.3. Pravo na industrijski dizajn

I zaštita industrijskog dizajna ima svoju primjenu u farmaceutskoj industriji. Pravo dizajna štiti vanjski izgled proizvoda ili dijela proizvoda ukoliko je nov i ima individualan karakter¹⁰⁶. Zaštita traje pet godina te se može obnoviti za razdoblja po pet godina, do maksimalnog trajanja zaštite od 25 godina.¹⁰⁷

Zbog regulatornog zahtjeva da generički lijek mora nositi isto ime u svim državama članicama EU gdje je registriran, ukoliko je istovrsni originalni lijek registriran centraliziranim registracijskim postupkom, proizvođači generičkih lijekova, posebno onih koji se ne izdaju na recept, nastoje prednost na tržištu ostvariti i zaštitom industrijskim dizajnom ambalaže (pakiranja, kutija) njihovih proizvoda. Pravom dizajna ponekad se štiti oblik tablete¹⁰⁸, aplikatori poput testa za trudnoću i drugih testova, izgled medicinskih injekcija, laboratorijska oprema i drugi proizvodi.

7.4. Autorsko pravo

Autorska prava primjenit će se u medicini najčešće u kontekstu jezičnih, pisanih djela, ali i kod prikaza znanstvene ili tehničke prirode, audiovizualnih djela i baza podataka te zbirk autorskih djela. Autorska prava regulirana su Zakonom o autorskom pravu i srodnim pravima¹⁰⁹, a pravo pripada fizičkoj osobi koja je autorsko djelo stvorila.

Valja obratiti pažnju na to da autorsko djelo štiti izražaj autora, a ne samu ideju, dok otkrića, metode i sl. neće biti predmet zaštite autorskog prava, već mogu eventualno biti zaštićeni patentnom.

Sadržaj prava autora obuhvaća i njegova moralna prava koja se autoru ne mogu oduzeti, te imovinska i druga prava¹¹⁰.

Pravo autora traje čitav život autora i 70 godina nakon njegove smrti, bez obzira na to kada je djelo objavljeno. Koautorima se trajanje prava računa od smrti koautora koji je najduže živio. Po prestanku autorskog prava djelo postaje javno dobro i može se slobodno koristiti, no uz obvezu priznanja autorstva te poštivanje djela i časti ili ugleda autora. Pravo proizvođača baze podataka trajat

¹⁰⁶ Zakon o industrijskom dizajnu, "Narodne novine" br. 173/03, 54/05, 7607, 30/09, 49/11, 46/18, st. 3.- 6.

¹⁰⁷ Ibid, čl. 16. st. 2.

¹⁰⁸ Vidi: <https://www.tmdn.org/tmdsview-web/welcome#/dsview/detail/RO700000f20040303-0003>

¹⁰⁹ Zakon o autorskom pravu i srodnim pravima, "Narodne novine" br. 177/03, 79/07, 80/11, 125/11, 141/13, 127/14, 62/17, 96/18.

¹¹⁰ Ibid, čl. 13.

će 15 godina od završetka izrade baze, ili, ako je baza bila objavljena, 15 godina od prve objave.

7.5. Data Exclusivity / Market Exclusivity

U kontekstu pravnog uređenja inventivne djelatnosti u medicini svakako moramom spomenuti još jedan pravni institut, kolokvijalno nazvan "Data Exclusivity".

DE je dodatna zaštita za originatora jer u propisanom vremenskom razdoblju regulatorne vlasti ne mogu uopće uzeti u razmatranje zahtjev generičke kompanije za stavljanje na tržište istog lijeka (aktivnu supstancu).¹¹¹ Data exclusivity je razdoblje koje se počinje računati od datuma izdavanja rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet, a u tom razdoblju Regulatorno tijelo odredene države ne smije uzeti u obzir na ocjenu dokumentaciju o lijeku za drugi bio-sličan ili generički lijek.¹¹²

Pojam potiče iz Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva¹¹³, jednog od ključnih dokumenata koji su bile obvezne potpisati sve države članice Svjetske trgovinske organizacije. Da bi države mogle sudjelovati u međunarodnoj trgovinskoj razmjeni u okviru Organizacije, morale su zajamčiti nositeljima prava Sporazumom definiranu minimalnu razinu zaštite prava intelektualnog vlasništva. Članak 39.3. Sporazuma donio je odredbu koja zapravo štiti poslovnu tajnu koja nije nužno zaštićena drugim pravima intelektualnog vlasništva, a konkretna i najvažnija primjena u kontekstu pritiska na države članice WTO da je prihvate proizlazila je iz nastojanja da se generičkim proizvođačima u što dužem periodu nakon registracije izvornog lijeka onemogući registracija generičkog lijeka zaštitom ekskluzivnosti ne-kliničke i kliničke dokumentacije proizvođača izvornog lijeka na koju se u tom periodu zaštite proizvođač generičkog lijeka ne može pozvati i registrirati generički lijek dokazom njegove bio-ekvivalentnosti s izvornim lijekom.

¹¹¹ Klinička istraživanja su najskuplja faza razvoja lijeka, traju nekoliko godina i koštaju milijune dolara/cura. Rezultat je paket podataka o sigurnosti (safety data) i efikasnosti (efficacy data) koje proučavaju regulatorne vlasti pojedine zemlje kada donose odluku o tome da li trebaju dozvoliti stavljanje lijeka u promet. Generičke kompanije koje žele izaći na tržište sa suštinski sličnim lijekom (essentially similar drug) ne moraju ponavljati klinička istraživanja nego se mogu osloniti na podatke originatora. Paket podataka o sigurnosti (safety data) i efikasnosti (efficacy data) su vrijedno intelektualno vlasništvo, do kojeg se došlo nakon puno godina i znatnih finansijskih ulaganja. TURKALJ, G., *Patenti (osnove) u farmaceutskoj industriji i medicini*, podatak na stranici: <http://hematology.mef.hr/meddb/slike/pisac19/file2051p19.pdf>, posjet 03. 10. 2021.

¹¹² JOZIĆ, A., *Odobravanje i dostupnost antitumorskih lijekova na području Europske unije*, Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Zagreb, 2019., str. 11.

¹¹³ SI L 11/Sv 74, str. 228.

Kako smo ranije naveli, za stavljanje generičkog lijeka na tržište njegov vlasnik ne mora priložiti rezultate skupih i dugotrajnih kliničkih studija, nego se traži da se djelotvornost i učinkovitost dokaže studijom bioekvivalencije, o kojoj smo također ranije govorili. Kako bi poduzetnik koji je proveo potpuna klinička ispitivanja ipak mogao ostvariti isključivo pravo iskorištavanja ploda te investicije, osiguran mu je u državama članicama EU period od 10 godina tržišne ekskluzivnosti (*Market Exclusivity*). **Market Exclusivity** je razdoblje zaštite tržišta u kojem druga tvrtka može imati svoj lijek registriran, ali ga do njegovog isteka ne smije prodavati.

Tražeći ravnotežu, nakon godina dugotrajne borbe generički proizvođači lijekova izborili su se ipak za pravo da već nakon osme godine ekskluzivnosti originalnog lijeka mogu podnijeti zahtjev za registraciju generičkog lijeka – koji se period naziva *Data Exclusivity*, kako bi generički lijek mogao biti pušten u na tržište odmah po isteku desete godine ekskluzivnosti.¹¹⁴ U *Data Exclusivity* razdoblju zaštićeni su dakle podaci izvornog proizvođača, dok je u preostalom dvogodišnjem razdoblju zaštićena samo njegova ekskluzivna prisutnost na tržištu.

Dvogodišnje razdoblje marketinške ekskluzivnosti može se produžiti za dodatnih godinu dana ukoliko nositelj odobrenja izvornog lijeka tijekom prvih osam godina ekskluzivnosti registrira novu indikaciju za pojedini lijek. No, ako stavi na tržište lijek koji sadrži istu djelatnu tvar u obliku nove soli, estera, etera, ili drugog oblika iste djelatne tvari, to će se u smislu zaštite podataka smatrati istim lijekom i neće baštiniti dodatni period ekskluzivnosti.

8. ZAKLJUČAK

Jedna od najvažnijih grana ljudske djelatnosti, zacijelo je medicina, koja ima za svrhu liječenje bolesnih te čuvanje i unapređenje zdravlja zdravih ljudi. Zaštita novotkrivenih lijekova i metoda liječenja u moralnom smislu može se činiti dvojbenom – postavlja se pitanje koliko je moralno opravdano omogućiti bilo kome monopol na lijek i postupke liječenja i na taj način osigurati farmaceutskoj industriji profit. No, čak i ako izuzmemo gospodarski značaj farmaceutske industrije društvu, u smislu doprinosa javnom sektoru u vidu poreza i doprinosa, zapošljavanja ljudi te posrednog doprinosa čitavom lancu povezanih dobavljača sirovina i usluga te se orijentiramo samo na doprinos svrsi same djelatnosti, odnosno liječenju bolesnih i čuvanju i unapređenju zdravlja zdravih ljudi, ubrzmo ćemo zaključiti da su upravo snažni gospodarski poticaji inventivnoj djelatnosti

¹¹⁴ Zakon o lijekovima ("Narodne novine" broj 76/13, 90/2014, 100/18), čl. 29. st. 1.

značajno ubrzalo napredak znanosti, liječenja, društva i omogućili istraživanje i stavljanje na tržišta velikog broja lijekova otkrivenih upravo u državama svijeta koje su omogućile adekvatnu zaštitu intelektualnog vlasništva. Stoga isključiva prava dana inovatorima napoljetku nikoga ne isključuju, nego upravo uključuju u tržišno natjecanje velik broj sudionika koji svojom utrkom donose nove i inventivne vrste liječenja i terapije.

S obzirom na to da su registrirana prava o kojima smo ovdje pisali javno objavljena, njihovo otkrivanje štedi vrijeme tržišnim takmacima koji ne moraju iznova otkrivati isti izum – kao što je često slučaj kod zaštite poslovne tajne koja se može čuvati vječno – nego se na temelju objavljenih izuma može istraživati dalje i, po isteku ekskluzivnih prava, i generička konkurencija može staviti lijek na tržište uz znatno manju početnu investiciju, zahvaljujući čemu može lijek ponuditi tržištu po značajno nižim cijenama.

Pojava generičke konkurencije u pravilu nekoliko puta snižava cijenu lijekova na tržištu i na taj način ostvaruje značajne uštede za zdravstveni sustav i, time omogućava dostupnost lijekova svima koji ih trebaju. S druge strane, visoka razina zaštite prava intelektualnog vlasništva unutar Europske unije može europsku industriju lijekova učiniti nekonkurentnom u odnosu na treće zemlje, gdje je proizvodnja generičkih lijekova omogućena ranije nego u Europskoj uniji, zahvaljujući činjenici da je razina zaštite prava intelektualnog vlasništva znatno skromnija.

Kako bi se zadovoljili interesi svih dionika na tržištu i poticala inovativnost i dostupnost novih terapija, ali istovremeno osigurala dostupnost lijekova svim korisnicima sustava po cijenama održivima i za sustav, i za proizvođače lijekova, te također osigurala konkurenčnost europske industrije lijekova na globalnoj sceni, ovaj osjetljiv balans potrebno je održavati adekvatnom korekcijom pravila i propisa sukladno trendovima na tržištu.

Razumijevanje prava intelektualnog vlasništva koja su dana kao poticaj istraživačima, izumiteljima i ulagačima nužno je za pravilno promišljanje, planiranje strategije i pozicioniranje svih vrsta lijekova na tržištu, kako bi i izumitelji i ulagači, i društvo čijoj dobrobiti teže, mogli ostvariti što veću korist od intelektualnog kapitala koji su stvorili njegovi inovativni članovi.

POPIS LITERATURE

1. Adams CP, Brantner VV (2010) "Spending on New Drug Development" *Health Econ.* 19: 130–141 (2010)
2. *Assessing the economic impacts of changing Exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Raphaël De Coninck, Elina Koustoumpardi, Roman Fischer, Guillaume Débarbat, February 2019, dostupno na <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>
3. BRADAMANTE, V., *Generički lijek*, podatak na stranici: <https://www.pliva-zdravlje.hr/aktualno/clanak/4276/Genericki-lijek.html>, posjet 03. 10. 2021.
4. Copenhagen Economics, 'Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe' (European Commission, Svibanj 2018), str.15., dostupno na <https://www.copenhageneconomics.com/dyn/resources/Publication/publicationPDF/5/445/1527517171/copenhagen-economics-2018-study-on-the-economic-impact-of-spacs-pharmaceutical-incentives-and-rewards-in-europe.pdf>
5. Department of Health: "Automatic Generic Substitution – Clinical Implication for patients", dostupno na <http://www.genericsubstitution.com/>
6. *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Public Law 98-417), 1984, Section 505(j)(2)(A)(vii)(IV).
7. DZIV, *Iznimka od zaštite (SPC waiver)*, podatak na stranici: <https://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/svjedodzba-o-dodatnoj-zastiti/iznimka-od-zastite-spc/>, posjet 03. 10. 2021.
8. DZIV, "Lijek", "proizvod", podatak na stranici: <https://www.dziv.hr/hr/prirucnik-za-ispitivanje-patenata/dio-g/poglavlje-1/2-znacenje-pojmova/2-1-lijek-proizvod>, posjet 03. 10. 2021.
9. EGA fact sheet on generic medicines, dostupno na http://www.egagenerics.com/doc/ega_factsheet-03.pdf.
10. EI enciklopedija, Natuknica "lijekovi", LZ Miroslav Krleža, <https://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?ID=36490>, posjet 03. 10. 2021.
11. Europska agencija za lijekove: *Note for Guidance on Non-clinical safety studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals* (CPMP/ICH/286/95), dostupno na http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf
12. FRANCETIĆ, I, *Generički lijekovi: Može li bolje?*, podatak na stranici: https://www.cybermed.hr/clanci/genericki_lijekovi_moze_li_bolje, posjet 03. 10. 2021.
13. *Generici bez kompromisa*, GENERICON, podatak na stranici: https://www.genericon.at/generika_hr.php, posjet 03. 10. 2021.

14. *Generics and Biosimilar Initiative, Policies and Legislation*, dostupno na <http://www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom/Policies-and-Legislation>
15. *Generički i izvorni lijekovi - jednako sigurni i djelotvorni*, HALMED, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, podatak na stranici: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Za-pacijente/Genericki-i-izvorni-lijekovi-jednako-sigurni-i-djelotvorni/>, posjet 03. 10. 2021.
16. JOZIĆ, A., *Odobravanje i dostupnost antitumorskih lijekova na području Europske unije*, Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Zagreb, 2019.
17. KAROLINA A ANDERSSON, MAX G PETZOLD, PETER ALLEBECK, ANDERS CARLSTEN: *Influence of mandatory generic substitution on pharmaceutical sales patterns: a national study over five years*, dostupno na <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/50>
18. *Krivotvoreni lijekovi – dokumentni, zaštite i regulativa EU*, Dr. Sc. Anita Filipović Sučić, mr. pharm, HALMED, dostupno na http://hfd-fg.hr/dokumenti/X_savjetovanje_farmaceuta/petak-25.05.2012/13/Krivotvoreni%20lijekovi%20-%20dokumenti,%20zastite%20i%20regulativa%20EU.pdf ; tako i <https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2019/Obavijest-o-sumnji-na-pojavu-krivotvorenog-lijeka-Norditropin-SimpleXx-15-mg-15-ml-otopina-za-injekciju-/2081/>
19. MARKOVIĆ, L., *Institut Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti – osvrt na uređenje u Europskoj Uniji i Republici Hrvatskoj*, Pravni fakultet Zagreb, Zagreb, 2020., str. 25.
20. Michael Thomas, "Pharmaceuticals out of Balance", Mini Pharma MBA, London, 2011.
21. National Audit Office: *Prescribing costs in primary care*, Report by the Comptroller and Auditor General, 18. Svibnja 2007.
22. *Overview of Clinical Trials*, dostupno na: <https://www.centerwatch.com/clinical-trials/overview.aspx>
23. Pharmaceutical Benefits Board: "Sharp drop in prices after the introduction of generic substitution", dostupno na http://ppri.oebig.at/Downloads/Sweden_EffectsGenericSubstitution.pdf
24. *Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature*", Igho J. Onakpoya, Carl J. Heneghan, Jeffrey K. Aronson; BioMed Central, od 10. veljače 2016. dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4740994/>
25. *Razvoj lijekai faze kliničkih ispitanja*, dostupno na: <http://www.klinickaispitivanja.hr/link/razvoj-lijeka-i-faze-klinickih-ispitivanja>
26. *Rosiglitazone: recommended withdrawal from clinical use*", dostupno na: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/rosiglitazone-recommended-withdrawal-from-clinical-use>

27. RUKAVINA, T., *Lijekovi – Od davnina smanjuju patnju*, podatak na stranici: <http://www.zzzjzpgz.hr/nzl/101/patnja.htm>, posjet 03. 10. 2021.
28. SINIŠA TOMIĆ, NEVEN MILČIĆ, MILENKO SOKOLIĆ, ANITA FILIPOVIĆ SUČIĆ, ADRIJANA ILIĆ MARTINAC: *Ima li u Hrvatskoj krivotvorenih lijekova?*, Liječnički vjesnik, Vol. 132, broj 3-4, svibanj 2010.; vidi i <http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Krivotvoreni-lijekovi/>
29. *Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe*: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib, Yuanqiong Hu, Dimitri Eynikel, Pascale Boulet & Gaelle Krikorian, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 13, Article number: 1 (2020), dostupno na <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-019-0198-6>
30. *The Hatch-Waxman Act: encouraging innovation and generic drug competition*, Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, 901 New York Avenue, NW, Washington, DC 20001-4413, USA.dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20615183>
31. *The price of health: the cost of developing new medicines*, Kim Thomas, The Guardian, 30. Ožujka 2016., dostupno na: <https://www.theguardian.com/healthcare-network/2016/mar/30/new-drugs-development-costs-pharma>
32. *The rules governing medicinal products in the European Union*", dostupno na http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm
33. Trkulja V. (2007) *Originalni (inovativni) i generički lijek*. U: Farmakološki priručnik, Bradamante V, Klarica M, Šalković-Petrišić M (ur), Medicinska naklada, Zagreb, 2-10.
34. TURKALJ, G., *Patenti (osnove) u farmaceutskoj industriji i medicini*, podatak na stranici: <http://hematology.mef.hr/meddb/slike/pisac19/file2051p19.pdf>, posjet 03. 10. 2021.
35. *Value Added Medicines: Rethink, Reinvent and Optimize Medicines, Improving Patient Health and Access*", Prof. Moncher Tourni, MD, PhD, MSc", dostupno na: medicinesforeurope.com

PROTECTION OF GENERIC DRUGS WITH SPECIAL REFERENCE TO THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

A generic drug is a drug that contains the same active substances in the same amount as the original drug, ie the same qualitative and quantitative composition of active substances, has the same pharmaceutical form as a comparative (reference, original, original) drug and acts in the same way, at the same speed and effectiveness as well as the original drug. Generic drugs undergo the same registration procedure as the original drugs, ie generic drugs are just as well tested and controlled as the original medicines.

The study of generic drugs can be approached from several aspects: the relationship of the generic drug to the original drug, or its bioequivalence; generic drug development; marketing authorizations, generic drug production standards; financial justifications of generic drugs, etc. The authors paid special attention to the issue of protection of generic drugs by intellectual property rights (patent, right to data exclusivity, Bolar provision, certificate of additional protection, trademark, industrial design, copyright).

Key words: *generic drug, date of exclusivity, Supplementary Protection Certificates, Bolar provision.*

Izv. prof. dr. sc. Dinka Šago
izvanredna profesorica, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

PRAVOBRANITELJ ZA PRAVA PACIJENATA

UDK: 341.231.14 : 342.746

Primljen: 1. studenoga 2021.

Izvorni znanstveni rad

U radu se razmatra mogućnost uvođenja u naše zdravstveno pravo novoga instituta ombudsmana, odnosno pravobranitelja za pacijente. Obraduje se sadašnje stanje, pravno i stvarno zdravstvene djelatnosti, a zatim iznose argumenti za odnosno protiv uvođenja novog pravobranitelja. U radu se osvrće i na sadržaj rada i buduće postupovne odredbe pravobranitelja za pacijente. Cilj je članka da nakon izloženih argumenata ponudi odgovor na pitanje u kojoj mjeri navedeni institut, s obzirom na svoja rješenja i društvenu zbilju, uistinu može u našim konkretnim uvjetima ostvariti takvu svoju zadaću.

Ključne riječi: *pravobranitelj pacijenata, pravobranitelj, pacijent, zdravstvena zaštita*

1. UVOD

Europskom poveljom o pravima pacijenata iz 2002.,¹ prava pacijenata prihvaćena su kao temeljna ljudska prava koja se moraju poštivati prilikom ostvarivanja zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim sustavima Europske unije. Zaštita prava pacijenata provodi se na načelima humanosti i dostupnosti. Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske 2014. godine ocijenilo je da postoji potreba izmjene važećeg Zakona o zaštiti prava pacijenata² kojega je Hrvatski sabor donio u studenom 2004. godine. Štoviše, ocijenilo se da je potrebno priči izradi i donošenju potpuno novoga zakona. Razlozi za donošenje novoga zakona bili su sljedeći: propisivanje novih poglavљa koji uređuju dužnosti i odgovornosti pacijenata (odgovornost pacijenata za osobno zdravlje, odgovornost pacijenata prema drugim korisnicima zdravstvenih usluga, odgovornosti pacijenata prema pružatelju zdravstvene usluge te odgovornosti pacijenata prema široj društvenoj zajednici) kao i postupak zaštite prava pacijenata sukladno Odluci Ustavnog suda

¹ U Rimu 2002. godine je nastala Europska povelja o pravima pacijenata/ poznatija kao "Rimska povelja", koja je u studenom iste godine ratificirana u Briselu i tako je postala temeljni dokument za reformu zdravstva u zemljama Europske Unije. Njeno drugo poglavљje, u kojem je prezirano 14. prava pacijenata, sastavni je deo Europskog ustava.

² Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine, br. 169/04, 37/08.

RH U-I 4892/2004 od 12. ožujka 2008. godine, te uređivanje novih prava pacijenata i dopuni i izmjeni postojećih.³ U tom smislu izrađen je 2015. godine i Nacrt prijedloga Zakona o zaštiti prava, dužnostima i odgovornostima pacijenata. Nacrt je postavio simetriju između korištenja prava pacijenata i ispunjavanja dužnosti i odgovornosti pacijenata. Dakle, trebao je omogućiti potpunu i učinkovitu zaštitu prava pacijenata, te postaviti simetriju između prava i dužnosti pacijenta, a sve u svrhu unapređenja zdravlja, funkcionalnosti zdravstvenog sustava i povećavanja zadovoljstva pacijenta. Iako je tekst Konačnog prijedloga Zakona o zaštiti prava, dužnostima i odgovornostima pacijenata⁴ bio u potpunosti dovršen i pušten u ciljanu javnu raspravu zainteresiranim subjektima, nikada nije donesen i nije stupio na snagu pa je još uvijek na snazi i u primjeni prije spomenuti ZZPP iz 2004. godine sa svim svojim nedostacima.

Prava pacijenata su definirana u ZZPP-u od članka 6. do članka 29. Prema ZZPP-u prilikom korištenja zdravstvene zaštite pacijenti imaju: pravo na suodlučivanje, pravo na obaviještenost, pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, pravo na povjerljivost, pravo na održavanje osobnih kontakata, pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, pravo na privatnost, pravo na naknadu štete.

ZZPP-om određeno je da se u cilju ostvarivanja i promicanja prava pacijenata u svim jedinicama područne (regionalne) samouprave osnuje Povjerenstvo za zaštitu prava pacijenata koje djeluju pri upravnim tijelima jedinica područne (regionalne) samouprave nadležnim za poslove zdravstva. Zadaće navedenog Povjerenstva su pratiti primjenu propisa koji se odnose na zaštitu prava pacijenata, pratiti povrede pojedinačnih prava pacijenata, predlagati poduzimanje mjera za zaštitu i promicanje prava pacijenata, obavještavati bez odgađanja Povjerenstvo za zaštitu i promicanje prava pacijenata ministarstva nadležnog za zdravstvo o slučajevima težih povreda prava pacijenata koje mogu ugroziti život ili zdravlje pacijenata, podnosići skupštini jedinice područne (regionalne) samouprave i ministarstvu nadležnom za zdravstvo godišnje izvješće o svom radu, obavještavati javnost o povredama prava pacijenata.

Sukladno Pravilniku o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene⁵ dravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju osigurati da svaki pacijent može ostvariti svoja prava prilikom korištenja

³ ČIZMIĆ, J., Obveze i odgovornosti pacijenata u hrvatskom pravu, Medicina, pravo in družba: sodobne dileme IV., Maribor, Univerza v Mariboru, Univerzitetna založba, 2021., str. 112.

⁴ Konačni prijedlog Zakona o zaštiti prava, dužnostima i odgovornostima pacijenata, 2015., Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, str. 1 - 48.

⁵ Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene, Narodne novine, br. 79/11.

zdravstvene zaštite, i provoditi sve potrebne mjere za zaštitu tih prava u skladu s važećim propisima. Zdravstvena ustanova mora unaprijed obavijestiti, kad god je moguće, svakog pacijenta i/ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika o pravima pacijenta tijekom pružanja zdravstvene zaštite. Pisani popis ovih prava mora biti dostavljen ili dostupan pacijentu i/ili obitelji. On mora uključivati politiku i postupke koji se odnose na sljedeće: 1. pravo na suodlučivanje i iznimka od prava na suodlučivanje; 2. pravo na obaviještenost; 3. odbijanje primitka obavijesti; 4. pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka; 5. zaštitu pacijenta koji nije sposoban dati pristanak; 6. zaštitu pacijenata nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje; 7. zahvate ne ljudskom genomu; 8. pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji; 9. pravo na povjerljivost; 10. pravo na održavanje osobnih kontakata; 11. pravo na samovoljno napuštanje ustanove; 12. pravo na privatnost; 13. pravo na naknadu štete.

U ostvarivanju društvene skrbi za zaštitu prava pacijenata, u okviru prava i obveza Republike Hrvatske na području zdravstvene zaštite, ministar osniva i imenuje Povjerenstvo za zaštitu i promicanje prava pacijenata ministarstva nadležnog za zdravstvo. Povjerenstvo ima sedam članova i to: tri predstavnika udruga za zaštitu prava pacijenata, jednog predstavnika medija, tri predstavnika ministarstva nadležnog za zdravstvo (čl. 38. ZZPP).

Povjerenstvo za zaštitu i promicanje prava pacijenata ministarstva nadležnog za zdravstvo obavlja sljedeće poslove: prati provedbu ostvarivanja prava pacijenata sukladno ovome Zakonu, raspravlja o izvješćima povjerenstava jedinica područne (regionalne) samouprave, daje mišljenja, preporuke i prijedloge nadležnim tijelima o utvrđenom stanju na području djelokruga rada povjerenstava jedinica područne (regionalne) samouprave, predlaže poduzimanje mjera za izgradnju cjelovitog sustava zaštite i promicanja prava pacijenata u Republici Hrvatskoj i surađuje s domaćim i međunarodnim tijelima i organizacijama na području zaštite i promicanja prava pacijenata (čl. 39. ZZPP).

2. PUČKI PRAVOBRANITELJ U REPUBLICI HRVATSKOJ

Institucija pučkog pravobranitelja u hrvatski je državni i pravni sustav uvedena Ustavom iz 1990. godine,⁶ a ustavne odredbe koje reguliraju status ove institucije mijenjale su se proširujući nadležnosti, odnosno jačajući njezinu ulogu. Posebni pravobranitelji za djecu i ravnopravnost spolova uvedeni su 2003. godine, dok posebni pravobranitelj za osobe s invaliditetom djeluje od 2008. godine. Uređenje

⁶ Ustav Republike Hrvatske, Narodne novine, br. 56/1990.

institucije pučkog pravobranitelja obavljeno je Zakonom o pučkom pravobranitelju iz 1992. godine, koji je zamijenjen istoimenim zakonom iz 2012. godine. Ovim se Zakonom uređuju djelokrug i način rada, uvjeti za izbor i razriješenje pučkog pravobranitelja i njegovih zamjenika te suradnja s pravobraniteljem za djecu,⁷ pravobraniteljem za ravnopravnost spolova⁸ i pravobraniteljem za osobe s invaliditetom⁹ (u dalnjem tekstu: posebni pravobranitelji).¹⁰ Pučki pravobranitelj je po svom karakteru klasičan oblik parlamentarnog ombudsmana, skup njegovih ovlaštenja i način na koji ih može uporabiti pokazuju kako je u hrvatskom pravnom sustavu institucija pučkog pravobranitelja ustrojena prema modelima parlamentarnog ombudsmana koji imaju najšire ovlasti. Tome u prilog idu dvije okolnosti: prva, prema kojoj svatko ima mogućnost da se pritužbom obrati pučkom pravobranitelju bez obzira na to ima li podnositelj pritužbe neposredni osobni pravni interes u pravnoj stvari koja je predmet pritužbe (*actio popularis*), i druga, što se ni za pokretanje postupka ni za njegovo vođenje ne predmijevaju stroga pravila postupka koja bi ga eventualno mogla odugovlačiti ili pak stvarati zadršku kod onih koji se namjeravaju svojim zahtjevom obratiti toj instituciji.¹¹

Pučki pravobranitelj opunomoćenik je Hrvatskoga sabora za promicanje i zaštitu ljudskih prava i sloboda utvrđenih Ustavom, zakonima i međunarodnim pravnim aktima o ljudskim pravima i slobodama koje je prihvatile Republika Hrvatska.¹² Pučki pravobranitelj promiče i štiti ljudska prava i slobode te vladavinu prava razmatrajući pritužbe o postojanju nezakonitosti i nepravilnosti u radu državnih tijela, tijela jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave i pravnih osoba s javnim ovlastima, a u skladu s posebnim zakonima razmatra i pritužbe koje se odnose na rad pravnih i fizičkih osoba.¹³

Poslovnikom pučkog pravobranitelja uređuju se unutarnje ustrojstvo ureda pučkog pravobranitelja, način rada pučkog pravobranitelja i njegovih zamjenika, način planiranja i obavljanja poslova, metodologija izrade godišnjih i posebnih izvješća, djelokrug savjeta za ljudska prava pučkog pravobranitelja te broj i način izbora njegovih članova i druga pitanja od važnosti za obavljanje poslova pučkog pravobranitelja.

⁷ Zakon o pravobranitelju za djecu, Narodne novine, br. 73/17.

⁸ Zakon o ravnopravnosti spolova, Narodne novine, br. 82/08, 69/17.

⁹ Zakon o pravobranitelju osoba s invaliditetom, Narodne novine, br. 107/07.

¹⁰ O pojedinim uredima pravobraniteljstva vidi više u: BLAGOJEVIĆ, A.; MARIĆ, I., Institucija ombudsmána – pojам, porijeklo i razvoj, Pravni vjesnik, vol. 10, br. 1, 2010., str. 105–117.

¹¹ AVIANI, D., Kontrola uprave putem pučkog pravobranitelja, Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu, vol. 53, br. 1, 2016., str. 139.

¹² Opširnije ŠAGO, D.; VUKUŠIĆ, I., Organizacija pravosuda, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, 2021., str. 104 – 105.

¹³ Vidi i ČIZMIĆ, J.; ŠAGO, D.; KAČER, B., Osnove zemljisno-knjižnog prava, University of Maribor Press, 2018., str. 14.

Pučki pravobranitelj donosi Pravilnik o unutarnjem redu kojim se uređuje broj državnih službenika i namještenika potrebnih za obavljanje poslova s naznakom njihovih osnovnih poslova i zadaća i stručnih uvjeta potrebnih za njihovo obavljanje, njihove ovlasti i odgovornosti te druga pitanja od značaja za rad pučkog pravobranitelja.

Pučki pravobranitelj postaje tako jedan od subjekata demokratske, u prvom redu parlamentarne kontrole nad upravom, i svojevrsni instrument zaštite ljudskih prava i sloboda. S obzirom na ulogu koju ima u pravnom i političkom sustavu Republike Hrvatske, osobito s obzirom na djelokrug, način rada i kontrolne ovlasti kojima raspolaže, te s obzirom na odnose kako prema tijelima državne vlasti tako i prema građanima, moglo bi se kazati da institucija pučkog pravobranitelja ima sva bitna obilježja parlamentarnog ombudsmana općenito. Iz toga se razloga o pučkom pravobranitelju i može govoriti kao o hrvatskom parlamentarnom ombudsmanu.¹⁴

Pučki pravobranitelj djeluje u okviru ustavnih i zakonskih odredbi i međunarodnih pravnih akata o ljudskim pravima i slobodama koje je prihvatile Republika Hrvatska. Stoga se može reći da pučki pravobranitelj ima pravo i obvezu, prvo, štititi temeljne slobode i prava čovjeka i građanina utvrđene posebnom glavom Ustava, drugo, štititi osobna prava i slobode utvrđene pojedinim zakonima, te na kraju, iako ne manje značajno, štititi ona osobna prava koja proizlaze iz međunarodnih pravnih akata o ljudskim pravima i slobodama koje je prihvatile i Republika Hrvatska.¹⁵

2.1. Pučki pravobranitelj i zaštita od diskriminacije

Pučki pravobranitelj prati stanje ljudskih prava i sloboda čija je zaštita u njegovojoj nadležnosti na temelju zaprimljenih pritužbi, izvješća, analiza i publikacija državnih tijela i organizacija civilnog društva; analiza i publikacija međunarodnih organizacija te na temelju informacija objavljenih putem medija. Na temelju prikupljenih saznanja, pučki pravobranitelj ukazuje na potrebu poduzimanja mjera te planira i provodi promotivne aktivnosti usmjerene na zaštitu prava i sloboda i suzbijanja diskriminacije čija je zaštita u njegovojoj nadležnosti (čl. 31. Poslovnika pučkog pravobranitelja).¹⁶

Stoga se može zaključiti da pučki pravobranitelj ima ovlasti u području ljudskih prava tako da razmatra pritužbe o postojanju nezakonitosti i nepravilnosti u radu državnih tijela, tijela jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave

¹⁴ Vidi MARTINEC, M., Zakon o pučkom pravobranitelju, Informator, br. 4110 – 4111., str. 1 – 2.

¹⁵ *Op. cit.* (bilj. 11.), str. 143.

¹⁶ ŠAGO, D.; VUKUŠIĆ, I., Organizacija pravosuđa, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, 2021., str. 114 – 115.

i pravnih osoba s javnim ovlastima, a u skladu s posebnim zakonima i pritužbi koje se odnose na rad pravnih i fizičkih osoba, praćenje stanja ljudskih prava i ukazivanje na potrebu njihove zaštite, poticanje na usklađivanje zakonodavstva s međunarodnim i europskim standardima i njihovu primjenu, razvijanje i održavanje baze podataka i dokumentacije, pravodobno i redovito informiranje javnosti i zainteresiranih dionika, aktivno poticanje i održavanje suradnje s organizacijama civilnog društva, međunarodnim organizacijama i znanstvenoistraživačkim institucijama.

U području diskriminacije, pučki pravobranitelj ovlašten je za zaprimanje pritužbi svih fizičkih i pravnih osoba, pružanje potrebnih obavijesti fizičkim i pravnim osobama o njihovim pravima i obvezama te mogućnostima sudske i druge zaštite, ispitivanje pojedinačnih prijava i poduzimanje radnji u okviru nadležnosti koje su potrebne za otklanjanje diskriminacije i zaštitu prava diskriminirane osobe (ako nije započet sudska postupak), upozoravanje javnosti na pojave diskriminacije, uz pristanak stranke, provođenje postupka mirenja, uz mogućnost sklapanja izvansudske nagodbe, podnošenje kaznenih prijava u vezi sa slučajevima diskriminacije nadležnom državnom odvjetništvu, prikupljanje i analiza statističkih podataka o slučajevima diskriminacije, izvještavanje Hrvatskog sabora o pojavama diskriminacije u godišnjem izvješću, a po potrebi i izvanrednim izvješćem, provođenje istraživanja u području diskriminacije, davanje mišljenja i preporuka te predlaganje odgovarajućih zakonskih i strateških rješenja Vladi Republike Hrvatske. Pojedine poslove u skladu sa Zakonom o suzbijanju diskriminacije obavljaju posebni pravobranitelji kada je to utvrđeno posebnim zakonom (čl. 13. Zakona o suzbijanju diskriminacije).¹⁷

Zaštita prijavitelja nepravilnosti podrazumijeva davanje opće pravne informacije prijavitelju vezane uz zaštitu njegovih prava, čuvanje identiteta prijavitelja nepravilnosti i podataka iz prijava, osim ako to nije suprotno zakonu i izvještavanju Hrvatskog sabora o zaštiti prijavitelja nepravilnosti u okviru svog godišnjeg izvještaja, odnosno posebnih izvještaja. Izvan toga, pučki pravobranitelj nema drugih ovlasti kontrole Sabora. Dakle, pučki pravobranitelj ne može kontrolirati saborske zastupnike, članove upravnih tijela Sabora, članove saborskih odbora i slično.¹⁸ Slično ograničenje pučkog pravobranitelja postoji i kad se radi o nadzoru Vlade. Načelno, pučki pravobranitelj nema ovlasti za kontrolu obavljanja političkih funkcija Vlade i njezinih ministara. Pučki pravobranitelj može svoju pažnju posvetiti jedino pitanjima ustavnosti i zakonitosti općenormativnih akata i zakonitosti upravnih akata Vlade. U onim poslovima Vlade kod kojih se u formi

¹⁷ Vidi više u *op. cit.* (bilj. 11.), str. 146.

¹⁸ Vidi više u: MUSA, A., Uloga ombudsmana u zaštiti građana od tijela lokalne i regionalne samouprave : (komparativni prikaz), Hrvatska javna uprava, vol. 3, br. 3 – 4, 2001., str. 559–605.

upravnog akta odlučuje o pravima i obveznicima, pučki pravobranitelj mogao bi zauzeti svoja stajališta o tome je li takav akt povrijeđeno pravo određenog građanina i u koliko mjeri. Pučki pravobranitelj ima zadaću da, u osiguranju vladavine prava, nadzire i rad sudaca. Posebna je dužnost pučkog pravobranitelja, u granicama njegovih ovlaštenja, da osigura da, pored tijela upravne vlasti, i sudovi poštaju Ustav i primjenu pravne regulative objektivno i nepristrano, tako da temeljna prava i slobode građana neće biti povrijedeni ni djelovanjem javnih uprava ni suda.¹⁹ Nema sumnje da je veoma upitna i nadležnost pučkog pravobranitelja kad je u pitanju mogućnost kontrole rada sudova. Mogućnost kontrole suda ograničena je ustavnim načelima novosti sudstva, kojima se želi zaštititi sudstvo od raznih utjecaja sa strane, posebno od političkog pritiska. Zbog načela samostalnosti i novosti sudbene vlasti, treba biti veoma suzdržan u pitanjima mogućnosti pučkog pravobranitelja da razmatra eventualne ugroženosti prava građana koje u izvršavanju poslova iz svoje nadležnosti pričvršćuju sudovi. Međutim, i oni moraju biti odgovorni za obavljanje javnih funkcija. Stoga se i nad njihovim radom uspostavljaju različiti oblici kontrole, koji, međutim, moraju biti takvi da ne narušavaju glavne sudske neovisnosti od političkog utjecaja.²⁰

3. JE LI POTREBAN NOVI PRAVOBRANITELJ – PRAVOBRANITELJ ZA PRAVA PACIJENATA?

Iako se svim građanima osigurava jednako pravo na zdravlje (Ustavom, zakonima, provedbenim propisima), nerijetko je velik raskorak između normativnog i stvarnog položaja pacijenata u našem zdravstvenom sustavu. U Hrvatskoj tek svaki deseti građanin poznaje svoja prava kao pacijent. Uz to, u našim bolnicama nema sustava ni predstavnika pacijenata da im se pomaže u ostvarivanju prava kao što ima, primjerice, u svakoj talijanskoj državnoj bolnici. Živimo u tranzicijskom društvu u čijem se zdravstvu odvija stalni proces tzv. racionalizacije, odnosno ograničenja zdravstvene potrošnje i onemogućavanje prava pacijenata za brže i kvalitetno liječenje, rehabilitaciju, odnosno zdravlje.²¹

Dostupnost zdravstvenih usluga značajka je zdravstvenog sustava koja jamči građanima jednak pristup zdravstvenoj zaštiti. Nedostatak timova zdravstvene zaštite, duge liste čekanja, nezadovoljavajuće opremljeni prostori, manjak zdravstvenog osoblja i njihova preopterećenost, ali i neprimjerena komunikacija

¹⁹ ŠAGO, D.; VUKUŠIĆ, I., Organizacija pravosuđa, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, 2021., str. 115.

²⁰ Vidi više u *op. cit.* (bilj. 11.), str. 143.

²¹ BOŠKOVIĆ, Z., Pravobranitelj pacijenata, Hrvatska pravna revija, br. 10., 2010., str. 55.

i neprofesionalno postupanje, neki su od razloga pritužbi pučkoj pravobraniteljici o nemogućnosti ostvarenja prava na zdravlje. Pritom su zbog nejednakog regionalnog razvoja pojedine zdravstvene usluge u izoliranim dijelovima Hrvatske često dostupne jedan dan u tjednu, a nerijetko i potpuno nedostupne. Kada je riječ o osobama starije životne dobi, ove su teškoće posebno izražene.²²

Potrebu za uvodenjem posebnog pravobranitelja za prava pacijenata mogli bi pravdati shvaćanjem da su pacijenti kao korisnici zdravstvenih usluga, kao dio ovog društva, ipak njegov dio sa specifičnim zahtjevima te da oni mogu lakše i kvalitetnije ostvariti svoja prava posebnim propisom o ombudsmanu. Moramo poći od stvarne posebnosti pacijenata, kao društveno socijalno osjetljive skupine, kojima i u legislativnom smislu treba osnažiti njihova prava; tim više što ih već spomenuti poseban zakon o njihovim pravima i zaštiti u praksi nije zadovoljio. Na tragu tih postavki, kao logična nameće se potreba da položaj pacijenata, njihova prava i dužnosti, osigurava i nadzire jedno samostalno, od zdravstvene uprave neovisno tijelo - pravobranitelj pacijenata. Otuda je u nekim zemljama Europske unije došlo do uspostave zaštite prava pacijenata preko nezavisnih osoba.²³ Što se pak tiče djelokruga rada pravobranitelja pacijenata, treba kao prvo istaknuti da se mora dosljedno razrađivati i unapređivati globalni koncept prava pacijenata.

U našem sustavu uspješno djeluju: pučki pravobranitelj, pravobranitelj za osobe s invaliditetom, pravobranitelj za ravноправност spolova, pravobranitelj za djecu, pravobranitelj za područje osiguranja i sl. Uz takvo stanje stvari ne da se dovoljno naglasiti značenje ljudskog zdravlja i prava pacijenata koje se ovdje razmatra. U sklopu toga valja navesti da se u takvom društvenom okružju, i postojećem pravnom okviru, zaštita prava pacijenata ukazuje iznimno važnom i zahtjevnom. Zato Koalicija udruga u zdravstvu (KUZ), radi osnaživanja uloge pacijenata i unapređenja zdravstvene zaštite, traži da Vlada RH uključi predstavnike pacijenata u procese donošenja, provođenja i nadzora zdravstvene politike na svim razinama.²⁴

Međutim, možemo braniti i stajalište da nije potreban poseban propis o pravobranitelju pacijenata, jer je najveći dio područja koje bi taj propis normirao već normiran u zdravstvenoj legislativi. Naime, na prava i dužnosti pacijenata primjenjuje se veći broj pravnih propisa nego što bi ih sadržavao propis o pravobranitelju za prava pacijenata. Samim time, zakon koji bi regulirao pravobranitelja za prava pacijenata ne bi bio ništa drugo nego skup normi koje, uz

²² *Op. cit.* (bilj. 3.), str. 107 – 138.

²³ FALLBERG, L.; MACKENNEY, S., Patient Ombudsman in Seven European Countries: an Effective Way to Implement Patients' Rights?, *European Journal of Health Law*, br. 10., 2003., str. 343 – 357.

²⁴ BOŠKOVIĆ, *op. cit.* (bilj. 21.), str. 57.

određene iznimke, već postoje u drugim propisima zdravstvenog zakonodavstva i u njima i dalje ostaju. Dakle, došlo bi do paralelizma pravnih normi, jer bi jedno područje, iako značajno, na isti ili sličan način bilo regulirano i u postojećem zdravstvenom zakonodavstvu i u predloženom zakonu o pravobranitelju za prava pacijenata.²⁵

4. IZVJEŠĆA PUČKE PRAVOBRANITELJICE O STANJU PRAVA PACIJENATA

Unatoč proklamiranim načelima Zakona o zdravstvenoj zaštiti (ZZZ), prema pritužbama koje zaprima pučka pravobraniteljica, pravo na zdravstvenu zaštitu daleko je od ostvarenja. Možemo zaključiti da na jednak priступ utječu geografska udaljenost zdravstvenih usluga, njihov neravnomjerni položaj na teritoriju Republike Hrvatske, raspoloživost medicinskog osoblja, opreme i lijekova, i drugo. U Izvješću Europske Komisije za Republike Hrvatsku 2019. navodi se kako zbog kontinuirane prisutnosti slabijih zdravstvenih pokazatelja, primjerice očekivanog trajanja života, koje je kraće od prosjeka EU, ili udjela kardiovaskularnih i zločudnih bolesti u ukupnom broju umrlih, koji je veći u odnosu na prosjek EU, postoji potreba za preusmjeravanjem ulaganja u poboljšanje pristupačnosti i učinkovitosti zdravstvene zaštite.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti (dalje: ZZZ)²⁶ zdravstvenu djelatnost definira kao javnu službu i djelatnost od interesa za Republiku Hrvatsku. Reforme zdravstva u RH često nisu imale strateške podloge i predviđanja koja bi javnost mogla analizirati i temeljito pregledati, a tijekom izrade nacrta i provedbe nedovoljno se pažnje posvećivalo mišljenjima stručnjaka i iskustvima osoba koje neposredno pružaju usluge zdravstvene zaštite. No, učinke ZZZ-a pokazat će vrijeme. Pravilnik o osiguranju medicinski prihvatljivog vremena za ostvarivanje mjera zdravstvene zaštite još uvijek nije donesen, premda je to trebalo učiniti do kraja 2018., temeljem Akcijskog plana za provedbu Nacionalnog plana za borbu protiv diskriminacije 2017.-2019. Preporuka je to i u svim izvješćima pučkog pravobranitelj od 2014., a MZ je planom normativnih aktivnosti prolongira na svaku slijedeću godinu.

Prema podatcima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) u 2018. smanjene su liste čekanja za prve specijalističke i kontrolne preglede u odnosu na

²⁵ *Ibid.*, str. 58.

²⁶ Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine, br. 100/18, 125/19, 147/20.

ukupan broj upisanih narudžbi.²⁷ Ovaj pozitivan pomak vjerojatno je posljedica više faktora, kao što je brisanje dvostrukog naručivanja, ugovaranje dodatnih dijagnostičkih postupaka u privatnim zdravstvenim ustanovama na teret sredstava HZZO-a te funkciranje prioritetsnih lista čekanja, koje se više ne provode kao pilot projekt, već su redovan način naručivanja pacijenata sa sumnjom na ozbiljnu bolest.²⁸ Tražilicu liste narudžbi o slobodnim terminima vodi i ažurira HZZO na svojim službenim stranicama, međutim, pacijenti su se tijekom 2018. često prituživali na netočne podatke koje bi dobili. Prema pojašnjenu HZZO-a, podatke o slobodnim terminima za pregled i dijagnostičko-terapijske postupke dostavljaju im ugovorne zdravstvene ustanove koje su odgovorne za točnost podataka, no budući da nisu ažurirani, tražilica ne ispunjava svoju svrhu. HZZO, kao nadležno tijelo za provođenje nadzora nad izvršavanjem obveza svojih ugovornih subjekata, morao bi imati izravan uvid u sustav listi čekanja, a ne ga temeljiti na dostavljenim podatcima. Transparentnost listi čekanja mogla bi se osigurati povezanošću HZZO-a s informatičkim sustavima bolnica za naručivanje, čime bi u svakom trenutku imao pristup točnim podatcima o prvom slobodnom terminu za određeni pregled/postupak. Upravo na potrebu unapređenja informatizacije zdravstva, čime bi se podigla učinkovitost sustava, upozorava i EK u Izvješću za RH 2019.

Zakon o zaštiti prava pacijenata (ZZPP)²⁹ jamči svakom pacijentu pravo na obaviještenost o zdravstvenom stanju, liječenju, mogućim rizicima i prednostima preporučenih pregleda i zahvata, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, povjerljivost podataka o zdravstvenom stanju, privatnost prilikom pregleda, liječenja i pružanja osobne njegе i drugo. Također, jamči se humanost u zaštiti ovih prava, poštovanje pacijenata kao ljudskih bića, uključujući poštivanje njihove privatnosti, svjetonazora te moralnih i vjerskih uvjerenja. Tijela koja bi, temeljem ZZPP-a, trebala osiguravati zaštitu tih prava su županijska povjerenstva za zaštitu prava pacijenata. Međutim, ona zaprimaju vrlo mali broj pritužbi, i to na kvalitetu liječenja, ponašanje zdravstvenih radnika prema pacijentima i neprimjeren način komunikacije, loše vođenu ili pacijentu nedostupnu medicinsku dokumentaciju

²⁷ Međutim, često, zbog relativno dugih lista čekanja na primjerice, magnetsku rezonancu pacijenti se za taj pregled prijavljuju u nekoliko ustanova, odu na pregled tamo gdje prvo dođu na red, ali zaborave otkazati ostalim zdravstvenim ustanovama. Svakodnevno se dogada da se na zakazanom pregledu ne pojave tri ili četiri pacijenta, pa su ti termini nepovratno izgubljeni jer sljedeći pacijent ne može doći istog trenutku. ŠIMUNDIĆ, I. Neodgovorni pacijenti koče rad poliklinike Vita: Zakazu magnetsku rezonancu pa se ne pojave, Šibenik.in, 13.10.2016, <https://www.sibenik.in/sibenik/neodgovorni-pacijenti-koce-rad-poliklinike-vita-zakazu-magnetsku-rezonancu-pa-se-ne-pojava/66168.html> (27.10.2021).

²⁸ ŠTRBAC, B., Neodgovorni pacijenti državu stope milijune! Razmišlja se o kažnjavanju!, Dnevnik.hr, <https://dnevnik.hr/vijesti/hrvatska/svaki-cetvrti-pacijent-ne-dodje-na-zakazani-pregled-drzava-gubi-milijune---324390.html> (27.10.2021).

²⁹ Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine, br. 169/04, 37/08.

i slično. Premda je iz sadržaja godišnjih izvješća o njihovom radu i podataka dostavljenih pučkoj pravobraniteljici uglavnom vidljivo da ona obavljaju svoju funkciju u skladu sa ZZPP-om, može se zaključiti da građani nisu dovoljno upoznati s njihovim postojanjem i ulogom. Pojedina županijska povjerenstva ulažu napore da budu prepoznata oglašavanjem u lokalnim medijima, distribucijom letaka i postavljanjem sandučića za pritužbe u zdravstvenim ustanovama. Međutim, većina ih to ne čini, a mogućnost i način podnošenja pritužbe navedena je samo na web stranicama županija, odnosno županijskih povjerenstava.³⁰

ZZPP navodi prava pacijenata, međutim, ne predviđa kontrolni mehanizam njihove zaštite. Odlukom Ustavnog suda iz 2008. godine, Ministarstvo zdravlja obvezano je da u ZZPP ugradi odredbu o djelotvornom pravnom sredstvu za zaštitu prava pacijenata. Odlukom i Rješenjem Ustavnog suda U-I-4892/2004 i U-I-3490/2006 iz 2008. ukinut je članak 35.,³¹ koji je predviđao pritužbu kao sredstvo zaštite prava, a pravna praznina koja je tada nastala još nije popunjena.³² Time je mehanizam zaštite prava pacijenata ostao nedorečen, što nameće potrebu za izmjenama i dopunama ZZPP-a. Pritužbe koje zaprima pučki pravobranitelj odnose se uglavnom na pravo na obaviještenost o zdravstvenom stanju, neprimjeren način komunikacije zdravstvenih djelatnika te na izostanak odgovora ravnateljstva zdravstvene ustanove. Dio ih se odnosio na nemogućnost dobivanja odgovora o pravima pacijenata od HZZO-a, kako telefonom, tako i elektronskim putem, stoga je važno da HZZO i dalje nastavi provoditi mјere kojima će povećati svoju dostupnost građanima. Pacijenti se pritužbama i iskustvima obraćaju i OCD-ima zbog nejednakе dostupnosti zdravstvene zaštite u nekim dijelovima zemlje, neprimjerene komunikacije i neprofesionalnog postupanja zdravstvenih djelatnika prema pacijentima, neujednačenosti vođenja medicinske dokumentacije, zatvorenosti zdravstvenog sustava prema pacijentima, nezakonitog naplaćivanje pregleda trudnicama u ordinacijama izabranih liječnika i drugoga. Zdravstvene usluge u Republici Hrvatskoj nisu jednako dostupne, ovisno o geografskim područjima, njihovoj naseljenosti, prometnoj izoliranosti, koncentraciji zdravstvenih ustanova i drugome.

³⁰ Zbog toga, primjerice, povjerenstva Požeško-slavonske i Splitsko-dalmatinske županije u 2018. nisu zaprimila nijednu pritužbu, a iznimka je Povjerenstvo za zaštitu prava pacijenata Grada Zagreba, s njih 271.

³¹ Ocjena je Ustavnog suda da pritužba nije pravno sredstvo kojim bi se na djelotvoran i efikasan način moglo ostvariti Ustavom zajamčeno pravo na zdravstvenu zaštitu (čl. 58. Ustava) budući da se, sukladno odredbama čl. 19. Ustava, u povodu pritužbe ne donosi pojedinačan akt utemeljen na zakonu (st. 1.) niti je nastavno osigurana sudska kontrola zakonitosti pojedinačnih akata tijela koja imaju javne ovlasti (st. 2.).

³² Pacijent koji smatra da mu je povrijeđeno pravo utvrđeno ZZPP-om, imao je pravo usmeno ili pisanim putem, izjaviti pritužbu ravnatelju zdravstvene ustanove, upravi ili osobi ovlaštenoj za vođenje poslova trgovačkog društva koje obavlja zdravstvenu djelatnost, odnosno privatnom zdravstvenom radniku.

5. DISKRIMINACIJA U PODRUČJU ZDRAVLJA

"Zdravlje je ljudsko pravo. Nitko se ne bi trebao razboljeti ili umrijeti zbog toga što je siromašan ili zato što nema pristup osnovnim zdravstvenim uslugama", riječi su prvog čovjeka Svjetske zdravstvene organizacije, dr. Tedrosa Adhanoma.³³ Zdravstvena zaštita je sustav koji omogućava pristup zdravlju i predstavlja prijeko potrebno društveno dobro koje bi trebalo biti svima dostupno pod jednakim uvjetima. Međutim, uz finacijske, kadrovske, infrastrukturne i organizacijske probleme sustava zdravstvene zaštite, uslijed kojih pravo na zdravlje sve više postaje privilegija, dok se najugroženije društvene skupine, opterećene lošim materijalnim prilikama, društvenim položajem, visokom životnom dobi, slabijim obrazovanjem, ili nekim drugim karakteristikama, sve češće susreću s teškoćama u pristupu zdravlju. S obzirom na to da jedino javna zdravstvena služba može osigurati pravednost i opću dostupnost sustava, moramo ponovo naglasili važnost jačanja javnog zdravstva koje predstavlja civilizacijski doseg, i koje jamči pravednost i društvenu odgovornost u distribuciji zdravstvene skrbi svim članovima društva te nužnu solidarnost zdravih s bolesnima, bogatijih sa siromašnima i mladih sa starima. Međutim, ZZZ je propustio jasno razdvojiti javno zdravstvo od privatnoga, odnosno odrediti jasna pravila njihove suradnje, koja bi doprinijela boljoj kvaliteti zdravstvenih usluga.

Manjak zdravstvenih radnika dovodi do koncentracije zdravstvenih usluga u velikim gradovima, dok su udaljenija i ruralna područja i u tom segmentu kadrovski i materijalno neekipirana. Govoreći o diskriminaciji u području zdravlja, ne mogu se zaobići duge liste čekanja, koje posebno teško pogadaju najosjetljivije društvene skupine, prije svega teško bolesne osobe slabijeg imovnog stanja, koje nemaju dovoljno novaca obaviti pregled privatno. Iako su posljednjih godina provođene različite mјere i intervencije kako bi se čekanje skratilo, odnosno pregledi izvršavali u medicinski optimalnom roku, njihov učinak je i dalje uglavnom skroman. Štoviše, iako postoje jasni pokazatelji da su liste čekanja, zbog dodatnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenata, najskuplji način organizacije liječenja, zbog administrativnog određivanja limita odnosno kvota, one su za neke postupke tijekom protekle godine čak i povećane. U očitovanju HZZO-a se navodi kako se, upravo radi smanjivanja listi čekanja i osiguravanja dostupnosti zdravstvene zaštite, pojedini postupci ugavaraju i u privatnim klinikama, no i tu su za obavljanje pregleda putem uputnice HZZO-a

³³ <https://www.ombudsman.hr/hr/download/izvjesce-pucke-pravobraniteljice-za-2018-godinu/?wpdmld=4747&refresh=618032091f2f71635791369>, str. 174.

određene kvote koje se brzo popune, pa se takva praksa može promatrati i kao zaobilazno upućivanje pacijenata na naplatne preglede u privatne klinike.³⁴

6. MOGUĆE BUDUĆE UREĐENJE INSTITUTA PRAVOBRANITELJA ZA PRAVA PACIJENATA

Pravobranitelj za prava pacijenata trebao bi biti pod okriljem države djelujući ne samo u okviru državnih bolnica nego i na cijelom području na kojem se pružaju zdravstvene usluge. To znači da bi pravobranitelja pacijenata birao Hrvatski sabor na utvrđeno vrijeme. Uvjeti za izbor i razrješenje, djelokrug i način rada pravobranitelja pacijenata uskladili bi se sa zakonom.

Pravobranitelj za prava pacijenata bio bi nadležno tijelo za zaštitu prava pacijenata. Svatko bi imao pravo pravobranitelju za prava pacijenata podnijeti zahtjev za pomoć ako su prava pacijenta povrijeđena. Zahtjevi pravobranitelju za prava pacijenata trebali bi se podnosići besplatno. Nakon što bi pregledao zahtjev, pravobranitelj za prava pacijenata mogao bi: prihvati predmet; utvrditi pravna sredstva primjenjiva na podnositelja zahtjeva; proslijediti predmet nadležnom tijelu; odbiti prihvati predmet.³⁵

Ako prihvati predmet, pravobranitelj za prava pacijenata mogao bi: sam provesti istragu, od nadležnih tijela zatražiti ispitivanje predmeta ili njegova dijela.

Pri provedbi postupka pravobranitelj za prava pacijenata trebao bi imati pravo: ispitati svaki predmet na licu mjesta (i bez prethodne obavijesti), zatražiti pojašnjenja i dostavu spisa u pogledu svakog predmeta koji su vodila predmetna tijela, zatražiti informacije o napretku predmeta koji vode sudovi, ured državnog odvjetništva i ostale agencije za provedbu zakona te zatražiti podnošenje spisa Uredju pravobranitelja za prava pacijenata na pregled nakon što je postupak završen te odluka donesena, te zatražiti mišljenje stručnog povjerenika i ostala mišljenja.³⁶

Nakon što je preispitao predmet pravobranitelj bi mogao: a) objasniti podnositelju zahtjeva da nije došlo ni do kakve povrede prava pacijenata, b) naložiti tijelu, organizaciji ili instituciji za koje se utvrdilo da njihove radnje povređuju prava i slobode da isprave predmetnu povredu, c) zahtijevati od tijela

³⁴ <https://www.ombudsman.hr/hr/download/izvjesce-pucke-pravobraniteljice-za-2020-godinu/?wpdmdl=10845&refresh=61796e578c8111635348055>, str. 36 – 40.

³⁵ JACEK, A.; OZÓG, K., Protection of Patient rights by the Patient rights Ombudsman, Review of Comparative Law, Volume XXIV Year 2016., str. 9 – 22.

³⁶ Vidi i MOLVEN, O., Building a Patient Ombudsman scheme: the Norwegian experience, ed Law, br. 31., 2012., str. 57 – 70.

koje nadzire prethodno navedeno tijelo da primijeni mjere predviđene zakonom, d) zahtijevati pokretanje postupka i sudjelovati u bilo kojem građanskom postupku koji je u tijeku.³⁷

Ako pravobranitelj za prava pacijenata smatra da je potrebno izmijeniti ili donijeti regulatorni instrument u pogledu prava pacijenata, mogao bi podnijeti zahtjev nadležnim tijelima u tu svrhu.

7. ZAKLJUČNA RAZMATRANJA

Zdravstveni sustav morati će se demokratizirati i omogućiti onima koji ga plaćaju da imaju mehanizme kontrole i istinskog nadzora nad tim sustavom. Postizanje demokratizacije sustava zdravstva neće biti moguće bez neovisnih stručnjaka profesionalaca koji se mogu nositi sa svim izazovima koje u sebi sadrže pritužbe pacijenata.³⁸ Iskustva su već pokazala kako takvi stručnjaci moraju poznavati medicinu, sustav zdravstva i procese rada u tom sustavu, zakone i pravni sustav svoje zemlje, međunarodne konvencije i deklaracije, međunarodne obaveze koje iz istih proističu, socijalno stanje u zemlji, kulturno i civilizacijsko nasljeđe, uključujući moralne norme i bioetiku, a posebno uz sva nabrojena znanja moraju se dobro snalaziti s psihološkim statusom, kako pacijenata tako i zdravstvenih radnika.³⁹

Uloga takvih stručnjaka je višestruka i trebala bi obuhvaćati:

- a) pomoći pojedinačnim pacijentima i zdravstvenim radnicima u prepoznavanju i zaštiti prava pacijenata kroz neovisna tumačenja kada dođe do nezakonitih radnji u sustavu zdravstva,
- b) pomoći u iznalaženju praktičnih i zakonskih rješenja u svrhu prevencije budućih protuzakonitosti i/ili kršenja prava pacijenata,
- c) aktivnu ulogu u informiranju i edukaciji svih razina u društvu, od svih dobnih skupina stanovništva do stručnjaka s područja medicine i prava,
- d) pomoći udrugama bolesnika u iznalaženju rješenja za njihove specifične probleme s kojima se susreću kao zasebne interesne skupine,
- e) aktivnu ulogu u prevenciji svih oblika korupcije koji su povezani sa sustavom zdravstva.

³⁷ JACEK, A.; OŹÓG, K., Protection of Patient rights by the Patient rights Ombudsman, Review of Comparative Law, Volume XXIV Year 2016., str. 9 – 22.

³⁸ Više FALLBERG, L.; MACKENNEY, S., Patient Ombudsman in Seven European Countries: an Effective Way to Implement Patients' Rights?, European Journal of Health Law, br. 10., 2003., str. 343 – 344.

³⁹ <https://pravapacijenata.hr/projekti/neovisni-zastupnici/>

Zastupnici prava pacijenata moraju imati mogućnost djelovanja u samim stacionarnim zdravstvenim ustanovama (bolnicama) iz razloga što je stacioniranim bolesnicima najčešće potrebna pomoć i nemaju mogućnost potražiti pomoć jer su vezani za bolničku postelju. Nadalje, zastupnici moraju biti dostupni i onim pacijentima koji nisu smješteni u bolničkim ustanovama te je potrebno imati regionalne urede u kojima će pomoći moći potražiti svi oni koji nisu smješteni u bolnicama. Povezanost i suradnja između zastupnika koji rade u bolnicama i onih koji rade u regionalnim uredima mora biti trajna i njihova umreženost na državnoj razini omogućuje ispravno detektiranje najvećih problema, ali omogućuje i najlakše iznalaženje ukupnih rješenja. Tako prikupljeni podaci, iskustva, prijedlozi rješenja trebaju biti u mogućnosti prezentirani zakonodavnoj i izvršnoj vlasti kako bi se rješenja mogla i provesti. U tu svrhu je potrebno imati jednu ovlaštenu i kompetentnu osobu na državnom nivou koja će biti zadužena isključivo za pitanja prava pacijenata i njihove zaštite. Zbog navedenog smatramo da bi trebalo imati posebnu, neovisnu instituciju profesionalnih neovisnih zastupnika prava pacijenata na tri razine: unutar stacionarnih zdravstvenih ustanova, regionalno i na državnom nivou.⁴⁰

Profesionalnost uključuje posebnu edukaciju te pripadajući zakonski okvir i licenciju za rad. Međutim, i takve profesionalce treba moći kontrolirati, tako se nude rješenja kroz prijedloge načina za osiguravanje najveće moguće javnosti njihova rada te kroz aktivnu ulogu udrugica građana, posebice udruge bolesnika, u nadzoru njihova rada. Ovime se omogućuje i jamči njihova neovisnost od drugih čimbenika u sustavu zdravstva, a to znači kako se time jamči njihova predanost upravo interesima pacijenata tamo gdje trenutno svi postojeći instituti osmišljeni u cilju zaštite prava pacijenata ulaze u sukob interesa sa samim interesima pacijenata.

Na temelju svega iznesenog možemo reći da ima osnove za uspostavu posebnog instituta izvansudske zaštite prava pacijenata, koji djeluje povodom njihovih pritužbi, ili na vlastiti poticaj. Njegove intervencije nemaju obvezatan karakter, već su samo upozorenja, prijedlozi i savjeti. Pravobranitelj djeluje svojim moralnim autoritetom, a ne obvezatnim pravnim aktima. Kod traženja optimalnog zakonskog modela za uvođenje u zdravstveni sustav ombudsmana, odnosno pravobranitelja pacijenata nameće nam se zaključak da je s pravnog stajališta logično, a s društvenog opravdano i korisno da ombudsman dobije legislativno priznanje. Ovaj institut bi bilo moguće kvalificirati kao doprinos dalnjem osiguranju načela sigurnosti pacijenata, što on doista i jest: zaštita prava pacijenata dodatno bi dobila na značenju kada bi pribavili pravo na tu zaštitu preko

⁴⁰ *Ibid.*

ombudsmana.⁴¹ Bilo bi stoga očito i sasvim je moguće da se putem ombudsmana uspostavi ojačan sustav zaštite prava pacijenata. Argument za naprijed izloženo shvaćanje je i više nego očita društvena spoznaja da koncept integralne zaštite prava pacijenata nije dao očekivane rezultate, jer se u najvećoj mjeri zasniva na institucionalizaciji formi, a ne na materijalizaciji prava pacijenata.

LITERATURA

1. Aviani, D., Kontrola uprave putem pučkog pravobranitelja, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, vol. 53, br. 1, 2016., str. 139.
2. Blagojević, A.; Marić, I., Institucija ombudsmana – pojам, porijeklo i razvoj, *Pravni vjesnik*, vol. 10, br. 1, 2010., str. 105–117.
3. Bošković, Z., Pravobranitelj pacijenata, *Hrvatska pravna revija*, br. 10., 2010., str. 52 - 59.
4. Čizmić, J.; Šago, D.; Kačer, B., *Osnove zemljišnoknjižnog prava*, University of Maribor Press, 2018.
5. Čizmić, J., Obveze i odgovornosti pacijenata u hrvatskom pravu, Medicina, pravo in družba: sodobne dileme IV., Maribor, Univerza v Mariboru, Univerzitetna založba, 2021., str. 107 – 138.
6. Fallberg, L.; Mackenney, S., Patient Ombudsman in Seven European Countries: an Effective Way to Implement Patients' Rights?, *European Journal of Health Law*, br. 10., 2003., str. 343 – 357.
7. Jacek, A.; Oźóg, K., Protection of Patient rights by the Patient rights Ombudsman, *Review of Comparative Law*, Volume XXIV Year 2016., str. 9 – 22.
8. Konačni prijedlog Zakona o zaštiti prava, dužnostima i odgovornostima pacijenata, 2015., Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, str. 1 - 48.
9. Martinec, M., Zakon o pučkom pravobranitelju, *Informator*, br. 4110 – 4111., str. 1 – 2.
10. Molven, O., Building a Patient Ombudsman scheme: the Norwegian experience, ed Law, br. 31., 2012., str. 57 – 70.
11. Musa, A., Uloga ombudsmana u zaštiti građana od tijela lokalne i regionalne samouprave: (komparativni prikaz), *Hrvatska javna uprava*, vol. 3, br. 3 – 4, 2001., str. 559–605.
12. Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene, *Narodne novine*, br. 79/11.
13. Šago, D.; Vukušić, I., Organizacija pravosuđa, *Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu*, 2021.

⁴¹ BOŠKOVIĆ, *op. cit.* (bilj. 21.), str. 52 - 59.

14. Šimundić, I. Neodgovorni pacijenti koće rad poliklinike Vita: Zakažu magnetsku rezonancu pa se ne pojave, Šibenik.in, 13.10.2016, <https://www.sibenik.in/sibenik/neodgovorni-pacijenti-koce-rad-poliklinike-vita-zakazu-magnetsku-rezonancu-pa-se-ne-pojava/66168.html> (27.10.2021).
15. Štrbac, B., Neodgovorni pacijenti državu stoje milijune! Razmišlja se o kažnjavanju!, Dnevnik.hr, <https://dnevnik.hr/vijesti/hrvatska/svaki-cetvrti-pacijent-ne-dodje-na-zakazani-pregled-drzava-gubi-milijune---324390.html> (27.10.2021).
16. Ustav Republike Hrvatske, Narodne novine, br. 56/1990.
17. Zakon o pravobranitelju za djecu, Narodne novine, br. 73/17.
18. Zakon o ravnopravnosti spolova, Narodne novine, br. 82/08, 69/17.
19. Zakon o pravobranitelju osoba s invaliditetom, Narodne novine, br. 107/07.
20. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine, br. 100/18, 125/19, 147/20.
21. Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine, br. 169/04, 37/08.
22. <https://pravapacijenata.hr/projekti/neovisni-zastupnici/>
23. <https://www.ombudsman.hr/hr/download/izvjesce-pucke-pravobraniteljice-za-2018-godinu/?wpdmld=4747&refresh=618032091f2f71635791369>

PATIENT OMBUDSMAN

The author discusses the possibilities of introducing the new legal institute of ombudsman, Patient Ombudsman in the Croatian medical law. These issues are also presented from the point of view of the medical legislation in force. The author in the first part of the paper gives a present state, legal and actual, of the medical profession and the assessment of the present state. In the continuation author states the *pro et contra* reasons for introducing the ombudsman. The introduction of this institute is inherent to the medical system in force; it is its direct consequence.

Key words: *Patient Ombudsman, Ombudsman, patient, health care*

Izr. prof. dr. Suzana Kraljić¹
Pravna fakulteta Univerze v Mariboru

IZBRANI VIDIKI ODŠKODNINSKE ODGOVORNOSTNI ZDRAVNIKA

UDK: 347.56 : 614.25 (497.4)

Primljeno: 2. studenoga 2021.

Pregledni znanstveni rad

1. UVOD

Medicina je podvržena izredno naglemu razvoju. Razmerje med izvajalcem zdravstvenih storitev (npr. zdravnikom) in pacientom danes izhaja iz pogodbene oziroma poslovne odškodninske odgovornosti. Omenjeni temelj odgovornosti je izpodrinil deliktno odškodninsko odgovornost, ki je predstavljala temelj pravnega razmerja med izvajalcem zdravstvenih storitev in pacientom v preteklosti. Vendar se že vrsto let postavlja vprašanje, ali je obstoječi odškodninski sistem v zdravstvu ustrezен, in sicer tako z vidika pacienta, zdravnika kot temeljnega nosilca zdravstvene dejavnosti² kakor tudi nacionalnega, torej v našem primeru slovenskega zdravstvenega sistema. Kot slabosti, ki jih kaže obstoječi klasični sistem odškodninske odgovornosti v zdravstvu, ki temelji na krivdi, se izpostavljajo predvsem čas trajanja (sodnih) postopkov, ki običajno negativno vplivajo na vse vpletene, ter velikanski stroški, ki bremenijo stranke kakor tudi zavarovalnice oziroma celotni zdravstveni sistem.³

Zato so že pred petdesetimi leti začeli razmišljati o spremembah obstoječih odškodninskih sistemih na splošno in še posebej v zdravstvu. Iskati so začeli rešitve, ki bi omogočile odmak od klasičnega krivdnega odškodninskega sistema v zdravstvu. Nekatere države so k tovrstnim reformam pristopile v celoti (npr. Nova Zelandija, Švedska, Norveška, Finska, Danska), medtem ko je v drugih državah zaslediti uvedbo posameznih nekrivdnih odškodninskih schem zgolj na določenih področjih zdravstva (npr. HIV⁴, cepljenje).

¹ Izr. prof. dr. Suzana Kraljić, e-mail: suzana.kraljic@um.si

² Prim. 2. odst. 1. člena Zakona o zdravniški službi (ZZdrS): Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19)): "Zdravnik je temeljni odgovorni nosilec opravljanja zdravstvene dejavnosti."

³ Flis, 2016, str. 73.

⁴ Virus humane imunske pomanjkljivosti.

V nadaljevanju prispevka bodo prikazana izhodišča klasičnega odškodninskega sistema v Sloveniji, nekrivdna odškodninska shema na področju cepljenja po Zakonu o nalezljivih boleznih⁵ (ZNB) kakor tudi izbrane primerjalnopravne ureditve na področju nekrivdnih odškodninskih sistemov v zdravstvu.⁶

2. TEMELJNE ZNAČILNOSTI KLASIČNEGA SISTEMA ODŠKODNINSKE ODGOVORNOSTI (V ZDRAVSTVU)

Temelj odškodninske odgovornosti zdravnikov temelji na pogodbeni oziroma poslovni odškodninski odgovornosti. Pogodbena odškodninska odgovornost gradi na **pogodbenem razmerju med strankami**.⁷ Pri tem imamo na eni strani pacienta kot uporabnika zdravstvenih storitev, na drugi strani zdravnika, ki naj bi zdravstveno storitev opravil. Pogodbeno razmerje nastane med pacientom in javno zdravstveno ustanovo oziroma med pacientom in zdravnikom zasebnikom. Pravni temelj razmerja med zdravnikom in pacientom tvori **pogodba o zdravstvenih storitvah**, ki predstavlja temeljno podlago obligacijskega razmerja, iz katerega izhajajo pravice in obveznosti pacienta ter zdravnika oziroma zdravstvenega izvajalca.⁸ V pravni teoriji in sodni praksi je načeloma pogodba o zdravstvenih storitvah opredeljena kot **podjemna pogodba**.⁹ Obveznost pacienta, izhajajoč iz pogodbe o zdravstvenih storitvah, je plačilo opravljenih zdravstvenih storitev, obveznost zdravnika pa izpolnitve dogovorjene zdravstvene storitve. Plačilo opravljenе zdravstvene storitve lahko pacient plača sam (npr. samoplačniške storitve in posegi) ali pa sledi plačilo iz naslova zdravstvenega zavarovanja (npr. obvezno zdravstveno zavarovanje, dopolnilno zdravstveno zavarovanje).

⁵ *Zakon o nalezljivih boleznih* (ZNB): Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21.

⁶ Angleško *no-fault compensation*; nemško *verschuldensunabhängige Patiententschädigung*; francosko *indemnisation sans faute*.

⁷ Glede izjeme glej *VSM sklep I Cp 655/2020*, 2. februar 2021: "Po deliktni podlagi je mogoče obravnavati le nujno medicinsko pomoč, ki jo zdravnik nudi pacientu, ki zaradi svojega zdravstvenega stanja ni sposoben odločati o sebi ali ni zmožen izraziti svoje volje (12. točka drugega člena in 28. člen ZPacP)." Primer deliktne odškodninske odgovornosti bo podan tudi, če pacient ne poda privolitve oziroma nasprotuje medicinskemu posegu oziroma zdravstveni obravnavi, saj v tem primeru ne pride do pogodbenega razmerja med pacientom in zdravnikom. Neposlovna odškodninska odgovornost bo podana tudi v primeru, ko je škoda nastala kot posledica nedopustnega posega v pacientovo telesno integriteto (Rijavec, 2017, str. 44).

⁸ Ovčak Kos & Božič Penko, 2012, str. 11.

⁹ Zatler, 2021; kvalifikacije pa se razlikujejo, saj je v Švici opredeljena kot mandatna pogodba, v Nemčiji kot podjemna pogodba, v Franciji pa kot pogodba *sui generis* (Samec Berghaus & Pristovšek, 2016, str. 117).

S sklenitvijo pogodbe se zdravnik zaveže, da bo dogovorjeno zdravstveno storitev opravil z vso potrebno **dolžno skrbnostjo**¹⁰, ki jo od njega zahteva stroka.¹¹ Tega nikakor ne gre razumeti, da zdravnik jamči za uspeh zdravljenja, saj gre za podjemno pogodbo¹², kjer velja **obligacija prizadevanja**¹³ in ne obligacija rezultata. Zdravnikove obveznosti iz pogodbenega razmerja s pacientom pa se ne nanašajo samo na izvedbo medicinskih posegov, ki zaradi svoje invazivnosti predstavljajo poseg v pacientovo telesno integriteto (**zdravstvena dejavnost v ožjem smislu**), temveč tudi vse ostale ukrepe in obveznosti, ki so predpisane z zakonom (npr. Zakonom o pacientovih pravicah¹⁴ (ZPacP) (**zdravstvena dejavnost v širšem smislu**), kamor sodi tudi pojasnilna dolžnost.¹⁵

Če zdravnik ne izpolni ali pa nepravilno izpolni dogovorjeno zdravstveno storitev, je s tem podana kršitev pogodbe, ki izhaja iz kršitve pogodbene skrbnosti. Če bo prišlo zaradi zdravnikove malomarnosti¹⁶ do kršitve pogodbene obveznosti, ki jo je zdravnik prevzel s pogodbo, bo pacient kot oškodovanec običajno

¹⁰ Prim. VSL sodba II Cp 2398/2010, 10. november 2011: "Zdravnik ne ravna kot je treba oz. je zdravniški poseg nedoposten, kadar je njegovo ravnanje nestrokovno ali če zanj nima bolnikovega soglasja. Ravnanje je nestrokovno, če prekrši znana pravila zdravljenja, pri čemer mora upoštevati vsakokratno stanje medicinske znanosti v trenutku posega, saj je v skladu z določilom 2. odstavka 6. člena OZ dolžan ravnati s skrbnostjo strokovnjaka."

¹¹ Zatler, 2021.

¹² Vrhovno sodišče Republike Slovenije je v zadevi VSRS sodba II Ips 148/2017, 25. oktober 2018, zavzelo drugačno stališče: "Pogodba o izvajanju zdravstvenih storitev ni podjemna pogodba, temveč pogodba sui generis, katere vsebina je lege artis prizadevanje, medtem ko je vsebina podjemne pogodbe obligacija rezultata."

¹³ Izjema je podana pri estetskih oziroma lepotnih posegovih, sterilizaciji, splavu, laboratorijskih preiskavah, izdržju ali vsaditvi zoba idr. – v teh primerih je podana obligacija rezultata) (Božič Penko, 2017, str. 78).

¹⁴ Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP): Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20.

¹⁵ VSRS sodba II Ips 290/2017, 17. maj 2018.

¹⁶ Slovenski Kazenski zakonik (KZ-1: Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/16 – popr., 54/15, 38/16, 27/17, 23/20, 91/20, 95/21) v 179. členu opredeljuje kaznivo dejanje „malomarno zdravljenje in opravljanje zdravilske dejavnosti“: "(1) Zdravnik, ki pri opravljanju zdravniške dejavnosti iz malomarnosti ravna v nasprotju s pravili zdravniške znanosti in stroke in tako povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje, se kaznuje z zaporom do treh let. (2) Enako se kaznuje (a) zdravstveni delavec, ki pri svoji zdravstveni dejavnosti iz malomarnosti ravna v nasprotju s pravili stroke, pa pri tem povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje ali (b) zdravilec, ki pri opravljanju dovoljene zdravilske dejavnosti iz malomarnosti neustrezno izbere in uporablja zdravilski sistem ali zdravilsko metodo, pa pri tem povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje. (3) Če zaradi dejanja iz prvega ali drugega odstavka kdo umre, se storilec kaznuje z zaporom od enega do osmih let." Prim. tudi Krivični zakonik Crne Gore (KZ-CG: Službeni list RCG, br. 70/2003, 13/2004 - ispr. i 47/2006 i "Sl. list CG", br. 40/2008, 25/2010, 32/2011, 64/2011 - dr. zakon, 40/2013, 56/2013 - ispr., 14/2015, 42/2015, 58/2015 - dr. zakon, 44/2017, 49/2018, 3/2020) – 290. člen (nesavjesno pružanje ljekarske pomoći): "(1) Ljekar koji pri pružanju ljekarske pomoći primjeni očigledno nepodobno sredstvo ili očigledno nepodoban način liječenja ili ne primjeni odgovarajuće higijenske mjere ili uopšte očigledno nesavjesno postupa i time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja nekog lica, kazniće se zatvorom od tri mjeseca do tri godine. (2) Kaznom iz stava 1 ovog člana kazniće se i drugi zdravstveni radnik koji pri pružanju medicinske pomoći ili njege ili pri vršenju druge zdravstvene djelatnosti očigledno nesavjesno postupa i time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja nekog lica. (3) Ako je djelo iz st.1 i 2 ovog člana učinjeno iz nehata, učinilac će se kazniti novčanom kaznom ili zatvorom do jedne godine."

uveljavljal svojo pravico do odškodnine v pravdnem postopku, ki je dolgotrajen in povezan z velikimi stroški.¹⁷

Že leta 1869 je Rudolf Virchov opredelil ‹napako› kot zdravnikovo nepravilno ravnanje, ki se kaže kot kršitev splošno priznanih pravil stroke, do katerih je prišlo zaradi pomanjkanja zdravnikove dolžne skrbnosti ali previdnosti. Virchow je za to uporabil izraz *Kunstfehler*, ki pa ga je kasneje nadomestil izraz *Behandlungsfehler* oziroma ‚napaka v zdravljenju‘. *Behandlungsfehler* je storjena, če zdravnik ravna drugače, kakor bi ravnal povprečni abstraktni tip zdravnika, s katerim ga primerjamo.¹⁸

V slovenskem prostoru se je stroka zedinila glede izraza **zdravstvena napaka**,¹⁹ s katerim se opredeljuje napaka, ki se je zgodila v zdravstvu in je lahko povezana s celotno verigo sodeluječih v postopku zdravljenja. Zdravstvena napaka pomeni ‚odstopanje od pričakovanega načina izvedbe zdravstvenega ukrepa in/ali izvedba napačnega ukrepa in/ali opustitev pričakovanega ukrepa in/ali izvedba zdravstvenega ukrepa pri napačnem bolniku (delu telesa) in/ali zamuda ali prehitevanje pri izvedbi ukrepa, ki ima za posledico neželen izid z manjšo zdravstveno koristjo in/ali večjo škodljivostjo in ki bolniku povzroči občutno škodo na zdravju in/ali premoženju‘.²⁰

Ker je zdravstvena napaka preprečljiv škodljiv učinek zdravstvene oskrbe (tako imenovana *jatrogeneza*²¹), vsakega odstopa od norm strokovnega ukrepanja ni možno opredeliti kot zdravstvene napake. Temveč se kot zdravstvena napaka lahko opredeli samo tisto dejanje, ki pacientu povzroči bistveno škodo na zdravju ali ki je vodilo v smrt ter je v zakonu zaradi načina izvršitve opredeljeno kot napaka. Zdravstvene napake predstavljajo le del zdravstvenih ukrepov, ki odstopajo od pričakovane ravni kakovosti oziroma pričakovane dolžne skrbnosti zdravnika.²² Pri vseh ostalih odstopanjih, ki povzročijo občutno škodo pacientu in take povezanosti ni možno ugotoviti ter je zato do neugodnega izida za pacient prišlo po naključju, je po Kersniku²³ govor o **nesreči pri zdravljenju**.

¹⁷ Žnidaršič Skubic, 2021, str. 51.

¹⁸ Rijavec, 2017, str. 44.

¹⁹ Angleško *medical error*; nemško *Behandlungsfehler*; francosko *erreur médicale*; hrvaško *lječniška greška*.

²⁰ Kersnik v: Kersnik, 2002, str. 1.

²¹ Tudi *iatrogeneza*; angleško *iatrogenesis*; nemško *iatrogen*; francosko *iatrogénèse* ali *iatrogéni*.

²² Prim. *VSRS sodba II Ips 207/2015*, 14. januar 2016: "Če zdravnik ne ravna v skladu s standardi, ki jih nalaga strokovna doktrina, in bolniku nastane škoda, gre za kršitev pogodbenega razmerja. Odločilno je vprašanje kršitev dolžne skrbnosti, to je ravnanje contra legem artis. V skladu z določili 239. in 240. člena OZ se dolžnik svoje odgovornosti razbremení z dokazom o ustrezni skrbnosti, dokazati pa mora tudi, da so obstajale okoliščine, zaradi katerih pogodbe ni mogel (pravilno) izpolniti, ki so bile nepremagljive oziroma neodvрnljive."

²³ Kersnik v: Kersnik, 2002, str. 1.

Odškodninske odgovornosti zdravstvene organizacije tako ne bo podana, če bo škoda nastala zaradi **zapleta** ali **komplikacije** med posegom kljub dejству, da je zdravnik ravnal v skladu s pravili stroke.²⁴ Zdravniški poseg lahko opredelimo kot nedoposten, kadar je poslabšanje pacientovega zdravja posledica kršitve dolžne profesionalne skrbnosti (**medicinska napaka**). Od medicinske napake je treba razlikovati medicinski zaplet oziroma komplikacijo, do katerega lahko pride med zdravljenjem, ki je potekalo sicer strokovno neoporečno in z največjo možno skrbnostjo. Pojavi se redko, naključno in ga kljub predvidljivosti ni mogoče preprečiti. V primeru zapleta ne bo podana oziroma bo izključena odškodninska odgovornost zdravstvene ustanove.²⁵

Sledeč 1. odst. 45. člena *Zakona o zdravstveni dejavnosti* (ZZDej)²⁶, zdravnik opravlja zdravstveno dejavnost v skladu s sprejeto zdravstveno doktrino in s kodeksom medicinske deontologije, torej slovenskim Kodeksom zdravniške etike²⁷ (KZE). Iz 3. člena ZZdrS pa izhaja, da je zdravnik pri sprejemanju strokovnih odločitev neodvisen ter da svobodno izbere način zdravljenja, ki je v danih okolišinah najprimernejši. Zdravnik se mora pri svojem delu ravnati po spoznanjih znanosti in strokovno preverjenih metodah²⁸ (1. in 2. odst. 3. člena ZZdrS). Ali je bila v konkretnem primeru storjena napaka, se presoja po pravilih zdravniške znanosti in stroke, ki pomenijo izraz znanstvenih in strokovnih dognanj z medicinskega področja. Ker sodišče ne pozna pravil zdravniške znanosti in stroke, si sodišče pri njihovem dokazovanju pomaga s **sodnim izvedencem**.²⁹ Pri presoji skrbnosti zdravnika je treba upoštevati strokovne in poklicne standarde, videnja in ravnanja, ki so veljavni na področju medicine v času, ko je poseg opravljen.³⁰ Sodišče bo s pomočjo izvedenca opredelilo vsebino **pravnega standarda**. Ugotoviti namreč mora, kaj v konkretnem primeru zahteva sodobna medicinska doktrina, strokovni standardi in normativi glede na razvitost zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji, torej kako bi zdravnik moral ravnati v konkretnem primeru. Na podlagi informacij, ki jih bo sodišče pridobило od

²⁴ VSL sodba II Cp 2398/2010, 10. november 2010.

²⁵ VSRS sodba II Ips 1145/2008, 28. januar 2010.

²⁶ Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej): Uradni list RS, št. 23/05 – uradno preiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPPDVE, 112/21 – ZNUPZ.

²⁷ Glej <https://www.zdravniskazbornica.si/docs/default-source/zbornicni-akti/kodeks-2016.pdf?sfvrsn=2> (2. november 2021).

²⁸ Glej tudi VSRS sodba II Ips 929/2008, 31. maj 2012: "Zdravnik naj bi se pri zdravljenju pacienta vedno gibal v okviru, ki ga določajo sodobna medicinska doktrina, strokovni standardi in normativi. Ugotovil naj bi možnosti, ki jih nudi sodobna medicinska doktrina, in izbral tisto, ki se najtesneje sklada s potrebami in z zdravstvenim stanjem konkretnega pacienta. Ko pred tem izključi druge možnosti (kot morda še primernejše), izbere najustreznejši način zdravljenja."

²⁹ Tako VSK sodba II Kp 46082/2015, 18. november 2019; več tem glej tudi Ivanc & Kraljić, 2019.

³⁰ VSL sodba II Cp 2229/2017, 7. februar 2021.

izvedenca in glede na okolišine konkretnega primera, bo nato sodišče odločilo, ali je ravnanje zdravnika v konkretnem primeru ustrezalo pravnemu standardu skrbnosti dobrega strokovnjaka ali da je zdravnik od tega standarda odstopil.³¹ Dokazati je torej treba, da je zdravnik ravnal *contra legem*.³² Ravnanje zdravnika bo možno opredeliti nestrokovno, če bo prekršil znana pravila zdravljenja in bo pri tem neskrben. Kot merilo pa je treba vzeti ravnanje povprečnega strokovnjaka njegove vrste.³³ Zdravnik pa bo moral dokazati, da je ravnal v skladu s pravili stroke, torej *lege artis*, saj se bo le tako lahko razbremenil svoje odgovornosti.

Zdravnik, ki je zaposleni v zdravstveni instituciji kakor tudi pri zasebnem delodajalcu, praviloma ne odgovarja neposredno za nastalo škodo. V skladu s 1. odst. 147. člena *Obligacijskega zakonika*³⁴ (OZ) za škodo, ki jo povzroči delavec (torej zaposleni zdravnik) pri delu ali v zvezi z delom tretji osebi, odgovarja pravna ali fizična oseba, pri kateri je delavec (zdravnik) delal takrat, ko je bila škoda povzročena, razen če delodajalec dokaže, da je delavec v danih okoliščinah ravnal tako, kot je bilo treba.³⁵ Pri zdravljenju namreč ni mogoče govoriti o nevarni dejavnosti, zaradi katere bi bilo upravičeno uporabiti pravilo o objektivni odgovornosti zaradi ogrožanja. Zato zdravstvena ustanova vedno odgovarja krivdno. Kadar zdravstvena ustanova opravi poseg v soglasju s pacientom, je razmerje med zdravstveno ustanovo in pacientom, kot že navedeno, pogodbene narave, zaradi česar zdravstvena ustanova objektivno odgovarja za ravnanje svojih delavcev.³⁶

Po 2. odst. 147. člena OZ ima oškodovani pacient pravico zahtevati povrnitev škode tudi neposredno od zaposlenega zdravnika, če je ta škodo povzročil namenoma. Neposredni odškodninski zahtevek zoper delavca (torej zdravnika)

³¹ Tako Božič Penko, 2017, str. 70.

³² *VSL sodba I Cp 1512/2019, 12. februar 2020*: "Sodna praksa je izoblikovala stališče, da je strokovna napaka zdravnika oziroma zdravstvenega osebja podana: kadar njihovo ravnanje ni v skladu z zahtevami zdravstvene doktrine (II Ips 384/2009); da gre za odstopanje od profesionalnih standardov strokovnega ukrepanja, skrbnosti in pazljivosti, ki ima lahko za posledico kakršnokoli poslabšanje zdravja (primerjaj II Ips 80/2011) oziroma, da o strokovni napaki zdravnika govorimo, če ta ne ravna z večjo skrbnostjo, po pravilih zdravniške znanosti in stroke ter po običajih in če ne prepreči škode za pacienta oz. povzroči, da se pacientu zdravje poslabša (pri čemer gre v prvem delu za pravni standard skrbnosti dobrega strokovnjaka, ki je opredeljen v OZ (primerjaj II Ips 302/2011)). Ravnanje contra legem artis, ki napolnjuje pomen medicinske napake, je torej ravnanje oziroma opustitev ravnjanj v nasprotju s strokovnimi, poklicnimi standardi vedenja in ravnjanja, ki so veljavni na področju medicine v času škodnega dogodka."

³³ *VSL sklep II Cp 2084/2010, 8. september 2010*.

³⁴ *Obligacijski zakonik* (OZ): Uradni list RS, št. Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631.

³⁵ Prim. *VSL vmesna sodba II Cp 1164/2014*, 17. september 2014: "Tožena stranka kot zdravstvena ustanova objektivno odgovarja za ravnanje svojih delavcev, kar pa ne pomeni, da je za samo škodno dejanje objektivno odgovorna, saj zdravljenja ni mogoče štetiti za nevarno dejavnost, ki bi opravičevala uporabo pravil o odgovornosti po načelu vzročnosti. Zdravstvena ustanova tako vselej odgovarja krivdno, pri čemer je razmerje med bolnikom in zdravstveno ustanovo pogodbene narave."

³⁶ *VSL sklep II Cp 2084/2010, 8. september 2010*.

je utemeljen samo, če se je zdravnik zavedal nedopustnosti svojega ravnanja in posledic (**zavestna sestavina**) ter da jih je hotel povzročiti (**voljna sestavina**).³⁷

Razlog, da je podana odgovornost delodajalca in ne neposredna odgovornost zaposlenega zdravnika, izhaja iz varstva oškodovanca, ki mu je s tem omogočena lažja pot glede uveljavitve svoje pravice do odškodnine za nastalo škodo. Na drugi strani pa se na ta način varuje tudi delavca. Slednje je še posebej pomembno pri zdravnikih, saj bi stalna grožnja odškodninske odgovornosti lahko preveč vplivala na delo in bi jih s tem obremenjevala pri njihovi vnemi in samoiniciativnosti.³⁸

3. ALTERNATIVNA ODŠKODNINSKA SHEMA NA PODROČJU CEPLJENJA – PRIMER SLOVENIJE

Ker je cepljenje opredeljeno kot eno izmed najpomembnejših preventivnih sredstev, ki so pripomogla k zajezitvi oziroma celo k popolni eradicaciji določenih bolezni, je njihov pomen za posameznika kakor za sodobno družbo neprecenljiv. Vsako cepljenje razen koristi pomeni tudi določeno tveganje, saj je cepljenje dejavnost, pri kateri kljub veliki skrbnosti in pravilnem ravnanju zdravnika ni vedno možno preprečiti nastanka škode in zaradi tega pomeni povečano nevarnost nastanka škode.³⁹ V primerih, ko je v preteklosti posamezniku nastala škoda s cepljenjem, jo je bilo brez dokazov o jasni malomarnosti težko uveljavljati v tradicionalnih odškodninskih postopkih. Zaradi tega so nekatere države uvedle ‚no-fault odškodninske programe‘, ki izhajajo iz ideje o poštenosti in razumnosti, da družba, ki je zaščitena s programom cepljenja, sprejme odgovornost in zagotovi nadomestilo tistim, ki so utrpeli zaradi cepljenja škodo.⁴⁰ Oseba, ki je zaradi posega utrpela neupravičeno škodo, ima pod pogoji in na način, ki ga določa zakon, pravico do odškodnine oziroma nadomestila.

Leta 2001 je bila na Ustavno sodišče Republike Slovenije (USRS) vložena zahteva za presojo neskladja ZNB z *Ustavo Republike Slovenije*⁴¹ (URS), saj ni bil urejen postopek in pravice prizadetih v zvezi z ugotavljanjem obstoja upravičenih razlogov za opustitev obveznega cepljenja, in odškodninska odgovornost države za škodo, ki jo zaradi obveznega cepljenja utrpi posameznik. USRS je sicer poudarilo, da se lahko za morebitne odškodninske zahtevke v primerih, če je

³⁷ *VSL sodba I Cp 1805/2017*, 10. januar 2018.

³⁸ Živčec Kalan & Dobnikar v: Kersnik, 2002, str. 38.

³⁹ *VSRS sodba II Ips 1253/2008*, 31. maj 2008.

⁴⁰ Looker & Kelly, 2011, str. 371-378.

⁴¹ *Ustava Republike Slovenije* (URS): Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121, 140, 143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90, 97, 99, 75/16 – UZ70a, 92/21 – UZ62a.

zaradi opravljenega obveznega cepljenja prišlo do škode za zdravje posameznika, uporabljo splošni predpisi o odškodninski odgovornosti. A je takšno ureditev ocenilo kot neustrezno in nezadostno ter poudarilo, da bi moral zakonodajalec odškodninsko varstvo prizadetih oseb posebej urediti. **Načelo solidarnosti**, ki je med drugim podlaga za določitev ukrepa obveznega cepljenja, namreč zahteva, da država, ki odredi tak ukrep v korist vseh in vsakogar, prizadetemu posamezniku povrne škodo, ki mu je zaradi tega nastala, ne glede na obstoj predpostavk odškodninske odgovornosti po splošnih predpisih. Nesprejemljivo je, da mora posameznik sam trpeti škodo, ki mu je nastala zaradi obveznega zdravstvenega ukrepa, določenega v javno korist. USRS je tako pritrdilo vlagatelju, da je treba izrecno urediti ustrezeno odškodninsko varstvo za tovrstne primere.⁴²

Leta 2006 je bila sprejeta novela ZNB, ki je uvedla sistem objektivne (nekrivdne) odškodninske odgovornosti države za škodo, ki nastane zaradi cepljenja, ki ga predpiše država. Objektivna odgovornost države namreč predstavlja socializacijo določenega rizika, saj odškodnine preko proračuna bremenijo vse davkoplačevalce. Razlogi, zaradi katerih se država odloči določen riziko razpršiti na vse davkoplačevalce, so različni in enega izmed takšnih razlogov predstavlja cepljenje.⁴³ Nesprejemljivo bi namreč bilo, če bi moral posameznik sam trpeti škodo, ki mu je nastala zaradi obveznega zdravstvenega ukrepa, ki je določen v javno korist.⁴⁴ Izhajajoč iz sedanjega 53.a člen ZNB ima oseba, ki ji je z obveznim cepljenjem po ZNB nastala škoda na zdravju, ki se kaže v **resnem in trajnjem zmanjšanju življenjskih funkcij, pravico do nadomestila**. Če oseba umre zaradi posledic obveznega cepljenja, imajo pravico do odškodnine pod pogoji, določenimi v ZNB, njen zakonec oziroma partner, s katerim je živila v zunajzakonski skupnosti, njeni otroci in starši. Kadar je škoda na zdravju ali smrt osebe, ki se je cepila, nastala kot posledica nepravilnega ravnanja strokovnih oseb pri cepljenju ali neustrezne kakovosti cepiva, se za odškodninsko odgovornost oziroma odgovornosti proizvajalca cepiva uporabljo predpisi civilnega prava.⁴⁵

Podobno ureditev je že leta 1986 sprejel American Congress, in sicer t. i. *National Childhood Vaccine Injury Act* (42 U.S.C. §§ 300aa-1 to 34) (v

⁴² Gl. odločba USRS U-I-127/01: "...cilj določitve obveznih cepljenj je preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni, za kar je zakonodajalec upravičen in celo dolžan sprejeti ustrezne ukrepe; da je tudi vsak posameznik dolžan skrbeti za lastno zdravje, kar vključuje tudi dolžnost sodelovanja pri preventivnih ukrepih, ki so določeni tako v korist posameznika kot tudi v splošno korist; in da korist, ki jo prinaša cepljenje za zdravje posameznika in širše skupnosti, presega morebitno škodo, ki utegne nastati posameznikom zaradi stranskega pojava teh ukrepov oziroma težo posledic posega v ustavne pravice posameznika. Splošni interes po varovanju zdravja prebivalstva je podlaga, ki upravičuje določitev ukrepa obveznega cepljenja proti določenim nalezljivim boleznim."

⁴³ Možina, 2013, str. 141-165.

⁴⁴ Gl. tudi VSRS sodba II Ips 664/2007, 28. oktober 2010.

⁴⁵ Prim. tudi C-621/15 W and others.

nadaljevanju: NCVIA), s katerim je bil vpeljan ‚no-fault compensation system‘.⁴⁶ NCVIA zagotavlja plačilo odškodnine osebam, ki so s cepljenjem utrpele škodo.⁴⁷ Zagotavljal naj bi pravično nadomestilo škode.⁴⁸ Glavna spodbuda za njegovo sprejetje so bili hitro naraščajoči stroški odškodninskih tožb in odškodninskih ter kazenskih odškodnin, naloženih proizvajalcem cepiv, ki so povzročili, da je veliko proizvajalcev ustavilo proizvodnjo cepiv v celoti. Zaradi pomanjkanja cepiv je bilo ogroženo javno zdravje v ZDA.⁴⁹ Proizvajalci cepiv tako s plačilom davka v višini 0,75\$ na vsako proizvedeno cepivo prispevajo v skrbniški sklad. Če oseba prejme cepivo, ki je zajeto v programu cepljenja (*National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP)*), in je utrpela v določenem času po cepljenju škodo oziroma lahko dokaže, da je škodo povzročilo cepivo, je upravičena do odškodnine iz sklada za kritje zdravstvenih stroškov in druge škode.⁵⁰

Leta 1979 je angleški parlament sprejel *The Vaccine Damage Payments Act 1979* (VDPA), s katerim je bilo zagotovljeno pavšalno nadomestilo v višini £10,000 za socialno varnost otrokom, ki so zaradi cepljenja postali težki invalidi.⁵¹ Določen znesek za nadomestilo je bil že večrat spremenjen in s tem prilagojen času (£30.000-£100.000). Nov mejnik je bil postavljen v t. i. *Pandemrix Case*, kjer je sodišče februarja 2017 določilo plačilo nadomestila v višini £120.000 dečku, pri katerem so se po cepljenju proti svinjski gripi s cepivom Pandemrix decembra 2009 pojavili simptomi narkolepsije.⁵²

4. ZAKLJUČNE MISLI

Glede na navedeno v prejšnjem poglavju, lahko ugotovimo, da naš odškodninski sistem temelji na malomarnosti. Obstojecih sistemov mnogokrat ne daje rešitev, ki bi zadovoljile pacienta, ki je utrpel škodo, saj so sodni postopki dolgi, naporni, togi in povezani običajno tudi z visokimi stroški. Prav tako pa ne prinaša zadovoljivih rešitev za zdravnika, saj gradi na krivdi, kar lahko negativno vpliva že na delo tudi, če ni še prišlo do škode, še bolj pa seveda, če je nastopila škoda. Zato so že pred petdesetimi leti iskali alternativne rešitve.

⁴⁶ Balding, 2006.

⁴⁷ Calandriello, 2004, str. 409.

⁴⁸ Lauer, 2012, str. 2.

⁴⁹ Calandriello, 2004, str. 408; Balding, 2006; Lauer, 2012, str. 2; Kraljić, 2018.

⁵⁰ Milward, 2017, str. 443.

⁵¹ Narcolepsy UK, A new narcolepsy epidemic, https://www.google.si/search?q=appeal+court+compensation+narcolepsy&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gws_rd=cr&dcr=0&ei=FAfKWtei4zAWAK2xb3oDA (8. april 2018.).

Nasprotje klasičnemu sistemu odškodninske odgovornosti predstavlja **nekrivdni odškodninski sistem**⁵², ki ne temelji na krivdi zdravnika (ali tudi drugega zdravstvenega delavca). Pri tem sistemu namreč krivda ne predstavlja predpostavke za izplačilo nadomestila škode.⁵³ Nekatere države so rešitev našle v upravnih shemah, ki temeljijo plačilu odškodnine pacientu, ki je utpel škodo, a pri tem ne gradijo na načelu krivde.⁵⁴ Gre za tako imenovane **nekrivdne odškodninske sisteme**, ki jih danes poznamo na primer v Novi Zelandiji, Švedskem, Finsku. Nekatere države pa so posamezne v svoje odškodninske sisteme vpeljale posamezne nekrivdne odškodninske sheme. Med slednje vsekakor spada tudi Slovenija, kjer je tovrstna ureditev podana na področju obveznega celjenja, ki ga določa ZNB.

Pri nekrivdni odškodninski odgovornosti mora tožnik dokazati, da je bila zdravniška napaka vzročni dejavnik nastale poškodbe, ne glede na to, kdo je kriv - torej dokaz o vzročni zvezi in ne dokaz o krivdi.⁵⁵ Kljub temu da nekrivdni odškodninski sistem ne izhaja iz dokazovanja krivde, pa je še vedno na za pacientu veliko breme glede dokazovanja vzročne zveze, kar je lahko ravno v ‚medicinskih primeri‘ velika ovira.⁵⁶ Prav tako pa se težave nekrivdnega odškodninskega sistema kažejo tudi glede opredelitve pacientov, ki so upravičeni do nadomestila, in lahko dokažejo, da je njihova poškodba nastala zaradi medicinske napake⁵⁷, in tistih, ki jim tega ne uspe dokazati.⁵⁸

Prednost je v zmanjšanju stroškov in hitrejši obravnavi zahtevkov. Zaradi tega se nekrivdni odškodninski sistem označuje za pravičnejšega in učinkovitejšega.⁵⁹ Vendar kljub temu, da se kot prednost nekrivdnega odškodninskega sistema izpostavljajo tudi nižji stroški, ne gre prezreti možnosti, da lahko vodi do povečanja kompenzacijskih zahtevkov, kar lahko celo vodi v povečanje stroškov. Kot slabost nekrivdnega odškodninskega sistema se izpostavlja tudi, da ne upošteva pacientove želje po opravičilu in obrazložitvi. Prav tako pa ne spodbuja učenja na napakah.⁶⁰

Sistem nekrivdne odškodninske odgovornosti predstavlja torej alternativo obstoječemu odškodninskemu sistemu, ki temelji na krivdni odškodninski

⁵² Angleško *no-fault compensation system*.

⁵³ Proso, 2009, str. 360.

⁵⁴ Flis, 2016, str. 73.

⁵⁵ Gaine, 2003, str. 997.

⁵⁶ Jackson, 2021, str. 161.

⁵⁷ Angleško *medical mishap*.

⁵⁸ Jackson, 2021, str. 161.

⁵⁹ Gaine, 2003, str. 997.

⁶⁰ Jackson, 2021, str. 161.

odgovornosti. Sistem nekrivdne odškodninske odgovornosti se gleda skozi prizmo možnih rešitev za izboljšanje obstoječega sistema oziroma kot možnost za odpravo odprtih vprašanj, težav oziroma nedorečenosti, ki so značilne za sisteme krivdne odškodninske odgovornosti. Zagotavljal naj bi namreč pravičnejše, hitrejše in ustreznnejše odškodnine za žrtve, ki so utrpele zdravstvene poškodbe in iz njih izvirajoče škode. Različne države, tako evropske kakor tudi nevropske, so sistem nekrivdne odškodninske odgovornosti že sprejele v svojo zakonodajo ter se je tudi ponekod že močno usidral v zdravstvenih sistemih. Nanj se gleda, po eni strani z odobravanjem, saj je prinesel preobrat, ker ne gradi na krivdi zdravnikov. Na drugi strani pa žrtvam, ki so utrpele zdravstvene poškodbe, omogoča boljši dostop do pravnega varstva in zagotavlja transparentnejšo pot do pridobitve ustreznega nadomestila za nastalo škodo.

Na drugi strani, pa tudi ta sistem odpira nova vprašanja. Poudarja se namreč, da ta sistem ne sme postati varno pristanišče za zdravnike, kjer bi se njihove napake skrile, prikrile ali pometle pod preprogo. Zagotavljanje varnosti pacientov (kot določa tudi ZPacP) mora biti še vedno temeljno vodilo ne glede, ali gre za naš slovenski obstoječi odškodninski sistem na področju zdravstva ali za nekrivdne odškodninske sisteme, ki so jih sprejele določene države. Ne glede, katere sistem se uporablja v državi, je treba zagotoviti transparentnost. Kljub temu da se zdravniška napaka zgodi, saj jih je nemogoče popolnoma preprečiti ali odpraviti (*errare humanum est*), mora biti zagotovljeno, da se bo nastalo napako lahko analiziralo ter se skozi obveščanje, tako zdravstvenih delavcev in zdravstvenih institucij kakor tudi sodišč in pacientov, pripomoglo, da se morebitne tovrstne napake lahko preprečijo. S tem se bo tudi gradilo za zaupanje pacientov do zdravnikov kakor tudi do celotnega zdravstvenega sistema, zdravnikov pa bodo s tem dani določene spodbude za njihovo nadaljnje delo, ki bo gradilo na zagotavljanju varnosti pacienta.

REFERENCE

1. Balding, B., *Mandatory Vaccination: Why we still got to get folks to take their shots*, 2006, <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8852146> (30. marec 2018.).
2. Božič Penko, A. (2017) Nekatera pravna vprašanja v zvezi z odgovornostjo za zdravniško napako v sodni praksi. *Pravni letopis 2017*, str. 69-88.
3. Calandriello, SP. (2004). *Vanishing vaccinations: why are so many Americans opting out of vaccinating their children?*, University of Michigan Journal of law reform, Vol. 37(2), str. 353-440.
4. Flis, V. (2016) No-fault Compensation for Medical Injuries. *Medicine, Law & Society*, Vol. 9(2), str. 73-84.

5. Gaine, W.J. (2003). No-fault compensation systems - Experience elsewhere suggests it is time for the UK to introduce a pilot scheme. *BMJ*. 2003 May 10; 326(7397), str. 997 (997–998).
6. Ivanc, T. & Kraljić, S. (2019), Vloga izvedenca v civilnih sodnih postopkih s poudarkom na medicinskom izvedenstvu. V: Kurtović Mišić, A. (ur.), et al. *Zbornik radova s međunarodnog kongresa "I. kongres KOKOZA i 3. Hrvatski kongres medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem", [Rabac]*, 22. - 24. ožujka 2019. godine (Split: Pravni fakultet), str. 235-252.
7. Jackson, E. (2010). *Medical Law – Text, Cases, and Materials*, 2nd Edition (Oxford: Oxford University Press).
8. Kersnik, J. (2002). *Zdravstvene napake* (Ljubljana: Združenje zdravnikov družinske medicine SZD).
9. Kraljić, S. (2018). Obvezno cepljenje v Sloveniji: razkorak med pravom in vsakdanjo prakso?. V: Kraljić, S. Reberšek Gorišek, J. & Rijavec, V. (ur.). *Sodobni izzivi in dileme: konferenčni zbornik*. 27. Posvetovanje Medicina, pravo in družba, 23. - 24. marec 2018, Maribor, Slovenija (Maribor: Univerzitetna založba Univerze), str. 121-135.
10. Lauer, A. (2012) *Establishing a No-Fault Compensation System to Replace Failure-to-Warn Product Liability Claims Against Prescription Drug Manufacturers*, May 2, 2012, <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:11940218>, (9. marec 2018).
11. Looker, C. & Kelly, H. (2011). No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes, *Bulletin of the World Health Organization*, No. 89, str. 371-378.
12. Milward, G. (2017). A Disability Act? The Vaccine Damage Payments Act 1979 and the British Government's Response to the Pertussis Vaccine Scare, *Social History of Medicine*, vol. 30, br. 2, str. 429–447.
13. Možina, D. (2013). Odškodninska odgovornost države, *Pravni letopis*, 2013, str. 141-165.
14. Narcolepsy UK, *A new narcolepsy epidemic*, https://www.google.si/search?q=a ppeal+court+compensation+narcolepsy&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gws_rd=cr&dcr=0&ei=FAfKWteiI4zawAK2xb3oDA (8. april 2020).
15. Ovčak Kos, M. & Božič Penko, A. (2012) Dileme v primerih odškodninskega prava v vezi z odgovornostjo za medicinsko napako. *Odvetnik* 2012, št. 83, str. 11-12.
16. Proso, M. (2009) Sustavi osiguranja od odštetne odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti. *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, Vol. 46(2) str. 359-372.
17. Rijavec, V. (2017) Medicinska napaka. *Pravni letopis* 2017, str. 43-57.
18. Samec Berghaus, N. & Felicijan Pristovšek, R. (2016). Nova dognanja o odškodninski odgovornosti zdravnika, V: Kraljić, S., Reberšek Gorišek, J. & Rijavec, V. (ured.), 25. posvet Medicina in pravo: Razmerje med pacientom in

zdravnikom, konferenčni zbornik (Maribor: Pravna fakulteta Univerze v Mariboru; Medicinska fakulteta Univerze v Mariboru), str. 109–125.

19. Zatler, N. (2021) Pojasnilna dolžnost zdravnika v sodni praksi. *Pravna praksa*, št. 24-25.
20. Žnidaršič Skubic, V. (2021) Nekrividna odškodninska odgovornost v zdravstvu, V: Rijavec, V., Kraljić, S. & Reberšek Gorišek, J. (ur.) *Medicina, pravo in družba: sodobne dileme IV* (Maribor: univerzitetna založba), str. 49-72.

Pravni predpisi in sodna praksa

1. Kazenski zakonik (KZ-1): Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/16 – popr., 54/15, 38/16, 27/17, 23/20, 91/20, 95/21.
2. Krivični zakonik Crne Gore (KZ-CG): Službeni list RCG, br. 70/2003, 13/2004 - ispr. i 47/2006 i "Sl. list CG", br. 40/2008, 25/2010, 32/2011, 64/2011 - dr. zakon, 40/2013, 56/2013 - ispr., 14/2015, 42/2015, 58/2015 - dr. zakon, 44/2017, 49/2018, 3/2020.
3. Obligacijski zakonik (OZ): Uradni list RS, št. Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631.
4. USRS U-I-127/01.
5. *Ustava Republike Slovenije* (URS): Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121, 140, 143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90, 97, 99, 75/16 – UZ70a, 92/21 – UZ62a.
6. VSK sodba II Kp 46082/2015, 18. november 2019.
7. VSL sodba I Cp 1805/2017, 10. januar 2018.
8. VSL sodba II Cp 2229/2017, 7. februar 2021.
9. VSL sodba II Cp 2398/2010, 10. november 2011.
10. VSL vmesna sodba II Cp 1164/2014, 17. september 2014:
11. VSM sklep I Cp 655/2020, 2. februar 2021.
12. VSRS II Ips 1253/2008, 31. maj 2008.
13. VSRS sodba II Ips 1145/2008, 28. januar 2010.
14. VSRS sodba II Ips 148/2017, 25. oktober 2018.
15. VSRS sodba II Ips 207/2015, 14. januar 2016.
16. VSRS sodba II Ips 290/2017, 17. maj 2018.
17. VSRS sodba II Ips 664/2007, 28. oktober 2010.
18. VSRS sodba II Ips 929/2008, 31. maj 2012.
19. Zadeva C-621/15 W and others.

20. Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB): Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečišćeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21.
21. Zakon o pacijentovih pravicah (ZPacP): Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20.
22. Zakon o zdravniški službi (ZZdrS): Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečišćeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19.
23. Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej): Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečišćeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ.

Doc. dr. sc. Lucija Sokočić¹
docentica, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu
Izv. prof. dr. sc. Sunčana Roksandić²
izvanredna profesorica, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Ivan Stošić, mag. iuris.³

PRAVO NA ZDRAVLJE VS. KRIVOTVORENJE MEDICINSKIH PROIZVODA U VRIJEME PANDEMIJE COVID-19

UDK: 342.7 : 614
343.71 : 615.32

Primljeno: 3. studenoga 2021.
Izvorni znanstveni rad

Autori nakon kratkog prikaza pravnih akata kojima se jamči pravo na zdravlje te definiranja sadržaja prava na zdravlje, jamstvima ovoga prava suprotstavljaju realitet pandemije COVID-19. Iznenadni porast potražnje za medicinskim proizvodima u borbi protiv pandemije COVID-19 doveo je do ekspanzije trgovine nekvalitetnim i krivotvorenim proizvodima. Organizirane kriminalne skupine iskoristile su i ovaj put priliku za brzom i nezakonitom zaradom. Cilj rada bio je utvrditi dosege inkriminacijskog obuhvata kažnjivih ponašanja i uspješnost nadležnih tijela u suzbijanju uvoza i trgovine krivotvorenih proizvoda.

Ključne riječi: *zdravlje, krivotvorene, pandemija COVID-19, medicinski proizvodi, kazneno djelo*

1. UVOD

U preambuli Ustava Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) iz 1946. zdravlje se definira kao "stanje potpunog fizičkog, mentalnog i društvenog blagostanja, a ne samo odsutnost bolesti ili slabosti".⁴ Preambulom Ustava SZO ističe se kako je uživanje najviše moguće razine zdravlja jedno od temeljnih prava svakog ljudskog bića bez obzira na rasnu, vjersku pripadnost, politička uvjerenja, ekonomsko

¹ Doc. dr. sc. Lucija Sokočić, e-mail: lucija.sokocic@pravst.hr

² Izv. prof. dr. sc. Sunčana Roksandić, e-mail: suncana.roksandic@pravo.hr

³ Ivan Stošić, mag. iuris., e-mail: stosicivan996@gmail.com

⁴ Svjetska zdravstvena organizacija ili World Health Organization neovisna je specijalizirana ustanova UN-a sa ciljem podrške u postizanju najviše razine zdravlja za sve ljudi u svijetu. Utemeljena 7. travnja 1948. Usvajanjem Ustava na prvoj svjetskoj Zdravstvenoj skupštini. Ustav je izradilo privremeno povjerenstvo pod vodstvom Andrije Štampara. Cit. Hrvatska enciklopedija, dostupno na: <https://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=59134> (23.9.2021.).

ili socijalno stanje.⁵ Iz shvaćanja kako je pravo na zdravlje jedno od temeljnih ljudskih prava proizlazi zakonska obveza država da osiguraju pristup pravodobnoj, prihvatljivoj i pristupačnoj zdravstvenoj skrbi odgovarajuće kvalitete, kao i obveza osiguravanja temeljnih odrednica zdravlja, kao što su sigurna i pitka voda, kanalizacija, hrana, stanovanje, pristup zdravstvenim informacijama, obrazovanje te ravnopravnost spolova.⁶ Kao i druga prava, pravo na zdravlje obuhvaća slobode i ovlaštenja. Slobode podrazumijevaju pravo svake osobe da odlučuje o vlastitom zdravlju i tijelu (npr. seksualna i reproduktivna prava) i slobodu od uplitana (npr. zabrana mučenja, nekonsenzualnih medicinskih tretmana te eksperimentiranja).⁷ Ovlaštenja podrazumijevaju pravo na sustav zdravstvene zaštite koji svima daje jednaku mogućnost uživanja najviše moguće razine zdravlja.⁸

U radu se, nakon kratkog prikaza pravnih akata kojima se jamči pravo na zdravlje, jamstvima ovoga prava suprotstavlja realitet pandemije COVID-19 koji je pokazao ranjivost regulatornih i pravnih okvira usmjerenih na sprječavanje proizvodnje i trgovine krivotvorenih medicinskih proizvoda. Stoga je bilo potrebno analizirati recentne zakonodavne napore u inkriminiranju kažnjivih ponašanja u svezi s krivotvorenjem medicinskih proizvoda te rezultate operacija koje su mjerodavne službe poduzele u borbi protiv krivotvorenja medicinskih proizvoda. Povećana potreba za medicinskim proizvodima uzrokovana brzim širenjem pandemije angažirala je pojedince i zločinačka udruženja u nastojanju za brzom i nezakonitom zaradom. Cilj rada bio je utvrditi dosege inkriminacijskog obuhvata kažnjivih ponašanja i uspješnost nadležnih tijela u suzbijanju uvoza i trgovine krivotvorenih proizvoda.

2. PRAVO NA ZDRAVLJE

Kako smo već naveli, uživanje najviše moguće razine zdravlja jedno je od temeljnih prava svakog ljudskog bića i to ono koje se provodi bez diskriminacije. No, oživotvorenje prava na zdravlje u skladu s temeljnim načelima pružanja zdravstvenih usluga, kao što su načelo dostupnosti zdravstvene zaštite, njene

⁵ Constitution of the World Health Organization, dostupno na: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf (23.9.2021.).

⁶ WHO, Human rights and health, 29. December 2019., dostupno na: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health> (23.9.2021.).

⁷ *Ibid.*

⁸ *Idem.* O sustavnom uskraćivanju pristupa medicinskoj skrbi kao zločinu protiv čovječnosti vidi Roksandić Vidlička, S., Systemic Deprivation of Access to Essential Medicine and Medical Care – a Crime against Humanity?, u Fournet, C & Matwijkw, A. (ur.), *Biolaw and International Criminal Law, Towards Interdisciplinary Synergies*, Brill, Nijhoff, 2020., str. 141-168. O pravu na zdravlje i kaznenim djelima na štetu zdravlja vidjeti u Roksandić Vidlička, S. Kaznena djela protiv zdravlja ljudi u Cvitanović L. et al, *Kazneno pravo Posebni dio*, Zagreb: Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2018. str. 253-268

sveobuhvatnosti, kontinuiranosti nije lako postići.⁹ Upravo zbog toga, valja vidjeti koji je opseg prava na zdravlje zajamčen međunarodnim instrumentima. U prikazu pravnih akata koji jamče pravo na zdravlje razlikujemo međunarodne i regionalne.

2.1. Međunarodni pravni izvori

Prvoj grupi prvenstveno pripada Ustav SZO koji u preambuli uživanje najviše moguće razine zdravlja razumijeva kao jedno od temeljnih ljudskih prava. Opća deklaracija o ljudskim pravima Ujedinjenih naroda iz 1948. određuje kako svatko ima pravo na životni standard koji odgovara zdravlju i dobrobiti njega samoga i njegove obitelji, uključujući prehranu, odjeću, stanovanje, liječničku njegu i potrebne socijalne usluge, kao i pravo na sigurnost u slučaju nezaposlenosti, bolesti, nesposobnosti, udovištva, starosti ili nekog drugog nedostatka sredstava za život u uvjetima koji su izvan njegove kontrole.¹⁰ Posebna skrb evocira se u materinstvu i djetinjstvu (čl. 25. st. 2.). Međunarodni pakt o gospodarskim, socijalnim i kulturnim pravima u odredbi čl. 12. propisuje kako države stranke priznaju pravo na uživanje najvišeg mogućeg standarda tjelesnog i duševnog zdravlja.¹¹ Odbor Ujedinjenih naroda za ekonomsku, socijalnu i kulturnu prava objavio je 2000. g. Opći komentar br. 14, koji se bavi "suštinskim pitanjima koja proizlaze iz provedbe Međunarodnog pakta o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima" u odnosu na članak 12. i "pravo na najvišu moguću razinu zdravlja."¹² U Općem komentaru izravno se objašnjava da se "pravo na zdravlje ne smije shvaćati kao pravo osobe da bude zdrava". Umjesto toga, pravo na zdravlje artikulira se kao skup sloboda i ovlaštenja koji se prilagođavaju biološkim i društvenim uvjetima pojedinca, kao i raspoloživim resursima države, a oba mogu isključiti pravo osobe da bude zdrava zbog razloga koji su izvan utjecaja ili kontrole država. Članak 12. obvezuje državu da prizna da svaki pojedinac ima inherentno pravo na

⁹ Zdravstvena zaštita stanovništva Republike Hrvatske provodi se na načelima sveobuhvatnosti, kontinuiranosti, dostupnosti i cjelovitog pristupa u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, specijaliziranog pristupa u specijalističko-konzilijskoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti te na načelima supsidijarnosti i funkcionalne integracije. V. članak 13. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine br. 100/2018, 125/2019, 133/2020, 147/2020).

¹⁰ Čl. 25. st. 1. Opća deklaracija o ljudskim pravima, Narodne novine, Međunarodni ugovori, br. 12/2009.

¹¹ Međunarodni pakt o gospodarskim, socijalnim i kulturnim pravima, Sl. I. SFRJ br. 7/1971. Republika Hrvatska stranka je Međunarodnog pakta o gradanskim i političkim pravima od 6. listopada 1991. godine prema Odluci o objavljivanju mnogostranih međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka na temelju notifikacija o sukcesiji, Narodne novine, Međunarodni ugovori, br. 12/1993.

¹² UN, Economic and social council, General Comment No. 14 (2000), 11 August 2000, dostupno na: <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPlF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojTzDJmC0y%2B9t%2BsAtGDNzdEqA6SuP2r0w%2F6sVBGTpvTSCbiOr4XVFTqhQY65auTFbQRPWNDxL> (24.9.2021.).

najviše moguće zdravstvene standarde, međutim, ne obvezuje je da osigura da svi pojedinci, zapravo, budu potpuno zdravi, niti da svi pojedinci ostvaruju sva prava i mogućnosti pojedinačno pobrojane u pravu na zdravlje.

Međunarodna konvencija Ujedinjenih naroda o eliminaciji svih oblika rasne diskriminacije iz 1965. godine poziva države da "zabrane i eliminiraju rasnu diskriminaciju u svim njezinim oblicima i jamče pravo svake osobe, bez razlike u pogledu rase, boje kože, nacionalnog ili etničkog podrijetla, na jednakost pred zakonom" s posebnim upućivanjem u odredbi čl. 5. (iv) na "pravo na javno zdravlje, zdravstvenu skrb, socijalnu sigurnost i socijalne usluge".¹³ Članak 12. Konvencije Ujedinjenih naroda o ukidanju svih oblika diskriminacije žena iz 1979. g. propisuje kako države stranke poduzimaju sve odgovarajuće mjere radi otklanjanja diskriminacije žena u području zdravstvene zaštite kako bi osigurale, na osnovi jednakosti muškaraca i žena, dostupnost zdravstvenih usluga, uključujući one koje se odnose na planiranje obitelji. Konvencija o pravima djeteta iz 1989. g. u odredbi čl. 3. poziva države stranke da osiguraju da službe i ustanove odgovorne za skrb ili zaštitu djece budu pod stručnim nadzorom i da svoje djelovanje usklade sa standardima nadležnih vlasti, osobito glede pitanja sigurnosti, zdravlja te broja i stručnosti osoblja. Članak 17. priznaje pravo djeteta na pristup informacijama koje se odnose na njegovo fizičko i psihičko zdravlje i dobrobit. Članak 23. posebno poziva na poštivanje prava djece s teškoćama u razvoju, u koje uključuje zdravstvene usluge, rehabilitaciju, preventivnu skrb. Članak 24. eksplicitno navodi kako državne stranke priznaju djetetu pravo na uživanje najviše moguće razine zdravlja i na olakšice glede ozdravljenja i oporavka. "Države stranke će nastojati osigurati da nijednom djetetu ne bude uskraćeno njegovo pravo pristupa zdravstvenim službama". Članak 25. Konvencije o pravima osoba s invaliditetom iz 2006. g. precizira da osobe s invaliditetom imaju pravo na uživanje najvišeg mogućeg standarda zdravlja bez diskriminacije na temelju invaliditeta i upravo su osnovne postavke te Konvencije bile uzor donošenja i hrvatskog Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama¹⁴ koji polazeći od odredba Konvencije, informiranim pristanku osoba s duševnim smetnjama i zaštiti njihova dostojanstva u ostvarivanju svih ljudskih prava, a posebice prava na zdravlje, poklanja središnje mjesto.¹⁵

Iako nije obvezan pravni izvor, važno je ovdje spomenuti i UNESCO-ovu Opću Deklaraciju o bioetici i ljudskim pravima koje ima za cilj, između ostalog,

¹³ Medunarodna konvencija o eliminaciji svih oblika rasne diskriminacije, dostupna na: <https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx>

¹⁴ Narodne novine br. 76/2014.

¹⁵ V. Grozdanić, V. (ur.), Komentar Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama s provedbenim propisima, primjerima sudskih odluka, međunarodnim dokumentima i presudama Europskog suda za ljudska prava, Rijeka: Pravni fakultet Sveučilišta u Rijeci, 2015.

i osigurati opći okvir načela i postupaka za davanje smjernica državama u formuliranju njihovog zakonodavstva i politika u području bioetike.¹⁶

2.2. Regionalni pravni izvori¹⁷

Europska socijalna povelja u odredbi čl. 11. jamči pravo na zdravstvenu zaštitu.¹⁸ Posebno je istaknuto postupanje država u slučaju epidemijskih bolesti: "radi osiguranja učinkovitog ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu, ugovorne stranke se obvezuju poduzeti, bilo izravno bilo u suradnji s javnim ili privatnim organizacijama, odgovarajuće mјere prvenstveno usmjerene na to da: uklone, koliko je to moguće, uzroke slaboga zdravlja; osiguraju službe savjetovanja i obrazovanja radi poboljšanja zdravlja i razvoja osobne odgovornosti za zdravlje; spriječe, koliko je to moguće, epidemijske, endemijske i druge bolesti."¹⁹ Europski kodeks socijalne sigurnosti regulira u odredbama čl. 7-12. pravo na medicinsku skrb. Europska konvencija za zaštitu ljudskih prava ne jamči pravo na zdravstvenu zaštitu ili pravo osobe da bude zdrava.²⁰ Predmeti u svezi sa zdravljem koji se pojavljuju pred Europskim sudom za ljudska prava najčešće se razmatraju u svezi s povredom članaka 2., 3., 8. i 14. Konvencije.²¹ No, često se u presudama koja se tiču nekog od prava na zdravlje, Europski sud za ljudska prava poziva na vrlo važnu konvenciju Vijeća Europe, Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini s dodatnim protokolima (Oviedo Konvencija).²² Odredbama ove konvencije se štiti dostojanstvo i identitet svih ljudskih bića i jamči svima, bez diskriminacije, poštovanje njegova integriteta i drugih prava i temeljnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine. Važno je naglasiti kako u članku 3. ova Konvencija izrijekom navodi kako pristup zdravstvenoj zaštiti mora biti pravičan. Dakle sukladno čl. 3. Konvencije, stranke, uzimajući u obzir zdravstvene potrebe i dostupna sredstva, poduzimaju odgovarajuće mјere

¹⁶ Čl. 2 st 1(a). Deklaracija je donesena 19. listopada 2005. godine.

¹⁷ Za potrebe ovoga rada pregled mjerodavnih regionalnih pravnih izvora ograničen je na Europu.

¹⁸ Zakon o potvrđivanju Europske socijalne povelje, Dodatnog protokola Europskoj socijalnoj povelji, Protokola o izmjenama Europske socijalne povelje i Dodatnog protokola Europskoj socijalnoj povelji kojim se uspostavlja sustav kolektivnih donio je Hrvatski sabor na sjednici 20. studenoga 2002. V. Narodne novine, Medunarodni ugovori, br. 15/2002.

¹⁹ O sukobu interesa u europskom zdravstvenom sustavu v. Roksandić, S., Provider Conflicts of Interest in European Healthcare: Trustworthy Physicians, The Oxford Handbook of Comparative Health Law, Oxford University Press, 2018.

²⁰ Council of Europe, European Court of Human Rights, Thematic report, Health-related issues in the case-law of the European Court of Human Rights, June 2015, str. 4.

²¹ Vidi više: *ibid.*, str. 5-28.

²² Narodne novine, Medunarodni ugovori, br. 13/2003.

kako bi na području svoje nadležnosti osigurale pravičan pristup zdravstvenoj zaštiti odgovarajuće kvalitete.

Vijeće EU donijelo je 20. svibnja 2021. g. Odluku o stajalištu koje treba zauzeti u ime EU na 74. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine. Stajalište se sastoji u tome da Europska unija podupire uspostavu postupka Svjetske zdravstvene organizacije za novu Okvirnu konvenciju o pripravnosti i odgovoru na pandemiju te joj se mora dopustiti, u okviru nadležnosti Unije, da sudjeluje kao ugovorna stranka tog ugovora.²³ U nastavku se naglašava kako se odlukom Svjetske zdravstvene skupštine kojom se utvrđuju postupovni aspekti pregovora mora omogućiti sudjelovanje Unije u pregovaračkom procesu u pogledu pitanja o nadležnosti Unije, s ciljem mogućeg pristupanja Unije Konvenciji kao organizacije za regionalnu gospodarsku integraciju.²⁴

2.3. Sadržaj prava na zdravlje

Sadržaj prava na zdravlje iz Općeg komentara 14. Odbora za ekonomsku, socijalna i kulturna prava temelji se, kao što je prethodno istaknuto na odredbi čl. 12. Međunarodnog pakta o gospodarskim, socijalnim i kulturnim pravima. Uključuje sljedeće međusobno povezane osnovne komponente: dostupnost, pristupačnost, prihvatljivost i kvalitetu. Primjena ovih komponenti međutim, ovisi o uvjetima konkretne države članice. Dostupnost se odnosi na potrebu za dovoljnom količinom funkcionalnih javnih zdravstvenih i zdravstvenih ustanova, roba i usluga, kao i programa za sve.²⁵ Pristupačnost zahtijeva da zdravstvene ustanove, robe i usluge moraju biti dostupni svima. Pristupačnost ima četiri međusobno povezane dimenzije: nediskriminacija (zdravstvene ustanove, robe i usluge moraju biti dostupne svima, posebno najranjivijim i marginaliziranim skupinama društva te pravno i faktički bez diskriminacije), fizička dostupnost (zdravstvene ustanove, robe i usluge moraju biti unutar sigurne fizičke dostupnosti za svu populaciju, a osobito za ranjive ili marginalizirane skupine kao što su etničke manjine i autohtonou stanovništvo, žene, djecu, adolescente, starije osobe, osobe s invaliditetom, osobe koje boluju od HIV-a), ekomska dostupnost (plaćanje zdravstvenih usluga mora se temeljiti na načelu pravičnosti, pri čemu ove usluge bez obzira na to jesu li privatne ili javne naravi trebaju biti dostupne svima) i dostupnost informacija (podrazumjeva pravo na traženje, primanje i prenošenje

²³ Odluka Vijeća (EU) 2021/1101 od 20. svibnja 2021. o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na 74. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine, Službeni list Europske unije, L 238/79, 6. srpnja 2021.

²⁴ *Ibid.*, čl. 1. st. 2.

²⁵ *Op. cit.* bilj. 8., str. 5.

informacija i ideja u svezi sa zdravljem).²⁶ Prihvatljivost se odnosi na poštovanje medicinske etike. Jednako tako, zdravstvena skrb mora biti kulturološki primjerena i u skladu sa spolom.²⁷ Kvaliteta podrazumijeva da ustanove, robe i usluge moraju biti znanstveno i medicinski odobrene.²⁸ Kvalitetne zdravstvene usluge trebaju biti: sigurne, učinkovite, usredotočene na ljude, pravodobne, pravedne, integrirane i učinkovite. Upravo je nedostatak kvalitete centralni problem krivotvorenih medicinskih proizvoda.

3. KRIVOTORENJE MEDICINSKIH PROIZVODA

Krivotvoreni se medicinski proizvodi često prikazuju kao autentični, ali mogu sadržavati nekvalitetne ili otrovne sastojke ili sastojke primjerene kvaliteti ali u pogrešnoj dozi. Kako krivotvoreni medicinski proizvodi postaju sofisticirani, povećava se rizik za pacijente. Danas krivotvoreni medicinski proizvodi predstavljaju ozbiljnu prijetnju globalnom zdravlju i pozivaju na stvaranje sveobuhvatne strategije, kako na europskoj tako i na međunarodnoj razini.²⁹

3.1. Zakonodavni napor Vijeća Europe i Europske unije u borbi protiv krivotvorenja medicinskih proizvoda

Borba protiv krivotvorenih medicinskih proizvoda kontinuirani je interes Vijeća Europe i Europske unije. Tako je u Moskvi još 2011. g. usvojena Konvencija Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju (tzv. MEDICRIME konvencija).³⁰ Republika Hrvatska je potpisala Konvenciju 3. rujna 2015. g., a u srpnju 2019. g. donijela Zakon o potvrđivanju Konvencije Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju.³¹ Konvencija vrši distinkciju između pojmove: farmaceutski proizvod, lijek i medicinski proizvod. Pri tome označava farmaceutskim proizvodom lijekove i

²⁶ *Ibid.*

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

²⁹ V. Di Giorgio, D., Operation Volcano – The Herceptin Case, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, 2015., dostupno na: https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case (3.6.2021.). Usp. Mackey, T.K., Kubic, T.T., Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment, *The American journal of tropical medicine and hygiene*, 2015., dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4455087/> (3.6.2021.).

³⁰ Vidi više: Stošić, I., Krivotvorene lijekova i medicinskih proizvoda, diplomski rad, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, 2021., str. 16.

³¹ Narodne novine, Medunarodni ugovori, br. 2/2019. Više *infra* 3.2.

medicinske proizvode (čl. 4.a.).³² Medicinski proizvod znači svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet, koji je upotrebljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom, uključujući i programsku podršku, koju je njegov proizvođač namijenio specifično za dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe i koja je nužna za njegovu pravilnu primjenu, namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi (čl. 4.e.).³³ Krivotvorene se definira kao neistinito predstavljanje identiteta i/ili izvora.³⁴ Kaznena djela koja svaka država stranka treba kažnjavati sukladno Konvenciji su: proizvodnja krivotvorina; isporuka, nuđenje isporuke i trgovanje krivotvorinama; krivotvorene dokumenata (v. čl. 5-7.). Formulacija "slična kažnjava djela koja uključuju prijetnje javnom zdravlju" obuhvaća: proizvodnju, skladištenje za isporuku, uvoz, izvoz, isporuku, nuđenje isporuke ili stavljanje u promet lijekova bez dozvole kada je takvo odobrenje potrebno prema unutarnjem pravu stranke ili medicinskih proizvoda koji ne odgovaraju zahtjevima sukladnosti, u slučajevima kada je takva sukladnost potrebna prema unutarnjem pravu stranke, kao i komercijalno korištenje izvornih dokumenata izvan okvira onoga za što su bili namijenjeni u legalnom opskrbnom lancu farmaceutskih proizvoda, kako je to određeno unutarnjim pravom stranke (čl. 8.).³⁵

Najvažniji dokument koji je donesen u okviru Europske unije, a odnosi se na borbu protiv krivotvorene lijekove jest Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotorenih lijekova u legalni opskrbni lanac (tzv. Falsified Medicines Directive).³⁶ Ova Direktiva uvodi usklađene europske mjere za borbu protiv

³² Lijek prema čl. 4.b. može biti: svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima za liječenje i sprečavanje bolesti kod ljudi ili životinja; svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, ili za postavljanje medicinske dijagnoze; lijek namijenjen za istraživanje i razvoj.

³³ Svrhe uporabe su: dijagnosticiranje, sprečavanje, praćenje, liječenje ili ublažavanje bolesti; dijagnosticiranje, praćenje, liječenje, ublažavanje ili otklanjanje tjelesnog oštećenja ili nedostatka; ispitivanje, nadomeštanje ili preinaka anatomije ili fiziološkog procesa te kontrola začeća (*idem*).

³⁴ Čl. 4.j.

³⁵ Za krivotvorene lijekove ili medicinskih proizvoda u hrvatskom kaznenom zakonodavstvu, v. Stošić, I., *op. cit.*, str. 20-25. O kaznenim djelima protiv zdravlja ljudi vidi Roksandić Vidlička, S. u Cvitanović, L. et al., Kazneno pravo, Posebni dio, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2018., str. 253-268.

³⁶ Direktiva 2011/62/EU Europskog Parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotorenih lijekova u legalni opskrbni lanac, Službeni list Europske unije, L 174/74, 1. srpnja 2011. Cit. Stošić, I., *op. cit.*, str. 18. O Direktivi vidi više Naughton, B.D., The EU Falsified Medicines Directive: key implications for dispensers, *Med Access @ Point Care* 2017; 1(1): e155-e159, dostupno na : https://www.researchgate.net/publication/322015907_The_EU_Falsified_Medicines_Directive_Key_Implications_for_Dispensers (2.10.2021.).

krivotvorenja lijekova i osiguranje sigurnosti lijekova te kontrolu trgovine lijekovima. Krivotvoreni se lijek u odredbi čl. 1. (c) t. 33. definira kao svaki lijek koji je neistinito prikazan s obzirom na: (a) identitet, uključujući pakiranje i označivanje lijeka, naziv ili sastav u pogledu bilo kojeg sastojka lijeka, uključujući pomoćne tvari i jačinu lijeka; (b) porijeklo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu porijekla lijeka ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet; ili (c) sljedivost, uključujući zapise i dokumente koji se odnose na promet lijeka.³⁷ Svrha je definicije jasno razgraničenje krivotvorenih lijekova od ostalih ilegalnih lijekova, lijekova kojim se krši pravo intelektualnog vlasništva i lijekova s nenamjernim nedostacima u kakvoći.³⁸ Zbog ujednačene primjene Direktive definirani su pojmovi: "djelatna tvar" i "pomoćna tvar" (v. čl. 1. t. 3a. i 3b). Direktivu dopunjuje Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu.³⁹

3.2. Kazneno djelo krivotvorenja lijekova ili medicinskih proizvoda iz čl. 185. Kaznenog zakona

Već smo istakli kako krivotvoreni farmaceutski proizvodi ugrožavaju javno zdravlje i zdravlje pojedinca, ali i gospodarstvo.⁴⁰ Predmet ovog rada nije analiza hrvatskog zakonodavnog okvira, no nužno je navesti kako Kazneni zakon⁴¹ u članku 185. u glavi Kaznenih djela protiv zdravlja ljudi, inkriminira krivotvorene lijekove ili medicinske proizvode. Tko proizvede krivotvoren lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar, medicinski proizvod, njegove sastavne dijelove ili pribor, ili preinači pravi lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar ili medicinski proizvod, njegove sastavne dijelove ili pribor, kaznit će se kaznom zatvora od šest mjeseci do pet

³⁷ Svjetska zdravstvena organizacija razlikuje nestandardizirane medicinske proizvode (autorizirani medicinski proizvodi koji ne ispunjavaju standarde kvalitete ili specifikacije ili oboje), krivotvorne medicinske proizvode (oni kod kojih je namjerno i/ili prijevorno neistinito prikazan identitet, porijeklo ili sljedivost) te konačno neregistrirani ili nelicencirani medicinski proizvodi su oni koji nisu prošli evaluaciju ili dobili odobrenje nacionalnih i/ili regionalnih regulatornih tijela za tržište na koje se stavljuju, distribuiraju ili koriste sukladno odobrenim uvjetima nacionalne ili regionalne regulacije i zakonodavstva. V. WHO, The WHO Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, 2020., str. 6. Dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04> (3.10.2021.).

³⁸ Preambula (5).

³⁹ *Idem.* Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu, Službeni list Europske unije, L 32/1, 9. veljače 2016.

⁴⁰ Vidjeti i Kurtović Mišić, A., Sokočić L., Mišić Radanović N., Kažnjiva ponašanja fizičkih i pravnih osoba za vrijeme pandemije COVID-a 19: Između kaznenog, prekršajnog i upravnog prava, Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu, god. 58, 2/2021, str. 419-439., str. 425.

⁴¹ Narodne novine, br. 125/2011, 144/2012, 56/2015, 61/2015, 101/2017, 118/2018, 126/2019, 84/2021.

godina. Istom će se kaznom kazniti i onaj tko nabavlja ili nudi da nabavi, skladišti, uvozi ili izvozi, stavi u promet kao pravi, krivotvoren ili preinačen lijek, djelatnu tvar, pomoćnu tvar, medicinski proizvod, njegove sastavne dijelove ili pribor. Nadalje, tko izradi lažno ili preinači izvorno unutarnje ili vanjsko pakovanje lijeka ili medicinskog proizvoda, sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, uputu za uporabu medicinskog proizvoda, dokumentaciju o djelatnoj ili pomoćnoj tvari, kaznit će se kaznom zatvora do tri godine. Istom će se kaznom kazniti onaj tko upotrijebi izvorno unutarnje ili vanjsko pakovanje lijeka ili medicinskog proizvoda, sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku, uputu za uporabu medicinskog proizvoda, dokumentaciju o djelatnoj ili pomoćnoj tvari, izvan onoga za što su bili namijenjeni u legalnom snabdjevnom lancu lijekova i medicinskih proizvoda. Dodatno, što smatramo i bitnim za naglasiti je da je kvalificirani oblik djela počinjen kada se djelo iz st. 1., 2. i 3. počini zloupotrebljavajući povjerenje koje (počinitelj) uživa kao stručnjak, proizvođač ili dobavljač, ili ga počini putem sredstava pogodnih za masovnu distribuciju kao što su informacijski sustavi uključujući i internet (čl. 185. st. 5.). Propisana kazna je kazna zatvora od jedne do osam godina (čl. 185. st. 5.). Propisano je i da će se za pokušaj posebno kazniti (za ponašanja opisana u stavcima 3. i 4. članka 185. Kaznenog zakona) što ne bi bilo moguće samo oslanjajući se na opće odredbe Kaznenog zakona.⁴² Proizvodi i sredstva za proizvodnju će se oduzeti.

Ovaj je članak, odnosno opis, pisan po uzoru na inkriminacije predviđene Konvencijom Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskim proizvodima i sličnih kaznenih djela koja ugrožavaju javno zdravlje (članci 5-7 i čl. 13. Konvencije).⁴³

Kako su ova djela prvenstveno koncipirana kao formalna kaznena djela gdje posljedica ne ulazi u biće djela, a niti su posebno spomenuta u članku 192. Kaznenog zakona koje definira teška kaznena djela protiv zdravlja ljudi, valja reći da će, ako je došlo do posljedica, ova djela biti u stjecaju s kaznenim djelima protiv života i tijela, odnosno s kaznenim djelom nesavjesnog liječenja (čl. 181. Kaznenog zakona) kada je u pitanju zdravstveni radnik kao počinitelj, odnosno s kaznenim djelom širenja i prenošenja zarazne bolesti (čl. 180. Kaznenog zakona) ako je ujedno došlo i do širenja i prenošenja zarazne bolesti.

Što se smatra lijekom odnosno tvari definirano je u Zakonu o lijekovima,⁴⁴ dok Zakon o medicinskim proizvodima definira medicinski proizvod.⁴⁵ Iz Izvešča Glavnog Državnog odvjetnika Republike Hrvatske o radu državnih odvjetništava

⁴² Što je moguće za prva dva stavka članka 185.

⁴³ Turković K. et al., Komentar Kaznenog zakona, Narodne novine, 2013., str. 246.

⁴⁴ Narodne novine br. 76/2013, 90/2014, 100/2018.

⁴⁵ Narodne novine br. 76/2013.

u 2020. godini⁴⁶ nije vidljiv porast prijava za ovo kazneno djelo niti se ne spominje da je isto u porastu zbog pandemije COVID-19. Isto se tako ne spominje porast prijava kaznenog djela krivotvorenja isprava u pandemiji. Možda će se situacija promijeniti s izvješćem za 2021. godinu.

Važno je i navesti kako kirurške zaštitne maske, kirurške i pregledne zaštitne rukavice te određene vrste zaštitnih ogptača razvrstavaju se u skupinu medicinskih proizvoda i to klase rizika I. Sukladno uobičajenim definicijama, za razliku od osobne zaštitne opreme, zaštitna oprema iz skupine medicinskih proizvoda namijenjena je zdravstvenim djelatnicima kako tijekom kirurškog ili drugog medicinskog postupka ne bi došlo do prijenosa infekcije s djelatnika na pacijenta. Također, takva zaštitna oprema namijenjena je i asimptomatskim ili potvrđeno zaraženim pacijentima kako bi se sprječilo daljnje širenje infekcije.⁴⁷

3.3. Krivotvorene medicinske proizvode u vrijeme pandemije COVID-19

Prema rezultatima istraživanja Ureda Europske unije za intelektualno vlasništvo (EUIPO) i Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) iz 2019.g., procjenjuje se kako krivotvoreni proizvodi čine 6,8% uvoza EU iz trećih zemalja, te kako njihova vrijednost iznosi 121 milijardu eura godišnje. U izvješću EUIPO i OECD iz 2020. g. procjenjuje se da ukupna vrijednost krivotvorenih farmaceutskih proizvoda kojima se trguje diljem svijeta iznosi gotovo 4,03 milijarde eura.⁴⁸ Pri tome je analiza podataka o carinskim zapljenama za razdoblje 2014.-2016. g. pokazala da se najčešće krivotvoreni antibiotici, lijekovi za poboljšanje kvalitete života i lijekovi protiv bolova.⁴⁹ U istom je razdoblju dostava u obliku poštanskih pošiljki ili pošiljki kurirskom službom sačinjavala 96% svih carinskih zapljena.⁵⁰ Kao najveći proizvođači krivotvorenih farmaceutskih proizvoda detektirani su Indija i Kina, a Singapur i Hong Kong kao najvažnije tranzitne točke u lancu

⁴⁶ Dostupno: <http://www.dorh.hr/dorh29042021> (28.10.2021.).

⁴⁷ Vidjeti ovdje: HALMED, Hrvatski zavod za norme omogućio privremeno preuzimanje bez naknade određenih normi za osobnu zaštitnu opremu i medicinske proizvode, (24.03.2020.), <https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2020/Hrvatski-zavod-za-norme-omogucio-privremeno-preuzimanje-bez-naknade-odredenih-normi-za-osobnu-zastitnu-opremu-i-medicinske-proizvode/2320>.

⁴⁸ Ured Europske unije za intelektualno vlasništvo, Priopćenje za medije 23. ožujka 2020. g., dostupno na: https://www.euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/Trade_in_Counterfeit_Pharmaceutical_Products/Trade_in_Counterfeit_Pharmaceutical_Products_pr_hr.pdf (2.10.2021.).

⁴⁹ Zaplijenjeni su i krivotvoreni lijekovi protiv raka, dijabetesa, malarije, lokalnih anestetika, lijekova za liječenje HIV-a i lijekova za bolesti srca. *Cit., ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

opskrbe krivotvorenim farmaceutskim proizvodima.⁵¹ Sjedišta tvrtki i poduzeća koja su najviše pogodjena krivotvorenjem i piratstvom uglavnom se nalaze u zemljama OECD-a kao što su SAD, UK, Francuska, Austrija, Njemačka i Švicarska.⁵²

Iznenadni porast potražnje za medicinskim proizvodima u borbi protiv pandemije COVID-19 doveo je do ekspanzije trgovine nekvalitetnim i krivotvorenim proizvodima.⁵³ Virus je dodatno istaknuo nedostatke u regulatornim i pravnim okvirima usmjerenim na sprječavanje proizvodnje i trgovine takvim proizvodima.⁵⁴ Organizirane kriminalne skupine iskoristile su neizvjesnost oko virusa popunjavajući prazninu u potražnji za nedostatnim medicinskim proizvodima trgovinom nestandardiziranih i krivotvorenih proizvoda.⁵⁵ Kriminalne skupine također su se brzo prilagodile prilikama koje proizlaze iz pandemije COVID-19 kako bi iskoristile ranjivosti i nedostatke u zdravstvenom i kaznenopravnom sustavu. Tako su prijevare u vezi sa proizvodnjom i trgovinom nestandardizirnih i krivotvorenih medicinskih proizvoda pratile širenje virusa.⁵⁶ U jednom su slučaju, nadležna njemačka zdravstvena tijela ugovorila s dvjema tvrtkama u Švicarskoj i Njemačkoj nabavu maski za lice u vrijednosti od 15 milijuna eura putem klonirane web stranice legitimne tvrtke u Španjolskoj.⁵⁷ Pojava pandemije također je dovela do prijevara u vezi s kompromitiranjem podataka, uključujući krađu identiteta, prijevaru i kompromitiranje poslovne e-pošte ili manipulaciju korporativnim web stranicama.⁵⁸

⁵¹ *Ibid.* Vidjeti Državni zavod za intelektualno vlasništvo, Objavljena dva izyešča EUIPO-a povodom Svjetskog dana borbe protiv krivotvorenja, (10.06.2021.): <https://www.dziv.hr/hr/novosti/objavljena-dva-izyjesca-euipo-a-povodom-svjetskog-dana-borbe-protiv-krivotvorenja,3788.html>; Rak Šajn, J.: U EU se godišnje uveze krivotvorina za 121 mlrd. eura, žrtva svaki 10. potrošač, Večernji list, (25.06.2021.), <https://www.vecernji.hr/vijesti/u-eu-se-godisnje-uveze-krivotvorina-za-121-mlrd-eura-zrtva-svaki-10-potrosac-1502921>.

⁵² *Ibid.* Usp. WHO, Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products, Executive Summary, 2017. Dostupno na: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339295/WHO-EMP-RHT-SAV-2017.01-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (3.10.2021.).

⁵³ UN Office on Drugs and Crime, Research Brief: COVID-19- related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health, dostupno na: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf (3.10.2021.).

⁵⁴ UN Office on Drugs and Crime, Press Release, 6 July 2020, dostupno na: <https://www.unodc.org/unodc/press/releases/2020/July/increased-trafficking-in-falsified-medical-products-due-to-covid-19--says-unodc-research.html> (4.10.2021.).

⁵⁵ *Ibid.* V. Roksandić, S., Grdan, K., COVID-19 i razumijevanje pravnih propisa vezanih uz suzbijanje zaraznih bolesti u Republici Hrvatskoj – osvrт na bitna pravna pitanja od početka pandemije do listopada 2020., Pravni vjesnik, 36, 3-4, str. 327-343.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ *Ibid.*

4. SUZBIJANJE TRGOVINE KRIVOTVORENIH MEDICINSKIH PROIZVODA U VRIJEME PANDEMIJE COVID-19

Intenzivan angažman kriminalnih skupina u uvozu i trgovini krivotvorenim medicinskim proizvodima u pandemijskim uvjetima intenzivirao je i rad niza europskih tijela u zaštiti sigurnosti i zdravlja stanovništva. Ovdje se prikazuje odabrane recentne aktivnosti ili operacije Europskog ureda za borbu protiv prijevara, Europola i Ureda Europskog javnog tužitelja.⁵⁹

4.1. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF)

Od početka pandemije COVID-19 OLAF prikuplja i analizira podatke o uvozu maski za lice, medicinskih uređaja, sredstava za dezinfekciju, lijekova i testnih kompleta u EU. Do svibnja 2020.g. OLAF je već identificirao više od 340 tvrtki koje su djelovale kao posrednici ili trgovci krivotvorenim ili nekvalitetnim proizvodima povezanim s pandemijom COVID-19.⁶⁰ U nekoliko država članica zaplijenjeni su milijuni nestandardiziranih medicinskih proizvoda s lažnim certifikatima o sukladnosti s EU.⁶¹ *Modus operandi* prijevara nije bio samo u velikim pošiljkama. Tvrte sa sjedištem izvan Europske unije često su krivotvorene proizvode nudile izravno online prodajom europskim kupcima (npr. filtracijske polumaske za lice podrijetlom iz Kine s lažnim CE oznakama).⁶² Ovi su lažni proizvodi stizali u tisućama malih anonimnih paketa i dostavljali se izravno u domove kupaca putem pošte ili kurirske službe. Tako velik broj malih paketa vrlo je teško otkriti i zaustaviti jer dolaze u jednu državu članicu i odatle putuju diljem Europe. Dana 20. travnja 2020. g., OLAF je uspostavio "Cyber Task Force" sa stručnjacima specijaliziranim za kibernetički kriminal koji tragaju internetom s ciljem identificiranja i uklanjanja nezakonitih web stranica koje nude krivotvorenju robu.

Istrage OLAF-a od kolovoza do prosinca 2020. g. otkrile su nekoliko tvrtki u različitim državama članicama EU koje su od istog turskog proizvođača naručile sredstvo za dezinfekciju ruku kontaminirano metanolom.⁶³ Nacionalna

⁵⁹ O nadležnostima i radu Europskog ureda za borbu protiv prijevara, Europola i Ureda Europskog javnog tužitelja v. Sokanović, L., Fraud in Criminal Law: A Normative and Criminological Analysis of Fraudulent Crime in Croatia and the Regional Context, Duncker & Humblot, Berlin, 2019., str. 169-181.

⁶⁰ OLAF, Press Release No 16/2020, dostupno na: https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/13-05-2020/inquiry-fake-covid-19-products-progresses_en (20.10.2021.).

⁶¹ *Ibid.*

⁶² *Ibid.*

⁶³ OLAF, Press Release No 31/2020, dostupno na: https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/15-12-2020/olaf-investigation-keeps-dangerous-hand-sanitisers_shelves_hu (20.10.2021.). Korištenje sredstva za dezinfekciju ruku kontaminiranih metanolom može uzrokovati glavobolje, zamagljen vid, mučninu i povraćanje, gubitak koordinacije i smanjenu razinu svijesti (*cit., ibid.*).

nadležna tijela odmah su upozorena na ovu opasnost. U veljači 2021. OLAF je upozorio vlade da budu oprezne kod razmatranja ponuda za pribavljanje cjepiva protiv COVID-19.⁶⁴ Te su ponude vrlo često lažne, a *modus operandi* ponovno je raznolik. Naime, prevaranti nude prodaju velikih količina cjepiva, potom dostavljaju uzorak cjepiva kako bi primili prvu uplatu akontacije, a zatim nestaju s novcem.⁶⁵ Mogu isporučiti serije lažnih cjepiva ili lažno tvrditi da predstavljaju zakoniti posao.⁶⁶

4.2. Europol

Europol je od ožujka do rujna 2020.g. koordinirao operaciju "Shield" usmjerenu na krijumčarenje krivotvorenih i zloupotrebljenih lijekova i dopinga. Operaciju su vodile Finska, Francuska, Grčka i Italija, a uključivala je nadležna tijela 27 zemalja (19 država članica EU), Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF), Institut za farmaceutsku sigurnost i privatni sektor.⁶⁷ Tijekom operacije otkriveno je 25 kriminalnih skupina, gotovo 700 osumnjičenih je uhićeno te su zaplijenjene velike količine lijekova protiv raka, lijekova za erektilnu disfunkciju, pseudoefedrina, raznih doping tvari (regulatori hormona i metabolizma), lijekova, lijekova protiv bolova, antiestrogena, antivirusnih lijekova, hipnotika, antihistaminika i anksiolitika.⁶⁸ U operaciji je, a u svezi s pandemijom COVID-19 zaplijenjeno gotovo 33 milijuna medicinskih proizvoda (maske za lice, testovi, dijagnostički kompletii), 8 tona tvari, kemikalija i antivirusnih sredstava te konačno 70 000 litara higijenskih sredstava za dezinfekciju.⁶⁹ Operacija je ukazala na opasne trendove: povećanu trgovinu antikonvulzivima ili antiepileptičkim lijekovima (npr. klonazepam) i sintetskim opioidima (tramadol hidroklorid i fentanil); povećava se broj "podzemnih" laboratorijskih koji proizvode lijekove, anaboličke steroide i narkotike, doping proizvodi se gotovo isključivo prodaju *online* krajnjim potrošačima (uglavnom putem društvenih medija); većina onkoloških lijekova preusmjerena je iz legalnog opskrbnog lanca masovnom upotrebotom krivotvorenih recepata; Azija ostaje glavna regija za opskrbu sirovinama za lijekove i anaboličke tvari; sve više je nezakonite prodaje lijekova pribavljenih krivotvorenim ili ukradenim liječničkim receptima.⁷⁰

⁶⁴ OLAF, Press Release No 7/2021, dostupno na: https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/15-02-2021/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines_fr (20.10.2021.).

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ *Idem.*

⁶⁷ Europol, Press Release, 10 December 2020, dostupno na: https://ec.europa.eu/anti-fraud/sites/default/files/10122020_operation_shield_europol_en.pdf (20.10.2021.).

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Ibid.*

Neprimjereni bi bilo izostaviti ovdje operaciju Pangea XIII. koju je od 3-10. ožujka 2020. g. vodio Interpol u suradnji sa policijom, carinskim i zdravstvenim službama iz 90 zemalja.⁷¹ Svrha je operacije bila borba protiv nezakonite internetske prodaje lijekova i medicinskih proizvoda. Operacija je rezultirala 121 uhićenjem diljem svijeta i zapljenom potencijalno opasnih lijekova vrijednih više od 14 milijuna dolara.⁷² Pri tome je pronađeno više od 2000 internetskih poveznica koje su oglašavale artikle povezane s COVID-19.⁷³ Najčešće su se prodavale krivotvorene kirurške maske.

4.3. Ured Europskog javnog tužitelja

Na zahtjev Ureda Europskog javnog tužitelja *Guardia di Finanza* iz Ravenne zaplijenila je više od 11 milijuna eura (4,2 milijuna eura dobiti od utaje carine i PDV-a te oko 7 milijuna eura prihoda od prijevare) od direktora dviju talijanskih tvrtki zbog krijumčarenja osobne zaštitne opreme.⁷⁴ Protiv direktora i supočitelja pokrenut je kazneni postupak zbog počinjenja teške prijevare protiv zdravstvenih ustanova u regiji Emilia-Romagna radi dovođenja bolničkog osoblja u opasnost tijekom pandemije.⁷⁵

U razdoblju od travnja do kolovoza 2020.g, tijekom prve faze pandemije COVID-19, tvrtka sa sjedištem u Faenzi koja se bavi trgovinom paramedicinskih proizvoda, uvezla je osobnu zaštitnu opremu (kirurške maske, FFP2 maske, zaštitna odijela i naočale, štitnike za lice i obuću) za desetke milijuna eura iz Kine kroz poseban postupak "izravnog puštanja". Ovaj postupak podrazumijeva je oslobođanje od uvoznih davanja i PDV-a na osobnu zaštitnu opremu ako se isporučuju izravno i bez ikakvih komercijalnih naknada, javnim zdravstvenim ustanovama koje se bave borbotom protiv pandemije. No, umjesto da izravno isporuči osobnu zaštitnu opremu državnim tijelima, tvrtka je sustavno plasirala robu drugoj privatnoj tvrtki – za koju se ispostavilo da je njezina matična tvrtka te povezana istim direktorima – po višim cijenama. Kako bi nastavila koristiti porezno oslobođenje u postupku izravnog puštanja u promet, tvrtka je carinskoj deklaraciji priložila lažne dokumente. Osim toga, tehničko je vještačenje otkrilo da medicinske maske FFP2 koje su prodane bolnici u Emilijsi-Romagni nisu bile

⁷¹ Interpol, Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19, 19 March 2020, dostupno na: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19> (23.10.2021.).

⁷² *Ibid.*

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ EPPO, Over 3.5 million FFP2 medical masks and over €11 million in assets seized in Italy, dostupno na: <https://www.eppo.europa.eu/en/news/over-35-million-ffp2-medical-masks-and-over-eu11-million-assets-seized-italy> (23.10.2021.).

⁷⁵ Slučaj se u nastavku prenosi iz prethodno citiranog izvješća.

certificirane niti su usklađene s parametrima prodiranja materijala za filtriranje, što je dovelo u opasnost bolničko osoblje. Nakon pritužbi na kvalitetu maski od strane bolničke uprave, maske su zamijenjene jednako neprikladnim. Slijedom toga u kolovozu 2020.g. zatraženo je hitno povlačenje svih maski koje su zdravstvene vlasti Emilia-Romagne imale na zalihamu.

5. REZOLUCIJA O USKLAĐENOM DJELOVANJU EU-A ZA SUZBIJANJE PANDEMIJE BOLESTI COVID-19 I NJEZINIH POSLJEDICA (2020/2616(RSP))⁷⁶

U prijedlogu teksta Rezolucije o usklađenom djelovanju EU-a za suzbijanje pandemije bolesti COVID-19 i njegovih posljedica (2020/2616(RSP)) iz travnja 2020. godine izrijekom je navedeno (para 49.) da je važno zajamčiti da proizvodi koji se smatraju ključnjima za zaštitu zdravlja potrošača u trenutačnoj situaciji, kao što je osobna zaštitna oprema i lijekovi, ostaju dostupni po konkurentnim cijenama; poziva se Europsku Komisiju i nacionalna tijela nadležna za tržišno natjecanje da odmah poduzmu mjere protiv poduzeća koja iskorištavaju trenutačnu situaciju povezivanjem u kartele i zloupotrebljavanjem svog dominantnog položaja te se ističe, u tom pogledu, da se postojećim pravilima proizvođačima omogućuje da za svoje proizvode odrede maksimalne cijene, što bi moglo ograničiti neopravdana povećanja cijena na razini distribucije.

Također se poziva Komisiju i države članice da uspostave platformu za digitalnu razmjenu namijenjenu zdravstvenim djelatnicima kako bi se prikupili epidemiološki podaci, znanstveno utemeljene preporuke u pogledu praksi te upozorenja o rizicima ili preprekama, primjerice nedostatku lijekova i zaštitne opreme (para 71.). Ujedno se naglašava da je medicinski i farmaceutski sektor od ključne važnosti za borbu protiv koronavirusa; da taj sektor posebno ovisi o globalnim opskrbnim lancima koji dobro funkcionišu i suočava se s izazovima zbog sve većeg protekcionizma i neusklađenih reakcija; poziva na globalno pridržavanje inicijative Svjetske trgovinske organizacije o nultoj stopi carina za farmaceutske proizvode; smatra da je neophodno da EU ponovno preuzme tehnološki suverenitet u području razvoja i proizvodnje osnovnih lijekova, medicinskih proizvoda i osobne zaštitne opreme; ističe da je potrebno privući nova ulaganja u medicinski sektor u Uniji, razviti strategiju EU-a za vraćanje proizvodnje strateške medicinske opreme ili barem brzo pronaći načine za diversifikaciju europskih izvora kako bi se zajamčili neometani trgovinski

⁷⁶ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0149_HR.html (28.10.2021.).

tokovi i doprinijelo stvaranju strateških rezervi i zaliha medicinske opreme (para 101).

Ujedno se i prima na znanje početni neuspjeh Mechanizma Unije za civilnu zaštitu i ograničenja izvoza osobne zaštitne opreme i respiratora koje su neke države članice nametnule u najtežim danima za države najjače pogodene širenjem bolesti COVID-19; podsjeća da nisu sva uvedena ograničenja bila neopravdana; poziva Komisiju da zajamči pravilno funkcioniranje Mechanizma Unije za civilnu zaštitu i Odbora za zdravlje i sigurnost, omogući povećanje centralizirane nabave opreme i materijala, osigura brzu nabavu i zajedničku distribuciju počevši od područja kojima je pomoć najpotrebnija, pruži djelotvornu koordinaciju i jasna i provediva pravila za dodjelu tih resursa te da zajamči djelotvorniju i pravovremenu razmjenu informacija (para 12).

Valja istaknuti kako je Rezolucija i usvojena u jednom čitanju u Europskom parlamentu u travnju 2021. godine.⁷⁷ Tako je u para. 7 usvojenog teksta Rezolucije navedeno kako Europski parlament pozdravlja europsku solidarnost koju su na djelu pokazale države članice preuzimanjem pacijenata iz drugih država članica, stavljanjem na raspolaganje zdravstvene opreme, uključujući kroz inicijative pod vodstvom EU-a za zajedničku nabavu i stvaranje zaliha, te repatrijacijom građana; ističe da granice unutar EU-a moraju ostati otvorene za protok osobne zaštitne opreme, hrane, lijekova, medicinskih proizvoda, krvnih pripravaka i organa, kao i lanca opskrbe na jedinstvenom tržištu; naglašava da je potrebno olakšati mobilizaciju zdravstvenih djelatnika i poziva da se europske zdravstvene jedinice šalju na zadatke pružanja medicinske pomoći; nadalje naglašava da treba olakšati premještanje pacijenata iz preopterećenih bolnica u jednoj državi članici u drugu koja još uvijek ima raspoloživih kapaciteta.⁷⁸ Europski parlament poziva Komisiju da ojača sve komponente upravljanja krizama i odgovora na katastrofe te da dodatno ojača instrumente poput RescEU-a kako bi se osigurao istinski zajednički, koordiniran i učinkovit odgovor na razini EU-a; smatra da bi trebalo poboljšati europsko upravljanje, pripravnost i prevenciju kada je riječ o rizicima od katastrofa, kao i povećati zajedničke zalihe opreme, materijala i lijekova kako bi se omogućila njihova brza mobilizacija u svrhu zaštite života i izvora prihoda građana EU-a; smatra da bi trebalo ojačati Mechanizam Unije za civilnu zaštitu kako bi se olakšala zajednička repatriacija građana EU-a (para 10). Europski parlament podupire cilj Komisije da osmisli novu industrijsku strategiju EU-a kako bi naša industrija bila konkurentnija i otpornija pri suočavanju s globalnim

⁷⁷ [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2020/2616\(RSP\) \(28.10.2021.\).](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2020/2616(RSP) (28.10.2021.).)

⁷⁸ Tekst Rezolucije je dostupan na: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0054_HR.html \(29.10.2021.\).](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0054_HR.html (29.10.2021.).)

šokovima; podržava reintegraciju lanaca opskrbe unutar EU-a i povećanje proizvodnje unutar EU ključnih proizvoda kao što su lijekovi i farmaceutski sastojci te medicinski uređaji, oprema i materijali (para 21). Europski parlament također ustraje u tome da bi države članice trebale posvetiti posebnu pozornost jednakom pristupu zdravstvenoj skrbi, posebno nediskriminaciji u pogledu pristupa liječničkoj skrbi i hitnom liječenju, pri čemu trebaju štititi prava osoba koje žive u rezidencijalnim institucijama, kojima prijeti veća opasnost od zaraze, posebno prava starijih osoba i osoba s invaliditetom, i osigurati dosta dosta sredstva, opremu i osoblje za skrb u zajednici i usluge potpore, također ustraje u tome da bi mјere ograničenja kretanja trebale uzeti u obzir potrebe osoba s invaliditetom, da bi javne informacije o pandemiji COVID-a 19 trebale biti dostupne što većem broju osoba s invaliditetom i da bi osobe s invaliditetom trebale biti obuhvaćene svim mjerama zaštite prihoda (para 36).

Ujedno, Europski parlament ustraje u tome da se korištenje izvoznih dozvola ni u kojem slučaju ne smije pretvoriti u *de facto* zabranu izvoza; naglašava da je zemljama u razvoju važno omogućiti pristup slabo dostupnim medicinskim proizvodima; naglašava da izvoz osobne zaštitne opreme mora biti namijenjen onima kojima je najpotrebnija, a ne onima koji si mogu dozvoliti da plate najvišu cijenu; smatra da se u tu svrhu u okviru Svjetske trgovinske organizacije (WTO) i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) mora dogovoriti globalni katalog ključnih proizvoda hitne zdravstvene zaštite kako bi se spriječile špekulacije cijenama i olakšalo trgovanje tim proizvodima; snažno potiče sve zemlje da se pridruže Sporazumu WTO-a o ukidanju carina u farmaceutskoj industriji (nulta stopa) i da se njezino područje primjene proširi na sve farmaceutske i medicinske proizvode kako bi se osigurala prekogranična trgovina diljem svijeta; poziva članice WTO-a da to pitanje učine prioritetom na dnevnome redu sljedećeg ministarskog sastanka WTO-a; izražava duboku zabrinutost zbog upozorenja koje su zajednički izdale WTO, (WHO) i Organizacija za hranu i poljoprivredu da bi globalne restriktivne trgovinske mјere mogle dovesti do nestaćica hrane diljem svijeta; poziva na mјere kako bi se što više umanjili poremećaji u lancu opskrbe hranom, čime bi se spriječilo pogoršanje u pogledu nesigurnosti opskrbe hranom i nestabilnosti cijena; poziva sve države članice da se koriste svim dostupnim instrumentima kako bi osigurale uspostavu učinkovitih mehanizama za procjenu potencijalnih ulaganja i preuzimanja kritične infrastrukture i strateških industrijskih kapaciteta u EU-u te da, po potrebi, poduzmu mјere za ublažavanje ili sprečavanje; poziva Komisiju da ubrza pregovore o e-trgovini u okviru WTO-a kako bi se zajamčila pravila za internetsku trgovinu koja je u brzom porastu, posebno za robu (para 59).

Važno je i istaknuti kako Europski parlament poziva na povećanu potporu EU-a Zapadnom Balkanu (npr. kroz njihovo uključivanje u Fond solidarnosti EU-a i izuzeće iz sustava privremenog odobrenja za izvoz za zaštitnu opremu) i na jačanje vidljivosti te potpore kako bi se pokazala solidarnost EU-a s tim zemljama i narodima; traži da se posebno vodi računa o manjinama sa slabim pristupom uslugama zdravstvene skrbi kao što su pripadnici romske manjine (para 61).

Krivotvorene se u Rezoluciji izrijekom spominje jedan put i to u para 45. kada Europski parlament poziva Komisiju da koordinira djelovanje država članica u borbi protiv internetskih prijevara i kiberkriminaliteta u okviru kojih se zlorabljuje strah ljudi i prodaju precijenjeni ili krivotvoreni medicinski proizvodi.

6. ZAKLJUČAK

Pravo na zdravlje zajamčeno je nizom međunarodnih i regionalnih pravnih izvora. Jedna od njegovih temeljnih komponenti – kvalitetna zdravstvena skrb dezavuirana je krivotvorenjem medicinskih proizvoda. Proizvodnja i trgovina krivotvorenim medicinskim proizvodima globalan je fenomen sa brojnim zdravstveno-sigurnosnim i gospodarskim posljedicama. Naime, krivotvoreni medicinski proizvodi mogu imati štetne učinke, uključujući potencijalno smrtnosne posljedice jer su često nesterilni, loše kvalitete, sadržavaju neprimjerene materijale ili su upitne učinkovitosti.⁷⁹ Trgovinom krivotvorenih medicinskih proizvoda narušava se tržišno natjecanje, nanosi šteta legitimnim proizvođačima i njihovim robnim markama te smanjuje zaposlenost i prihodi od poreza.⁸⁰

Izbijanje i brzo širenje bolesti COVID-19 istaknulo je nedostatke u učinkovitom gonjenju i ponegdje i regulatornim okvirima usmjerenim na sprječavanje proizvodnje i trgovine krivotvorenim proizvodima. Dok su liječnici i osoblje bolnica do krajnjih granica skrbili o oboljelima, dok je čitav svijet pozivan na solidarnost, velik je broj onih koji su u pandemiji vidjeli tek priliku za laku i brzu zaradu. Prikazani kolaž recentnih operacija i napora Europskog ureda za borbu protiv prijevara, Europol i Ureda Europskog javnog tužitelja jasno ocrtava kako lakomost prevaranata ne preza pred ozbiljnim i teškim posljedicama (ugroženost čitavih regija zbog krivotvorina), ali i svjedoči kako učinkovita borba protiv ovih oblika kriminaliteta postaje tek sinergijskim djelovanjem policija, carinskih, zdravstvenih i ostalih službi država članica. Edukacija o opasnostima koje nose krivotvoreni medicinski proizvodi, posebno kada se kupuje putem interneta početak je, ali i imperativ prevencije.

⁷⁹ Cit. Europska komisija, Medicinski proizvodi, dostupno na: https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_hr (29.10.2021.).

⁸⁰ Ibid.

THE RIGHT TO HEALTH VS. COUNTERFEITING OF MEDICAL DEVICES DURING THE COVID-19 PANDEMIC

After a brief overview of legal acts guaranteeing the right to health and defining the content of the right to health, the authors oppose the guarantees of this right to the reality of the COVID-19 pandemic. The sudden increase in demand for medical devices in the fight against the COVID-19 pandemic has led to the expansion of trade in substandard and counterfeit products. Organized criminal groups once again took the opportunity to make quick and mostly illegal money. The aim of the paper was to determine the extent of the incriminating scope of criminal conduct and the success of the competent authorities in combating the import and trade of counterfeit products.

Key words: *health, counterfeiting, COVID-19 pandemic, medical devices, criminal offense*

Prof. dr. sc. Tamara Ćapeta¹
Nezavisna odvjetnica na Sudu Europske unije
Prof. dr. sc. Iris Goldner Lang²
prodekanica i redovita profesorica, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu

PRIMJENA PRAVA EUROPSKE UNIJE NA UGOVORE IZMEĐU ZDRAVSTVENIH USTANOVA I LIJEČNIKA SPECIJALIZANATA U REPUBLICI HRVATSKOJ

UDK: 349.22 :61-057.87 (4-6EU : 497.5)
614.21 : 61-057.87 (4-6EU : 497.5)

Primljeno: 27. listopada 2021.

Izvorni znanstveni rad

Ovaj se članak bavi pitanjem primjene prava Europske unije na ugovaranje obveze rada i alternativne obveze naknade štete u ugovorima između zdravstvenih ustanova i liječnika specijalizanata u Republici Hrvatskoj. Istražuje se jesu li naknade troškova specijalističkog usavršavanja u slučajevima prekida specijalizacije u matičnoj zdravstvenoj ustanovi prije položenog specijalističkog ispita ili prekida radnog odnosa s matičnom zdravstvenom ustanovom prije isteka ugovora o radu u skladu s pravom Europske unije. Ovo je pitanje posebno važno za liječnike specijalizante koji žele promjeniti posao prije završetka specijalizacije i to posebno na one koji su ugovore sa zdravstvenim ustanovama potpisali prije 2016. godine što ih u pojedinim slučajevima obvezuje na plaćanje naknade od više od milijun kuna.

Ključne riječi: *Pravo Europske unije, sloboda kretanja radnika, pravo poslovnog nastana, tržišne slobode, unutarnje tržište EU-a, unutarnje situacije*

1. PRAVNI KONTEKST

Pred sudovima u Republici Hrvatskoj odvija se veći broj sporova u kojima zdravstvene ustanove zahtijevaju da sud njihovim bivšim specijalizantima naredi plaćanje naknade štete zbog neizvršenja ugovorene obveze rada. Zahtjevi za vraćanje navedenih svota temelje se na ugovorima o međusobnim pravima i obvezama, koje su, kao sastavni dio ugovora o radu, sklopili zdravstvena ustanova i liječnik specijalizant. Iako se pojedini ugovori i konkretne okolnosti svakog spora razlikuju, čini se da svi imaju neke zajedničke karakteristike. Tako su

¹ Prof. dr. sc. Tamara Ćapeta, e-mail: tcapeta@pravo.hr

² Prof. dr. sc. Iris Goldner Lang, e-mail: igoldner@pravo.hr

ugovorima o međusobnim pravima i obvezama specijalizanti, prilikom sklapanja ugovora o radu, preuzeli obvezu rada u zdravstvenoj ustanovi s kojom su sklopili ugovor o radu i po završetku svoje specijalizacije, tj. obvezu da po položenom specijalističkom ispitu ostanu raditi kao specijalisti u ustanovi s kojom su sklopili ugovor o radu i ugovor o međusobnim pravima i obvezama tijekom razdoblja koje se uobičajeno definira kao razdoblje istog trajanja kao ono koje su proveli na specijalizaciji.

Ugovorima o međusobnim pravima i obvezama nadalje je predviđeno da je specijalizant ili specijalist koji odluči raskinuti ugovor o radu prije isteka vremena u kojem se obvezao ostati raditi za zdravstvenu ustanovu s kojom je sklopio takav ugovor dužan toj ustanovi nadoknaditi štetu. Iznos naknade štete razlikuje se u pojedinim ugovorima. Najveći broj ugovora, posebice onih sklapanih u razdoblju od 2012. do 2016. godine, predviđa da je specijalizant dužan vratiti svoju bruto plaću za vrijeme trajanja specijalizacije te dodatne svote, poput troškova mentorstva i druge zavisne troškove. Neki ugovori, pak, iznos naknade štete limitiraju (na, primjerice, 50 000 kn neto za svaku godinu provedenu na specijalizaciji).

Čini se da je praksa sklapanja ovakvih ugovora posljedica zdravstvene politike koju je provodilo Ministarstvo zdravstva u vezi s osiguranjem kontinuirane specijalističke zdravstvene skrbi na području RH. Ovu je politiku, između ostalog, uboliočio Ministar zdravstva usvajajući 2011. godine Pravilnik o specijalističkom usavršavanju doktora medicine. U svojoj prvobitnoj verziji (NN 100/2011; 133/2011; 54/2012; 49/2013) bila je za javne zdravstvene ustanove koje zapošljavaju specijalizanta predviđena obveza sklapanja ugovora o međusobnim pravima i obvezama kojim su te ustanove, između ostalog bile obvezne ugovoriti obvezu rada nakon polaganja specijalističkog ispita te iznos naknade štete u slučaju otkaza ugovora o radu prije isteka razdoblja obveze rada (Čl. 11. Pravilnika). Kako je Pravilnikom (čl. 12.) bilo predviđeno da troškovi specijalizacije obuhvaćaju bruto plaće specijalizanta, troškove mentorstva, troškove zdravstvene ustanove u kojoj se obavlja specijalizacija i druge vezane troškove, ugovorima o međusobnim pravima i obvezama koje su zdravstvene ustanove bile dužne, temeljem Pravilnika, sklopiti sa specijalizantom, svi ti troškovi ugovarani su i kao iznos naknade štete za slučaj neispunjjenja obveze rada.

Pravilnik je izmijenjen 2016. (NN 62/2016 i 69/2016). Tim je izmjenama promijenjen opis troškova specijalizacije u članku 12., te je iz njega izostavljena bruto plaća specijalizanta. Pravilnik je ponovo izmijenjen 2017. (NN 6/17) te je njime bilo predviđeno da naknada štete podrazumijeva troškove specijalizacije do raskida ugovora te naknadu u iznosu jedne proračunske osnovice za obračun naknade i drugih primanja u RH po mjesecu ugovorene obveze rada nakon

specijalizacije. Ovaj iznos naknade troškova snosi, prema Pravilniku, sam specijalizant, osim ako je prešao u drugu javnu zdravstvenu ustanovu u RH uz prethodno odobrenje Ministarstva, u kojem slučaju naknadu plaća ta druga Ustanova.

Odlukom u predmetima U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017., Ustavni sud Republike Hrvatske ukinuo je članke 11. i 12. Pravilnika (u svim verzijama) smatrajući da Zakon o zaštiti zdravlja nije ovlastio Ministra da pravilnikom propiše "obveze sklapanja ugovora o međusobnim pravima i obvezama zdravstvene ustanove i specijalizanta, najduljeg trajanja obveze ostanka na radu specijalizanta nakon završetka specijalističkog usavršavanja, uvjetovanja dopuštenosti otkazivanja ugovora o radu u jednoj i zasnivanja radnog odnosa specijalizanta odnosno specijalista u drugoj zdravstvenoj ustanovi prethodnom suglasnošću ministarstva, okolnosti u kojima nije potreban javni natječaj za zasnivanje radnog odnosa specijalizanta u drugoj zdravstvenoj ustanovi, obveze zdravstvene ustanove u kojoj specijalizant odnosno specijalist zasnuje radni odnos da naknadi trošak specijalizacije, obveze specijalizanta odnosno specijalista da nadoknadi troškove specijalizacije u slučaju otkazivanja radnog odnosa bez prethodne suglasnosti ministarstva, te da utvrdi troškove specijalizacije." Ukinute odredbe Pravilnika prestale su važiti 1. siječnja 2018.

Od 1. siječnja 2019. pitanje obveze rada nakon specijalizacije i alternativno, naknade štete uređeno je Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18; 125/19) na jednak način kako je to bilo predviđeno i zadnjom verzijom Pravilnika.

Odlukom Ustavnog suda nije se uopće odlučivalo o valjanosti odredbi o obvezi rada i naknadi štete u sadržajnom smislu, tj. o njihovoj eventualnoj materijalnoj nezakonitosti ili neustavnosti. Također, predmet odlučivanja pred Ustavnim sudom nije bila usklađenost takvog propisa s pravnim poretkom Europske unije. Iako je Pravilnik ukinut, većina ugovora o međusobnim pravima i obvezama i dalje je neizmijenjena na snazi i mnogi takvi ugovori pozivaju se na ukinuti Pravilnik. Stoga je i dalje otvoreno pitanje je li dogovaranje obveze rada u određenom trajanju nakon završetka specijalističkog usavršavanja te obveze naknade štete u slučaju neispunjjenja prve obveze u skladu s pravom EU-a.

Ovaj se članak odnosi upravo na to pitanje, tj. na pitanje utječe li i kako pravo Europske unije na mogućnost ugovaranja obveze rada i alternativne obveze naknade štete u ugovorima između zdravstvenih ustanova i liječnika specijalizanata. Članak također ukazuje i na to tko se i pod kojim uvjetima može pred sudovima Republike Hrvatske pozvati na pravo Europske unije te na neka pitanja koja su s tim u vezi još otvorena u europskoj sudskej praksi te bi o njima, iz postupka koji se vodi pred domaćim sudom, moglo biti potrebno postaviti prethodno pitanje Sudu EU-a.

2. RELEVANTNO PRAVO EU-A

2.1. Uređenje javnog zdravstva kao ovlast država članica

Europska unija je organizacija federalnog tipa u smislu da ima samo one regulatorne ovlasti koje su joj Osnivačkim ugovorima povjerile države članice. To se načelo naziva načelom dodjele (ili dodijeljenih ovlasti) i predviđeno je člancima 5(1) i 5(2) Ugovora o Europskoj uniji (dalje: UEU).

Politika uređenja sustava javnog zdravstva nije prenesena u ovlast Europske unije, što znači da države i dalje samostalno uređuju svoje zdravstvene sisteme. Tako članak 168(7) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (dalje: UFEU) predviđa:

"Pri djelovanju Unije poštuje se odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Odgovornosti država članica uključuju upravljanje zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom te raspodjelu dodijeljenih im sredstava. (...)"

Navedeno znači da Europska unija nije ovlaštena uređivati sisteme javnog zdravstva u državama članicama. Međutim, to ipak ne znači da su države u potpunosti slobodne izabrati način uređenja svog zdravstvenog sistema. Njihov je izbor ograničen Osnivačkim ugovorima i pravnim sistemom koji su na njegovom temelju države članice EU-a zajednički razvile. Drugim riječima, države članice EU-a dužne su poštovati pravo EU-a i u onim područjima koja su zadržali u svojim ovlastima. Stoga – iako je u Europskoj uniji svaka država članica nadležna za utvrđivanje svoje zdravstvene politike i za organizaciju pružanja zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite na svom području te raspodjelu sredstava za to – one pritom ne smiju kršiti zajednički dogovorene norme EU-a u područjima koje jesu u ovlasti EU-a. Ovo je potvrđio i Sud EU-a u brojnim predmetima. Prije svega, Sud EU-a je utvrdio da su zdravstvene usluge "usluge" obuhvaćene pravilima o slobodi pružanja usluga u EU.³

Nadalje, Sud je u kontekstu zdravstvenih usluga izjavio da posebna priroda pojedinih usluga ne odstranjuje te usluge iz dosega temeljnog načela slobode kretanja.⁴ Iz tog razloga, Sud je potvrđio da su i zdravstvene politike, iako i dalje u nadležnosti država članica, ipak ograničene zahtjevima unutarnjeg tržišta:

"... sukladno članku 168. stavku 7. UFEU-a, onako kako je tumačen u praksi Suda, pravo Unije ne zadire u nadležnost država članica da poduzimaju

³ C-159/90 Grogan, ECLI:EU:C:1991:378, t. 21.

⁴ C-158/96 Kohll, ECLI:EU:C:1998:171, t. 20.

sve mjere usmjerene na organizaciju zdravstvenih službi. Međutim, prilikom izvršavanja te nadležnosti države članice moraju poštovati pravo Unije, osobito odredbe UFEU-a koje se odnose na temeljne slobode koje sadržavaju zabranu državama članicama da uvode ili održavaju na snazi neopravdana ograničenja za izvršavanje tih sloboda u području zdravstvene skrbi.⁵

Posljedično, odredbe o obvezi rada specijalista nakon položenog specijalističkog ispita ili, alternativno, o naknadi štete u slučaju neizvršenja te obvezu dio su nacionalne politike organizacije zdravstvenog sustava. Stoga se radi o politici koja jest u ovlasti Republike Hrvatske. Međutim, izbor koji u odabiru pravila u okviru te politike ima država ograničen je pravilima europskog prava. Stoga je potrebno ispitati kose li se ovakve norme s nekom europskom normom, posebice onima kojima se uređuju tržišne slobode.

Autorice smatraju da je za tvrdnju da se opisanim ugovornim odredbama provodi nacionalna zdravstvena politika irelevantno pitanje je li ona utvrđena Pravilnikom koji je donio Ministar zdravstva (a koji je iz formalnih razloga ukinuo Ustavni sud), ili je, pak, dio sustava koji provode javne zdravstvene ustanove kroz ugovore koje sklapaju sa specijalizantima i međusobno. I jedno i drugo izraz je prihvaćene državne politike osiguranja funkciranja sustava specijalističke zdravstvene zaštite u Hrvatskoj, financirane iz državnog proračuna.

Stoga za odgovor na pitanje jesu li odredbe sadržane u ugovorima o međusobnim pravima i obvezama između specijalizanata i zdravstvene ustanove koja ih zapošljava suprotne europskom pravu nije bitno temelje li se one na Pravilniku Ministarstva ili su ugrađene u ugovore u skladu s politikom javnih zdravstvenih ustanova.

2.2. Slobode unutarnjeg tržišta EU-a i njihova primjena na opisanu situaciju

Ugovorne odredbe o obvezi rada specijalista i, alternativno o naknadi štete, nalaze se u području primjene tri odredbe o tržišnim slobodama – odredbe o slobodi kretanja radnika (članak 45. UFEU-a), odredbe o pravu poslovnog nastana (članak 49. UFEU-a) i odredbe o slobodi pružanja usluga (članak 56 UFEU).

⁵ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 33 presude. Vidi takoder C-125/16 Malta Dental Technologists Association i Reynaud, ECLI:EU:C:2017:707, t. 54 presude; C539/11 Ottica New Line, ECLI:EU:C:2013:591, t. 24 presude; C-570/07 i C-571/07 Blanco Pérez i Chao Gómez, ECLI:EU:C:2010:300, t. 43 presude; C-169/07 Hartlauer, ECLI:EU:C:2009:141, t. 29; C-531/06 Komisija protiv Italije, ECLI:EU:C:2009:315; t. 35; C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes and Others, ECLI:EU:C:2009:316, t. 18; C-372/04 Watts, ECLI:EU:C:2006:325, t. 92 .

O slobodi kretanja radnika radit će se u situaciji kad se liječnik specijalizant ili specijalist zapošljava u zdravstvenoj instituciji u drugoj državi članici, bez obzira na to radi li se o javnoj ili privatnoj zdravstvenoj instituciji. Ključna norma Osnivačkog ugovora koja regulira slobodu kretanja radnika je članak 45. UFEU koji glasi:

1. *Sloboda kretanja radnika osigurava se unutar Unije.*
2. *Ta sloboda kretanja podrazumijeva ukidanje svake diskriminacije na temelju državljanstva među radnicima iz država članica u vezi sa zapošljavanjem, primicima od rada i ostalim uvjetima rada i zapošljavanja.*
3. *Podložno ograničenjima koja su opravdana razlozima javnog poretka, javne sigurnosti ili javnog zdravlja, ta sloboda podrazumijeva pravo na:*
 - (a) *prihvaćanje stvarno učinjenih ponuda za zaposlenje;*
 - (b) *slobodno kretanje unutar državnog područja država članica u tu svrhu;*
 - (c) *boravak u državi članici radi zapošljavanja sukladno odredbama koje uređuju zapošljavanje državljana te države utvrđenih zakonom i ostalim propisima;*
 - (d) *ostanak na državnom području države članice nakon prestanka zaposlenja u toj državi, pod uvjetima sadržanima u uredbama koje sastavlja Komisija.*
4. *Odredbe ovog članka ne primjenjuju se na zapošljavanje u javnim službama.*

O pravu poslovnog nastana radit će se u situaciji kada liječnik specijalizant ili specijalist samostalno nudi zdravstvenu uslugu u drugoj državi članici otvaranjem vlastite ordinacije ili druge zdravstvene prakse. U tom slučaju, liječnik će pružati zdravstvene usluge kao samozaposlena osoba. Ključna norma Osnivačkog ugovora koja regulira pravo poslovnoga nastana je članak 49. UFEU koji glasi:

U okviru niže navedenih odredaba, ograničivanje slobode poslovnog nastana državljana jedne države članice na državnom području druge države članice se zabranjuje. Ta se zabrana odnosi i na ograničivanje osnivanja zastupništava, podružnica ili društava kćeri od strane državljana bilo koje države članice s poslovnim nastanom na državnom području bilo koje druge države članice.

Sloboda poslovnog nastana uključuje pravo pokretanja i obavljanja djelatnosti kao samozaposlene osobe te pravo osnivanja i upravljanja poduzećima, osobito trgovackim društvima u smislu drugog stavka članka 54., sukladno uvjetima koje pravo zemlje u kojoj se taj poslovni nastan ostvaruje utvrđuje za svoje državljanе, a podložno odredbama poglavljа koje se odnosi na kapital.

Iako se čini da do sada u Hrvatskoj nije bilo takvih slučajeva, postoji hipotetska mogućnost da odredbe o obvezi rada specijalista i naknadi štete potpadnu i pod slobodu pružanja usluga. Takva situacija desila bi se, na primjer, ukoliko bi liječnik, koji je specijalizaciju obavio na jednom mjestu u Hrvatskoj, odlučio otvoriti ordinaciju na drugom mjestu u Hrvatskoj, blizu granice sa Slovenijom. On bi u mjestu svoje ordinacije imao poslovni nastan. Međutim, ukoliko bi njegove liječničke aktivnosti obuhvaćale, ne samo pregledavanje pacijenata u ordinaciji, već i odlazak u domove pacijenata, od kojih bi se neki domovi nalazili u Sloveniji, taj bi liječnik prilikom obavljanja pregleda u Sloveniji prekogranično pružao usluge, što bi situaciju moglo dovesti u doseg tržišne slobode pružanja usluga, bez obzira na to što bi poslovni nastan liječnika bio u Hrvatskoj. Međutim, budući da se ovdje radi o hipotetskoj situaciji koja se još nije dogodila u kontekstu prava i obveza specijalizanata, u dalnjem tekstu nećemo se njome baviti.

Ključna norma Osnivačkog ugovora koja regulira slobodu pružanja usluga je članak 56. UFEU koji glasi:

U okviru odredaba navedenih u nastavku, zabranjuju se ograničenja slobode pružanja usluga unutar Unije u odnosu na državljane država članica s poslovnim nastanom u državi članici koja nije država osobe kojoj su usluge namijenjene.

Europski parlament i Vijeće mogu, odlučujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom, proširiti primjenu odredaba ovog poglavљa na državljane trećih zemalja koji pružaju usluge i koji imaju poslovni nastan unutar Unije.

Pravila kojima se u Hrvatskoj uređuje i ostvaruje funkcioniranje sustava zdravstvene zaštite, uključujući ona koja se odnose na prava i obveze liječnika specijalizanata i specijalista ne smiju biti suprotna slobodi kretanja liječnika kao radnika, odnosno kao samozaposlenih osoba i pružatelja usluga na unutarnjem tržištu EU-a.

3. ANALIZA SITUACIJE U KONTEKSTU UGOVORNIH TRŽIŠNIH SLOBODA

Pravna analiza pitanja jesu li nacionalne odredbe protivne nekoj od tržišnih sloboda ima četiri koraka:

- Prvi je korak odgovor na pitanje jesu li sporne nacionalne mjere obuhvaćene zabranom koju predviđa Osnivački ugovor.
- Drugi je korak odgovor na pitanje postoji li prihvatljivo opravdanje za postojanje ograničavajuće norme nacionalnog prava. Taj se korak poduzima

samo ako se u prvom ustanovi da je pravilo obuhvaćeno Ugovornom zabranom.

- U slučaju pozitivnog odgovora na prethodno pitanje, tj. ukoliko postoji prihvatljivo opravdanje, u trećem je koraku potrebno provesti test proporcionalnosti, tj. utvrditi ostvaruje li nacionalno pravilo cilj zbog kojeg je usvojeno (test prikladnosti) te postoji li manje ograničavajuća mjera kojom bi se mogao postići isti cilj (test nužnosti). Ponekad, sudovi provode i treću razinu testa proporcionalnosti – balansiranje.
- I konačno, bilo koja mjera države koja ograničava pravo EU-a, čak i ako je opravdana u nacionalnom kontekstu i proporcionalna, ne može biti suprotna temeljenim pravima koja pojedincima dodjeljuje europski pravni poredak, bilo kroz Povelju EU o temeljenim pravima, ili kao opća načela prava.

Treći i četvrti korak analize, tj. odgovor na pitanje je li mjera prikladna i nužna te je li u skladu s temeljnim pravima EU-a usko su povezani i ne provode se nužno odvojeno ni navedenim redoslijedom. Naime, ako se utvrdi da je određena mjera suprotna temeljnom pravu koje poznaje europski pravni poredak, država ne može tvrditi da je takva mjera bila prikladna i nužna.

U nastavku se daje pregled i objašnjenje prava EU-a relevantnog za sva četiri koraka analize u odnosu na situaciju opisanu u uvodu.

3.1. Prvi korak: Jesu li nacionalna pravila obuhvaćena Ugovornom zabranom kojom se ostvaruju tržišne slobode?

Pravila o tržišnim slobodama imaju za cilj uspostaviti područje bez unutarnjih granica unutar kojeg se, između ostalog radnici i samozaposlene osobe (te također i pružatelji usluga) slobodno kreću, na jednak način na koji bi se kretale na tržištu unutar jedne države.

Riječima Suda EU-a: "...cilj je svih odredbi Ugovora o slobodnom kretanju osoba olakšati građanima Europske unije obavljanje profesionalnih djelatnosti bilo koje vrste na području Unije i protive im se mjere koje te građane mogu staviti u nepovoljniji položaj kada žele obavljati djelatnost izvan države članice svojeg podrijetla na državnom području neke druge države članice."⁶

Da bi se ostvarilo slobodno kretanje osoba, Ugovor, između ostalog, zabranjuje državama članicama da postavljaju prepreke njihovom prekograničnom kretanju.

⁶ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 35 presude. Vidi također C-325/08 Olympique Lyonnais, ECLI:EU:C:2010:143, t. 33; C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463, t. 94; C-109/04 Kranemann ECLI:EU:C:2005:187, t. 25.

Da bi mjera bila obuhvaćena normama o slobodi kretanja, ona mora predstavljati dovoljno blizak ili neposredan uzrok ograničenju slobodi kretanja. Ukoliko je mjera previše udaljena, tj. nedovoljno povezana s ograničenjem slobode kretanja, ona neće biti obuhvaćena pravilima o slobodi kretanja i u takvoj se situaciji pojedinac ne može pozvati na norme o tržišnim slobodama.⁷ Utvrđivanje udaljenosti, odnosno povezanost mjere s ograničenjem kvalitativnog je karaktera. Očito je da pravila koja specijalizantima nameću obvezu rada ili naknade štete imaju odvraćajući učinak na kretanje u druge države članice tijekom trajanja obveze, pa se može zaključiti da se radi o mjeri koje je dovoljno blisko povezana s ograničenjem slobode kretanja da je u dosegu normi Osnivačkog ugovora o slobodi kretanja.

Prvenstveno su zabranjeni bilo kakvi diskriminatoryni propisi ili praksa, kojima se državljanji drugih država članica dovode u lošiju poziciju u odnosu na domaće državljanje. Zabranjena je izravna diskriminacija, dakle, pravila koja izrijekom različito tretiraju strane državljanje u odnosu na domaće (primjer je pravilo iz predmeta *Bosman*,⁸ po kojem se na terenu utakmicama nogometne lige moglo nalaziti samo 3 (odnosno 3+2 strana igrača). Također je zabranjena neizravna diskriminacija, tj. ona pravila koja "unatoč tome što se primjenjuju neovisno o državljanstvu" imaju kao "isključivi ili glavni cilj odnosno učinak odvraćati državljanje drugih država članica od ponuđenog posla."⁹

Sudska praksa Suda Europske unije protumačila je, međutim, relevantne norme Ugovora mnogo šire od puke zabrane diskriminacije. Stoga su zabranjene i nediskriminatoryne mjere, dakle one koje se na jednak način, i pravno i činjenično, primjenjuju i na domaće i na strane državljanje, ako takve norme bitno ograničavaju ulazak na tržište rada (odnosno tržište usluga).¹⁰

I diskriminatoryna i nediskriminatoryna ograničenja najčešće su posljedica primjene pravila države domaćina, tj. one države u kojoj se radnik iz druge članice zaposlio/samozaposlio ili se želi zaposliti/samozaposliti ili, pak, u kojoj državljanin druge države članice želi pružati liječničke usluge. Tako ograničavajuće norme najčešće otežavaju ulazak u neku državu članicu u svrhu zapošljavanja/ samozapošljavanja ili pružanja usluga. No, postoje situacije u kojoj ograničenja zapošljavanja/samozapošljavanja u drugoj državi članici proizlaze iz normi matične države iz koje osoba želi preći u drugu državu članicu, odnosno sporna norma otežava izlazak iz matične države u svrhu zapošljavanja/samozapošljavanja

⁷ C-190/98 Graf, ECLI:EU:C:2000:49, t. 24-26.

⁸ C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463.

⁹ Uredba 492/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2011. o slobodi kretanja radnika u Uniji, Službeni lista EU, L 141/1 od 27.5.2011., članak 3(1b).

¹⁰ C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463, t. 96.

u drugoj državi članici. Dok prva vrsta normi ograničava ulazak radnika ili samozaposlenih osoba, druga ograničava njihov izlazak.

Sud EU-a je svojom praksom utvrdio da norme Ugovora o slobodi kretanja zabranjuju ne samo ograničavanje ulaska osoba na teritorij neke države članice u svrhu zapošljavanja/samozapošljavanja, već da isto tako zabranjuju i ograničenja izlaska iz matične države članice u svrhu zapošljavanja/samozapošljavanja u drugoj državi članici.

Tako je Sud EU, vezano uz pravo poslovnog nastana utvrdio da:

"te odredbe također zabranjuju da država članica onemogućava svojim državljanima ili društvima, koja su osnovana u skladu s njenim zakonodavstvom i obuhvaćena su definicijom iz članka 58. [sada članak 54.], ostvarivanje poslovnog nastana u drugoj državi članici. Prava iz članka 52. [sada članak 49.] i narednih članaka Ugovora izgubila bi svoje značenje ako bi država izvora mogla zabraniti poduzećima da napuste svoje državno područje kako bi ostvarila poslovni nastan u drugoj državi članici. Ista razmatranja primjenjuju se i u svezi s člankom 48. [sada članak 45 o slobodi kretanja radnika] Ugovora, glede pravila koja ometaju slobodno kretanje državljanima država članica koji bi htjeli obavljati djelatnost na osnovi zaposlenja u drugoj državi članici."¹¹

U kasnijem predmetu Sud je ponovio da:

"odredbe koje onemogućavaju ili odvraćaju državljanina države članice da napusti svoju zemlju podrijetla radi ostvarivanja prava na slobodu kretanja, stoga predstavljaju prepreku toj slobodi, čak i ako se primjenjuju bez obzira na državljanstvo dotičnih radnika."¹²

Pravila koja liječnicima specijalizantima ili specijalistima nameću obvezu rada ili naknade štete nalaze se u skupini pravila koja otežavaju izlazak iz matične države članice u svrhu zapošljavanja/samozapošljavanja u drugoj državi članici. Naime, učinak je tih pravila matične države (Hrvatske) da specijalizanta ili specijalista mogu odvratiti od zaposlenja ili samozaposlenja u drugoj državi članici. Pri tome pravila u pitanju ne diskriminiraju na temelju državljanstva, jer se jednako odnose i na domaće i na strane državljane koji specijalističko obrazovanje obavljaju u Hrvatskoj.¹³ Dakle ta su pravila nediskriminatorskog karaktera i ona

¹¹ C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463, t. 97.

¹² C-232/01 Van Lent, ECLI:EU:C:2003:535, t. 16. Vidi također C-109/04 Kranemann, ECLI:EU:C:2005:187, t. 26.

¹³ Iako bi se možda moglo tvrditi da se zapravo radi o obrnutoj diskriminaciji, tj. diskriminaciji hrvatskih državljana, jer je većina specijalizanata u Hrvatskoj hrvatskog državljanstva. No, pravo EU ne onemogućava obrnutoj diskriminaciju kao takvu. No, ono što zabranjuje jest uspostavu prepreka prekograničnom kretanju.

ograničavaju izlazak liječnicima specijalizantima iz matične države članice u svrhu zapošljavanja/samozapošljavanja u drugoj državi članici.

Vodeći predmet u kojem je Sud EU-a potvrdio da su zabranom ograničenja slobode kretanja radnika iz članka 45. UFEU-a obuhvaćene i nediskriminatore norme koje ograničavaju izlazak ili napuštanje neke države članice bio je predmet *Bosman*.¹⁴ U vezi s primjenom članka 49. UFEU-a koji se odnosi na samozaposlene osobe, vodeći predmet kojim je potvrđeno da su i nediskriminatorene mjere koje ograničavaju pravo poslovnog nastana obuhvaćene zabranom ograničenja slobode kretanja je predmet *Gebhard*.¹⁵

U predmetu *Bosman* radilo se o naknadi za transfer nogometnika koji je klub iz države članice u koji nogometnik prelazi trebao platiti klubu države članice (u tom slučaju Belgije) u kojem je do tada bio zaposlen. Ove odredbe, čije je porijeklo bilo u pravilima UEFA-e, nisu bile diskriminatore, tj. primjenjivale su se na igrače svih europskih klubova prilikom transfera bez obzira na državljanstvo igrača i jednako su se primjenjivale na transfere između dva kluba unutar iste države članice kao i među različitim državama članicama, ali je Sud EU, svejedno, smatrao da te norme ograničavaju zapošljavanje igrača u klubu druge države članice. Pri tome je, kao opće pravilo, Sud objasnio da:

"...nacionalne odredbe koje sprečavaju ili odvraćaju radnika državljanina neke države članice od toga da s ciljem izvršavanja svojeg prava na slobodu kretanja napusti svoju državu podrijetla, stvaraju prepreke toj slobodi, čak i ako se primjenjuju bez obzira na državljanstvo odnosnih radnika."¹⁶

Kriterij po kojem se, dakle, u ovakvim situacijama ocjenjuje usklađenost nacionalnog pravila nije diskriminacija temeljem državljanstva već pitanje predstavlja li takvo pravilo prepreku prekograničnom kretanju.¹⁷ Prepreke koje onemogućavaju, ali i one koje samo odvraćaju osobu od korištenja jedne od tržišnih sloboda obuhvaćene su zabranama iz odredaba o tržišnim slobodama.

Predmet koji je slijedio predmet *Bosman*, također u području sporta, a koji je još sličniji situaciji u predmetima na koje se odnosi ovo mišljenje bio je predmet *Olympique Lyonnais*.¹⁸ Francuska pravila predviđala su obvezu igrača koje su belgijski klubovi trenirali kao 'mlade nade' da po isteku razdoblja takve obuke sklope profesionalni ugovor s tim klubom. Olivier Bernard je, međutim, po isteku

¹⁴ C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463.

¹⁵ C-55/94 Gebhard, ECLI:EU:C:1995:411, t. 37 presude.

¹⁶ C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463, t. 96 presude.

¹⁷ Za detaljnije objašnjenje razvoja sudske prakse od modela diskriminacije prema modelu pristupa tržištu vidjeti Catherine Barnard, *The Substantive Law of the European Union: The Four Freedoms*, sixth edition, Oxford University Press, 2019, posbise poglavљa 6 i 7, str. 199 – 284.

¹⁸ C-325/08 Olympique Lyonnais, ECLI:EU:C:2010:143.

razdoblja obuke odbio sklopiti takav ugovor s klubom Olympique iz Lyonna i sklopio je ugovor s Newcastle Unitedom, klubom iz Ujedinjene Kraljevine. Olympique je, stoga, pred sudovima u Francuskoj tražio da im igrač naknadi štetu u iznosu plaće koju bi taj igrač kroz godinu dana primao da je sklopio ugovor s Olympiqueom. Kroz pravne lijekove, spor se našao pred Kasacijskim sudom koji je Sudu EU-a uputio prethodno pitanje. Sud EU-a, pošto je ponovio jednak objašnjenje kao i ono iz gore citiranog predmeta Bosman,¹⁹ zaključio je da je:

"moguće da pravila kao ona u glavnom predmetu, prema kojima je igrač koji je 'mlada nada' na kraju svog razdoblja obuke obvezan, pod prijetnjom tužbe za naknadu štete, potpisati profesionalni ugovor s klubom koji ga je trenirao odvraćaju tog igrača od korištenja prava na slobodno kretanje."²⁰

I u nekim drugim područjima prava, Sud EU-a smatrao je da odredbe koje su odvraćale od zapošljavanja u drugoj državi članici potpadaju pod zabranu iz članka 45. UFEU-a.²¹ No, u području zdravstvene politike, Sud EU-a imao je do sada, koliko nam je poznato, priliku odlučivati samo u jednom predmetu u ovom kontekstu. Radi se o predmetu *Federspiel*.²²

Simma Federspiel, talijanska državljanka, obavljala je, tijekom razdoblja od devet godina, specijalističko usavršavanje iz neurologije i psihijatrije u Kliničkoj bolnici u Innsbrucku, Austrija. Tijekom specijalizacije primala je stipendiju regije Bolzano, Italija, gdje je i živjela. Stipendija je bila uvjetovana preuzimanjem obveze da nakon stjecanja specijalističke kvalifikacije u razdoblju od deset godina, barem pet godina radi u javnoj zdravstvenoj službi pokrajine Bolzano. U suprotnom, bilo je predviđeno da stipendistica vrati 70% stipendije, odnosno razmjerni iznos ako je izvršila samo dio obveze rada. Po stečenoj specijalizaciji, Simma Federspiel preselila se u Austriju gdje je nastavila svoju profesionalnu karijeru. Po isteku roka od deset godina od stjecanja specijalizacije, pokrajina Bolzano, pošto je utvrdila da gospoda Federspiel nije izvršila svoju obvezu rada, tražila je vraćanje 70% stipendije. Na sudu je tužena istaknula prigovor po kojem je obveza vraćanja 70% stipendije suprotna temeljenoj tržišnoj slobodi kretanja radnika te je nadležni talijanski sud pokrenuo prethodni postupka u okviru kojeg je Sudu EU-a uputio nekoliko pitanja.

Primjenjujući do sada citiranu sudsku praksu, Sud EU-a zaključio je u ovoj situaciji, a vezano uz prvi korak analize:

¹⁹ C-325/08 Olympique Lyonnais, ECLI:EU:C:2010:143, t. 34 presude.

²⁰ C-325/08 Olympique Lyonnais, ECLI:EU:C:2010:143, t. 35 presude.

²¹ Npr. C-208/05 ITC, ECLI:EU:C:2007:16 u kojem se radilo o nacionalnim pravilima koja su predviđala subvencioniranje ureda za zapošljavanje pod uvjetom da nezaposlenu osobu zaposle na mjesto na kojem je postojala obveza poslodavca da plaća socijalna davanja u Njemačkoj. Vidjeti posebice t. 33 presude.

²² C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997.

"Valja utvrditi da propis države članice, poput onog o kojem je riječ u glavnom postupku, koji dodjelu nacionalne stipendije čija je svrha financiranje usavršavanja, koje se provodi u drugoj državi članici i na temelju kojeg se stječe formalna kvalifikacija u specijalističkoj medicini, uvjetuje time da liječnik korisnik unutar određenog razdoblja od uspješnog završetka specijalizacije obavlja svoju profesionalnu djelatnost u toj prvoj državi članici, može odvratiti tog liječnika da izvršava svoje pravo na slobodno kretanje ili na slobodu poslovnog nastana predviđeno člancima 45. i 49. UFEU-a. Naime, ako bi to dovelo do toga da navedeni liječnik treba vratiti do 70 % iznosa primljene stipendije, uvećanog za kamate, onda će on biti obeshrabren napustiti svoju državu članicu podrijetla kako bi radio ili se nastanio u drugoj državi članici (...).

Posljedično, takav propis ograničava slobodno kretanje radnika i slobodu poslovnog nastana, što je načelno zabranjeno člancima 45. i 49. UFEU-a."²³

Pravila predviđena u ugovorima o međusobnim pravima i obvezama između specijalizanata i zdravstvenih institucija koje ih zapošljavaju slično kao pravila iz predmeta *Federspiel*, obvezuju specijalizanta na prihvaćanje ugovorne obveze rada po položenom specijalističkom ispitу, te alternativno, ako obveza rada nije ispunjena, na isplatu određene naknade štete. Takva pravila predstavljaju nediskriminatorska pravila matične države koja mogu imati odvraćajući učinak na specijalizanta ili specijalista pri zapošljavanju/samozapošljavanju u drugoj državi članici. Stoga su takva pravila u području primjene pravila o slobodi kretanja radnika tj. prava poslovnog nastana i načelno su zabranjena pravom Europske unije.

To, međutim, još uvijek ne znači da takva pravila, iako ograničavaju temeljne slobode kretanja, ne mogu biti opravdana, u kojem slučaju ostaju pravno valjana i stoga primjenjiva.

3.2. Drugi korak: Opravdanje pravila koja ograničavaju slobodu kretanja

Ako je nacionalno pravilo u dosegu primjene zabrane predviđene Osnivačkim ugovorom, država, odnosno državno tijelo koje je stranka u postupku pred nacionalnim sudom, može ponuditi opravdanje za takvo pravilo. Iako Ugovor kao moguća opravdanja nabroja samo uski broj razloga,²⁴ kad se radi o

²³ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997., točke 36 i 37 presude.

²⁴ Tako članak 45(3) UFEU-a kao moguća opravdanje za ograničavanje slobode kretanja radnika predviđa samo razloge javnog poretka, javne sigurnosti i javnog zdravlja. Isti razlozi predviđeni člancima 52. i 62. UFEU-a propisani su kao opravdanja za ograničenja prava poslovnog nastana i slobode pružanja usluga.

nediskriminatornoj mjeri (ili neizravno diskriminatornoj mjeri) Sud EU-a proširio je taj popis te se država može pozvati i na druga opravdanja. Opravданje može biti neki razlog od općeg interesa koji je važan u državi o čijem se pravilu radi te koji je prihvatljiv i u kontekstu europskog prava. Popis mogućih opravdanja nije zatvoren.

Navedeno je Sud EU-a objasnio u mnogim predmetima na sljedeći (ili sličan) način:

"Mjera koja predstavlja prepreku slobodi kretanja radnika može se priхватiti samo ako se time želi ostvariti legitiman cilj koji je u skladu s Ugovorima te ako je to nužno zbog prevladavajućih razloga od javnog interesa."²⁵

Isključivo ekonomski ciljevi, poput, primjerice smanjivanja troška za državni proračun²⁶ ili promicanja nacionalnog gospodarstva ili njegovog dobrog funkcioniranja²⁷ nisu prihvaćeni kao legitimni ciljevi.²⁸ Kako je Sud objasnio u predmetu *Giersch*:

"iako proračunski razlozi mogu utjecati na izbor socijalne politike neke države članice i prirodu i obuhvat mjera socijalne zaštite koje želi usvojiti, oni ne mogu sami od sebe predstavljati cilj koji se postiže tom politikom i ne mogu stoga opravdati diskriminaciju prema radnicima migrantima."²⁹

No, proračunski razlozi spojeni s drugim društvenim ciljem koji se postiže mjerom mogu predstavljati legitimni cilj, što je bio čest slučaj u predmetima Suda EU-a u području zdravstva. Tako je Sud EU-a u predmetu *Kohll* i u nizu kasnijih predmeta utvrdio da:

"Ciljevi čisto ekonomske prirode ne mogu opravdati prepreku temeljnom načelu slobode pružanja usluga. Međutim, ne može se isključiti da rizik ozbiljnog narušavanja finansijske ravnoteže sustava socijalnog osiguranja može predstavljati važan razlog od općeg interesa koji bi mogao opravdati prepreku takve vrste."³⁰

²⁵ C-325/08 Olympique Lyonnais, ECLI:EU:C:2010:143, t. 38 presude. Vidi takoder C-415/93 Bosman, ECLI:EU:C:1995:463, t. 104 presude; C-208/05 ITC, ECLI:EU:C:2007:16, t. 37 presude i C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997., točka 38 presude.

²⁶ C-109/04 Kranemann, ECLI:EU:C:2005:187, t. 23 presude.

²⁷ C-201/15 AGT Iraklis, ECLI:EU:C:2016:972, t. 72 presude.

²⁸ C-49/98, Finalarte, ECLI:EU:C:2001:564, t. 39; C-164/99 Portugaia, ECLI:EU:C:2002:40, t. 26; Case C-388/01, Komisija v. Italija, ECLI:EU:C:2003:30, t. 22.

²⁹ C-20/12 Giersch, ECLI:EU:C:2013:411, t. 51 presude. Vidi takoder, C-220/12 Thiele Meneses, ECLI:EU:C:2013:683, t. 43 presude.

³⁰ C-158/96 Kohll, ECLI:EU:C:1998:171, t. 41. Vidi takoder C-157/99 Smits i Peerbooms, ECLI:EU:C:2001:404, t. 72; C-368/98 Vanbraekel, ECLI:EU:C:2001:400, t. 47; C-385/99 Müller-Fauré, ECLI:EU:C:2003:27, t. 73.

U području vezanom uz sustav usavršavanja liječnika specijalista, u već opisanom predmetu *Federspiel*, pokrajina Bolzano tvrdila je da je cilj mjere koja je od liječnika koji su od te pokrajine dobili stipendiju za specijalizaciju te stoga bili obvezani raditi pet godina u toj pokrajini kao specijalisti ili vratiti 70% stipendije "osigurati stanovništvu te pokrajine specijaliziranu medicinsku pomoć, visokokvalitetnu, ujednačenu i dostupnu svima, održavajući pritom financijsku ravnotežu sustava socijalne sigurnosti".³¹

Ovakvo je opravdanje Sud Europske unije smatrao prihvatljivim. To je objasnio na sljedeći način:

"U tom pogledu valja podsjetiti da zdravlje i život osoba zauzimaju prvo mjesto među dobrima i interesima koje štiti Ugovor. Nadalje, ne samo da opasnost od ozbiljnog ugrožavanja financijske ravnoteže sustava socijalne sigurnosti sama po sebi može biti važan razlog u općem interesu koji može opravdati prepreku temeljnim slobodama predviđenima UFEU-om nego, osim toga, cilj održavanja uravnotežene zdravstvene i bolničke službe dostupne svima, zbog razloga javnog zdravlja, također može biti obuhvaćen jednim od odstupanja zbog razloga javnog zdravlja, u mjeri u kojoj takav cilj doprinosi ostvarivanju povisene razine zaštite zdravlja. To se odnosi na mјere koje, s jedne strane, ispunjavaju opći cilj osiguravanja na državnom području predmetne države članice dovoljne i trajne dostupnosti uravnoteženog opsega kvalitetne zdravstvene skrbi i, s druge strane, pomažu u osiguravanju kontrole troškova i izbjegavanju u najvećoj mogućoj mjeri rasipanja financijskih, tehničkih i ljudskih potencijala."³²

Opravданje mјere dužna je u postupku pred sudom ponuditi država, odnosno državno tijelo koje provodi državnu politiku.

Za odgovor na pitanje što Republika Hrvatska smatra opravdanjem za obvezu rada specijalista ili alternativnu obvezu naknade štete mogu biti relevantni razlozi koje je Vlada ponudila u ustavnosudskom postupku apstraktne kontrole ustavnosti Pravilnika.³³ U postupku pred Ustavnim sudom, Republika Hrvatska navela je različite razloge donošenja Pravilnika koji je tražio sklapanje ugovora o međusobnim pravima i obvezama iz čega se može zaključivati o razlozima koje država može ponuditi u svrhu opravdanja ograničavajućih odredbi u tim ugovorima:

"Ugovorno reguliranje prava između specijalizanta i ustanove nužno je za osiguravanje kontinuiteta rada određene specijalističke djelatnosti i

³¹ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 41 presude.

³² C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 42 presude.

³³ Odluka U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017.

plaćanja troškova specijalizacije koje snosi ustanova. Plaća specijalizanta predstavlja trošak zdravstvene ustanove s naslova ulaganja u specijalističko usavršavanje iz državnog proračuna.³⁴

Zdravstvena ustanova "mora zapošljavati minimum doktora medicine određene specijalnosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti kako bi omogućila dostupnost zdravstvene zaštite pacijentima na svom području".³⁵

"Potrebno je osigurati i kontinuitet zdravstvene zaštite, što propisuje članak 13. Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Radi toga zdravstvena ustanova mora planirati radna mjesta u specijalističkoj djelatnosti i mora unaprijed znati kojim kapacitetom zaposlenih specijalista raspolaže za potrebe stanovništva na svojem području. Svrha specijalističkog usavršavanja je zaposliti specijalista u ustanovi koja je plaćala troškove specijalističkog usavršavanja za potrebe stanovništva na svojem području.³⁶

"Kako bi se ovo pitanje riješilo i pokušao pomiriti opći interes za osiguravanjem djelatnosti za koju se doktor medicine specijalizira na određenom području s pojedinačnim interesima specijalizanata, od 2011. godine propisano je člankom 11. Pravilnika o specijalističkom usavršavanju doktora medicine ('Narodne novine', broj 100/11), sklanjanje ugovora o međusobnim pravima i obvezama."³⁷

Iz navedenog je moguće zaključiti da je obveza sklanjanja ugovora o međusobnim pravima i obvezama kojom se od specijalizanta traži da preuzeme obvezu rada po polaganju specijalističkog ispita, ili da vrati troškove specijalizacije ustanovi koja ih je snosila, imala za cilj osigurati kontinuitet i dostupnost specijalističke zdravstvene zaštite na određenom području na kojem djeluje zdravstvena ustanova koja zapošljava specijalizanta uz istovremenu zaštitu finansijskih interesa državnog proračuna.

Takvo bi se opravdanje, kako proizlazi iz ranije citirane prakse, moglo priхватiti kao legitimni cilj. No, u postupku pred konkretnim sudom koji odlučuje u sporu između specijalizanta/specijalista i zdravstvene ustanove s kojom je sklopio ugovor o međusobnim pravima i obvezama, država ili zdravstvena ustanova u pitanju moraju objasniti razloge navedenih ugovornih obveza koje ograničavaju pravo specijalizanata/specijalista na slobodno kretanje na unutarnjem tržištu EU. Osim razloga za koje nam se čini da slijede iz ustavnosudske prakse, sudu se mogu ponuditi i drugi ciljevi.

³⁴ Odluka U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017., t. 12 Odluke.

³⁵ Odluka U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017., t. 12 Odluke.

³⁶ Odluka U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017., t. 12 Odluke.

³⁷ Odluka U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017., t. 12 Odluke.

Konačno, u vezi s legitimnim ciljem, potrebno je još objasniti i da državne mјere nemaju nužno samo jedan društveni cilj koji se njima ostvaruje. Stoga, država može pred sudom ponuditi i više razloga kojima opravdava svoju mjeru. Čak ako i neko od opravdanja ne bude prihvaćeno, jer se mјera u odnosu na takvo opravdanje, primjerice, pokaže neproporcionalnom (vidjeti pod sljedećim korakom), ista mјera još može biti opravdana drugim legitimnim razlogom.

Ocjena je autorica da postoji društveno važno opravdanje, prihvatljivo i u kontekstu europskog prava, za uvođenje mјera poput obveze rada i, alternativno, naknade štete. No, da bi uslijed takvog opravdanja mјera doista bila dopuštena u okviru europskog prava, potrebno je dodatno utvrditi da je mјera u pitanju prikladna za postizanje cilja koji se nudi kao opravdanje te da je nužna za ostvarenje takvog cilja.

3.3. Treći korak: Test proporcionalnosti

Ako nacionalno pravilo ograničava neku od tržišnih sloboda u svrhu ostvarenja nekog legitimnog cilja, u sudskom je postupku još potrebno utvrditi je li takvo pravilo prikladno za postizanje cilja koji se nudi kao opravdanje za ograničavajuću mjeru te je li doista nužno za postizanje toga cilja.

Test proporcionalnosti vrlo je konkretni test, koji od suda zahtjeva da shvati pojedinosti sustava organizacije zdravstvene zaštite kakav gradi pojedina država. U takvom kontekstu, sud treba odlučiti o prikladnosti i nužnosti mјere. Prikladnost i nužnost ispituju se u odnosu na svaki legitimni cilj koji država u postupku ponudi kao opravdanje.

3.3.1. Prikladnost mјere

Pitanje koje si sud prvo treba postaviti jest je li ugovaranje obveze rada i, alternativno, naknade štete prikladno da se time postigne cilj koji država tvrdi da namjerava postići takvom mjerom. Odgovor na to pitanje nemoguće je dati unaprijed, jer on ovisi o tome što će država u sudskom postupku ponuditi kao legitimni cilj.

No, zadaća je suda utvrditi može li se takvom mjerom postići ono što država tvrdi da kani postići. Pri tome nije dovoljno da država u postupku iznese samo legitimni cilj i kaže da je mјera prikladna, već je na državi teret da uvjeri sud da je mјera u pitanju doista prikladna za postizanje cilja.

Ocjena prikladnosti traži, dakle, da sud zaključi može li se mjerom kakva je usvojena doista postići ponudeni cilj. U situacijama poput onih o kojima se daje ovo mišljenje, to znači da sud mora ocijeniti može li ugovorna obveza koja obvezuje

specijalizanta da i nakon položenog specijalističkog ispita, pod prijetnjom obveze naknade štete, ostane raditi u ustanovi koja mu je platila specijalizaciju osigurati kontinuitet i dostupnost specijalističke zdravstvene zaštite na određenom području na kojem djeluje zdravstvena ustanova koja zapošljava specijalizanta uz istovremenu zaštitu finansijskih interesa državnog proračuna (pod uvjetom da je upravo to cilj mjere u pitanju.)

U predmetu *Federspiel*, Sud EU-a dao je naslutiti da mjeru pokrajine Bolzano smatra prikladnom. Sud je smatrao da mjera pokrajine Bolzano:

"doprinosi zadovoljavanju potražnje za liječnicima specijalistima u toj pokrajini i time ispunjava opći cilj osiguravanja dovoljne i trajne dostupnosti uravnoteženog opsega kvalitetne zdravstvene skrbi te pomaže u osiguravanju kontrole troškova koji su povezani s tom uslugom i ispunjava cilj zaštite javnog zdravlja."³⁸

Ovdje je potrebno naglasiti, a o tome će biti više riječi niže u mišljenju, da u kontekstu prethodnog postupka Sud EU-a nije nadležan odlučiti o proporcionalnosti mjere. Takva je nadležnost na sudu države članice koji je postavio prethodno pitanje, a Sud EU-a ovlašten je isključivo objasniti nacionalnom судu elemente koje treba uzeti u obzir pri odlučivanju o proporcionalnosti mjere. Konačna odluka o proporcionalnosti na nacionalnom je судu. Tako je bilo i u predmetu *Federspiel*.

Ako mjera ‘padne’ već na testu prikladnosti nije potrebno provoditi dalje test nužnosti.

Bez namjere da prejudiciramo odluku nacionalnih судova u ovom članku autorice nastavljaju analizu kao da obveza rada i alternativno, naknade štete, može postići cilj da se osigura kontinuitet i dostupnost specijalističke zdravstvene zaštite na određenom području uz istovremenu zaštitu finansijskih interesa državnog proračuna. Nastavak analize počiva, dakle, na pretpostavci da je ta mjera prikladna za postizanje tog ili nekog drugog legitimnog cilja.

3.3.2. Nužnost mjere

Test nužnosti odgovara na pitanje je li se cilj koji je ponuđen kao opravdanje mjeru mogao postići i mjerom koja je manje ograničavajuća za pravo specijalizanta/specijalista da se koristi svojom slobodom kretanja na unutarnjem tržištu EU-a.

Na razini testa nužnosti mogu se pojaviti razlike u sudskim sporovima ovisno o tome kakva je naknada štete ugovorena u slučaju neizvršenja obveze rada. Sudovi bi mogli ocijeniti da obveza vraćanja ukupnih troškova koji uključuju i cjelokupnu bruto plaću specijalizanta tijekom razdoblja specijalizacije nije nužna

³⁸ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 46 presude.

za postizanje ponuđenog legitimnog cilja. Naime, i naknadu štete koja je niža, tj. ne obuhvaća i bruto plaće, sudovi bi mogli ocijeniti dovoljnom za postizanje cilja. To bi značilo da postoji manje ograničavajuća mjera za pravo specijalista/specijalizanta da se zaposli ili otvori liječničku praksu u drugoj državi članici, kojom se, međutim isto postiže željeni cilj. Tome u prilog govori i činjenica da je izmijenjeni Pravilnik, te danas i Zakon o zdravstvenoj zaštiti, predvidio niži iznos naknade štete, što je uvjerljiv argument u prilog tvrdnji da naknada štete koja uz vraćanje troškova specijalizacije zahtjeva i vraćanje bruto plaće nije bila nužna za postizanje cilja koji je država imala namjeru postići.

U prilog takvog shvaćanja govori i objašnjenje Vlade RH dano u ustavnosudskom postupku iz kojeg se čini da proizlazi da namjera Vlade prilikom usvajanja Pravilnika nije bila da se ugovori naknada štete koja obuhvaća i bruto plaću.³⁹ Moguće je, dakle, da su zdravstvene ustanove samostalno u ugovorima počele ugovarati takvu naknadu štete, što će morati utvrditi sud u postupku. No, čak ako i nije postojala takva namjera Ministra, činjenica da su zdravstvene ustanove predviđale takvu naknadu štete u ugovorima o međusobnim pravima i obvezama jest pravilo za koje sud treba utvrditi je li doista nužno za postizanje cilja koji je država željela postići.

Ako se obveza rada načelno može smatrati opravdanom, nacionalni sudovi morat će, uzimajući u obzir cjelokupnu državnu politiku osiguravanja određene razine specijalističke zaštite na cijelom teritoriju Republike Hrvatske, ocijeniti koja visina naknade štete u slučaju neispunjerenja obveze rada se može smatrati nužnom u odnosu na cilj koji se mjerama u pitanju nastojao postići. Takva ocjena ne ovisi samo o primjenjivim pravnim pravilima, već i konkretnim podacima o odlaznosti liječnika specijalista u druge ustanove od onih koji su im plaćale specijalizaciju po položenom specijalističkom ispitu. Također ovisi i o dostupnosti liječnika specijalista na tržištu radne snage, te i o drugim mjerama koje država provodi u svrhu osiguranja stabilne specijalističke zdravstvene skrbi na cijelom teritoriju države u ovisnosti o mogućnostima državnog proračuna.

U predmetu *Federspiel*, Sud EU-a smatrao je da prilikom ocjene nužnosti talijanske mjere, nacionalni sud mora uzeti u obzir da je "obveza rada u autonomnoj pokrajini Bozljano ograničena na pet godina i to u razdoblju od deset godina nakon uspješnog završetka specijalizacije te da se u skladu s predmetnim nacionalnim propisom u glavnom postupku ta obveza primjenjuje samo u slučaju da postoji

³⁹ Vidjeti očitovanje Vlade izneseno u točki 13 Odluke Ustavnog suda u premetu U-II-187/2015 i dr. od 11. srpnja 2017.: "Taj iznos nije mogao biti veći od 50% iznosa troškova specijalizacije iz članka 12. stavka 1. Pravilnika, prema Odluci ministra ('Narodne novine', broj 136/11), po kojoj je trošak specijalizacije doktora medicine bio utvrđen u iznosu od 100.000,00 kn neto po godini specijalizacije".

otvoreno radno mjesto liječnika specijalizanta u toj pokrajini za dotičnog liječnika te da mu je ono bilo pravodobno ponuđeno."⁴⁰

Sud je također smatrao da nacionalni sud treba uzeti u obzir posebne jezične potrebe pokrajine Bolzano, koja je dvojezična te je mogućnost zapošljavanja liječnika specijalista koji govore oba jezika ograničena.⁴¹

Sustav specijalističke zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj različit je od onog u pokrajini Bolzano, a i mjera uvođenja obveze rada u Italiji bila je drugačije osmišljena. Ona se temeljila na stipendiji te pokrajine, a ne pojedine bolnice, obvezivala je na rad tijekom pet godina unutar deset godina nakon specijalizacije bilo gdje u pokrajini Bolzano, a u suprotnom je zahtjevala vraćanje 70% stipendije, a ne cijele stipendije. Iz slučaja nije jasno u kojoj je mjeri stipendija pokrivala plaću specijalizanta tijekom specijalizacije. Stoga se odluka o opravdanosti iz tog predmeta ne može automatski primijeniti na hrvatske mjere. Test proporcionalnosti potrebno je provesti u specifičnim, konkretnim uvjetima koji postoje u Republici Hrvatskoj, a koje je dužan utvrditi nacionalni sud koji odlučuje u pojedinom sporu.

3.4. Četvrti korak: Vrijeda li mjera temeljna prava koja štiti pravni poredak EU-a?

Niti jedna nacionalna mjeru koja se nalazi u polju primjene europskog prava – bilo da ga provodi, ili, kao u ovom slučaju, odstupa od njega – ne smije biti suprotna temeljnim pravima koja štiti pravni poredak EU-a.

Temeljna prava danas su u velikoj mjeri kodificirana Poveljom EU-a o temeljnim pravima (dalje: Povelja EU-a)⁴² koja je od stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona postala pravno obvezujuća.⁴³ Uz Povelju, institucije EU-a i države članice obvezane su i drugim temeljnim pravima, koja proizlaze iz zajedničkih ustavnih tradicija državna članica, a eventualno nisu zapisana u Povelji. U tom slučaju ona obvezuju kao opća načela prava koja poznaje pravni poredak EU-a.

Temeljna prava EU-a obvezuju u prvom redu institucije EU-a, ali obvezuju i države članice kad one ‘provode pravo Unije’.⁴⁴ Isto vrijedi i za opća načela prava EU-a. Države članice stoga nisu direktno obvezane temeljnim pravima EU-a, već

⁴⁰ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 47 presude.

⁴¹ C-419/16 Simma Federspiel, ECLI:EU:C:2017:997, t. 48 presude.

⁴² Službeni list Europske unije, C 202, 7. lipnja 2016. Tekst je dostupan na: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv:OJ.C._2016.202.01.0389.01.HRV&toc=OJ:C:2016:202:TOC

⁴³ Članak 6(1) UEEU-a.

⁴⁴ Povelja, članak 51.

samo kad su njihovi propisi ili aktivnosti u okviru područja primjene prava EU-a.⁴⁵

U situacijama poput one u predmetima koji se vode pred hrvatskim sudovima u vezi s pravnom valjanošću dijela ugovora o međusobnim pravima i obvezama, temeljna prava EU-a su primjenjiva jer se radi o ponašanju države kojim se ograničavaju tržišne slobode koje garantira Ugovor. Pitanje eventualne povrede temeljnih prava pojavljuje se u ovim predmetima u vezi s onim odredbama ugovora o međusobnim pravima i obvezama koje predviđaju da je specijalizant/specijalist obvezan kao naknadu štete vratiti troškove specijalizacije koji obuhvaćaju i bruto plaću koja mu/joj je isplaćena tijekom specijalizacije. Naime, ukoliko kao jedno od temeljnih prava, pravo EU-a garantira pravo na plaću, naknadno oduzimanje plaće moglo bi se smatrati suprotnim pravu EU-a.

Povelja EU-a ne sadrži niti jednu izričitu odredbu koja bi garantirala pravo na plaću. Također, koliko nam je poznato do sada ne postoji sudska praksa koja je neku odredbu Povelje protumačila kao normu koja garantira pravo na plaću, ili kojom je Sud smatrao da pravo na plaću postoji kao opće načelo prava EU-a.

To, međutim, ne znači da takvo pravo ne postoji kao temeljno pravo u EU. Naime, mnoge članice EU-a potpisnice su Europske socijalne povelje, usvojene u okviru Vijeća Europe, a ta Povelja u svom članku 4. predviđa pravo na odgovarajuću plaću.⁴⁶ Također, Europski stup socijalnih prava, proglašen 17. studenog 2017., kao načelo 6 predviđa da "radnici imaju pravo na pravedne plaće kojima se osigurava pristojan životni standard".⁴⁷ Prvospomenuti dokument nije dio prava EU-a, već je donesen u okviru Vijeća Europe. Europski stup socijalnih prava jest dokument EU-a, ali nema pravnoobvezujuću snagu. Međutim, kako se prilikom ustanovljavanja temeljnih prava EU-a Sud EU-a oslanja na ustavne tradicije zajedničke državama članicama te na međunarodne instrumente čije su potpisnice države članice ili u čijoj su izradi suradivale⁴⁸ moguće je da bi Sud smatrao da pravo na plaću postoji kao temeljno pravo i u pravnom poretku EU-a. Ukoliko postoji temeljno pravo EU-a na plaću, tada je upitna pravna valjanost nacionalnog pravila koje je u dosegu prava EU-a, a ograničava pravo na plaću.

Preduvjet da temeljno pravo na plaću (ako postoji) bude relevantno jest da se položaj specijalizanta tijekom specijalizacije okarakterizira kao rad. Rad

⁴⁵ Za široku definiciju situacija u kojima se može smatrati da države 'provode pravo EU-a' vidi predmet C-617/10 Fransson, ECLI:EU:C:2013:105.

⁴⁶ <https://www.coe.int/en/web/european-social-charter/charter-texts>.

⁴⁷ Tekst Europskog stupa socijalnih prava na hrvatskom jeziku objavljen je na: https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_hr#poglavlje-ii-pravedni-radni-uvjeti.

⁴⁸ C-4/73 Nold, ECLI:EU:C:1977:1, t. 13 presude.

specijalizanata tijekom specijalizacije istovremeno je i razdoblje obrazovanja, ali i rad u punom radnom vremenu. Specijalizant sklapa s ustanovom koja mu plaća specijalizaciju ugovor o radu na neodređeno vrijeme, no svrha tog rada jest daljnje stručno usavršavanje. Uz to, dio, ili ponekad i cijelo razdoblje specijalizacije, specijalizant odraduje u ustanovi koja je različita od one s kojom je sklopio ugovor o radu i koja snosi troškove njegove specijalizacije. Stoga nije samo po sebi jasno predstavlja li specijalizacija razdoblje zaposlenja ili obrazovanja. Kako je uređenje sustava javnog zdravstva u ovlasti država članica, mišljenja smo da ova kvalifikacija ovisi o nacionalnom pravu.

Pravo EU-a, u onoj mjeri u kojoj uređuje pitanje specijalizacije, a to je isključivo u svrhu međusobnog priznavanja kvalifikacija, ne odgovara na pitanje treba li se specijalističku obuku kvalificirati kao rad. Sekundarno pravo EU-a, danas Direktiva o priznavanju stručnih kvalifikacija, u vezi s razdobljem specijalizacije predviđa sljedeće:

"Usavršavanje se provodi u punoj satnici u posebnim ustanovama koje priznaju nadležne vlasti. Ono obuhvaća sudjelovanje u svim medicinskim djelatnostima odjela na kojemu se usavršavanje odvija, uključujući dežurstva, tako da specijalizant posvećuje sve svoje profesionalne djelatnosti svojem praktičnom i teoretskom usavršavanju tijekom cijelog radnog tjedna i čitave godine, u skladu s uvjetima koje su utvrdila nadležna tijela. Sukladno tome, na tim se radnim mjestima dobiva primjerena naknada za rad."⁴⁹

Iako ova direktiva (kao i njene ranije verzije)⁵⁰ predviđa da specijalizant ima pravo na primjerenu naknadu za rad, još od predmeta *Carbonari*, Sud EU-a zauzeo je stajalište da je svrha te odredbe osigurati da se specijalizant puno radno vrijeme posveti specijalizaciji, tako da njegovo stručno usavršavanje ne bude ugroženo time da istodobno obavlja drugi profesionalni posao, primjerice da radi paralelno u privatnoj praksi.⁵¹ Obveza plaćanja primjerene naknade za rad specijalizanata nije stoga izraz prava na plaću za obavljeni rad, već postoji isključivo stoga da se osigura poštovanje uvjeta usavršavanja liječnika specijalizanta, što posljedično

⁴⁹ Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija, Službeni list EU L255/22 od 30.9.2005., članak 25(3).

⁵⁰ Direktiva 75/363 od 16.5.1975. o koordinaciji odredbi predvidenim zakonima, uredbama ili administrativnom praksom koje se odnose na aktivnosti doktora (Službeni list EEZ 167/14 od 30.6.1975), članak 2(1)(c) i Direktiva 93/16 od 5.4.1993. o olakšavanju slobode kretanja doktora i međusobnom priznavanju njihovih diploma, potvrda i drugih dokaza o formalnim kvalifikacijama (Službeni list EZ, L 165/1 od 7.7.1993.), članak 24(1)(c). Ove dvije direktive više nisu na snazi, već ih je zamijenila Direktiva 2005/36, ali se sudska praksa koja je objašnjavala relevantnu odredbu odnosila na prethodne directive. Kako je odredba u svom tekstu jednaka onim prethodnim, može se zaključiti da se ista sudska praksa odnosi i na danas relevantni članak 25(3) Direktive 2005/36.

⁵¹ C-131/97 Carbonari, ECLI:EU:C:1999:98, t. 40 presude. Vidi, također, C-616/16 i C-617/16 Pantuso i dr., ECLI:EU:C:2018:32, t. 46 presude.

omogućuje međusobno priznavanje njihovih kvalifikacija u svim državama članicama.⁵²

EU-a je smatrao da obveza naknade tijekom specijalizacije predviđena direktivom nije relevantna za odgovor na pitanje je li obveza naknade štete, koja se u tom predmetu sastojala u vraćanju 70% ukupne stipendije, pravno valjana. Budući da je tijekom trajanja specijalizacije Simma Federspiel primała adekvatnu naknadu time je svrha zahtjeva za takvu naknadu predviđena Direktivom o kvalifikacijama bila zadovoljena, bez obzira na to što će ona dio takve naknade morati vratiti po položenom specijalističkom ispitu ako ne ispunji obvezu rada.

Iz dosadašnje sudske prakse, dakle, nije moguće zaključiti da je obveza vraćanja dijela naknade koju je specijalizant primaо tijekom specijalizacije kao naknade štete zbog neispunjerenja obveze rada suprotna bilo temeljnim pravima bilo sekundarnom pravu EU-a. No, pitanje eventualne povrede temeljnog prava na plaću nije se postavljalo u predmetu *Federspiel*. Stoga, ako se trajanje specijalizacije kvalificira kao rad, te se ustanovi da pravo EU-a u takvoj situaciji garantira i temeljno pravo na plaću, zahtjev da specijalizant ili specijalist nakon položenog specijalističkog ispita vrati plaću zarađenu tijekom razdoblja specijalizacije moglo bi se kosit s njegovim pravom na plaću za obavljeni rad.

Kako je pitanje postoji li u pravu EU-a temeljeno pravo na plaću za obavljeni rad još neriješeno, bilo bi uputno o tome postaviti prethodno pitanje Sudu EU-a. Nacionalni sud trebao bi tražiti od Suda EU-a da razjasni garantira li Povelja EU-a pravo na plaću osobama koje su zaposlene kao specijalizanti ili postoji li takvo pravo kao opće načelo prava EU-a.

4. KAKO SE PITANJE PRIMJENE PRAVA EU-A MOŽE POJAVITI PRED SUDOM EU-A?

Pitanje usklađenosti obveze rada i alternativne obveze naknade štete s pravom EU-a može se pred Sudom EU-a pojaviti na dva načina. Prvi je kroz povredbeni postupak koji bi, kad bi smatrala da su takva pravila suprotna temeljenim slobodama, mogla protiv države članice pokrenuti Europska komisija.⁵³ Drugi je taj da nacionalni sud koji odlučuje u sporu između zdravstvene ustanove i specijalizanta/specijalista postavi Sudu EU-a prethodno pitanje o tumačenju prava EU-a.⁵⁴

⁵² C-131/97 Carbonari, ECLI:EU:C:1999:98, t. 41 presude.

⁵³ Taj je postupak uredena člancima 258. i 260. EFEU-a.

⁵⁴ Taj je postupak ureden člankom 267. UFEU-a.

Nadležnost Suda EU-a različita je u ove dvije situacije. U povredbenom postupku Sud EU-a je ovlašten ocijeniti usklađenost nacionalnog prava s pravom EU-a. Stoga test proporcionalnosti u tom postupku provodi Sud EU-a. S druge strane, kad Sud EU-a odlučuje temeljem prethodnog pitanja nacionalnog suda, on nije nadležan ocjenjivati usklađenost nacionalnog prava s europskim, već samo protumačiti relevantno europsko pravo. Stoga, test proporcionalnosti provodi nacionalni sud, a Sud EU-a može samo ponuditi elemente koje je taj sud dužan uzeti u obzir.

Druga važna razlika proizlazi iz činjenice da Ugovorne odredbe o tržišnim slobodama dodjeljuju subjektivna prava pojedincima (u ovom slučaju liječnicima specijalistima) na koja se oni mogu pozvati pred nacionalnim sudovima samo u situacijama s prekograničnim elementom, dakle, kad se liječnik seli ili se želi preseliti u drugu državu članicu da bi se zaposlio u zdravstvenoj instituciji u toj državi ili da bi tamo otvorio privatnu praksu ili ako je situacija na neki drugi način povezana s dvije države članice.

Kako se u povredbenom postupku radi, u neku ruku, o apstraktnoj ocjeni usklađenosti nacionalnog prava s europskim, ne mora postojati konkretno prekogranično kretanje, već samo mogućnost da primjena nacionalnih pravila ograniči prekogranično kretanje radnika ili samozaposlenih osoba.

No, u postupku pred nacionalnim sudom potrebno je prvo utvrditi može li se konkretni liječnik specijalist (ili specijalizant) pozvati u konkretnom slučaju na tržišnu slobodu te može li se na tu slobodu pozvati u odnosu na drugu stranu u postupku, tj. određenu zdravstvenu ustanovu. Za odgovor na ovo pitanje relevantan je kako koncept izravnog učinka, tako i pitanje teritorijalne primjene tržišnih sloboda. Oba pitanja bit će razmotrena u nastavku.

5. MOGU LI SE SPECIJALIZANTI/SPECIJALISTI PRED NACIONALNIM SUDOM POZIVATI NA TRŽIŠTE SLOBODE PROTIV ZDRAVSTVENIH USTANOVA?

Da bi se pojedinac pred nacionalnim sudom mogao pozvati izravno na odredbu prava EU-a, ta odredba mora zadovoljavati uvjete za izravni učinak. Sud EU-a potvrđio je u ustaljenoj sudskoj praksi da članak 45. UFEU-a (sloboda kretanja radnika)⁵⁵ i članak 49. UFEU-a (sloboda poslovnog nastana)⁵⁶ zadovoljavaju uvjete za izravni učinak. Sud je također potvrđio da te odredbe mogu imati ne samo vertikalni izravni učinak, tj. da se na njih može pozvati u sporu koji se vodi

⁵⁵ C-41/74 Van Duyn, ECLI:EU:C:1974:133, t. 4-8 presude.

⁵⁶ C-2/74 Reyners, ECLI:EU:C:1974:68, t. 32 presude.

protiv države ili neke javne institucije, već da mogu imati i horizontalni učinak, tj. da se na njih može pozvati i u sporu protiv subjekata privatnog prava.⁵⁷

Iz ovog je moguće zaključiti da se specijalisti/specijalizanti mogu pozvati na tržišne slobode, poput slobode kretanja radnika ili prava poslovnog nastana te tvrditi da im temeljem tih sloboda pripadaju subjektivna prava kojima su nacionalni sudovi dužni pružiti zaštitu.

Oni se na takva prava mogu pozvati protiv zdravstvenih institucija s kojima su sklopili ugovore o međusobnim pravima i obvezama. Kako se u najvećem broju situacija radi o javnim zdravstvenim ustanovama, odnosi među strankama pred nacionalnim sudovima su za potrebe klasifikacije u europskom pravu vertikalne situacije. No, kad bi se radilo i o privatnoj zdravstvenoj instituciji, specijalisti bi se mogli pozvati na ove odredbe, jer one imaju, kako smo objasnili, i horizontalni izravni učinak.

Subjektivna prava na koja se specijalisti mogu pozvati kao prava koja za njih nastaju temeljem članka 45. UFEU-a, a koja mogu biti relevantna u predmetima pred hrvatskim sudovima, su pravo prihvatići danu ponudu za zaposlenje u drugoj državi članici koje predviđa već sam tekst Ugovora,⁵⁸ ali i pravo tražiti zaposlenje u drugoj državi članici, čije je postojanje Sud EU-a potvrdio u predmetu *Antonissen*.⁵⁹ Subjektivno pravo na koje se liječnik može pozvati temeljem članka 49. UFEU-a jest pravo da u drugoj državi članici započne vlastitu praksu kao samozaposlena osoba.

Međutim, ta subjektivna prava – dakle, prihvatići ili tražiti zaposlenje - postoje temeljem Ugovora samo u prekograničnim situacijama, kad se, dakle, osoba iz jedne države članice zapošljava u drugoj državi članici. Tržišne se slobode, u pravilu ne primjenjuju na sasvim unutarnje situacije.

6. UNUTARNJE SITUACIJE

Da bi, dakle, neka od tržišnih sloboda bila primjenjiva u postupku pred nacionalnim sudom, tj. da bi se osoba (tužitelj ili tuženi) pred nacionalnim sudom mogla pozvati na tržišnu slobodu EU-a u svoju korist mora se, u pravilu, raditi o situaciji koja uključuje više od jedne države članice.

⁵⁷ U vezi sa slobodom kretanja radnika, Sudj je navedeno potvrdio u predmetima C-36/74 Walrawe, ECLI:EU:C:1974:140, t. 17 presude i C-281/98 Angonese, t. 34-35 presude. U kontekstu prava poslovnog nastana i slobode pružanja usluga, Sud EU-a je u predmetima C438/05 Viking i C-341/05 Laval utvrdio da članci 49. i 56. UFEU-a daju prava privatnim poduzećima na koja se oni mogu pozvati protiv sindikata ili skupine sindikata.

⁵⁸ Članak 45(3)(a) UFEU-a.

⁵⁹ C-292/89 Antonissen, ECLI:EU:C:1991:80.

Na tržišnu slobodu EU-a će se pred nacionalnim sudom sigurno moći pozvati specijalist koji je, primjerice, dobio ponudu za posao u nekoj bolnici u drugoj državi članici ili koji je već uspostavio radni odnos ili vlastitu praksu u drugoj članici. U tom će slučaju postojati stvarno prekogranično kretanje. Na tržišnu će se slobodu također moći pozvati liječnik koji je specijalizaciju obavio u Hrvatskoj, ali je državljanin neke druge države članice. Međutim, ako je specijalist odlučio prihvati ponudu za zaposlenje u dugo zdravstvenoj instituciji u Hrvatskoj (javnoj ili privatnoj), različitoj od one s kojom je bio sklopio ugovor o radu u svrhu obavljanja specijalizacije, tada neće postojati stvarno prekogranično kretanje. Rječnikom prava EU-a, raditi će se o unutarnjoj situaciji.

Tržišne slobode predviđene Ugovorom u pravilu se ne primjenjuju na sasvim unutarnje situacije. No, sudska praksa u ovom pogledu nije potpuno dosljedna te je u nekim slučajevima Sud EU-a i u internim situacijama u kojima je, međutim, pronašao dovoljno jaku vezu s mogućim prekograničnim kretanjem, ipak smatrao da se pojedinci mogu pozvati na pravo EU-a pred nacionalnim sudom.

U vodećem predmetu o ovom pitanju na području slobode kretanja radnika, predmetu *Saunders*, Sud je smatrao da se "odredbe Ugovora o slobodi kretanja radnika ne mogu primijeniti na situacije koje su u potpunosti unutarnje za jednu državu članicu, drugim riječima, kad ne postoji čimbenik koji ih povezuje s nekom situacijom koju predviđa pravo Zajednice."⁶⁰

Međutim, u predmetu *Saunders*, kao i u nekim kasnijim koji su ga potvrdili,⁶¹ radilo se o tome da su subjekti bili spriječeni koristiti se svojim hipotetskim pravom prekograničnog kretanja, zbog nametanja kaznenih sankcija u svojoj državi. U drugim se, pak, predmetima, poput situacije u predmetu *Moser*,⁶² radilo samo o hipotetski mogućem korištenju prava slobodnog kretanja, koje je bilo vrlo udaljena mogućnost u odnosu na činjenice predmeta.⁶³

Kasnija sudska praksa, međutim, nije bila sasvim dosljedna te je Sud EU-a, kako je već rečeno, u nekim unutarnjim situacijama ipak smatrao tržišne slobode EU-a primjenjivim. Tako je, primjerice, u predmetu *Pérez i Gómez*⁶⁴ koji je proizašao iz unutarnjeg spora (spora između španjolskih državljana koji su namjeravali otvoriti ljekarnu u Španjolskoj i stoga su osporavali španjolsko zakonodavstvo koje je ograničavalo broj ljekarni na određenom području), Sud

⁶⁰ C-157/78 *Saunders*, ECLI:EU:C:1979:88, t. 11 presude.

⁶¹ C-299/95 *Kremzow*, ECLI:EU:C:1997:254.

⁶² C-180/83 *Moser*, ECLI:EU:C:1984:233.

⁶³ U tom se predmetu njemački državljanin pozivao na slobodu kretanja radnika, jer su ga odbili primiti na određeni tečaj za obrazovanje nastavnika u Njemačkoj. Tvrdio je da mu to umanjuje šanse da se prijavi na radno mjesto nastavnika u drugim državama članicama.

⁶⁴ C-570 i 571/07 *Pérez i Gómez*, ECLI:EU:C:2010:300, t. 40.

EU-a u velikom vijeću ipak smatrao tržišne slobode primjenjivima, jer nije bilo nezamislivo da državljanin druge države članice bude zainteresiran za otvaranje ljekarne u Španjolskoj. Ovu je praksu Sud potvrdio nedavno u predmetu *Ullens de Schooten*:

"Točno je da je Sud smatrao da su zahtjevi za prethodnu odluku koji su se odnosili na tumačenje odredaba Ugovora o temeljnim slobodama, unatoč tome što su svi elementi sporova u glavnom postupku bili ograničeni na jednu državu članicu, dopušteni jer se nije moglo isključiti da su državljeni s poslovnim nastanom u drugim državama članicama bili ili mogli biti zainteresirani za korištenje tom slobodom prilikom izvršavanja djelatnosti na državnom području države članice koja je donijela dotični nacionalni propis i, prema tome, da je taj propis, koji se bez razlike primjenjuje na nacionalne državljane i na državljane drugih država članica, mogao proizvesti učinke koji nisu bili ograničeni na tu državu članicu"⁶⁵

Konačno, po uvođenju građanstva Unije Ugovorom iz Lisabona, Sud je prvotno izjavio da građanstvo Unije ne proširuje primjenu europskog prava na unutarnje situacije,⁶⁶ ali u posljednjih je 15-ak godina u više predmeta omogućio primjenu prava EU-a i u čisto unutarnjim situacijama, pod uvjetom da su zadovoljeni određeni kriteriji.⁶⁷

U sporovima koji se vode u vezi s ugovorima o međusobnim pravima i obvezama stoga što je specijalist prihvatio posao u zdravstvenoj ustanovi u Republici Hrvatskoj, koja je različita od one koja je s njim sklopila navedeni ugovor, pod uvjetom da je specijalist u pitanju hrvatski državljanin radi se o unutarnjoj situaciji. No, jednakom logikom kao u predmetu *Pérez i Gómez*, nije nezamislivo da isti specijalist želi tražiti zaposlenje u drugoj državi članici. Stoga je moguće da bi Sud EU-a smatrao da se i liječnik koji se odlučio zaposliti u zdravstvenoj ustanovi u Hrvatskoj različito od one u kojoj je obavljao specijalizaciju također može pozvati na tržištu slobodu EU-a. Nacionalna pravila o obvezi rada i alternativnoj naknadi štete bi, također mogla, kao što je Sud rekao u gore citiranom predmetu *Ullens de Schooten* proizvesti učinke koji nisu ograničeni na Hrvatsku.

Kako su sporovi koji se vode pred sudovima u Hrvatskoj ipak različiti od dosadašnjih sporova u kojima je Sud EU-a bilo odbio bilo prihvatio primjenu

⁶⁵ C-268/15 Ullens de Schooten, ECLI:EU:C:2016:874, t. 50.

⁶⁶ Spojeni predmeti C-64/96 I C-65/96 Uecker i Jacquet, ECLI:EU:C:1997:285, t. 23 presude.

⁶⁷ Vidi C-200/02 Zhu i Chen, ECLI:EU:C:2004:639, C-34/09 Zambrano, ECLI:EU:C:2011:124; ali vidi i recentni C-82/16. K.A., ECLI:EU:C:2018:308. U svim se ovim predmetima radilo o spajanju obitelji te se oni činjenično bitno razlikuju od predmeta koji se odvijaju pred hrvatskim sudovima u vezi s ugovorima o međusobnim pravima i obvezama između liječnika specijalista i zdravstvenih ustanova. Međutim ti predmeti su također pokazatelj spremnosti Suda EUZ-a da u određenim okolnostima prizna primjenjivost prava EU-a i u situacijama u kojima nije postojalo nikakvo prekogranično kretanje.

prava EU-a u unutarnjoj situaciji, ne može se sa sigurnošću ni potvrditi ni isključiti mogućnost pozivanja na tržišne slobode. Stoga bi bilo uputno da sud pred kojim se vodi takav postupak postavi Sudu EU-a prethodno pitanje. Njime bi trebao saznati je li mogućnost da specijalist koji je stranka u postupku traži zaposlenje u drugoj državi članici, iako to nije slučaj u konkretnom predmetu, dovoljna da se pozove na članak 45. ili na članak 49. UFEU-a kako bi osporavao pravnu valjanost ugovornih klauzula o obvezi rada, odnosno o alternativnoj obvezi naknade štete.

Sumirano, dakle, specijalisti/specijalizanti koji su prihvatili ili dobili ponudu za zaposlenje u drugoj državi članici sigurno se pred nacionalnim sudom mogu pozvati na odredbe o slobodi kretanja radnika. S druge strane nije izvjesno da se oni specijalisti/specijalizanti koji osporavaju odredbe ugovora o međusobnim pravima i obvezama kako bi uklonili prepreku zapošljavanju u zdravstvenoj instituciji u Hrvatskoj mogu, u tu svrhu, pozvati na Ugovorne odredbe o slobodi kretanja. No, kako je Sud u određenim unutarnjim situacijama ipak smatrao primjenjivim pravo EU-a, a kako takvi slučajevi imaju poveznicu s mogućim prekograničnim kretanjem, bilo bi uputno od Suda EU-a tražiti pojašnjenje je li pravo EU-a primjenjivo i u tim sporovima.

Naime, ako je i u takvoj internoj situaciji pravo EU-a ipak primjenjivo, a nacionalni ga sud ne primjeni, time bi taj sud počinio povredu prava EU-a, koja bi u trenutku kad se predmet nađe u posljednjoj instanci, tj. pred sudom protiv čijih odluka više nema pravnog lijeka, i ako i taj sud ne postavi pitanje, mogla dovesti do odgovornosti države za štetu koju predviđa pravo EU-a još od predmeta *Francovich*.⁶⁸

I konačno, valja napomenuti, da čak i u situaciji da Sud EU-a zaključi da u internim situacijama ne postoji dovoljna veza s mogućnošću prekograničnog kretanja te se liječnik pred sudom ne može pozvati na tržišne slobode temeljem prava EU-a, dolazi do stavljanja liječnika koji su hrvatski državljeni u lošiji položaj u odnosu na one koji su državljeni drugih članica EU-a, a u Hrvatskoj su obavili specijalizaciju. Kako bi izbjegao takvu situaciju obrnute diskriminacije, nacionalni bi sud trebao pokušati postojeće hrvatsko pravo protumačiti u svjetlu prava EU-a koje se odnosi na tržišne slobode.

⁶⁸ C-6/90 and C-9/90 *Francovich*, ECLI:EU:C:1991:428. Da do odgovornosti države za štetu može doći stoga što sud zadnje instance pogrešno primijeni pravo EU-a a da prethodno ne zatraži interpretaciju kroz prethodni postupka Sud EU-a je potvrđio u predmetu C-224/01 *Köbler*, EU:C:2003:513; C-168/15, te kasnije i u predmetima C-168/15 *Tomášová*, EU:C:2016:602 i C-620/17 *Hochtief Solutions*, ECLI:EU:C:2019:630.

Izv. prof. dr. sc. Blanka Kačer
izvanredna profesorica, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu
Prof. dr. sc. Hrvoje Kačer
redoviti profesor u trajnom zvanju, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

KRITIČNE TOČKE - SLUČAJEVI PRIMJENE OPĆIH PRAVNIH INSTITUTA GRAĐANSKOG PRAVA NA MEDICINSKO PRAVO¹

*UDK: 347 : 61
Primljen: 3. studenoga 2021.
Izvorni znanstveni rad*

Autori su u ovom tekstu pokušali afirmirati jednu temu čije postojanje, kao ni značenje, nitko ni ne pokušava negirati, a ipak praksa pokazuje da se na poboljšanju stanja malo ili nimalo ne radi. Uz postavljanje općih pravila o odnosima dvije pravne grane (građanskog prava i medicinskog prava) istražena su i četiri konkretna primjera pravnih instituta (stvari, opasne stvari, opasne djelatnosti, krivnja) koji jako trpe zbog podnormiranosti ili insuficijencije pravnog okvira. Istodobno, notorno je da promjena stanja na bolje (pa čak i jako značajna) praktično ne znači gotovo nikakve troškove, što je inače (nemamo novca za takav projekt) stalna ispraka vlasti kada se potiču neke promjene).

Ključne riječi: *lex specialis, lex generalis, antinomije, zakoni, medicinsko pravo*

1. UVOD

Nije sporno da građansko pravo spada u grupu pravnih grana koje su nastale već pri prvom formiranju pravnih grana, nekako istodobno, odnosno odmah nakon osnovne podjele na javno i privatno pravo. Logična posljedica toga je izuzetno bogata povijest, izuzetna tradicija razvitka pojedinih pravnih instituta (ali i pravne grane u cjelini), kao i postupno stvaranje novih pravnih grana odvajanjem specifičnih dijelova – područja od građanskog prava kao "matice". Dug je spisak mlađih pravnih grana nastalih od građanskog prava, a jedna među njima je

¹ Postoji dvojba je li ispravan naziv medicinsko pravo ili zdravstveno pravo. Prema našem mišljenju, iako postoji velika sličnost, to ipak nisu sinonimi. Najtočnije bi bio kazati da je zdravstveno pravo širi pojam koji obuhvaća i medicinsko pravo kao uži pojam. Školski primjer onoga što spada u zdravstveno pravo, a ne spada u medicinsko pravo, su npr. sustav financiranja, vlasničkopravni status zgrada u kojima se pružaju medicinske usluge... Obzirom na ono čime se bavimo u ovom tekstu, u naslovu smo se odlučili za pojam medicinsko pravo. Inače, složenost problema je najočitiji obzirom na činjenicu da se na Pravnom fakultetu Sveučilišta u Splitu već godinama odvija nastava na jedinom Poslijediplomskom specijalističkom studiju Medicinsko pravo u daleko širem okruženju od onog koje ograničavaju državne granice, dok se na istom fakultetu, na sveučilišnom dodiplomskom studiju, izvodi izborni kolegij Zdravstveno pravo.

svakako i medicinsko pravo. Danas baš nitko (ili nitko ozbiljan) ne spori činjenicu postojanja pravne grane medicinsko pravo, ali, kao i kod drugih grana prava, ne postoji neki poseban datum stjecanja toga statusa, kao što ne postoje ni posebni, posebno ne taksativno navedeni, uvjeti za stjecanje istog. Unatoč tome, sigurno je da među kriterije spadaju (neovisno o tome ima li ili nema i dodatnih relevantnih kriterija) **a)** značajna količina specijalističkih stručnih i/ili znanstvenih tekstova s temama iz medicinskog prava, **b)** stav(ovi) znanstvenika koji bez iznimke polaze od činjenice postojanja te pravne grane kao neupitne, **c)** udruživanje onih koji se bave medicinskim pravom u posebne udruge, **d)** izučavanje te pravne grane na pravnim i srodnim fakultetima, **e)** održavanje posebnih savjetovanja na kojima se (ekskluzivno ili uz jednu ili više drugih pravnih grana) raspravlja o problemima iz te tematike. Neupitno je da pravna grana Medicinsko pravo **ispunjava baš sve** navedene uvjete.

Potpuno je uobičajen u svim razvijenim svjetskim nacionalnim pravima *modus operandi* prema kojemu se postupa racionalno u stvaranju pravnog okvira nove pravne grane. Pored onih propisa koji se obično podvode pod pojmom *lex specialis*², pravni okvir svakako čine i propisi koji su doneseni tako da donositelji nisu u svojem fokusu imali neko specijalno uže područje, nego drugo, daleko šire, drugim riječima opće. Nakon ovih načelnih konstatacija, pri prijelazu *in concreto* na Medicinsko pravo, jasno je da u pravni okvir spadaju, pored ostalog, i Ustav Republike Hrvatske³ i Zakon o obveznim odnosima⁴ i Zakon o vlasništvu i dugim stvarnim pravima⁵...

Naravno, prilično bi neracionalno (a u slučaju Ustava i nemoguće, jer samo je jedan takav akt u pojedinoj državi⁶) bilo u specijalističkim zakonima (npr. Zakonu

² U tekstu rabimo, jednostavnosti radi, jedinu. Inače, nominativ množine je *leges generales*.

³ Ustav Republike Hrvatske, NN 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/00, 124/00 - pročišćeni tekst, 28/01, 41/01 - pročišćeni tekst, 55/01, 76/10, 85/10 - pročišćeni tekst, 05/14 - Odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014. od 14. siječnja 2014., kojom je čl. 62. Ustava nadopunjen st. 2. – dalje: Ustav ili Ustav RH.

⁴ Zakon o obveznim odnosima, NN 35/05, 41/08, 125/11 (čl. 9. Zakona o rokovima ispunjenja novčanih obveza ukida čl. 174. Zakona), 78/15, 29/18 - dalje: ZOO ili Zakon o obveznim odnosima. Potrebno je voditi računa da se ZOO odnosi samo na one obveznopravne odnose nastale od 01. siječnja 2006. god., a ne i na one prije, na koje se odnosi i primjenjuje zakon istog naziva, inače preuzet iz bivše države: Zakon o obveznim odnosima, NN 53/91, 73/91, 111/93, 3/94, 7/96, 91/96, 112/99, 88/01 - dalje: ZOO91.

⁵ Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima, NN 91/96, 68/98 – Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o prodaji stanova na kojima postoji stanaško pravo (ukida čl. 371.), 137/99 – Odluka Ustavnog suda broj U-I-58/1997, U-I-235/1997, U-I-237/1997, U-I-1053/1997, U-I-1054/1997 od 17. studenoga 1999, 22/00 – Odluka Ustavnog suda RH broj U-I-1094/1999 od 9. veljače 2000, 73/00, 129/00 – Zakon o izmjenama i dopunama Stečajnog zakona (u odnosu na čl. 366. – 373.), 114/01, 79/06, 141/06, 146/08, 38/09, 153/09, 143/12, 152/14, 81/15 – pročišćeni tekst, 94/17 – dalje: ZV ili Zakon o vlasništvu ili Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima.

⁶ Manje je poznato, čak i u pravničkim krugovima, da postoje i primjeri država bez ustava.

o zdravstvenoj zaštiti⁷) ponavljati ono što se već nalazi npr. u ZOO, od definicije štete pa dalje. Iz tog (više nego opravdanog) razloga specijalni propisi medicinskog prava, bilo izrijekom, bilo šutnjom i prepustanjem odluke naravi stvari, u pravilu ne ponavljaju nepotrebno ono što je već postojeće, nego se bave specijalističkom materijom, uključujući (po potrebi) i odstupanje od onoga sadržanog npr. u ZOO. U idealnoj situaciji neće biti odstupanja ni kod terminologije, ali praksa (pre)često pokazuje kako se čak ni to pravilo ne poštuje ili barem ne poštuje u dovoljnoj mjeri.

Nije potrebno posebno elaborirati kako *lex specialis*, kod različitih rješenja istog problema, ima prednost. Radi se o primjeni temeljnog pravila o rješavanju antinomija. Poznate su tri antinomije ili kolizije. Prva je (makar redoslijed i nije bitan) sukob kasnije i ranije pravne norme, druga je sukob više i niže pravne norme, treća je sukob jedne generalne i druge specijalne (ili specijalnije) pravne norme. Opće pravilo je da **a)** kasnija pravna norma ima prednost pred ranijom (polazeći od logične premise da u protivnom kasnija ne bi ni bila donesena) – *lex posterior derogat legi priori*, da **b)** specijalnija ima prednost pred onom općom – *lex specialis derogat legi generali* i da **c)** ona čiji je donositelj (npr. Hrvatski sabor) na hijerarhijski višoj razini ima prednost pred onom čiji je donositelj na hijerarhijski nižoj razini (npr. pravilnik koji donosi neki ministar ili pak vlasta) – *lex superior derogat legi inferiori*.

Naravno, postoji mogućnost i kolizije ili antinomije između samih sebe (između navedenih kriterija za rješavanje antinomija), što je moguće riješiti samo uspostavom kriterija koji trebaju služiti za rješenje slučaja dviju inkompatibilnih normi, ali i načela. Da bi to bilo uopće moguće, potrebno je postavljanje tri spomenuta kriterija u jedan hijerarhijski red. To pak pretpostavlja da od ta tri kriterija jedan možemo smatrati višim od drugog, a ovoga, opet, višim od trećeg. Ipak, nije sve ni približno jednakako kao što *prima facie* izgleda ili može izgledati. To znači da neko generalno (bez iznimke) obvezujuće pravilo (nažalost) ne postoji, postoje samo određeni dosezi znanosti i prakse koji mogu, ali i ne moraju biti primjenjivi na (baš svaki) slučaj koji nas zanima. Tako je npr. i poznato i prihvaćeno da nisu tako rijetki primjeri za maksimum *lex posterior generalis non*

⁷ Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 100/18, 125/19, 147/20 – dalje: ZZZ ili Zakon o zdravstvenoj zaštiti.

Do stupanja na snagu novog ZZZ vrijedio je: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 150/08, 155/09 – Uredba o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11 – Uredba o izmjeni i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 12/12, 35/12 - Odluka Ustavnog suda RH broj: U-I-4633/10, 70/12, 144/12 - Uredba o izmjeni Zakona o zdravstvenoj zaštiti, **82/13**, 159/13, 22/14 - Odluka i Rješenje Ustavnog suda RH broj: U-I-2665/2009. i U-I-3118/2011. od 30. siječnja 2014., 154/14, 70/16 – Uredba o izmjenama Zakona o zdravstvenoj zaštiti – dalje: raniji ZZZ ili raniji Zakon o zdravstvenoj zaštiti.

*derogat priori speciali*⁸, ali postoji čak i (*prima facie* neprihvatljiv) slučaj potrebe davanja prednosti nižoj pred višom pravnom normom.

2. PRAVNA VRELA

Kod navođenja pravnih vredna kojima se uređuje primjena općih pravnih instituta građanskog prava na medicinsko pravo u hrvatskom pravnom sustavu u prvom redu treba spomenuti Ustav RH, koji sadrži nekoliko iznimno važnih odredbi za medicinsko pravo uopće (pravo na zdrav život i okoliš, pravo na zdravstvenu zaštitu, zabranu uključivanja bez privole u liječničke pokuse, te mogućnost ograničavanja brojnih inače zaštićenih prava, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja). Koliko značenje Ustav daje zaštiti zdravlja može se najbolje vidjeti iz odredaba čl. 16. i 50. Ustava prema kojima se sva druga ustavna prava i slobode mogu ograničiti, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja.⁹ S obzirom na to da se radi i o području građanskopravne odgovornosti unutar medicinskog ili zdravstvenog prava, pravno vrelo je i ZOO, koji je *sedes materiae* glede te vrste odgovornosti, ali i ZV, jer se obrađuje i potencijalni pravni status tijela, njegovih dijelova, lijekova itd. kao stvari. Iznimno je značajna uopće, a naročito glede zaštite prava vlasništva, Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda,¹⁰ s pripadajućim protokolima od kojih se na pravo vlasništva posebno odnosi onaj pod brojem 1, pri čemu je *in concreto* posebno značajno to što Ustavni sud Republike Hrvatske, kao i Europski sud za ljudska prava, iznimno široko tumači pojam prava vlasništva.

Kod pitanja građanskopravne odgovornosti za štete nastale u medicini posebno se postavlja i pitanje potrebe osiguranja od odgovornosti, za što je mjerodavan i Zakon o osiguranju,¹¹ jer je nakon dugog čekanja u hrvatsko zdravstvo 2013. godine uvedeno obvezno osiguranje od odgovornosti, ali nažalost bez ključnih "alata" (nema sankcije za nesklapanje ugovora, nema najniže svote osiguranja i

⁸ Norberto Bobbio, Eseji iz teorije prava, priredio Nikola Visković, Logos, Split, 1988., str. 132.-133.

⁹ Vidjeti više: Petar Klarić, Odštetno pravo, Narodne novine, Zagreb, 2003., str. 379.

¹⁰ Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, NN – Međunarodni ugovori broj 18/97, 6/99 – pročišćeni tekst, 8/99 – ispravak, 14/02 i 1/06 – dalje: Konvencija ili Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda.

¹¹ Zakon o osiguranju, NN 30/15, 112/18, 63/20, 133/20 – dalje: ZOS ili Zakon o osiguranju. Taj zakon je na snazi od 1. siječnja 2016. (osim članaka koji su stupili na snagu 1. srpnja 2015.), a na odnose nastale prije primjenjuje se Zakon o osiguranju, NN 151/05, 87/08, 82/09, 54/13, 94/14 – dalje: ZOS 2005.

sl.).¹² S obzirom na činjenicu da će se naknada štete u pravilu rješavati u parničnom postupku, pravno vrelo je i Zakon o parničnom postupku.¹³

Kako bi se opće odredbe mogle primijeniti i kako bi se moglo utvrditi je li netko postupao ili nije postupao *lege artis*, pravna vrela su i svi tzv. zdravstveni propisi, počevši od onih koji su za ovu materiju najbitniji: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o zaštiti prava pacijenata,¹⁴ Zakon o liječništvu,¹⁵ Zakon o ljekarništvu,¹⁶ Zakon o sestrinstvu,¹⁷ Zakon o lijekovima,¹⁸ Zakon o medicinskim proizvodima,¹⁹ Zakon o dentalnoj medicini,²⁰ Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti²¹ i dr.

Pravna vrela su i čitav niz podzakonskih provedbenih propisa, kao i niz općih akata i autonomnih propisa poput strukovnih rezolucija, deklaracija, Kodeks medicinske etike i deontologije²² i drugih etičkih kodeksa te pravila struke. Samo dio pravnih pravila nalazi se u pravnim propisima kojima se izravno i jedino uređuje medicinska djelatnost i status njezinih djelatnika, dok je drugi dio pravila

¹² Radi se o čl. 124. stavak 4. ranijeg **Zakona o zdravstvenoj zaštiti**, a koja odredba (**objavljena u NN 82/13**) glasi:

"*Poslodavac je obvezan sve zdravstvene radnike koji neposredno u vidu zanimanja pružaju zdravstvenu zaštitu stanovništvu osigurati od štete koja bi mogla nastati u provođenju zdravstvene zaštite.*"

U Zakonu o zdravstvenoj zaštiti koji je sada na snazi postoji ista odredba u čl. 155., st. 4.

¹³ Zakon o parničnom postupku, SL SFRJ, br. 4/77, 36/77, 6/80, 36/80, 43/82, 69/82, 58/84, 74/87, 57/89, 20/90, 27/90 i 35/91, Zakon o preuzimanju Zakona o parničnom postupku, objavljen u NN, br. 53/91 (stupio na snagu 8. listopada 1991.), 88/01 (članak 50. Zakona o arbitraži), 117/03, 88/05 (članak 129. Zakona o izmjenama i dopunama Ovršnog zakona), 2/07 (Odluka USRH, br. U-I-1569/04. i dr.), 84/08 (stupio na snagu 1. listopada 2008., osim odredbe čl. 49. koja je stupila na snagu na dan prijema Republike Hrvatske u Europsku uniju), 96/08, 123/08, 57/11 (stupio na snagu 2. lipnja 2011., osim odredbi čl. 14., čl. 29. u dijelu koji se odnosi na Europski sud i čl. 49. koje su stupile na snagu na dan prijema Republike Hrvatske u Europsku uniju), 148/11 – pročišćeni tekst, 25/13, 89/14, 70/19 - dalje: ZPP ili Zakon o parničnom postupku.

¹⁴ Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/04, 37/08 – Odluka i Rješenje Ustavnog suda RH broj: U-I-4892/2004 i U-I-3490/2006 od 12. ožujka 2008. (ukida se članak 35.) – dalje: ZZPP ili Zakon o zaštiti prava pacijenata.

¹⁵ Zakon o liječništvu, NN 121/03, 117/08 - dalje: ZOL ili Zakon o liječništvu.

¹⁶ Zakon o ljekarništvu, NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08 - dalje: ZOLJ ili Zakon o ljekarništvu.

¹⁷ Zakon o sestrinstvu, NN 121/03, 117/08, 57/11 - dalje: ZOS ili Zakon o sestrinstvu.

¹⁸ Zakon o lijekovima, NN 76/13, 90/14, 100/18, dalje: ZOL ili Zakon o lijekovima.

¹⁹ Zakon o medicinskim proizvodima, NN 76/13.

²⁰ Zakon o dentalnoj medicini, NN 121/03, 117/08, 120/09 – čl. 29. promjena naziva zakona (do tada Zakon o stomatološkoj djelatnosti) - dalje: ZDM ili Zakon o dentalnoj medicini.

²¹ Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, NN 121/03, 117/08 – dalje: ZBKD ili Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti.

²² Kodeks medicinske etike i deontologije, NN 55/08, 139/15 - nastavno: Kodeks ili Kodeks medicinske etike i deontologije. Postoji i Medunarodni Kodeks medicinske etike iz davne 1945. god. – vidjeti u: Vjekoslav Miličić, Deontologija profesije liječnik, Zagreb, 1996. god., prilog XXIV. Inače, najstarija kodifikacija liječničke etike je, ili se barem smatra se da je najstarija, Hipokratova zakletva iz V. stoljeća prije Krista (vidjeti tekst u: Vjekoslav Miličić, op. cit., prilog XXIII.).

medicinskog prava raspoređen, odnosno nalazi se u brojnim drugim zakonskim i podzakonskim tekstovima koji pripadaju različitim područjima prava.²³

Ono što je vrlo značajno naglasiti je i **uloga znanosti** (koja djeluje snagom argumenta) kao neformalnog vrela prava *sui generis*, poglavito u slučaju pitanja kao što je tumačenje u pravu, a koje je neka vrsta pravne stečevine uopće, dakle (uvjetno rečeno) iznad svake konkretnе pravne norme, na neki način i iznad ograničenja koja predstavljaju granice država i regija. Potrebito je naglasiti i ulogu **sudske prakse** kao vrela prava (također) *sui generis*, koja djeluje snagom argumenta i argumentom snage, obzirom na to da viši sudovi imaju ovlast nametnuti svoje pravne stavove nižima.

Posebno pravno značenje imaju **međunarodni ugovori**. Treba napomenuti da međunarodni ugovori koji su sklopljeni i potvrđeni u skladu s Ustavom Republike Hrvatske i objavljeni, a koji su na snazi, čine dio unutarnjega pravnog poretku Republike Hrvatske, te su po pravnoj snazi iznad zakona. Njihove se odredbe mogu mijenjati ili ukidati samo uz uvjete i na način koji su u njima utvrđeni, ili suglasno općim pravilima međunarodnog prava (Ustav, čl. 140.). Tu treba posebno spomenuti sljedeća međunarodna pravna vrela: Konvencija Vijeća Europe o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine²⁴; Deklaracija Svjetske zdravstvene organizacije o promicanju prava pacijenata u Europi iz 1994. godine; Deklaracija ujedinjenih naroda o borbi protiv HIV/AIDS-a iz 2001. godine; Helsinška Deklaracija o etičkim načelima biomedicinskih istraživanja na ljudskim subjektima iz 2000. godine; Madridska deklaracija o etičkim standardima za psihijatrijsku djelatnost iz 1996.; Lisabonska deklaracija o pravima pacijenata iz 1981.; Deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o nezavisnosti i profesionalnoj slobodi liječnika iz 1986.; Deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o ljudskim pravima i osobnoj slobodi medicinskih radnika iz 1985.; Deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o medicinskoj edukaciji iz 1987. i 1991.; Madridska deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o profesionalnoj autonomiji i samoregulaciji iz 1987.; Malteška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o štrajku glađu iz 1991. i 1992. i dr.

²³ Usp. Jakov Radišić, Medicinsko pravo u svetu i kod nas, "Pravni informator", 2002., br. 9., str. 1.

²⁴ Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, NN MU 13/03 - sastavljena u Oviedu, 04.04.1997., stupila na snagu 01.12.1999.; Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića - sastavljen u Parizu, 12.01.1998., stupio na snagu 01.03.2001.; Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine u svezi presadivanja organa i tkiva ljudskog porijekla - sastavljen u Strasbourg, 24.01.2002.

Konačno, s obzirom da je Republika Hrvatska zemlja punopravna članica EU, pravna vrela su i različiti europski pravni akti koji se odnose na materiju medicinskog prava, a čine ono što se obično naziva **europaska pravna stečevina ili *acquis communautaire***. Europaska pravna stečevina je u ovom dijelu vrlo bogata: Uredba (EZ) br. 883/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti (Službeni list Europske unije: L 166, 30.4.2004, 1–123); Uredba (EZ) br. 987/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o utvrđivanju postupka provedbe Uredbe (EZ) br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti (Službeni list Europske unije: L 284, 30.10.2009, 1–42); Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Službeni list Europske unije: L 088, 04.04.2011, 45–65)...

3. POSTAVLJANJE I ANALIZA PROBLEMA

Naravno da postoje mnogi slučajevi u kojima doslovna primjena instituta građanskog prava na medicinsko pravo ne uzrokuje baš nikakve probleme, pa ni one radi izostanka detaljne ili potanke regulative u propisu koji nije (s aspekta medicinskog prava) *lex specialis*. To je tako npr. s izjavama volje, a oblicima u kojima se volja izjavljuje, sa sposobnostima fizičke ili naravne i pravne osobe (od pravne do poslovne ili djelatne) itd. Obzirom da tu ne nastaju nikakve (ili barem ne značajnije) teškoće, nikakvi (ili barem ne značajniji) problemi, tu nema potrebe s bilo kakvom posebnom elaboracijom. Očito je da ne postoji nikakva potreba u svim tim slučajevima ni propisivati odstupanja u posebnim medicinskim propisima.

Pravi problem su oni slučajevi u kojima doslovna primjena instituta građanskog prava sadržanih u teoriji i normativi građanskog prava baš i ne odgovaraju posebnim, specifičnim i specijalnim uvjetima koji postoje u slučaju primjene normi medicinskog prava. Za potrebe ovog teksta je izdvojeno nekoliko slučajeva za koje smatramo da su školski primjeri za izučavanje ovog problema, naravno i školski primjeri slučajeva u kojima je naprosto nužno dopuniti specijalni propis u funkciji odgovarajuće prilagodbe instituta za potrebe koje ima medicinsko pravo kao *lex specialis*. Izdvojili smo (bez ikakve nakane smatrati taj popis takšativnim)

tako: **a)** pojam stvari, **b)** pojam opasne stvari, **c)** pojam opasne djelatnosti, te **d)** pojam krivnje²⁵.

AD a) Pojam stvari

Prema čl. 2. st. 2. Zakona o vlasništvu (zakonska) definicija stvari glasi:

Stvari su u smislu ovoga Zakona tjelesni dijelovi prirode, različiti od ljudi, koji služe ljudima za uporabu. Uzima se da su stvari i sve drugo što je zakonom s njima izjednačeno.

Već *prima facie* je jasno (a provjera kroz ukupan zakonski tekst samo to i potvrđuje) kako zakonodavac nije smatrao potrebnim baviti se ljudskim tijelom (ni živim ni mrtvim) ni njegovim dijelovima, osim što je (*argumentum a contrario*) bilo jasno (makar je jasno da je formulacija mogla biti i jasnija, mogla je sadržavati i pojam "ljudsko tijelo") da su ljudi i stvari nešto između čega ne može stajati znak jednakosti, dapače. Ta osnovna postavka o različitosti nije upitna, ali druga je stvar zašto se nije u zakonski tekstu uključilo i zakonsku definiciju čovjeka – ljudi. Da je to moguće učiniti u klasičnom građanskem zakoniku možda najbolje pokazuje radni tekst nacrta građanskog zakonika Republike Srbije koji sadrži poseban odjeljak pod naslovom Čovjekovo tijelo kao objekt građanskih prava²⁶. Taj dio ima (samo) dva članka koji glase:

Čl. 153. (Dijelovi čovjekovog tijela) Odvojeni dijelovi čovjekovog tijela ili stvari trajno spojene s čovjekovim tijelom i dalje pripadaju toj osobi, ako drukčije nije propisano, određeno njegovom voljom ili ugovorom.

ALT: Dodaje se stavak 2. koji glasi: Doniranje, transplantacija i nasljeđivanje odvojenih dijelova čovjekovog tijela uređuju se posebnim zakonom.

Čl. 154. (Posmrtni ostaci) Posmrtni ostaci mogu biti predmet određenih građanskih prava, u skladu s moralom i izraženom posljednjom voljom ili suglasnom voljom njegovih nasljednika.

²⁵ Očito je velik dio koji se odnosi na obvezno pravo. Zato upućujemo na vrlo korisnu literaturu i to: Zlatko Česić, Vilim Gorenc, Hrvoje Kačer, Hrvoje Momčinović, Drago Pavić, Ante Perkušić, Andrea Pešutić, Zvonimir Slakoper, Branko Vukmir, Ante Vidović, Komentar Zakona o obveznim odnosima, RRiF, Zagreb, 2005.; Hrvoje Kačer, Aldo Radolović, Zvonimir Slakoper, Zakon o obveznim odnosima s komentarom, Poslovni zbornik, Zagreb, 2006.; Vilim Gorenc, Loris Belanić, Hrvoje Momčinović, Ante Perkušić, Andrea Pešutić, Zvonimir Slakoper, Mario Vukelić, Branko Vukmir, Komentar Zakona o obveznim odnosima, Narodne novine, Zagreb, 2014.; Ivica Crnić, Komentar Zakona o obveznim odnosima, šesto izmijenjeno i dopunjeno izdanje, Organizator - PRAVO 88, Zagreb, 2016.; Zlatko Česić, Komentar Zakona o obveznim odnosima, Knjiga prva, Knjiga druga, Knjiga treća, Libertin naklada, Rijeka, 2021.

²⁶ Vlada Republike Srbije, Komisija za izradu Građanskog zakonika, Građanski zakonik Republike Srbije, Beograd, 29.05.2015., str. 106. Očito je kako već naslovu treba prigovoriti – ne radi se o građanskim pravima (kao što je npr. pravo na glasovanje) nego o pravima iz korpusa građanskog prava kao temeljne grane prava.

Potpuno je jasno kako su znanost građanskog prava i praksa građanskog prava (uz i/ili bez odgovarajućeg praćenja zakonodavca) tijekom vremena napreduvali i pronašli prikladna rješenja za mnoge dvojbe, od pravnog statusa netjelesnog entiteta kao što je električna struja, preko dosega načela *superficies cedit solo* prema zemljinom središtu, ali i prema nebu (zračni prostor iznad). Naravno, sve do nastanka onoga što se naziva *lex specialis* potrebno je, na odgovarajući način, primijeniti ono što se naziva *lex generalis* dakle *in concreto* Zakon o vlasništvu. Naravno da se time rješava najveći dio problema. Međutim, problemi nastaju (ili eskaliraju) u trenutku kada se pokaže potreba rješavati onaj (kvantitativno) manji, ali nipošto zanemariv dio. Tu spadaju npr. baš razlike između mrtvog i živog ljudskog tijela i njihovih dijelova, sa svim mogućim specifičnostima do kojih *in concreto* može doći.

Kada *lex generalis* trpi od insuficijencije (kao što je slučaj s Zakonom o vlasništvu u svezi pravnog statusa ljudskog tijela i njegovih dijelova) po naravi stvari se očekuje da to riješi *lex specialis*, ali ni to se nije dogodilo. Nažalost, isti zakonodavac isti *modus operandi* je primijenio i prigodom donošenja propisa koji se bave medicinskim pravom – ni tu nema ništa o tom pitanju. Praktično, jedino što preostaje je putem primjene dosega znanosti i prakse na određeni način improvizirati. Drugim riječima, ne čekati pasivno aktivnost zakonodavca je *condicio sine qua non* svekolikog (u ovom slučaju pravnog) napretka. Međutim, *de lege ferenda* bi svakako bilo poželjno, što prije, dobiti zakonsku definiciju opasne stvari (sa što više taksativno navedenih primjera) bez obzira na to hoće li to biti samo unutar onoga što zovemo *lex specialis* ili i unutar onoga što zovemo *lex generalis*.

AD b) Pojam opasne stvari

Članak 1063. Zakona o obveznim odnosima, pod naslovom ODGOVORNOST ZA ŠTETU OD OPASNE STVARI ILI OPASNE DJELATNOSTI glasi:

Šteta nastala u vezi s opasnom stvari, odnosno opasnom djelatnošću smatra se da potječe od te stvari, odnosno djelatnosti, osim ako se dokaze da one nisu bile uzrok štete.

Već *prima facie* je jasno kako se polazi od pojmove opasne stvari i opasne djelatnosti, a da se ne nalazi potrebe baviti se definicijama. Međutim, problem je usložen time što nema ni (zakonske) definicije stvari, a to bi trebalo biti *condicio sine qua non* definicije opasne stvari. Naravno, život nije mogao čekati zakonodavca, znanost i praksa su stvorili vrlo bogatu listu opasnih stvari, od noža,

steperišta bez rukohvata pa do određenih vrsta pasa²⁷, a znanost je dala i višemanje - više sličnih definicija²⁸. U svezi medicinskog prava možda je najbitniji primjer noža koji je, izvan svake sumnje, opasna stvar.²⁹ Naime, niti jedan (uključujući one najjednostavnije) kirurški zahvat nije zamisliv bez neke vrste noža. Ako je to tako (a tako je) onda bi pravilo (a ne rijetka iznimka) u medicini trebala biti objektivna odgovornost (u slučaju postojanja opasne stvari i/ili opasne djelatnosti), a to, notorno, ne samo da nije slučaj, nego je vrlo rijetka iznimka koja se broji u promilima, makar se uvijek spominje kao priznata. Dakle, objektivna odgovornost se kao dopuštena mogućnost uredno deklaratorno priznaje i uopće ne dovodi u pitanje, ali se ipak u konkretnim slučajevima **sudi samo po subjektivnoj odgovornosti** i praksa o onoj objektivnoj se svodi na poznati slučaj galvanskih struja u kojem je, u konačnici, odlučivao Ustavni sud Republike Hrvatske³⁰. Kada je u pitanju odgovornost države, postoji (u slučaju štete nastale kod obveznog cijepljenja) presuda Vrhovnog suda Republike Hrvatske br. Rev 79/07-2 od 10. lipnja 2009. godine, prema kojoj RH odgovara po kriteriju uzročnosti i to ne samo temeljem toga što je cijepljenje opasna djelatnost, nego i time što je cijepljenje obvezatno.³¹

Propisi medicinskog prava koje podvodimo pod pojam *lex specialis*, su, nažalost, slijedili primjer Zakona o obveznim odnosima i Zakona o vlasništvu koji

²⁷ Pa kao opasna stvar otvara pitanje definicije stvari, drugim riječima mogu li stvar biti živa bića, što pas neupitno jest.

²⁸ Pod opasnom stvari se razumijeva svaka stvar koja po svojoj namjeni, osobinama, položaju, mjestu i načnu uporabe ili na drugi način predstavlja povećanu opasnost nastanka štete za okolinu, pa je zbog toga treba nadzirati povećanom pažnjom. – vidjeti tako u: Petar Klarić, Martin Vedriš, Gradansko pravo, Narodne novine, Zagreb, 2008., str. 614.

²⁹ O ovom temi vidjeti detaljno u: Blanka Kačer, Dino Pivac, Podjele stvari i pravno značenje tih podjela (u Zakonu o vlasništvu i drugim stvarnim pravima), Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima i Zakon o zemljinišnim knjigama 1997.-2017. hrvatsko stvarno pravo *de lege lata i de lege ferenda*, Inženjerski biro, Zagreb, 2017., str. 122.-151.

³⁰ Ovdje ne uključujemo slučajeve u kojima se radi o objektivnoj odgovornosti države. Inače, navedena odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske u svezi galvanskih struja nosi oznaku U-III-1062/2005 od 15. studenoga 2007., objavljeno u: NN 1/08.

³¹ VSRH iznosi da je Republika Hrvatska u ZZPZ propisala obvezatno cijepljenje, između ostalog, i protiv dječje paralize. Prema mišljenju VSRH-a, radi se o **nužnoj i korisnoj mjeri**, kojom su se sve osobe obuhvaćene Programom te javnozdravstvene zaštite dužne podvrći. U skladu s time su postupili i roditelji tužitelji kada su svoje dijete doveli na cijepljenje, čime su ispunjavali svoju zakonsku obvezu. U konkretnom slučaju je bila riječ o ispravnom cjeplivu i liječnica je postupala s dužnom pažnjom, ali je došlo do komplikacija, jer je nakon primanja cjepliva protiv dječje paralize maloljetnik obolio od te bolesti. Presudom Vrhovnog suda Republike Hrvatske je 10. lipnja 2009. godine završen spor kojeg su roditelji vodili protiv Doma zdravlja Primorsko-goranske županije, Primorsko-goranske županije te Republike Hrvatske zbog naknade štete uzrokovanje cjeplivom. Presudom je djelomično skinuta odgovornost s prvog i drugog tuženika, a **Republika Hrvatska neosporno je odgovorna za štetne posljedice obveznog cijepljenja te je određena isplata odštete u ukupnom iznosu od 865.000,00 kn sa zateznim kamatama od 2002. godine, od kada datira prvočupanjska presuda.** – vidjeti tako i više: Blanka Kačer, Odštetna odgovornost u medicini, posebno u svezi (ne)obvezatnosti cijepljenja, XXXVI. savjetovanje Aktualnosti hrvatskog zakonodavstva i pravne prakse, Godišnjak 28, Organizator, Zagreb, 2021., str. 41.-103. Tekst presude dostupan na: https://cijepljenje.info/wp-content/uploads/2014/12/Djecja_paraliza_Hrvatska_2009.PDF

su propustili dati definiciju opasne stvari. Tako do daljnega sve ostaje prepusteno sudskoj praski i znanosti.

AD c) Pojam opasne djelatnosti

U odnosu na opasnu djelatnost praktično vrijedi sve navedeno za opasnu stvar. Unatoč tome što postoji stvarno bogata praksa (unutar prakse o objektivnoj odgovornosti) stoji činjenica da se, barem što se medicinskog prava tiče, objektivna odgovornost očito izbjegava. To ne znači da se objektivnu odgovornost kao mogućnost negira, dapače pravilo je da se u obrazloženju ističe da je takva koncepcija postojeća i moguća kod medicinskih šteta, ali se nakon toga (bez posebnog obrazloženja) prelazi na primjenu pravila o subjektivnoj odgovornosti.

Točno je da je moguće unijeti definiciju opasne djelatnosti u ono što nazivamo *lex generalis*, ali, kako smo već naveli, jedino što nalazimo je već citirani čl. 1063. Zakona o obveznim odnosima koji glasi:

Šteta nastala u vezi s opasnom stvari, odnosno opasnom djelatnošću smatra se da potječe od te stvari, odnosno djelatnosti, osim ako se dokazuje da one nisu bile uzrok štete.

Obzirom na ovaku "šutnju" Zakona o obveznim odnosima za očekivati je (bilo) da neki od zakona koje nazivamo kao *lex specialis* popuni tu prazninu, ali to se, nažalost, nije dogodilo. Zato sada imamo situaciju u kojoj se polazi od (inače netočne) premise kako definicija opasne djelatnosti postoji i na toj netočnoj premisi je, naravno, teško graditi ukupan institut objektivne odgovornosti za štetu. Odlučujuća po tom pitanju je znanost prema kojoj djelatnost predstavlja povećanu opasnost kada u njezinom redovitom tijeku, već po samoj njezinoj tehničkoj prirodi i načinu obavljanja, mogu biti ugroženi životi i zdravlje ljudi ili imovina, tako da ugrožavanje iziskuje povećanu pozornost osoba koje obavljaju tu djelatnost kao i osoba koje s njom dolaze u dodir³².

Dakle, glede opasne djelatnosti stvari stoje otprilike kao i kod opasne stvari, što zasigurno nije najbolje moguće rješenje.

AD d) Pojam krivnje

Krivnja općenito predstavlja subjektivni element protupravnosti, ali nije jedinstvena u svim pravnim granama. Tako nije isto biti kriv prema normama građanskog prava u usporedbi s biti kriv prema normama kaznenog ili prekršajnog

³² Više u: Petar Klarić, Martin Vedriš, op. cit., str. 615.- 622.

prava. Obzirom na to da se mi ovdje bavimo primarno građanskim pravom, to je predmet našeg interesa građanskopravna krivnja.

Unutar građanskopravne krivnje obično razlikujemo namjeru ili nakanu (*dolus*) i nepažnju ili nemarnost.

Za namjeru se zahtijeva da je štetnik (onaj koji je počinio štetu) postupao znajući i hotimice.

Zakon o obveznim odnosima ne poznaje daljnje podjele pojma namjere, dok je ranije postojala podjela na običnu namjeru (to je upravo ova koju poznaje Zakon o obveznim odnosima), zlu namjeru i zluradost.

Nepažnja (*culpa*) je oblik krivnje kod kojega se ne uporabi ni ona pažnja koju bi kao štetnik uporabio svaki prosječan čovjek – to je krajnja nepažnja (*culpa lata*) – letvica odgovornosti očito nije baš mnogo podignuta. Obična nepažnja (*culpa levis*) postoji ako se ne uloži ona pažnja koju bi uporabio dobar gospodarstvenik, odnosno dobar domaćin – ovdje je letvica očito dosta podignuta³³.

Zakon o obveznim odnosima je prilično detaljno normirao pitanje krivnje, dok se propisi medicinskog prava koje podvodimo pod pojmom *leges speciales* pitanjem krivnje uopće ne bave posebno. Naime, očito se prihvata sve iz Zakona o obveznim odnosima, ali se pri tome zaboravilo uočiti da je područje medicine toliko specifično da **jednostavno zahtijeva specijalističku regulativu i to baš naročito glede krivnje**. Sudska praksa i znanost su iznjedrili pojam komplikacije koji je u sudskim postupcima iznimno značajan jer u slučaju postojanja komplikacije (a komplikacija postoji kada je u konkretnom zahvatu sve poduzeto *lege artis*, ali zahvat, ipak, nije uspio) u sustavu subjektivne ili kulpozne odgovornosti odgovornosti nema.

Prava je šteta što zakonodavac (uključujući i tvorce podzakonskih normi) nije iskoristio prigodu (jedino dobro je što nikada nije kasno) stvoriti pravni okvir krivnje u medicini baš uvažavajući sve specifičnosti medicinskih slučajeva. Takav (za sada nažalost samo hipotetični) bi vjerojatno uveo (bitno) više oblika krivnje, lako moguće i u uskoj uzročno posljedičnoj svezi s opsegom naknade štete.

4. ZAKLJUČAK

Vrlo vjerojatno će svi koje se upita o odnosu građanskog prava i medicinskog prava odgovoriti da je to odnos općeg (građansko) i posebnog ili specijalnog (medicinskog) prava i pri tome će biti potpuno u pravu. Prijelazom na malo detaljniju elaboraciju vjerojatno će većina pravilno odrediti o čemu se radi, samo

³³ Vidjeti tako i više u: Petar Klarić, Martin Vedriš, op. cit., str. 597.-599.

će oni pravničke struke u tome biti jasniji odnosno precizniji. Svi će se vjerojatno složiti i oko tvrdnje prema kojoj je sigurno kako dobro imati najopćenitije zakone kao što su Zakon o obveznim odnosima i Zakon o vlasništvu, ali i da su to zakoni koji zasigurno u svojem fokusu ni prigodom predlaganja, ni prigodom usvajanja nisu imali medicinske slučajeve kao nešto stvarno specifično. Navedeno je najlakše sebi predočiti na konkretnim primjerima. Nije isto, nije čak ni slično baviti se štetom razbijenog stakla u nekom prozoru i povredom prava osobnosti (neimovinska šteta) u slučaju estetske operacije povećanja grudi (što je dosta rijedak slučaj u kojem postoji tzv. obligacija cilja, a ne obligacija sredstva). Svi će jednoglasno zaključiti da je ne samo dobro nego i vrlo poželjno ovu i ovakve situacije posebno regulirati – pravno urediti.

Zašto je, kod ovih i ovakvih premsa, aktualna situacija takva da kao pravni sustav trpimo od značajne insuficijencije specijalnih pravnih normi medicinskog prava, ne možemo odgovoriti. Tim prije što imamo zakonodavca koji kao na tekućoj traci obara brojčane rekorde u donošenju zakona i izmjena i dopuna već izmijenjenih i dopunjениh zakona (od kojih se najveći dio odnosi na one koji se donose po žurnom postupku, što je već samo po sebi ozbiljna ugroza pravne sigurnosti i vladavine prava kao temelja svake pravne države). Istodobno, notorno je da promjena stanja na bolje (pa čak i jako značajna) praktično ne znači gotovo nikakve troškove, što je inače (nemamo novca za takav projekt) stalna isprika vlasti kada se potiču neke promjene). **SAPIENTI SAT!!!**

POPIS LITERATURE

1. Knjige i članci

1. Bobbio R., Eseji iz teorije prava, priredio Nikola Visković, Logos, Split, 1988.
2. Crnić I., Komentar Zakona o obveznim odnosima, šesto izmijenjeno i dopunjeno izdanje, Organizator - PRAVO 88, Zagreb, 2016.
3. Ćesić Z., Gorenc V.; Kačer H., Momčinović H., Pavić D., Perkušić A., Pešutić A., Slakoper Z., Vukmir B., Vidović A., Komentar Zakona o obveznim odnosima, RRIF, Zagreb, 2005.
4. Ćesić Z., Komentar Zakona o obveznim odnosima, Knjiga prva, Knjiga druga, Knjiga treća, Libertin naklada, Rijeka, 2021.
5. Gorenc V., Belanić L., Momčinović H., Perkušić A., Pešutić A., Slakoper Z., Vukelić M., Vukmir B., Komentar Zakona o obveznim odnosima, Narodne novine, Zagreb, 2014.
6. Klarić P., Odštetno pravo, Narodne novine, Zagreb, 2003.
7. Klarić P., Vedriš M., Građansko pravo, Narodne novine, Zagreb, 2008.

8. Kačer B., Pivac D., Podjele stvari i pravno značenje tih podjela (u Zakonu o vlasništvu i drugim stvarnim pravima), Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima i Zakon o zemljišnim knjigama 1997.-2017. hrvatsko stvarno pravo *de lege lata i de lege ferenda*, Inženjerski biro, Zagreb, 2017., str. 122.-151.
9. Kačer B., Odštetna odgovornost u medicini, posebno u svezi (ne)obvezatnosti cijepljenja, XXXVI. savjetovanje Aktualnosti hrvatskog zakonodavstva i pravne prakse, Godišnjak 28, Organizator, Zagreb, 2021., str. 41.-103.
10. Kačer H., Radolović A., Slakoper Z., Zakon o obveznim odnosima s komentarom, Poslovni zbornik, Zagreb, 2006.
11. Miličić V., Deontologija profesije liječnik, Zagreb, 1996. god.
12. Radišić J., Medicinsko pravo u svetu i kod nas, "Pravni informator", 2002., br. 9.

2. Propisi

1. Ustav Republike Hrvatske, NN 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/00, 124/00 - pročišćeni tekst, 28/01, 41/01 - pročišćeni tekst, 55/01, 76/10, 85/10 – pročišćeni tekst, 05/14 - Odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014. od 14. siječnja 2014., kojom je čl. 62. Ustava nadopunjena st. 2.
2. Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, NN – Međunarodni ugovori broj 18/97, 6/99 – pročišćeni tekst, 8/99 – ispravak, 14/02 i 1/06
3. Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, NN MU 13/03 - sastavljena u Oviedu, 04.04.1997., stupila na snagu 01.12.1999.; Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića - sastavljen u Parizu, 12.01.1998., stupio na snagu 01.03.2001.; Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine u svezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla - sastavljen u Strasbourg, 24.01.2002.
4. Zakon o obveznim odnosima, NN 35/05, 41/08, 125/11 (čl. 9. Zakona o rokovima ispunjenja novčanih obveza ukida čl. 174. Zakona), 78/15, 29/18.
5. Zakon o obveznim odnosima, NN 53/91, 73/91, 111/93, 3/94, 7/96, 91/96, 112/99, 88/01.
6. Zakon o vlasništvu i drugim stvarnim pravima, NN 91/96, 68/98 – Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o prodaji stanova na kojima postoji stanarsko pravo (ukida čl. 371.), 137/99 – Odluka Ustavnog suda broj U-I-58/1997, U-I-235/1997, U-I-237/1997, U-I-1053/1997, U-I-1054/1997 od 17. studenoga 1999, 22/00 – Odluka Ustavnog suda RH broj U-I-1094/1999 od 9. veljače 2000, 73/00, 129/00 – Zakon o izmjenama i dopunama Stečajnog zakona (u odnosu na čl. 366. – 373.), 114/01, 79/06, 141/06, 146/08, 38/09, 153/09, 143/12, 152/14, 81/15 – pročišćeni tekst, 94/17

7. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 100/18, 125/19, 147/20
8. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 150/08, 155/09 – Uredba o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11 – Uredba o izmjeni i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 12/12, 35/12 - Odluka Ustavnog suda RH broj: U-I-4633/10, 70/12, 144/12 - Uredba o izmjeni Zakona o zdravstvenoj zaštiti, 82/13, 159/13, 22/14 - Odluka i Rješenje Ustavnog suda RH broj: U-I-2665/2009. i U-I-3118/2011. od 30. siječnja 2014., 154/14, 70/16 – Uredba o izmjenama Zakona o zdravstvenoj zaštiti
9. Zakon o osiguranju, NN 30/15, 112/18, 63/20, 133/20
10. Zakon o osiguranju, NN 151/05, 87/08, 82/09, 54/13, 94/14.
11. Zakon o parničnom postupku, SL SFRJ, br. 4/77, 36/77, 6/80, 36/80, 43/82, 69/82, 58/84, 74/87, 57/89, 20/90, 27/90 i 35/91, Zakon o preuzimanju Zakona o parničnom postupku, objavljen u NN, br. 53/91 (stupio na snagu 8. listopada 1991.), 88/01 (članak 50. Zakona o arbitraži), 117/03, 88/05 (članak 129. Zakona o izmjenama i dopunama Ovršnog zakona), 2/07 (Odluka USRH, br. U-I-1569/04. i dr.), 84/08 (stupio na snagu 1. listopada 2008., osim odredbe čl. 49. koja je stupila na snagu na dan prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju), 96/08, 123/08, 57/11 (stupio na snagu 2. lipnja 2011., osim odredbi čl. 14., čl. 29. u dijelu koji se odnosi na Europski sud i čl. 49. koje su stupile na snagu na dan prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju), 148/11 – pročišćeni tekst, 25/13, 89/14, 70/19
12. Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/04, 37/08 – Odluka i Rješenje Ustavnog suda RH broj: U-I-4892/2004 i U-I-3490/2006 od 12. ožujka 2008. (ukida se članak 35.).
13. Zakon o liječništvu, NN 121/03, 117/08.
14. Zakon o ljekarništvu, NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08
15. Zakon o sestrinstvu, NN 121/03, 117/08, 57/11
16. Zakon o lijekovima, NN 76/13, 90/14, 100/18
17. Zakon o medicinskim proizvodima, NN 76/13.
18. Zakon o dentalnoj medicini, NN 121/03, 117/08, 120/09 – čl. 29. promjena naziva zakona (do tada Zakon o stomatološkoj djelatnosti).
19. Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, NN 121/03, 117/08.
20. Kodeks medicinske etike i deontologije, NN 55/08, 139/15

3. Sudska praksa

1. Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske u svezi galvanskih struja nosi oznaku U-III-1062/2005 od 15. studenoga 2007., objavljeno u: NN 1/08.
2. Presuda Vrhovnog suda Republike Hrvatske br. Rev 79/07-2 od 10. lipnja 2009. godine

4. Internetski izvor

1. https://cijepljenje.info/wp-content/uploads/2014/12/Djecja_paraliza_Hrvatska_2009.PDF

ABSTRACT

In this text, the authors have tried to affirm one topic whose existence, as well as its meaning, no one is trying to deny, and yet practice shows that little or no work is done to improve the situation. In addition to setting general rules on the relations between the two branches of law (civil law and medical law), four concrete examples of legal institutes (things, dangerous things, dangerous activities, guilt) that suffer greatly from under-regulation or insufficiency of the legal framework were explored. At the same time, it is notorious that a change for the better (and even very significant) practically means almost no costs, which is otherwise (we have no money for such a project) a constant excuse of the authorities when some changes are encouraged).

Key words: *lex specialis, lex generalis, antinomies, laws, medical law*

Dr. sc. Branko Brkić¹
sudac Ustavnog suda Republike Hrvatske
Mr. sc. Ive Brkić²
odvjetnik u Zadru

KUMULACIJA ODGOVORNOSTI LIJEČNIKA I DRUGIH ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA U UVJETIMA COVID PANDEMIJE

UDK: 347.56 : 614.25
347.56 : 616.2-036.21
Primljeno: 5. studenoga 2021.
Izlaganje sa skupa

Ovaj rad daje prikaz normativnog uredenja kaznene odgovornosti subjekata u sustavu zdravstva, posebice liječnika kao temeljnog nositelja zdravstvene djelatnosti, uz pitanje nužnost kumulacije kaznene, prekršajne, odštetne i stegovne (disciplinske) odgovornosti, koja odgovornost zajedno sa drugim nagomilanim poteškoćama zdravstvenih djelatnika (plaćanje troškova specijalizacije, plaćanje prekovremenog rada) dovode do odlaska liječnika i medicinskih sestara na bolje plaćena radna mesta u druge zemlje Europske unije, sa posebnim osvrtom na potencijalnu odgovornost u uvjetima COVID pandemije.

Autori se zalažu **de lege ferenda**, za smanjenje kaznenopravne prisile, oslanjajući se pritom i na ustaljenu praksu Europskog suda za ljudska prava koji je u niz svojih odluka zauzeo pravno stanovište da za nehajne liječničke pogreške nije nužno primijeniti kaznenopravnu prisilu. Autori polaze od teze da stegovna odgovornost liječnika u kombinaciji sa odštetnom odgovornošću **zdravstvene ustanove odnosno trgovačkog društva koje obavlja zdravstvenu djelatnost (odnosno privatnog zdravstvenog radnika)** može biti dovoljna satisfakcija pacijentu, dok bi kaznena odgovornost bila rezervirana za grube (očite) pogreške koje bi se mogle u kaznenopravnom smislu podvesti pod svjesni nehaj kao oblik krivnje, pri čemu bi od težine posljedice ovisilo radi li se o kaznenom djelu ili prekršaju.

Ključne riječi: liječnik, kaznena odgovornost, prekršajna odgovornost, disciplinska odgovornost, nesavjesno liječenje, kumulacija odgovornosti

1. UVOD

U Republici Hrvatskoj posljednjih godina vode se rasprave o stanju u hrvatskom zdravstvu, pri čemu se posebno apostrofira nedostatak liječnika i medicinskih

¹ Dr. sc. Branko Brkić, Ustavni sud Republike Hrvatske, Trg svetog Marka 4, 10000 Zagreb, e-mail: branko_brkic@usud.hr

² Mr. sc. Ive Brkić, Široka ulica 14, 23000 Zadar, e-mail: ivebrkic@yahoo.com

sestara koji je posebno izražen njihovim odlaskom na atraktivnija radna mjesta u zemljama članicama Europske unije. Zbog smanjenog broja medicinskog osoblja količina posla se povećava za one koji su ostali unutar zdravstvenog sustava, a kada se dogodi liječnička pogreška, ili čak uobičajena komplikacija, zbog velikog pritiska medija i agilnosti pacijenata nad liječnicima neprestano visi Damoklov mač moguće kumulirane odgovornosti (kaznene, prekršajne, stegovne³ i odštetne) za nešto što se desilo iz nehaja, a neizbjegna je i medijska difamacija.

Ustav Republike Hrvatske⁴ člankom 58. jamči svakome pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom, što znači da je zdravlje nacije dignuto na rang ustavnih vrednota. S druge strane pravo na rad i sloboda rada također su među vrednotama zaštićenim Ustavom (članak 54. stavak 1.), što znači da liječnici imaju pravo svoju djelatnost obavljati slobodno i bez straha.

Preopterećenosti zdravstvenog sustava uvelike doprinosi i nova nevolja - COVID pandemija, koja neće biti tako brzo okončana, i uslijed koje potencijalna odgovornost zdravstvenih djelatnika može poprimiti još jednu novu dimenziju - liječnik nije fizički u mogućnosti pružiti potrebnu skrb svakom pacijentu koji se obrati pa zbog toga nastupi smrt ili teško oštećenje zdravlja pacijenta (npr. manjak kreveta, manjak respiratora, manjak liječnika i drugih zdravstvenih djelatnika, opterećenost zdravstvenog sustava COVID pacijentima do te mjere da štetu trpe drugi pacijenti kojima je potrebna brza i žurna zdravstvena usluga).

Zato mislimo da je na zakonodavnom nivou nužno restriktivnije i sustavno pristupit pitanju odgovornosti liječnika uopće, kako bi ih se lišilo straha od nehajnih pogrešaka, pretjerane prekršajne kriminalizacije (koja je ništa drugo nego vrsta kaznene odgovornosti) te pronaći pošteno ravnovjesje između prava pacijenata i prava liječnika⁵, vodeći računa o tome da prema članku 28. stavku 1. Zakona o zdravstvenoj zaštiti⁶ zdravstvena djelatnost je djelatnost od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba i koju po stručno-medicinskoj doktrini i uz uporabu medicinske tehnologije obavljaju zdravstveni radnici pri pružanju zdravstvene zaštite, pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom, a da je prema odredbi članka 2. Zakona o liječništvu⁷, liječnik temeljni i mjerodavni nositelj zdravstvene djelatnosti.

³ Smatramo da su pojmovi "stegovna odgovornost" i "disciplinska odgovornost" sinonimi jer "disciplina" u hrvatskom prijevodu znači "stega", uz napomenu da ni zakonodavac nije dosljedan u primjeni ovog pojma

⁴ NN 41/01 - pročišćeni tekst, 55/01, 76/10, 85/10 i 5/14

⁵ Ovo pitanje su postavljali i drugi autori, vidi Kačer. H, Kačer B: *Odgovornost bez krivnje u kirurgiji de lege lata i da lege ferenda*, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019., str. 119. i dalje

⁶ NN 100/18 na snazi od 1. siječnja 2019., dalje: ZoZZ

⁷ NN 121/03 i 117/08

U modernom hrvatskom društvu, u kojemu je vladavina prava jedna od najviših vrednota ustavnog poretka⁸, obveza je zakonodavca da u kreiranju *medicinskog prava* koristeći povijesno pravnu, komparativno pravnu, statističku i druge metode znanstvenog istraživanja, ustanovi takav pravni okvir koji će omogućiti nesmetano i slobodno obavljanje zdravstvene djelatnosti koji će zdravstvene djelatnike⁹ lišiti svakog straha u obavljanju svog plemenitog i odgovornog posla, jer je strah uvod u nesigurnost, a nesigurnost rađa pogreške.

U ovom radu prikazati ćemo samo one segmente kaznenog prava koji su od bitnog značaja za zdravstvene djelatnike koji u obavljanju zdravstvene djelatnosti mogu doći pod udar kaznene odgovornosti, kako bi svoje stručno osposobljavanje te pristup pacijentu podesili tako da izbjegnu takvu vrstu odgovornosti. Ovo tim prije što kaznena odgovornost kada je pravomoćno utvrđena, povlači i odgovornost za pričinjenu štetu¹⁰, može biti kumulirana sa stegovnom (disciplinskom)¹¹, a ponekad i sa prekršajnom odgovornošću. Kao nužna posljedica je i moralna odgovornost te gotovo neizbjježna medijska difamacija liječnika.

Također ćemo se osvrnuti na "raskošnu" prekršajnu odgovornost propisanu brojnim zakonima koja može kumulirati sa kaznenom odgovornošću¹².

Pritom se načelno možemo složiti sa onima koji tvrde da "...postupci liječenja... u kojima dolazi do invazivnih zahvata u ljudsko tijelo, skopčani su sa rizikom za život ili zdravlje pacijenta, te ukoliko su nepravilno izvedeni mogu imati najteže posljedice po zdravlje i život čovjeka. Upravo zbog toga je i kaznenopravna prisila (a ne samo moralna, stegovna ili građanskopravna odgovornost) legitiman mehanizam za osiguranje kvalitete zdravstvenih usluga. ... **ali samo u slučajevima namjere i grube nepažnje** (podcrtali autori) ..."¹³.

⁸ Čl. 3. Ustava RH

⁹ Pod ovim pojmom podrazumijevamo liječnike, zdravstvene radnike i zdravstvene suradnike jer svи oni obavljaju zdravstvenu djelatnost. Smatramo da su pojmovi "djelatnik" i "radnik" sinonimi uz napomenu da ni zakonodavac nije dosljedan u primjeni ovog pojma, a mi ćemo ova pojma koristiti ravноправno

¹⁰ O tome vidjeti između ostalog Klarić A., Cvirković M: *Vrste i načini odgovornosti unutar tima*, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2015. godine Pravnog fakulteta u Splitu, str. 215. i dalje

¹¹ O tome više Veselić I.: *Disciplinska odgovornost zdravstvenih radnika s pregledom sudske prakse*, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2015. godine Pravnog fakulteta u Splitu, str 193. i dalje

¹² Onima koji će, koristeći stanovište ESLJP-a iz predmeta Maresti protiv Hrvatske, reći da takva kumulacija nije moguća, preporučamo da pogledaju noviju praksu ESLJP-a u predmetu A. i B. protiv Norveške

¹³ Kurtović Mišić A.: *Osnove kaznenopravne odgovornosti zdravstvenih radnika*, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti", Plitvice 13.-14. studenoga 2015. godine Pravnog fakulteta u Splitu, str. 193. i dalje

Poznato je da glede kaznene odgovornosti liječnika (i drugih osoba koje obavljaju zdravstvenu djelatnost) postoje dva osnovna kaznenopravna sustava. Prema jednom pristupu (npr. njemačko, austrijsko i švicarsko kazneno pravo) ne postoje posebna kaznena djela zdravstvenih djelatnika već oni odgovaraju za opće inkriminacije iz kaznenog zakona (npr. mogu odgovarati za ubojstvo, nehajno prouzročenje smrti ili namjerno ili nehajno nanošenje tjelesne ozljede) dok drugi kaznenopravni sustavi predviđaju posebno kazneno djelo nesavjesnog liječenja i druga djela protiv zdravlja ljudi koja su *delicta propria* zdravstvenih djelatnika. Hrvatsko kazneno pravo prihvata ovaj drugi sustav koji je obzirom na opseg inkriminacije tegobniji za liječnike što ćemo pokušati dokazati u ovom radu.

U pravnoj teoriji nema dvojbe o tome da je u propisivanju kaznenih djela nužna restriktivnost. Načelo supsidijarnosti kaznenog prava i kaznenopravne prisile sadržano je u temeljnim odredbama Kaznenog zakona¹⁴ koji već u članku 1. propisuje da se "... kaznena djela i kaznenopravne sankcije propisuju se samo za ona ponašanja kojima se tako povređuju ili ugrožavaju osobne slobode i prava čovjeka te druga prava i društvene vrijednosti zajamčene i zaštićene Ustavom Republike Hrvatske i međunarodnim pravom da se njihova zaštita ne bi mogla ostvariti bez kaznenopravne prisile...". Ograničenja u propisivanju i primjeni prekršajno pravnih sankcija propisano je i u članku 7. Prekršajnog zakona¹⁵.

Pritom moramo znati da nema kaznenog djela bez krivnje. Krivnja je subjektivni odnos počinitelja prema djelu zbog kojeg mu se može uputiti prijekor. Prijekor se može uputiti počinitelju koji se odlučio za nepravo iako je obzirom na svoje osobine i okolnosti slučaja mogao poštivati pravo. Za potrebe ovog rada kazneno djelo mogli bismo definirati kao protupravnu, skriviljenu ljudsku radnju (činjenjem ili nečinjenjem) kojom su ispunjena zakonska obilježja kaznenog djela pri čemu ne postoje razlozi isključenja protupravnost.

Istovremeno možemo sa izvjesnošću ustvrditi da nema zakona koji uređuje zdravstvenu zaštitu, liječništvo, sestrinstvo, dentalnu medicinu, prekid trudnoće, presađivanje dijelova ljudskog tijela, uzimanje krvi i drugih pripravaka ili neko drugo područje koje obuhvaća zdravstvenu djelatnost, a da taj zakon nije popraćen prekršajnim odredbama namijenjenim liječnicima i drugim subjektima zdravstvene djelatnosti, od kojih se neke sadržajno preklapaju sa odredbama Kaznenog zakona. Pitamo se je li to u skladu sa načelom restriktivnosti i supsidijarnosti u propisivanju kaznenopravne prisile?

Usporedno sa time po izričitoj volji zakonodavca kaznena i prekršajna odgovornost liječnika ne isključuju stegovnu odgovornost.

¹⁴ NN 125/11, 144/12, 56/15, 61/15, 101/17, 118/18, 126/19 i 84/21

¹⁵ NN 107/07, 39/13, 157/13, 110/15, 70/17 i 118/18

Autori se stoga zalažu za cijelovito normativno preuređenje odgovornosti subjekata u sustavu zdravstva te smatraju da je ovako kumulirana odgovornost popraćena medijskom hajkom jedan od niza razloga odlaska zdravstvenih djelatnika u druge zemlje Europske unije¹⁶.

2. KAZNENOPRAVNA ODGOVORNOST LIJEČNIKA

2.1. Zakonsko uređenje kaznenih djela protiv zdravlja ljudi kao *delicta propria*¹⁷

2.1.1. Nesavjesno liječenje

Nesavjesno liječenje propisano je člankom 181. KZ/11¹⁸. Za počinjenje ovog kaznenog djela traži se primjena očito nepodobnog sredstva ili očito nepodoban način liječenja dakle svakog sredstva ili načina liječenja koji je u očitoj suprotnosti s dostignućima i pravilima medicinske znanosti. Očito nesavjesno postupanje tijekom pružanja zdravstvene usluge odnosi se na očitu površnost, očiti nemar,

¹⁶ Nije li za pravnu državu nepodnošljiva činjenica da su tisuće liječnika pred sudovima morali dokazivati da se njihov prekovremeni rad ne može plaćati manje nego redovni rad, koje stanje traje godinama, i nije li nevjerojatna činjenica da se zbog prekomernog broja prekovremenih sati protiv zdravstvenih ustanova i odgovornih osoba u sustavu zdravstva vode prekršajni postupci, a da je država istima nametnula obvezu da osiguraju hitnu medicinsku pomoć u svakom trenutku neovisno o smanjenom broju liječnika i medicinskih sestara? Također, može li test pravičnog postupka proći stav sudske prakse da su liječnici koji nakon dovršene specijalizacije suprotno ugovoru o specijalizaciji prešli raditi iz jedne u drugu državnu zdravstvenu ustanovu, dužni vratiti onoj koja ga je uputila na specijalizaciju sumu petogodišnjih, ponekad desetogodišnjih bruto plaća?

¹⁷ *Delicta propria* su kaznena djela koja mogu počiniti samo osobe koje imaju određeno svojstvo, ovduje su to zdravstveni djelatnici

¹⁸ Članak 181. KZ-a glasi:

(1) Doktor medicine, doktor dentalne medicine ili drugi zdravstveni radnik koji obavljujući zdravstvenu djelatnost primijeni očito nepodobno sredstvo ili način liječenja ili na drugi način očito ne postupi po pravilima zdravstvene struke ili očito nesavjesno postupa pa time prouzroči pogoršanje bolesti ili narušenje zdravlja druge osobe, kaznit će se kaznom zatvora do jedne godine.

(2) Ako je kaznenim djelom navedenim u stavku 1. ovoga članka prouzročena teška tjelesna ozljeda drugoj osobi ili je postojeća bolest znatno pogoršana, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora do tri godine.

(3) Ako je kaznenim djelom navedenim u stavku 1. ovoga članka prouzročena osobito teška tjelesna ozljeda drugoj osobi ili je kod druge osobe došlo do prekida trudnoće, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora od šest mjeseci do pet godina.

(4) Ako je kaznenim djelom navedenim u stavku 1. ovoga članka prouzročena smrt jedne ili više osoba, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora od tri do dvanaest godina.

(5) Ako je kazneno djelo iz stavka 1. ovoga članka počinjeno iz nehaja, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora do šest mjeseci.

(6) Ako je kazneno djelo iz stavka 2. ovoga članka počinjeno iz nehaja, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora do jedne godine.

(7) Ako je kazneno djelo iz stavka 3. ovoga članka počinjeno iz nehaja, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora do tri godine.

(8) Ako je kazneno djelo iz stavka 4. ovoga članka počinjeno iz nehaja, počinitelj će se kazniti kaznom zatvora od jedne do osam godina.

očitu brzopletost te svaki očito nesavjesni postupak pri obavljanju zdravstvene djelatnosti. Nije svaka površnost, nemar ili brzopletost ili svako odstupanje od pravila struke kazneno djelo.

Kriterij razlikovanja je pažnja prosječnog liječnika odnosno prosječnog zdravstvenog radnika ili suradnika, dakle pažnja dobrog stručnjaka jer mi smatramo da je u Republici Hrvatskoj nivo medicinske izobrazbe liječnika i zdravstvenih djelatnika na visokom nivou i da je prosječan liječnik dobar liječnik, te da nam mjerilo ne smije biti nadprosječno obrazovani stručnjak.

Potvrdu za ovo naše stajalište nalazimo u odluci Vrhovnog suda Republike Hrvatske broj: IV Kž-244/2002-3 od 26. lipnja 2003. godine prema kojemu "... će u kaznenopravnom smislu odgovornost postojati samo u slučajevima očiglednog postupanja i uopće nesavjesnog postupanja u suprotnosti s pravilima struke i znanosti, da je nehat u pravilu određen kriterijima standarda pažnje običnog, razboritog čovjeka te da se od nikoga ne traže izvanredne sposobnosti. Stoga i eventualna pogrešna prosudba u teškim slučajevima kao što je bez sumnje bio ovaj u kaznenopravnom smislu ne konstituira odgovornost za nehat ...".

Iz zakonskog opisa ovog kaznenog djela razvidno je da se isto može počiniti s namjerom ili iz nehaja.

Prema odredbi članka 28. stavka 2. KZ/11 počinitelj postupa s izravnom namjerom (lat. *dolus directus*) kad je svjestan obilježja kaznenog djela i hoće ili je siguran u njihovo ostvarenje.¹⁹ Teško je zamislivo da bi zdravstveni djelatnik promatrano kazneno djelo počinio sa izravnom namjerom jer bi time počinio sasvim drugo kazneno djelo npr. ubojstvo ili nanošenje teške tjelesne povrede. Uostalom, zar sami naziv inkriminacije "nesavjesno liječenje" ne upućuje na nehaj, nepažnju, nemar, lakomislenost, što nije svojstveno postupanju sa izravnom namjerom²⁰?

Prema odredbi članka 28. stavka 3. KZ/11 počinitelj postupa s neizravnom namjerom (lat. *dolus indirectus*) kad je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela (ovdje nesavjesnog liječenja) pa na to pristaje. Da nije dogmatski sporne konstrukcije *namjere povređivanja pravila struke i namjere ugrožavanja*

¹⁹ Tako i Novoselec P., Bojanić I.: *Opći dio kaznenog prava*, Pravni fakultet sveučilišta Zagrebu, Zagreb, 2013. str. 238.

²⁰ Neki Smatraju da je to moguće i daju primjere za to (Kurtović Mišić A., Sokanović L.: *Namjera kao stupanj krivnje u počinjenju kaznenih djela zdravstvenih radnika*, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11-13 studenog 2015. godine Pravnog fakulteta u Splitu, str. 128. i dalje Slično i Mrčela M. Vučetić I.: *Granice nehajne odgovornosti za kazneno djelo nehajne odgovornosti za kazneno djelo nesavjesnog liječenja*, Zbornik Pravnog fakulteta u Splitu, god 54., 3/2017., str.689.

*pacijentova zdravlja*²¹ (da se u odnosu na nesavjesno liječenje traži neizravna namjera, a za posljedicu po zdravlje pacijenta da je dostatan je i nehaj), teško bi bio zamisliv slučaj nesavjesnog liječenja koje bi se moglo podvesti pod izravnu ili neizravnu namjeru kao oblik krivnje.

Zato smatramo da bi *de lege ferenda* postupanje sa namjerom (izravnom i neizravnom) trebalo izostaviti iz zakona, u čemu ne bismo bili iznimka jer kao što je već rečeno ovakvih zasebnih kaznenih djela ne sadrži npr. njemački, austrijski niti švicarski kazneni zakon, a odnedavno ni slovenski²².

I za nehajno postupanje kod kaznenog djela nesavjesnog liječenja nalazimo određene dogmatske prijepore. Prema odredbi članka 29. stavka 2. KZ/11 počinitelj postupa sa svjesnim nehajem (*lat. luxuria*-objest, razuzdanost) kad je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, ali lakomisleno smatra da se to neće dogoditi ili da će to moći sprječiti. Dakle, lakomislenost je temeljna kvaliteta postupanja sa svjesnim nehajem, *počinitelj ostvarenje djela smatra mogućim, ali ga ne želi počinjiti*²³.

Prema odredbi članka 29. stavka 3. KZ/11 počinitelj postupa s nesvjesnim nehajem (*lat. negligentia* - nemarnost, bezbrižnost) kad nije svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, iako je prema okolnostima bio dužan i prema svojim osobnim svojstvima mogao biti svjestan te mogućnosti.

Znanstveno je nužno postaviti pitanje može li se odgovornost liječnika (i drugih medicinskih radnika) za nesavjesno liječenje *de lege ferenda* preuređiti na način da se suzi područje kaznene odgovornosti u korist građanskopravne odgovornosti²⁴.

Pritom ne smijemo zanemariti načelo da je pravo na život zajamčeno člankom 21. Ustava kao i čl. 2. stavkom 1. Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda²⁵. Pravo na život inkludira i pravo na zaštitu svekolikog tjelesnog integriteta što znači i pravo na zaštitu protiv svakog namjernog ugrožavanja ili oštećenja zdravlja.

Kazneno zakonodavstvo Republike Hrvatske s pravom je ustanovilo kaznenu odgovornost za nehajno prouzročenje smrti jer se smrću neke osobe dokida njen pravo na život. Ukoliko pođemo od načela supsidijarnosti kaznenog prava (gdje

²¹ P. Novoselec, I. Bojanić, op. cit. 17. str. 245. smatraju da je riječ o "... ne malim teoretskim i praktičnim poteškoćama..."

²² Čl. 179. Kazenski zakon Slovenije ("Uradni list" br. 50/2012)

²³ Pavlović Š.: *Kazneni zakon*, Libertin, Rijeka 2012. str.58.

²⁴ Slično pitanje postavljaju i neki drugi autori, vidi Maderić J.: *Odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova za liječničku pogrešku, u SAD-u i Hrvatskoj-komparativni prikaz*, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019. godina, str. 342. i dalje

²⁵ NN MU 6/99

kazneno pravo nastupa tamo gdje građansko, disciplinsko (stegovno) ili prekršajno pravo ne pružaju dostačnu zaštitu), postavlja se pitanje treba li za nehajno prouzročenje smrti kazneno odgovarati i liječnik, posebice treba li odgovarati za nesvjesni nehaj čije smo subjektivne komponente prethodno raščlanili.

Treba li kazneno odgovarati liječnik koji u nekom hitnom slučaju ili svakom drugom slučaju, postupa vođen željom da pomogne bolesnoj osobi, u situaciji kada nije svjestan da metoda ili postupak koji primjenjuje može ugroziti zdravlje ili život pacijenta, ali bi prema svojim osobnim svojstvima toga trebao biti svjestan? Kod nesvjesnog nehaja nema niti intelektualne niti voljne komponente krivnje, niti sa aspekta ugrožavanja zdravlja niti glede posljedice. Stoga bismo teško mogli opravdati zaključak da liječnik treba odgovarati za nesvjesni nehaj. Liječnik je dužan pacijentu pružiti liječničku pomoć ne samo kada ordinira u toku radnog vremena, nego bez odgađanja, uvjek i svugdje kada je prijeti **opasnost od nastupanja trajne štetne posljedice za zdravlje i život neke osobe**, jer u protivnom čini kazneno djelo nepružanja medicinske pomoći u hitnim stanjima iz članka 183. KZ/11.

Postavlja se pitanje u čemu se ogleda protupravnost njegova čina? Pa on je bio dužan priskočiti u pomoć i to je učinio, dakle nije postupao *contra legem*.

Na mogućnost dekriminalizacije medicinskog nehaja upućuje stanovište koje je dosljedno zastupa Europski sud za ljudska prava u nizu svojih odluka. Tako u predmetu Velikog vijeća **Vo protiv Francuske (2004.)** navodi: "... ako povreda prava na život ili tjelesni integritet nije uzrokovan namjerno pozitivna obveza nametnuta člankom 2. (Konvencije op. a.) da se ustanovi djelotvorni pravosudni sustav ne mora nužno značiti osiguranje kaznenog pravnog sredstva u svakom slučaju. U specifičnom području medicinskog nehata obveza se primjerice također može ispuniti ako pravni sustav oštećenom nudi pravno sredstvo u građanskom sudu bilo samostalno bilo zajedno s pravnim sredstvom u kaznenom sudu, što dopušta da se ustanovi moguća zakonska odgovornost liječnika i postigne odgovarajuća građanska zadovoljština kao što su nalog za odštetu i objavljivanje odluke. Također se mogu predvidjeti disciplinske mjere ..."²⁶.

Slično stajalište ESLJP zauzeo je 12. siječnja 2016. u predmetu *Bilbija i Blažević protiv Hrvatske* (Zahtjev br. 62870/13) gdje se između ostalog navodi : "... Sud u tom pogledu ponavlja kako u slučaju nemamernog lišenja života, djelotvoran postupovni odgovor može biti zadovoljen ako pravni sustav žrtvama osigurava pravno sredstvo pred građanskim sudovima, bilo zasebno ili u vezi s pravnim sredstvom pred kaznenim sudovima, koje omogućuje da se svaka odgovornost

²⁶ Vidi Omejec J.: *Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda u praksi Europskog suda za ljudska prava*, Zagreb 2014., str. 465.

dotičnih liječnika utvrdi i da se dobije odgovarajuća građanskopravna naknada, kao što je naknada štete i/ili objava odluke. Mogu biti predviđene i disciplinske mjere (vidi predmet Šilih protiv Slovenije [VV], br. 71463/01, odlomak 194., 9. travnja 2009.). Međutim, pravno sredstvo ne smije postojati samo u teoriji, ono mora biti djelotvorno i u praksi, u vremenskom rasponu koji omogućuje ispitivanje predmeta bez nepotrebne odgode ...".

Suštinski isto stajalište ESLJP zauzeo je 18. prosinca 2012. i u predmetu *Kudra protiv Hrvatske*²⁷ gdje se navodi: "... Sud smatra kako u nekim situacijama ispunjenje pozitivne obveze osiguranja života iz članka 2. Konvencije za sobom povlači donošenje djelotvornih odredbi kaznenog prava (vidi na primjer predmete Öneriyıldız protiv Turske [VV], br. 48939/99, § 93., ECHR 2004-XII i Railean protiv Moldavije, br. 23401/04, §§ 27.-28., 5. siječnja 2010.). Međutim, ako je povreda prava na život ili osobni integritet uzrokovana nemamjerno, postupovna obveza iz članka 2. neće nužno zahtijevati takva pravna sredstva (vidi predmet Mastromatteo protiv Italije [VV], br. 37703/97, § 90., ECHR 2002-VIII). **Država može ispuniti obvezu tako što će žrtvama osigurati pravno sredstvo pred građanskim sudovima, bilo zasebno ili u vezi s pravnim sredstvom pred kaznenim sudovima, koje omogućuje da se svaka odgovornost dotičnih osoba utvrđi te da se dobije odgovarajuća građanska zadovoljština, kao što je nalog za naknadu štete i/ili objavu odluke** (vidi predmete Calvelli i Ciglio protiv Italije [VV], br. 32967/96, § 51., ECHR 2002-I; Vo protiv Francuske [VV], br. 53924/00, § 90., ECHR 2004-VIII; Šilih protiv Slovenije [VV], br. 71463/01, § 194., 9. travnja 2009. i Igor Shevchenko protiv Ukrajine, br. 22737/04, § 51., 12. siječnja 2012.).

Zakonodavac u Republici Hrvatskoj opredijelio se za široko kažnjavanje zdravstvenih djelatnika. Ovakvim širokim propisivanjem mogućnosti kažnjavanja zdravstvenih djelatnik te velikim aktivizmom udrug koje se bave zaštitom prava pacijenata kao i agilnošću pacijenata, odnosno njihovih srodnika da ostvare pravo na odštetu, postoji opasnost (po mišljenju autora ovog rada) da se među liječnike uvuče strah od obavljanja liječničke djelatnosti iako je riječ o djelatnosti koja u svojoj primjeni treba biti lišena svakog straha jer to ugrožava njihovu slobodu rada i pravo na rad.

Ako bismo prihvatali tezu da bi liječnici trebali kazneno odgovarati samo za svjesni nehaj, koji se pojmovno može donekle poistovjetiti sa grubom nepažnjom (rekli smo da je gruba nepažnja pojam svojstven građanskopravnom odštetnom pravu), onda bismo značajno suzili područja odgovornosti liječnika.

²⁷ Zahtjev br. 13904/07

Ako bismo posve isključili kazneni progon za nehaj to bismo učinili sa značajnim razlozima jer u konačnici i pacijenti moraju snositi rizik nesavršenosti zdravstvenog sustava te medicinskih materijala i opreme koji se primjenjuju u liječenju, pri čemu im stoji na raspolaganju pravo na obeštećenje u građanskom postupku kako od ustanove u kojoj je liječen pogrešnim sredstvima i metodama tako i od osiguratelja rizika pogrešnog liječenja, a supsidijarno i od liječnika (samo ako je postupao namjerno ili iz grube nepažnje). Jer sama kaznena odgovornost nedostatna je satisfakcija oštećeniku bez imovinskog obeštećenja, ali ne i obrnuto, imovinska satisfakcija u slučaju medicinskog nehaja dosta je obeštećenje i nema potrebe za kaznenopravnom retribucijom kao svojevrsnom odmazdom prema liječniku.

2.1.2. Ostala kaznena djela zdravstvenih radnika kao delicta propria

S obzirom da je nesavjesno liječenje najčešće kazneno djelo iz naše teme, ostala ćemo samo spomenuti a to su:

- nedozvoljeno uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela (čl. 182. KZ/11),
- nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima (čl. 183. KZ/11),
- nesavjesno postupanje pri pripravljanju i izdavanju lijekova (čl. 187. KZ/11).

2.2. Kaznena odgovornost zdravstvenih djelatnika u uvjetima COVID pandemije

COVID pandemija proglašena je 11. ožujka 2020 godine od strane Svjetske zdravstvene organizacije, a istog dana i od strane Ministra zdravstva za Republiku Hrvatsku.

Glede kaznenopravne i prekršajne odgovornosti liječnika i drugih zdravstvenih djelatnika na zakonodavnom nivou nije se (srećom!) ništa promijenilo. Tako će kroz prizmu postojećeg zakonodavstva biti razmatrana njihova kaznenopravna, prekršajna i svaka druga odgovornost.

Zasad nemamo saznanja da bi protiv liječnika ili drugih zdravstvenih djelatnika u svezi sa liječenjem COVID pacijenata bila pokrenut kaznena ili kakav drugi postupak.

Jer, zamislite su primjerice neke od sljedećih situacija:

1. Bolnica je prekapacitirana teškim COVID pacijentima, nema više kreveta, nema respiratora, sve osoblje je prenapregnuto, novi teški pacijenti se vraćaju kući i umiru. Rodbina traži odštetu od bolnice i države, kazneno

prijavljuje odgovornu osobu za nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima. Otvara se istraga protiv uređujućeg liječnika zaduženog za prijem pacijenata. On se poziva na krajnju nuždu po članku 22. KZ/11. Krajnja nužda je razlog za isključenje krivnje po čanku. 22. stavku 2. KZ/11. Postavit će se pitanje nije li liječnik mogao otpustiti na kućnu njegu nekog pacijenta sa blažim simptomima pokušavajući spasiti onog sa težim, nije li se mogao naći pomoćni ležaj, nije li pacijenta trebalo uputiti u ustanovu koja ima respirator i dr.

2. Bolnica je prekapacitirana teškim COVID pacijentima, nema više kreveta, smanjeni su kapaciteti i prijemi drugih hitnih stanja. Nedostaje anestezijologa na odjelu kardiologije. Odgođena je već zakazana operacija srca drugog pacijenta koji zbog toga umre. Rodbina traži odštetu od bolnice i države, kazneno prijavljuje odgovornu osobu za nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima. Otvara se istraga protiv uređujućeg liječnika zaduženog za prijem pacijenata. On se poziva na krajnju nuždu po članku 22. KZ/11. Krajnja nužda je razlog za isključenje krivnje po članku 22. stavku 2. KZ-a. Postavit će se pitanje je li bilo moguće unutar zdravstvenog sustava pronaći anestezijologa za tu operaciju. To je vjerojatno bitno i za odštetnu odgovornost.
3. Zamislive su i brojne druge kombinacije npr. ima kreveta - nema respiratora; ima respiratora - nema kreveta; ima kreveta i respiratora, ali nema dovoljno osoblja; ima kreveta, respiratora i osoblja, ali osoblje ne prima nove pacijente jer to nadilazi njihove fizičke mogućnosti.

Srećom zasad u praksi nemamo takvih slučajeva, barem nisu javno obznanjeni, ali nemojmo vući mačka za rep.

3. PREKRŠAJNA ODGOVORNOST SUBJEKATA U SUSTAVU ZDRAVSTVA

3.1. Uvod

Za autore ovog rada iznenađujuće je otkriće do kojega su došli analizom, komparacijom i sintezom zakonskih tekstova kojima se uređuje zdravstvena djelatnost glede prekršajne odgovornosti zdravstvenog sustava.

Do tada nismo niti bili svjesni kako je bogata i raznolika zakonska arhitektura koja uređuje prekršajnu odgovornost liječnika, zdravstvenih djelatnika općenito, zdravstvenih ustanova, rukovoditelja zdravstvenih ustanova, pravnih osoba koje vrše zdravstvenu djelatnost i njihovih odgovornih osoba.

Gotovo je nemoguće pronaći zakon koji uređuje zdravstvenu zaštitu, liječništvo, sestrinstvo, dentalnu medicinu, prekid trudnoće, presađivanje dijelova ljudskog tijela, uzimanje krvi i drugih pripravaka ili neko drugo područje koje obuhvaća zdravstvenu djelatnost, a da taj zakon nije popraćen prekršajnim odredbama namijenjenim liječnicima i drugim subjektima zdravstvene djelatnosti, od kojih se neke sadržajno preklapaju sa odredbama Kaznenog zakona pri čemu zakonodavac poseže za prijetnjama liječnicima i u zakonima kojima uređuje neka sasvim druga pravna područja.

Kada smo komparirali zakone koju uređuju oblast zdravstva i odnose liječnik-pacijent teško je ne ustvrditi da je odnos liječnik-pacijent na zakonodavnoj razini uspostavljen tako da pacijent ima samo prava, a liječnik samo dužnosti, uz iznimku prava liječnika na prigovor savjesti kod prekida trudnoće²⁸.

Nije nam ni na kraj pameti da dovodimo u pitanje prava pacijenata, ali postavljamo pitanje zašto su se tolike prijetnje nadvile nad liječnicima (i drugim zdravstvenim djelatnicima) i jesu li one nužne.

U nastavku ćemo izložiti prekršajne odredbe koje se odnose na subjekte u sustavu zdravstva koje smo uspjeli objediniti, pri čemu se ne usudimo tvrditi da nema još takvih prekršaja u nekim drugim zakonima.

3.2. Prekršajne odredbe

3.2.1. *Zakon o zaštiti prava pacijenata*²⁹

U članku 41. ovaj Zakon propisuje novčanu kaznu u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna za prekršaj koji čini **zdravstvena ustanova i trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost** sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti ako:

1. uskrati pacijentu pravo na obaviještenost iz članka 8. ovoga Zakona³⁰,

²⁸ Čizmić J. u svom radu *Kućni red stacionarnih zdravstvenih ustanova - prava i obveze pacijenta*, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019. godina, str. 1.-39. u naslovu govori o obvezama pacijenata, ali one se svode na poštivanje kućnog reda u stacionarnim zdravstvenim ustanovama, pridržavanja terapije (što su obveze propisane podzakonskim aktima) te naknade štete koju prouzroče u bolnicama, ali to je odredba odštetnog prava

²⁹ NN 169/04, 37/08

³⁰ Na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti, pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost o svome zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određenoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka, preporučenim pregledima i zahvatima te planiranim datumima za njihovo obavljanje, mogućim prednostima i rizicima obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata, svome pravu na odlučivanje o preporučenim pregledima ili zahvatima, mogućim zamjenama za preporučene postupke, tijeku postupaka prilikom pružanja zdravstvene zaštite, dalnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite, preporučenom načinu života, pravima iz zdravstvenoga osiguranja i postupcima za ostvu rivanje tih prava.

2. uskrati pacijentu pravo na podatak o imenu te specijalizaciji osobe koja mu izravno pruža zdravstvenu zaštitu (članak 12.),
3. uskrati pacijentu pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka protivno članku 16. – 18. ovoga Zakona,
4. postupi suprotno odredbama članka 17. stavka 3. ovoga Zakona³¹,
5. obavlja znanstveno istraživanje nad pacijentom protivno odredbama članka 19. – 21. ovoga Zakona,
6. obavlja zahvat na ljudskom genomu protivno članku 22. ovoga Zakona³²,
7. uskrati uvid u medicinsku dokumentaciju protivno članku 23. i članku 24. stavku 1. i 2. ovoga Zakona,
8. povrijedi pravo na povjerljivost podataka iz članka 25. ovoga Zakona,
9. uskrati pacijentu pravo na održavanje osobnih kontakata ili povrijedi zabranu posjete određenoj osobi ili osobama (članak 26.),
10. uskrati pacijentu pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove protivno članku 27. ovoga Zakona,
11. uskrati pacijentu pravo na privatnost (članak 28.).

Za isti prekršaj kaznit će se i **odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi i odgovorna osoba u trgovackom društvu koja obavlja zdravstvenu djelatnost** novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna.

Za prekršaj iz stavka 1. točke 1., 3., 4., 5. – 8. i 11. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i privatni zdravstveni radnik.

U članku 42. Zakon propisuje novčanu kaznu u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj zdravstvenog radnika ako:

1. na zahtjev pacijenta uskrati obavijest (članak 9.),
2. na zahtjev pacijenta uskrati pravo na drugo stručno mišljenje (članak 10. stavak 2.),

³¹ Za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijenta s težom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije, suglasnost iz članka 16. stavka 2. ovoga Zakona potpisuje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik pacijenta

³² Zahvat usmjeren na promjenu ljudskoga genoma može se poduzeti samo za preventivne, dijagnostičke ili terapijske svrhe pod uvjetom da cilj promjene nije uvođenje bilo kakvih preinaka u genomu potomka pacijenta. Testovi koji ukazuju na genetske bolesti ili služe za identifikaciju pacijenta, kao nositelja gena odgovornog za bolest ili za otkrivanje genetske dispozicije ili podložnosti na bolest, mogu se obavljati samo u zdravstvene svrhe ili radi znanstvenog istraživanja vezanog uz zdravstvene svrhe i uz odgovarajuće genetsko savjetovanje

3. postupi suprotno odredbama članka 17. stavka 3. ovoga Zakona³³,
4. ne upiše podatak o namjeri pacijenta da napusti zdravstvenu ustanovu ili ne upiše podatak o samovoljnom napuštanju zdravstvene ustanove bez najave pacijenta (članak 27. stavak 4.).

Vidljivo je da za iste prekršaje odgovaraju pravna osoba koja obavlja zdravstvenu djelatnost, odgovorna osoba u toj pravnoj osobi te zdravstveni radnik. Pitanje je da li je nužna takva kumulacija odgovornosti. Primjerice, zašto bi bilo prekršajno djelo ako zdravstveni radnik u žurbi ili pritisnut drugim obvezama propusti upisati u evidenciju podatak o namjeri pacijenta da napusti zdravstvenu ustanovu. Bilo bi primjerenije da taj propust povlači eventualnu stegovnu odgovornost ukoliko su zbog toga nastupile neke ozbiljnije posljedice.

3.2.2. *Zakon o liječništву*³⁴

U članku 58. ovaj Zakon propisuje novčanu kaznu u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj fizičkoj osobi koja pruža liječničku pomoć, a ne ispunjava opće uvjete za obavljanje liječničke djelatnosti.

U članku 59. ovaj Zakon propisuje novčanu kaznu u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj liječniku:

1. koji obavlja liječničku djelatnost izvan opsega određenog odobrenjem za samostalan rad ,
2. uskrati pružiti liječničku pomoć³⁵,
3. ako ne poštuje obvezu čuvanja liječničke tajne,
4. ako ne izvrši obvezu prijavljivanja (po čl. 22. istog zakona),
5. ako ne vodi i čuva medicinsku dokumentaciju u skladu s člankom 23. ovoga Zakona,
6. ako ne ispuni obvezu obavještavanja drugog liječnika iz članka 28. ovoga Zakona.

³³ Ako na obavijesti Centar za socijalnu skrb da su interesi pacijenta koji nije sposoban dati pristanak suprotstavljeni interesima zakonskog zastupnika ili skrbitnika. Pitamo se kako liječnik to može znati? I zašto ga kažnjavati ako ne prepozna takvu situaciju. Ne bi li sve ove situacije bile sanirane odštetnim zahtjevima protiv zdravstvene ustanove?

³⁴ NN 121/03, 117/08

³⁵ Ova inkriminacija preklapa se sa onom iz čl. 183. KZ-a

3.2.3. Zakon o zdravstvenoj zaštiti³⁶

U članku 242. stavku 1. točkama 1.-23. ovaj Zakon propisuje novčanu kaznu za prekršaj zdravstvenoj ustanovi u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna ako:

1. uskraćuje osobama jednakost u cjelokupnom postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite (članak 26. stavak 1. točka 1.)
2. uskraćuje osobama slobodan izbor doktora medicine i doktora dentalne medicine primarne zdravstvene zaštite (članak 26. stavak 1. točka 2.)
3. uskraćuje osobama zdravstvenu uslugu standardizirane kvalitete i jednakog sadržaja (članak 26. stavak 1. točka 3.)
4. uskraćuje osobama prvu pomoć i hitnu medicinsku pomoć kada im je ona potrebna, osim kad im je pomoć potrebna zbog opasnosti od nastupanja trajne štetne posljedice za njihovo zdravlje ili za njihov život (članak 26. stavak 1. točka 4.)³⁷
5. uskraćuje osobama odbijanje liječenja od strane studenata i odbijanje svih drugih intervencija koje bi samostalno obavljali zdravstveni radnici prije stečene stručne kvalifikacije odnosno ishođenog odobrenja za samostalan rad (članak 26. stavak 1. točka 5.)
6. uskraćuje osobama prihvatanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo njihov život i zdravlje ili izazvalo trajna oštećenja njihova zdravlja (članak 26. stavak 1. točka 6.)
7. uskraćuje osobama prehranu u skladu s njihovim svjetonazorom za vrijeme boravka u zdravstvenoj ustanovi (članak 26. stavak 1. točka 7.)
8. uskraćuje osobama obavljanje vjerskih obreda za vrijeme boravka u zdravstvenoj ustanovi u za to predviđenome prostoru (članak 26. stavak 1. točka 8.)
9. ne omogući opremanje osoba u mrtvačnici u slučaju smrti, uz primjenu vjerskih odnosno drugih običaja vezanih uz iskaz pijeteta prema umrloj osobi (članak 26. stavak 1. točka 9.)
10. ne postupi po prigovoru osobe koja je zatražila zaštitu svojih prava s obzirom na kvalitetu, sadržaj i vrstu zdravstvene usluge i o poduzetim

³⁶ NN 100/18 na snazi od 01.01.2019.

³⁷ Ova prekršajna odredba je autorima ovog rada nerazumljiva, jer nije moguće zaključiti na koje situacije se odnosi drugi dio rečenice ("osim ako..."), osim kada se inkriminacija dovede u vezu sa čl. 183. KZ-a koji sankcionira nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima. Tek sustavnim tumačenjem zakona zaključiti je da ovaj prekršaj prerasta u kazneno djelo "kad im je pomoć potrebna zbog opasnosti od nastupanja trajne štetne posljedice za njihovo zdravlje ili za njihov život".

mjerama ne obavijesti podnositelja prigovora najkasnije u roku od osam dana (članak 27. stavci 4. i 5.)

11. ne osigura hitnu medicinsku pomoć (članak 43.)
12. sklopi ugovor sa zdravstvenim radnikom sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem koji obavlja privatnu praksu protivno odredbi članka 62. ovoga Zakona
13. započne s radom prije nego što je rješenjem utvrđeno da zdravstvena ustanova ispunjava normative i standarde u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme (članak 76. stavak 1.)
14. proširi ili promijeni djelatnost prije nego što je rješenjem utvrđeno da zdravstvena ustanova ispunjava normative i standarde u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme (članak 78.)
15. prestane obavljati zdravstvenu djelatnost bez rješenja Ministarstva o prestanku rada (članak 80. stavak 3.)
16. primi u radni odnos za obavljanje poslova u zdravstvenoj djelatnosti koja uključuje rad s djecom zdravstvenog radnika koji je pravomoćno osuđen za neko od kaznenih djela iz glave XVI. Kaznenog zakona ("Narodne novine", br. 125/11., 144/12., 56/15., 61/15. i 101/17.) – Kaznena djela protiv spolne slobode i glave XVII. istoga Zakona – Kaznena djela spolnog zlostavljanja i iskorištavanja djeteta (članak 156. stavak 1.)
17. ne primi zdravstvene radnike na pripravnički staž (članak 174. stavak 2.)
18. onemogući zdravstvenom radniku stručno usavršavanje (članak 179. stavak 1.)
19. ne osigura kontinuitet zdravstvene zaštite odnosno ako dopusti da zdravstveni radnici napuste mjesta rada bez zamjene drugog radnika, ako se time dovodi u pitanje sigurnost pružanja zdravstvene zaštite (članak 193. stavci 1. i 13.)
20. ne provodi unutarnji nadzor nad radom svojih ustrojstvenih jedinica i zdravstvenih radnika (članak 201. stavak 1.)
21. inspektoru onemogući obavljanje inspekcijskog nadzora i odbije pružiti potrebne podatke i obavijesti (članak 209. stavak 3.)
22. ne izvrši naređene mjere iz članka 213. stavka 1. točaka 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8. i 10. ovoga Zakona
23. ne obavi propisanu obdukciju (članak 236. stavak 2.).

Stavkom 2. propisana je prekršajna odgovornost odgovorne osobe u zdravstvenoj ustanovi za sve prekršaje iz stavka 1. toga članka u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna.

Stavkom 3. propisana je prekršajna odgovornost privatnog zdravstvenog radnika koji će se za prekršaj iz stavka 1. točaka 1., 3., 4., 5., 6., 10., 11., 17. i 21. ovoga članka kazniti novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna.

Člankom 243. propisano je da će se novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj kaznit ravnatelj zdravstvene ustanove:

1. ako ne postupi po prigovoru osobe koja je zatražila zaštitu svojih prava s obzirom na kvalitetu, sadržaj i vrstu zdravstvene usluge i o poduzetim mjerama ne obavijesti podnositelja prigovora najkasnije u roku od osam dana (članak 27. stavci 4. i 5.)
2. ako ministru tromjesečno ne podnese pisano izvješće o broju osoba umrlih u zdravstvenoj ustanovi te o broju izvršenih obdukcija (članak 89. stavak 1.).

Člankom 244. propisano je da će se novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj kaznit ravnatelj zdravstvene ustanove ako u izvanrednim okolnostima kada je ugrožen proces pružanja zdravstvene zaštite ili postoji neposredna opasnost za život i zdravlje osoba bez odgadjanja o tim okolnostima ne obavijesti Ministarstvo i Hrvatski zavod za javno zdravstvo (članak 89. stavak 2.).

Člankom 245. propisano je:

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost** ako:

1. uskraćuje osobama jednakost u cjelokupnom postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite (članak 26. stavak 1. točka 1.)
2. uskraćuje osobama zdravstvenu uslugu standardizirane kvalitete i jednakog sadržaja (članak 26. stavak 1. točka 3.)
3. uskraćuje osobama prvu pomoć i hitnu medicinsku pomoć kada im je ona potrebna, osim kad im je pomoć potrebna zbog opasnosti od nastupanja trajne štetne posljedice za njihovo zdravlje ili za njihov život (članak 26. stavak 1. točka 4.)
4. uskraćuje osobama odbijanje liječenja od strane studenata i odbijanje svih drugih intervencija koje bi samostalno obavljali zdravstveni radnici prije stečene stručne kvalifikacije odnosno ishođenog odobrenja za samostalan rad (članak 26. stavak 1. točka 5.)
5. uskraćuje osobama prihvatanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo njihov život i zdravlje ili izazvalo trajna oštećenja njihova zdravlja (članak 26. stavak 1. točka 6.)

6. ne postupi po prigovoru osobe koja je zatražila zaštitu svojih prava s obzirom na kvalitetu, sadržaj i vrstu zdravstvene usluge i o poduzetim mjerama ne obavijesti podnositelja prigovora najkasnije u roku od osam dana (članak 27. stavci 4. i 5.)
7. ne osigura hitnu medicinsku pomoć (članak 43.)
8. sklopi ugovor sa zdravstvenim radnikom sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem koji obavlja privatnu praksu protivno odredbi članka 62. ovoga Zakona
9. obavlja zdravstvenu djelatnost protivno odredbi članka 148. ovoga Zakona
10. započne s radom prije nego što je rješenjem utvrđeno da trgovačko društvo ispunjava normative i standarde u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme (članak 152. stavak 4.)
11. proširi ili promijeni djelatnost prije nego što je rješenjem utvrđeno da trgovačko društvo ispunjava normative i standarde u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme (članak 153.)
12. prestane obavljati zdravstvenu djelatnost bez rješenja Ministarstva o prestanku rada (članak 154. stavak 2.)
13. primi u radni odnos za obavljanje poslova u zdravstvenoj djelatnosti koja uključuje rad s djecom zdravstvenog radnika koji je pravomoćno osuđen za neko od kaznenih djela iz glave XVI. Kaznenog zakona ("Narodne novine", br. 125/11., 144/12., 56/15., 61/15. i 101/17.) – Kaznena djela protiv spolne slobode i glave XVII. istoga Zakona – Kaznena djela spolnog zlostavljanja i iskorištavanja djeteta (članak 156. stavak 1.)
14. ne primi zdravstvene radnike na pripravnički staž (članak 174. stavak 2.)
15. onemogući zdravstvenom radniku stručno usavršavanje (članak 179. stavak 1.)
16. ne provodi unutarnji nadzor nad radom svojih ustrojstvenih jedinica i zdravstvenih radnika (članak 201. stavak 1.)
17. inspektoru onemogući obavljanje inspekcijskog nadzora i odbije pružiti potrebne podatke i obavijesti (članak 209. stavak 3.)
18. ne izvrši naređene mjere iz članka 213. stavka 1. točaka 1., 2., 3., 5., 6., 7. i 9. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna i **odgovorna osoba u trgovačkom društvu**.

Članak 246. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **privatni zdravstveni radnik** ako:

1. uskraćuje osobama jednakost u cjelokupnom postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite (članak 26. stavak 1. točka 1.)
2. uskraćuje osobama zdravstvenu uslugu standardizirane kvalitete i jednakog sadržaja (članak 26. stavak 1. točka 3.)
3. uskraćuje osobama prvu pomoć i hitnu medicinsku pomoć kada im je ona potrebna, osim kad im je pomoć potrebna zbog opasnosti od nastupanja trajne štetne posljedice za njihovo zdravlje ili za njihov život (članak 26. stavak 1. točka 4.)
4. uskraćuje osobama odbijanje liječenja od strane studenata i odbijanje svih drugih intervencija koje bi samostalno obavljali zdravstveni radnici prije stečene stručne kvalifikacije odnosno ishodjenog odobrenja za samostalan rad (članak 26. stavak 1. točka 5.)
5. uskraćuje osobama prihvatanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo njihov život i zdravlje ili izazvalo trajna oštećenja njihova zdravlja (članak 26. stavak 1. točka 6.)
6. ne postupi po prigovoru osobe koja je zatražila zaštitu svojih prava s obzirom na kvalitetu, sadržaj i vrstu zdravstvene usluge i o poduzetim mjerama ne obavijesti podnositelja prigovora najkasnije u roku od osam dana (članak 27. stavci 4. i 5.)
7. obavlja privatnu praksu bez odobrenja za samostalan rad (članak 47. stavak 1. točka 2. i članak 49. stavak 4.)
8. obavlja privatnu praksu bez radne sposobnosti (članak 47. stavak 1. točka 3. i članak 49. stavak 4.)
9. obavlja privatnu praksu bez potpune poslovne sposobnosti (članak 47. stavak 1. točka 4. i članak 49. stavak 4.)
10. obavlja privatnu praksu za vrijeme trajanja radnog odnosa odnosno dok obavlja drugu samostalnu djelatnost (članak 47. stavak 1. točka 7. i članak 49. stavak 4.)
11. obavlja privatnu praksu, a ne raspolaže odgovarajućim prostorom sukladno normativima i standardima za obavljanje privatne prakse u pogledu prostora (članak 47. stavak 1. točka 8. i članak 49. stavak 4.)
12. obavlja privatnu praksu, a ne raspolaže odgovarajućom medicinsko-tehničkom opremom sukladno normativima i standardima za obavljanje privatne prakse u pogledu medicinsko-tehničke opreme (članak 47. stavak 1. točka 9. i članak 49. stavak 4.)

13. započne s radom prije nego što je rješenjem utvrđeno ispunjenje uvjeta s obzirom na prostor, radnike i medicinsko-tehničku opremu (članak 51. stavak 3.)
14. ima više od jedne ordinacije, ljekarne ili medicinsko-biokemijskog laboratorija odnosno jedne privatne prakse u svojoj struci (članak 54. stavak 1.)
15. ne obavlja poslove privatne prakse osobno (članak 54. stavak 2.)
16. primi u radni odnos više zdravstvenih radnika iste struke (članak 54. stavak 3.)
17. obavlja privatnu praksu s više od dva tima iste djelatnosti u smjenskom radu (članak 54. stavak 6.)
18. za opredijeljene osigurane osobe ne osigura zamjenu ugovorom s drugim zdravstvenim radnikom iste struke koji obavlja privatnu praksu ili zdravstvenom ustanovom odnosno trgovачkim društvom koje obavlja zdravstvenu djelatnost (članak 63.)
19. ne pruži hitnu medicinsku pomoć svim osobama u okviru svoje kvalifikacije stečene obrazovanjem (članak 64. točka 1.)
20. se ne odazove pozivu nadležnog tijela u radu na sprječavanju i suzbijanju zaraznih bolesti, kao i na zaštiti i spašavanju stanovništva u slučaju katastrofe (članak 64. točka 2.)
21. ne vodi medicinsku dokumentaciju i drugu evidenciju o osobama kojima pruža zdravstvenu zaštitu ili ne podnese izvješće o tome nadležnoj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa zakonom kojim se uređuje područje podataka i informacija u zdravstvu (članak 64. točka 3.)
22. ne postupi po zahtjevu nadležnog tijela za davanje podataka o radu (članak 64. točka 4.)
23. privremeno obustavi rad bez rješenja ministra (članak 65. stavak 4.)
24. ne postupi po rješenju ministra o prestanku odobrenja za obavljanje privatne prakse (članak 68. stavak 2.)
25. obavlja privatnu praksu u djelatnosti u kojoj nije dopuštena (članak 69.)
26. obavlja poslove u zdravstvenoj djelatnosti koja uključuje rad s djecom, a pravomoćno je osuđen za neko od kaznenih djela iz glave XVI. Kaznenog zakona ("Narodne novine", br. 125/11., 144/12., 56/15., 61/15. i 101/17.) – Kaznena djela protiv spolne slobode i glave XVII. istoga Zakona – Kaznena djela spolnog zlostavljanja i iskorištavanja djeteta (članak 156. stavak 1.)
27. ne postupi po utvrđenom rasporedu radnog vremena (članak 194. stavak 2.)

28. ne obavi posebno dežurstvo prema rasporedu provođenja posebnog dežurstva koje utvrđuje tijelo nadležno za zdravstvo jedinice područne (regionalne) samouprave odnosno Grad Zagreb (članak 195. stavak 4.)
29. inspektoru onemogući obavljanje inspekcijskog nadzora i odbije pružiti potrebne podatke i obavijesti (članak 209. stavak 3.)
30. ne izvrši naređene mjere iz članka 213. stavnika 1. točaka 1., 2., 3., 5., 6., 7., 8. i 9. ovoga Zakona
31. ne utvrdi nastup smrti, vrijeme i uzrok smrti osobe umrle izvan zdravstvene ustanove sukladno odredbi članka 230. stavnika 2. ovoga Zakona."

Članak 247. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik ako obavlja rad izvan punoga radnog vremena protivno odredbi članka 126. stavnika 1. ovoga Zakona.

Članak 248. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 40.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj poslodavac ako ne osigura mjere zdravstvene zaštite u vezi s radom i radnim okolišem (članak 23. stavak 1.).

Članak 249. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji obavlja poslove za svoj račun iz zdravstvene djelatnosti poslodavca bez odobrenja iz članka 157. stavnika 1. ovoga Zakona.

Članak 250. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji obavlja poslove za svoj račun iz zdravstvene djelatnosti poslodavca protivno ugovoru iz članka 159. ovoga Zakona.

Članak 251. glasi:

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova odnosno trgovacko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost u kojem zdravstveni radnik obavlja poslove za svoj račun na temelju odobrenja iz članka 157. stavnika 1. ovoga Zakona, a koje postupi protivno ugovoru iz članka 159. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna i privatni zdravstveni radnik te odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovackom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

Članak 252. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj odgovorna osoba poslodavca ako:

- zdravstvenom radniku da odobrenje za sklapanje poslova za svoj račun iz zdravstvene djelatnosti poslodavca protivno mjerilima iz članka 157. ovoga Zakona ili bez prethodno sklopljenog ugovora iz članka 159. ovoga Zakona
- ne opozove odobrenje u slučaju iz članka 160. ovoga Zakona.

3.2.4. Zakon o dentalnoj medicini (ranije: zakon o stomatološkoj djelatnosti)³⁸

Članak 65. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja obavlja djelatnost doktora dentalne medicine, djelatnost dentalnog tehničara i djelatnost dentalnog asistenta, a nema propisane uvjete (članak 2., članak 36.b i 36.o).

Članak 66. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **doktora dentalne medicine**:

1. koji obavlja dentalnu medicinu izvan opsega određenog odobrenjem za samostalan rad (članak 6.),
2. uskrsati pružiti hitnu dentalnu pomoć (članak 22. stavak 2.),
3. ako ne poštuje obvezu čuvanja profesionalne dentalne tajne (članak 27.),
4. ako ne izvrši obvezu prijavljivanja (članak 28.),
5. ako ne vodi i ne čuva dentalnu dokumentaciju u skladu sa člankom 29. ovoga Zakona,
6. ako ne ispuni dužnost obavještavanja drugog doktora dentalne medicine iz članka 32. ovoga Zakona.

Članak 66.a glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **dentalni tehničar, odnosno dentalni asistent** ako:

1. obavlja djelatnost izvan opsega određenog odobrenjem za samostalan rad, odnosno dozvolom za rad (članak 36.b, 36.c i 36.o),
2. ne poštuje obvezu čuvanja profesionalne tajne (članak 36.i i 36.p),

³⁸ NN 121/03, 117/08, 120/09

3. ne vodi i ne čuva propisanu dokumentaciju (članak 36.j).

3.2.5. *Zakon o sestrinstvu*³⁹

Članak 33. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **medicinska sestra** ako:

1. ne ispuni obvezu čuvanja profesionalne tajne (članak 3. stavak 3.),
2. provodi zdravstvenu njegu kao voditelj ili član tima, a nije upisana u registar (članak 14. stavak 1. i 2.),
3. obavlja samostalan rad bez odobrenja za samostalan rad (članak 15. stavak 1.),
4. u slučaju nemogućnosti provedbe ordiniranog postupka odmah pisano ne izvijesti nadređenu osobu (članak 21. stavak 2.),
5. onemogući ili ometa provođenje stručnog nadzora (članak 26. stavak 2.),
6. ne otkloni nedostatke utvrđene stručnim nadzorom.

3.2.6. *Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji*⁴⁰

Članak 56. glasi:

(1) Novčanom kaznom od 70.000,00 do 250.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **pravna osoba** ako:

1. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno odredbama članka 7. ovoga Zakona,
2. ako postupa protivno načelu sljedivosti sukladno članku 7. stavku 5. i članku 46. stavku 1. točki 10. ovoga Zakona,
3. obavi postupak heterologne oplodnje protivno članku 8. ovoga Zakona,
4. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez propisanog pravnog, psihološkog ili psihoterapijskog savjetovanja (članak 13. stavak 2.),
5. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez propisanog ovjerенog pisanih pristanka (članak 14. stavci 1. i 2. i članak 17.),
6. ne zabilježi izjavu o povlačenju ovjerenog pristanka i/ili ne izda potvrdu o tome (članak 14. stavci 3. i 5. i članak 19. stavak 8.),
7. postupi protivno odredbi članka 15. stavaka 1., 3., 4., i 5. ovoga Zakona,

³⁹ NN 121/03, 117/08, 57/11

⁴⁰ NN 86/12

8. obavi postupak heterologne oplodnje bez slobodnog ovjerenog pristanka darivatelja u pisanom obliku (članak 19. stavci 1. i 2.)
 9. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez suglasnosti Povjerenstva zdravstvene ustanove (članak 23. stavak 2.),
 10. postupi protivno odredbama članka 24. ovoga Zakona,
 11. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno odredbama članka 25. ovoga Zakona,
 12. koristi darivane spolne stanice za rođenje više od troje djece (članak 26.),
 13. prije provođenja heterologne oplodnje ne izvrši provjeru u Državnom registru (članak 26. stavak 5.),
 14. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje u svrhu odabira spola budućeg djeteta protivno članku 27. ovoga Zakona,
 15. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje protivno članku 28. ovoga Zakona,
 16. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje mješavinom spolnih stanica (članak 29.),
 17. trguje, oglašava, reklamira ili traži, odnosno nudi spolne stanice, spolna tkiva i zametke (članak 30.),
 18. traži ili nudi uslugu rađanja djeteta za drugog ili ugovara, odnosno provodi medicinski pomognutu oplodnju radi rađanja djeteta za druge osobe i predaje djeteta rođenog nakon medicinski pomognute oplodnje (članak 31.),
 19. obavlja postupak namijenjen stvaranju ljudskog bića ili dijela ljudskog bića genetski istovjetnog drugom ljudskom biću, bilo živog bilo mrtvog (članak 32.),
 20. pohranjuje i postupa sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima protivno članku 33. ovoga Zakona,
 21. postupi protivno članku 34. ovoga Zakona,
 22. postupi protivno članku 36. ovoga Zakona,
 23. obavi postupak medicinski pomognute oplodnje bez odobrenja ministra (članak 38.),
 24. dopusti obavljanje postupaka medicinski pomognute oplodnje osobama koje ne ispunjavaju uvjete iz članka 43. ovoga Zakona.
- (2) Novčanom kaznom od 7.000,00 do 25.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **odgovorna osoba u pravnoj osobi**.

(3) Novčanom kaznom od 7.000,00 do 25.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i neposredni počinitelj.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. do 5., 7. do 9., 11., 12. i 14. do 24. ovoga članka kaznit će se počinitelj prekršaja.

Članak 57. glasi:

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **pravna osoba** ako:

1. ne vodi evidenciju i ne čuva podatke (članak 46.),
2. ne vodi vlastiti registar o korisnicima postupaka medicinski pomognute oplodnje darivateljima spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka (članak 47. stavak 1.),
3. ne dostavlja evidencije i podatke iz vlastitog registra darivatelja Državnom registru (članak 47. stavak 3.),
4. ne izvješće u propisanom roku Nacionalno povjerenstvo (članak 48. stavak 2.).

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **odgovorna osoba u pravnoj osobi** te neposredni počinitelj.

3.2.7. *Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja⁴¹*

Članak 35. glasi:

(1) Novčanom kaznom od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **pravna osoba** ako:

1. postupi protivno članku 10. ovoga Zakona,
2. uzme organ od živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke stručnog tima i etičkog povjerenstva transplantacijskog centra u kojem će se izvršiti presađivanje (članak 11.),
3. prije uzimanja organa ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i postupke, odnosno ako uzme organ kad postoji rizik za život ili zdravlje darivatelja (članak 12.),
4. postupi protivno članku 13. ovoga Zakona,
5. obavi presađivanje organa bez pisanih informiranih pristanka primatelja, odnosno njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika (članak 21.).

⁴¹ NN 144/12

6. postupi protivno članku 23. ovoga Zakona,
7. ne izvijesti Ministarstvo u propisanom roku o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 27.).

(2) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **fizička osoba**.

(4) Za pokušaj⁴² prekršaja iz stavka 1. točaka 1. do 6. ovoga članka, počinitelj će se kazniti za pokušaj.

3.2.8. Zakon o fizioterapeutskoj djelatnosti⁴³

Članak 32. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **fizioterapeut, fizioterapeutski tehničar, radni terapeut i maserkupeljar** ako:

1. ne ispunji obvezu čuvanja profesionalne tajne (članak 3. stavak 3.),
2. provodi fizioterapeutsku djelatnost, a nije upisan u registar (članak 2. stavak 3. i članak 14. stavak 1.),
3. obavlja samostalan rad bez odobrenja za samostalan rad (članak 15. stavak 1., 2. i 3.),
4. onemogući ili ometa provođenje stručnog nadzora (članak 25. stavak 1. podstavak 3.),
5. ne otkloni nedostatke utvrđene stručnim nadzorom.

3.2.9. Zakon o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece⁴⁴

Članak 42. glasi:

Novčanom kaznom od 2.000 do 10.000 dinara⁴⁵ kaznit će se za prekršaj **zdravstvena organizacija udruženog rada**:

⁴² Teško je i zamisliti da bi bio moguć pokušaj prekršaja koji se ogleda u tome da liječnik prije uzimanja organa ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i postupke ili kad se presadi organ bez pisanih informiranih pristanka

⁴³ NN 120/08

⁴⁴ NN 18/78 i 88/09 – Zakon o medicinski pomognutoj oplođnji

⁴⁵ Zakonodavac je propustio u ovom zakonu uzeti u obzir da prekršajne odredbe propisuju kažnjavanje u dinarima koji je već godinama nevažeća valuta, da nema više "organizacija udruženog rada",

1. koja izvrši sterilizaciju, prekid trudnoće ili umjetnu oplodnju a za to nije ovlaštena (član 14., 17. i 31.),
2. koja izvrši sterilizaciju ili prekid trudnoće bez prethodne odluke komisije kad je takva odluka potrebna (član 13., 20. i 22.),
3. koja ne osigura tajnost podataka o davaocu sjemena, o umjetno oplođenoj ženi i njezinom mužu (član 32.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga člana kaznit će se novčanom kaznom od 500 do 3.000 dinara **zdravstveni radnik** koji izvrši sterilizaciju, prekid trudnoće ili umjetnu oplodnju.

Napomena: sukladno odredbama članka 56. Zakona o medicinskoj oplodnji (Nar. nov., br. 88/09), danom stupanja na snagu toga Zakona prestaje važiti točka 3. stavka 1. članka 42. Zakona o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece (Nar. nov., br. 18/78).

Članak 43. glasi:

Novčanom kaznom od 1.000 do 5.000 dinara kaznit će se za prekršaj **zdravstvena organizacija udruženog rada** koja u roku 30 dana ne podnese prijavu o izvršenoj sterilizaciji odnosno ne obavijesti o izvršenom prekidu trudnoće (član 14. stav 2. i član 26.).

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom od 500 do 2.000 dinara odgovorna osoba u zdravstvenoj organizaciji udruženog rada.

Članak 44. glasi:

Novčanom kaznom od 1.000 do 3.000 dinara kaznit će se za prekršaj **odgovorna osoba u zdravstvenoj organizaciji udruženog rada** u kojoj je dovršen započeti prekid trudnoće ako u slučaju sumnje da je prekid započet suprotno odredbama ovoga zakona odmah ne podnese prijavu nadležnom organu gonjenja (članak 27.).

3.2.10. Zakon o krvi i krvnim pripravcima⁴⁶

Članak 41. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **pravna osoba** ako:

1. planira, prikuplja i testira krv ili proizvodi, čuva ili izdaje krvne pripravke bez odobrenja ministra (članak 7.),
2. prikuplja ili testira krv, odnosno proizvodi krvne pripravke bez dozvole ministra (članak 10.),

⁴⁶ NN 79/06, 124/11

3. izveze krv ili krvne pripravke iz Republike Hrvatske protivno članku 24. ovoga Zakona,
4. uveze krv ili krvne pripravke u Republiku Hrvatsku protivno članku 25. ovoga Zakona.

Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Članak 42. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj ovlaštena **zdravstvena ustanova** ako:

1. ne izvijesti Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i ministarstvo o svakom ozbilnjom štetnom dogadaju i ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 20. stavak 3.),
2. ne zaštiti povjerljive medicinske podatke o davatelju krvi od neovlaštenog pristupa (članak 36.).

Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **odgovorna osoba u pravnoj osobi**.

Članak 43. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **ovlaštena zdravstvena ustanova** ako:

1. u slučaju promjena u postupcima prikupljanja ili testiranja krvi, odnosno proizvodnje krvnih pripravaka koje mogu utjecati na njihovu djelotvornost, kvalitetu i neškodljivost ne zatraži odobrenje ministra (članak 14. stavak 1.),
2. u obavljanju transfuzijske djelatnosti ne vodi propisane evidencije (članak 17. stavak 1.)
3. podatke iz evidencija u propisanom roku ne dostavi Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu (članak 17. stavak 2.),
4. za uzetu krv daje novčanu naknadu (članak 26. stavak 2.),
5. uzme krv od malodobnika ili punoljetne osobe protivno članku 27. ovoga Zakona,
6. osobu koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka ne obavijesti o mogućim reakcijama tijekom uzimanja krvi, opsegu testiranja krvi i zaštiti osobnih podataka (članak 28.).

7. ne obavi propisani pregled osobe koja pristupi davanju krvi ili krvnog sastojka (članak 29.),

8. uzme krv ili krvni sastojak bez propisane suglasnosti davatelja (članak 30.).

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **odgovorna osoba u pravnoj osobi**.

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točke 5., 6., 7. i 8. ovoga članka kaznit će se i **doktor medicine** u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 4., 5. i 8. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Članak 44. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu** ako podatke iz evidencija ovlaštenih zdravstvenih ustanova u propisanom roku ne dostavi ministarstvu (članak 18. stavak 1.).

Novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 do 7.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **odgovorna osoba u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu**.

Članak 45. glasi:

Novčanom kaznom u iznosu od 1. 000,00 do 5.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **fizička osoba** ako za danu krv ili krvni sastojak primi novčanu naknadu (članak 26. stavak 3.).

3.2.11. *Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica⁴⁷*

Članak 52. glasi:

(1) Novčanom kaznom od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **pravna osoba** ako:

1. postupi protivno članku 8. ovoga Zakona,
2. uzme tkivo od živog darivatelja u svrhu primjene bez odluke stručnog tima zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak (članak 13.),
3. prije uzimanja tkiva ne provede sve odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja (članak 14.).

⁴⁷ NN 144/12

4. uzme tkivo od živog darivatelja protivno odredbama članka 15. ovoga Zakona,
5. ne izvijesti Ministarstvo o ozbiljnom štetnom događaju ili ozbiljnoj štetnoj reakciji (članak 46.).

(2) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i **odgovorna osoba u pravnoj osobi**.

(3) Novčanom kaznom od 5.000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. točaka 1. do 5. ovoga članka kaznit će se i **fizička osoba**.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točaka 1. i 2. ovoga članka počinitelj će se kazniti za pokušaj.

3.2.12. Zakon o sigurnosti prometa na cestama⁴⁸

Članak 179. glasi:

(1) Ako je zdravstvena ustanova obaviještena o prometnoj nesreći ili je primila na liječenje osobu ozlijedenu u prometnoj nesreći, dužna je o tome odmah obavijestiti policijsku upravu, odnosno policijsku postaju na čijem se području dogodila prometna nesreća.

(2) Ako osoba ozlijedena u prometnoj nesreći umre od zadobivenih ozljeda, zdravstvena ustanova dužna je o tome odmah obavijestiti policijsku upravu, odnosno policijsku postaju na čijem se području dogodila prometna nesreća.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **zdravstvena ustanova** ako postupi suprotno odredbama ovoga članka.

(4) Za prekršaj iz ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 1.500,00 do 5.000,00 kuna i **odgovorna osoba (liječnik)** u zdravstvenoj ustanovi i **liječnik u privatnoj praksi**.

Članak 233. glasi:

(1) Ako se na nadzornom zdravstvenom pregledu utvrdi da vozač više nije sposoban sigurno upravljati vozilom za koje mu je izdana vozačka dozvola, zdravstvene ustanove dužne su izdati uvjerenje i dostaviti ga u roku od osam dana policijskoj upravi, odnosno policijskoj postaji prema mjestu prebivališta odnosno privremenog ili stalnog boravišta, odnosno koja je vozača uputila na pregled.

(2) Ako se na zdravstvenom pregledu utvrdi da kandidat za vozača nije duševno ili tjelesno sposoban za upravljanje vozilima, zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju djelatnost medicine rada i specijalisti medicine

⁴⁸ NN 67/08, 48/10, 74/11, 80/13, 158/13, 92/14, 64/15, 108/17, 70/19

rada u privatnoj praksi koji su obavili pregled dužni su u roku od osam dana o tome obavijestiti policijsku upravu, odnosno policijsku postaju na području koje kandidat za vozača ima prebivalište, odnosno na čijem području stranac ima prijavljen privremeni ili stalni boravak.

(3) Ako se na liječničkom pregledu ili u tijeku liječenja utvrdi da vozač boluje od bolesti ili ima invalidnost radi koje nije više sposoban sigurno upravljati vozilom, liječnik koji je obavio pregled ili je liječio vozača te izabrani liječnik dužan je uz upozorenje bolesniku o tome obavijestiti policijsku upravu ili postaju u kojoj osoba ima prijavljeno prebivalište odnosno privremeno ili stalno boravište⁴⁹.

(4) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj **pravna osoba** ako postupi suprotno odredbama ovoga članka.

(5) Za prekršaj iz ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom od 1.500,00 do 5.000,00 kuna, **fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi** i u tijelu državne vlasti ili tijelu jedinice lokalne (područne) samouprave.

3.2.13. Zakon o nabavi i posjedovanju oružja građana⁵⁰

Članak 72. stavak 1. točka 3. glasi:

(1) Novčanom kaznom od 1000,00 do 5000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja:

(...)

3. kao **izabrani liječnik primarne zdravstvene zaštite**, kao i svaki drugi liječnik koji ima saznanja o promjeni zdravstvenog stanja ili tijeku liječenja vlasnika oružja, a koje utječe na zdravstvenu sposobnost za posjedovanje oružja, odmah o tome ne izvijesti nadležno tijelo (članak 15. stavak 4.)⁵¹

3.3. Zaključno o prekršajnoj odgovornosti subjekata zdravstvene zaštite

Obzirom na činjenicu da postoji stegovna (disciplinska) odgovornost liječnika i drugih zdravstvenih radnika za povrede svih zakonskih odredbi čija povreda je sankcionirana kroz prekršajnu odgovornost te obzirom da postoji odštetna

⁴⁹ Ova odredba izazvala je opravdanu reakciju Hrvatska liječničke komore jer je apsurdno od liječnika pojedinca (liječnika opće prakse ili obiteljske medicine) tražiti da utvrđi invalidnost jer se invalidnost utvrđuje timskim radom, ali i da dijagnosticira takvu ovisnost o alkoholu ili drogama koja ga čini nesposobnim za upravljanje motornim vozilom, tim prije što se za takvo utvrđenje traži posebna specijalizacija. Nedavno je liječnica iz Orahovice zbog straha od prekršajnog postupka prijavila policijskoj upravi pacijenta zbog alkoholizma, a onda su uslijedile ozbiljne prijetnje smrću liječnici. Uostalom, zašto bi liječnik pitao pacijenta posjeduje li vozačku dozvolu?

⁵⁰ NN 94/18

⁵¹ Za ovu odredbu vrijedi kritika zakonodavcu identično kao u fusnoti 47.

odgovornost kako ustanove tako i pojedinca koji zdravstvene usluge pruža kroz privatnu praksu možemo postaviti pitanje je li nužna ovako raskošna mogućnost prekršajne odgovornosti.

Nije li ovako propisivanje nepotrebna ekspanzija kaznenopravne prisile?

Je li nužna kumulacija prekršajne odgovornosti jer za istu radnju odgovara ustanova, odgovorna osoba te ustanove te liječnik (ili drugi zdravstveni radnik). Ako odgovara ustanova nije li dostačno da ravnatelj bude smijenjen, a liječnik disciplinski odgovara pri čemu može biti kažnjen i novčano?

Kad k tomu dodamo mogućnost da povrh toga liječnik (ali i ustanova⁵²) odgovaraju kazneno onda naša teza još više dobiva na težini.

4. DISCIPLINSKA (STEGOVNA) ODGOVORNOST LIJEČNIKA

Članak 50. Zakona o liječništvu glasi:

Liječnik je disciplinski odgovoran ako:

- *povrijedi odredbe ovoga Zakona,*
- *povrijedi Kodeks medicinske etike i deontologije⁵³ Komore,*
- *obavlja nestručno liječničku profesiju,*
- *svojim ponašanjem prema pacijentu, drugom liječniku ili trećim osobama povrijedi ugled liječničke profesije,*
- *ne ispunjava Statutom⁵⁴ ili drugim općim aktom određene članske obveze prema Komori.*

Kaznena i prekršajna odgovornost liječnika ili disciplinska odgovornost u zdravstvenoj ustanovi, trgovачkom društvu ili drugoj pravnoj osobi koja obavlja zdravstvenu djelatnost ne isključuje disciplinsku odgovornost liječnika pred Komorom.

Dakle, prema izričitoj volji zakonodavca sadržanoj u odredbi članka 50. stavka 2. Zakona o liječništvu moguća je kumulacija kaznene, prekršajne i disciplinske odgovornosti liječnika.

Ali i povrh toga, prema odredbi članka 44. Statuta Hrvatske liječničke komore disciplinski postupak pokreće se i vodi protiv liječnika koji je, ili je bio član Komore u trenutku počinjenja disciplinske povrede, a kaznena i prekršajna odgovornost liječnika odnosno disciplinska odgovornost liječnika kod

⁵² Vidjeti Zakon o odgovornosti pravnih osoba za kaznena djela NN 151/03, 110/07, 45/11, 143/12

⁵³ NN 55/08, 139/15

⁵⁴ Statut Hrvatske liječničke komore - NN 55/2018 15.6.2018.

poslodavca, ne isključuje disciplinsku odgovornost liječnika pred Komorom. To znači dvostruku disciplinsku odgovornost, jednu kod poslodavca, a drugu pred disciplinskim tijelima Komore.

Statutom ili općim aktom Komore utvrđuju se teže i lakše disciplinske povrede. Liječnici odgovaraju zbog disciplinskih povreda pred disciplinskim tijelima Komore. Disciplinska tijela Komore su Časni sud i Visoki časni sud Komore.

Za teže disciplinske povrede liječniku se mogu izreći sljedeće disciplinske mjere i to ukor, javni ukor, novčana kazna, privremeno oduzimanje odobrenja za samostalan rad od mjesec dana do godinu dana, trajno oduzimanje odobrenja za samostalan rad i privremeno ili trajno ograničenje opsega odobrenja za samostalan rad.

Za lakše disciplinske povrede liječniku se mogu izreći sljedeće disciplinske mjere i to opomena i novčana kazna.

Uz svaku mjeru osim uz mjeru trajnog oduzimanja odobrenja za samostalan rad, liječniku se može odrediti i disciplinska mjera dodatne izobrazbe.

Disciplinska mjera oduzimanja odobrenja za samostalan rad može se izreći uvjetno s rokom kušnje od šest mjeseci do dvije godine.

Iznos novčane kazne ne može biti niži od 1.000,00 i viši od 5.000,00 kuna.

Časni sud Komore, može pokrenuti disciplinski postupak po službenoj dužnosti ili na zahtjev pacijenta, odnosno druge zainteresirane osobe, nekog od tijela Komore i na zahtjev ministra nadležnog za zdravstvo. Sve ovo uređeno je Pravilnikom o disciplinskom postupku Hrvatske liječničke komore (pročišćeni tekst od 6. listopada 2015. godine) koji sadrži materijalno pravne i procesno pravne odredbe o disciplinskoj odgovornosti liječnika.

5. ZAKLJUČAK

Valja respektirati činjenicu da se kaznenopravna odgovornost liječnika komparativno surađuje na različite načine te da postoje vrlo respektabilni pravni sustavi koji ne poznaju kazneno djelo nesavjesnog liječenja. Kada se ima u vidu i stanovište ESLJP-a da "... ako povreda prava na život ili tjelesni integritet nije uzrokovan namjerno pozitivna obveza nametnuta člankom 2. da se ustanovi djelotvorni pravosudni sustav ne mora nužno značiti osiguranje kaznenog pravnog sredstva u svakom slučaju ..." te da "... u specifičnom području medicinskog nehata obveza se primjerice također može ispuniti ako pravni sustav oštećenom nudi pravno sredstvo u građanskom судu bilo samostalno bilo zajedno s pravnim sredstvom u kaznenom судu, što dopušta da se

ustanovi moguća zakonska odgovornost liječnika i postigne odgovarajuća gradanska zadovoljština kao što su nalog za odštetu i objavljanje odluke. Također se mogu predvidjeti disciplinske mjere ...", tada imamo dostatne argumente za tvrdnju da je kaznenopravna i prekršajna odgovornost liječnika u Hrvatskoj preširoko postavljena, na štetu liječnika koji su temeljni nositelji zdravstvene zaštite koja je od interesa za državu.

Baš zato smatramo da bi naš zakonodavac, vođen načelom ograničenja kaznenopravne prisile nad lijećnicima, *de lege ferenda* trebao jasno propisati da se kazneno djelo nesavjesnog liječenja ne može počiniti s namjerom, jer nesavjesnost i namjera se međusobno isključuju, a da bi u zoni kažnjivosti ostalo samo nesavjesno liječenje počinjeno s svjesnih nehajem, ne i s nesvjesnim nehajem, jer bi u tom slučaju liječnik odgovarao za nedovoljno znanje odnosno nedovoljnu stručnost u izvođenju pojedinog medicinskog zahvata za koji je inače kvalificiran.

Autori ovog članka smatraju da bi takvom intervencijom u Kazneni zakon Republika Hrvatska udovoljila težnji modernog zakonodavstva za smanjenje kaznenopravne prisile te bi, uz već zakonom uređeno obvezno osiguranje od rizika pogrešnog liječenja, nositelji zdravstvene djelatnosti bili lišeni nepotrebnog straha od pogreške, jer izvorom pogreške može biti upravo taj strah.

Pritom je pacijentu osigurano pravo na naknadu štete kao satisfakcija za pogrešno liječenje, kako od **zdravstvene ustanove odnosno trgovačkog društva koje obavlja zdravstvenu djelatnost odnosno privatnog zdravstvenog radnika, tako i od osiguratelja rizika.**

Autori smatraju da liječnik koji postupa u dobroj vjeri za svoje eventualne pogreške ne bi trebao snositi niti kaznenu niti odštetno pravnu odgovornost, a niti bilo kakvu drugu odgovornost (prekršajnu, stegovnu). U takvim okolnostima odgovornost ustanove bila bi odštetna, a ustanova bi se regresirala od liječnika samo ako je postupao sa grubom nepažnjom te bi ustanova prema tom liječniku mogla poduzeti disciplinski postupak.

Obzirom na činjenicu da postoji stegovna (disciplinska) odgovornost liječnika i drugih zdravstvenih radnika za povrede svih zakonskih odredbi čija povreda je sankcionirana i kroz prekršajnu odgovornost, te obzirom da postoji odštetna odgovornost kako ustanove tako i pojedinca koji zdravstvene usluge pruža kroz privatnu praksu, možemo postaviti pitanje je li nužna ovako opsežna mogućnost prekršajne odgovornosti.

Nije li ovako propisivanje nepotrebna ekspanzija kaznenopravne prisile? Jer i prekršaj je u širem smislu kazneno djelo.

Je li nužna kumulacija prekršajne odgovornosti tako da za istu radnju odgovara ustanova, odgovorna osoba te ustanove te liječnik (ili drugi zdravstveni radnik).

Je li nužna kumulacija odgovornosti sadržana u odredbi članka 50. stavka 2. Zakona o liječništvu, prema kojoj kaznena i prekršajna odgovornost liječnika te disciplinska odgovornost u zdravstvenoj ustanovi, trgovačkom društvu ili drugoj pravnoj osobi koja obavlja zdravstvenu djelatnost ne isključuje disciplinsku odgovornost liječnika pred Komorom, što znači da je moguća kumulacija kaznene, prekršajne i dvostruka kumulacija disciplinske odgovornosti liječnika.

Sličnu odredbu sadrži članak 44. Statuta Hrvatske liječničke komore, prema kojoj se disciplinski postupak pokreće i vodi protiv liječnika koji je, ili je bio član Komore u trenutku počinjenja disciplinske povrede, a kaznena i prekršajna odgovornost liječnika odnosno disciplinska odgovornost liječnika kod poslodavca, ne isključuje disciplinsku odgovornost liječnika pred Komorom. A što je sa *ne bis in idem*?

Kada se svemu tome doda prekršajna odgovornost zdravstvene ustanove i odgovorne osobe zbog prekovremenog rada (više od 180 dana u godini), u situaciji kada u sustavu nedostaje liječnika i medicinskih sestara i kada bi bez takvog prekovremenog rada nastao kolaps zdravstvenog sustava, onda položaj liječnika "između čekića i nakonja" još više dobiva na težini, tim prije što je i taj prekovremeni rad godinama bio potplaćen, ne samo po mišljenju autora ovog rada nego i obzirom na velik broj pravomoćnih presuda u korist liječnika zbog nepravilno obračunatog prekovremenog rada⁵⁵.

Zar se država tako brine o temeljnim nositeljima zdravstvene zaštite koja je djelatnost od posebnog društvenog interesa? Ovdje nemamo mjesta niti vremena govoriti o nepravednim odredbama pojedinih ugovora o specijalizaciji koji su u medicinskim krugovima općepoznata činjenica, o tome možda drugom prigodom.

LITERATURA

1. Brkić B., Brkić I.: Pravo pacijenta na suodlučivanje de lege lata, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019. godine Pravnog fakulteta u Splitu
2. Cerjan, S.: Radnopravna odgovornost zdravstvenog radnika prema poslodavcu, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2016. godine Pravnog fakulteta u Splitu

⁵⁵ Vrhovni sud Republike Hrvatske dana 10.12.2019., zbog interesa javnosti objavio je priopćenje koje glasi: "Na osmoj sjednici Građanskog odjela Vrhovnog судa Republike Hrvatske koja je održana u ponedjeljak 9. prosinca 2019., zbog različite sudske prakse glede prava na uvećanje plaće za sate ostvarene u prekovremenom radu, zauzeto je sljedeće pravno shvaćanje: "Zdravstveni radnici za vrijeme važenja Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj 143/13 i 96/15, dalje: KU) koji u redovnom radu imaju pravo na uvećanje plaće za posebne uvjete rada iz čl. 57. KU i pravo na uvećanje plaće za iznimnu odgovornost za život i zdravlje ljudi iz čl. 59. KU, imaju pravo na te dodatke (kumulativno) i za sate ostvarene u prekovremenom radu."

3. Ćizmić J.: Kućni red stacionarnih zdravstvenih ustanova - prava i obveze pacijenta, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019. godina, str. 1.-39.
4. Kačer. H, Kačer B.: Odgovornost bez krivnje u kirurgiji *de lege lata i da lege ferenda*, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019 godine Pravnog fakulteta u Splitu
5. Klarić A., Cvitkovć, M.: Vrste i načini odgovornosti unutar tima, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2016. godine Pravnog fakulteta u Splitu
6. Korošec, D.: Slovensko medicinsko kazensko pravo v primerjopravni perspektivi, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2016. godine Pravnog fakulteta u Splitu
7. Kurtović Mišić, A.: Osnove kaznenopravne odgovornosti zdravstvenih radnika, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti", Plitvice 13.-14. studenoga 2015. godine Pravnog fakulteta u Splitu
8. Kurtović Mišić, A., Sokanović, L.: Namjera kao stupanj krivnje u počinjenju kaznenih djela zdravstvenih radnika, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2016. godine Pravnog fakulteta u Splitu
9. Mađerić J.: Odgovornost liječnika i zdravstvenih ustanova za liječničku pogrešku, u SAD-u i Hrvatskoj-komparativni prikaz, Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava, Rabac 2019. godina, str. 339.-351.
10. Mrčela M. Vuletić I.: Granice nehajne odgovornosti za kazneno djelo nehajne odgovornosti za kazneno djelo nesavjesnog liječenja, Zbornik Pravnog fakulteta u Splitu, god 54, 3/2017 str. 685.-704.
11. Muzur, A., Rinčić, I. (2016). Obaviješteni pristanak u Hrvatskoj danas, bioetički i sociološki aspekt, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2016. godine Pravnog fakulteta u Splitu
12. Novoselec, P., Bojanić, I.: Opći dio kaznenog prava, Pravni fakultet sveučilišta Zagrebu, Zagreb 2013.
13. Omejec, J. Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda u praksi Europskog suda za ljudska prava, Zagreb 2014.
14. Pavlović, Š.: Kazneni zakon, Libertin, Rijeka 2012.
15. Primorac, D. (2015). Pravni aspekt vještačenja tjelesnih ozljeda u kaznenom postupku s posebnim osvrtom na sudsku praksu, Zbornik radova s međunarodnog simpozija Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti, Plitvice 13.-14. studenoga 2015. godine Pravnog fakulteta u Splitu

16. Radolović, A. (2015). Pravo na život, zdravlje, dostojanstvo,i privatnost (prava osobnosti) kao temelji građanskog medicinskog prava, Zbornik radova s međunarodnog simpozija Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti, Plitvice 13.-14. studenoga 2015. godine Pravnog fakulteta u Split
17. Veselić, I.: Disciplinska odgovornost zdravstvenih radnika s pregledom sudske prakse, Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava", Vodice 11.-13. studenoga 2016. godine Pravnog fakulteta u Splitu

Zakoni

1. Ustav Republike Hrvatske ("Narodne novine" br. 41/01 – pročišćeni tekst, 55/01, 76/10, 85/10 i 5/14)
2. Konvencija o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda iz 1950. godine ("Narodne novine - Međunarodni ugovori" br. 18/97, 6/99, 14/02, 13/03, 9/05, 1/06, 2/10)
3. Kazenski zakon Slovenije ("Uradni list" br. 50/2012)
4. Kazneni zakon ("Narodne novine" br. 125/11, 144/12, 56/15, 61/15, 101/17, 118/18, 126/19 i 84/21)
5. Zakon o kaznenom postupku ("Narodne novine" br. 152/08, 76/09, 80/11, 121/11, 91/12, 143/12, 56/13, 145/13, 152/14, 70/17 i 126/19)
6. Zakon o liječništvu ("Narodne novine" br. 121/03, 117/08)
7. Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Narodne novine" br. 100/18)
8. Zakon o fizioterapeutskoj djelatnosti ("Narodne novine" br. 120/08)
9. Zakon o krvi i krvnim pripravcima ("Narodne novine" br. 79/06, 124/11)
10. Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica ("Narodne novine" br. 144/12)
11. Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja ("Narodne novine" br. 144/12)
12. Zakon o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece ("Narodne novine" br. 18/78 i 88/09)
13. Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti ("Narodne novine" br. 121/03. i 117/08.)
14. Zakon o zaštiti prava pacijenata ("Narodne novine" br. 169/04 i 37/08)
15. Zakon o dentalnoj medicini (ranije: Zakon o stomatološkoj djelatnosti) ("Narodne novine" br. 121/03, 117/08 i 120/09)
16. Zakon o sestrinstvu ("Narodne novine" br. 121/03, 117/08 i 57/11)
17. Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji ("Narodne novine" br. 86/12)
18. Zakon o sigurnosti prometa na cestama ("Narodne novine" br. 67/08, 48/10, 74/11, 80/13, 158/13, 92/14, 64/15, 108/17 i 70/19)
19. Zakon o nabavi i posjedovanju oružja građana ("Narodne novine" br. 94/18)

20. Prekršajni zakon ("Narodne novine" br. 107/07, 39/13, 157/13, 110/15, 70/17 i 118/18)
21. Kodeks medicinske etike i deontologije ("Narodne novine" br. 139/15)
22. Statut Hrvatske liječničke komore ("Narodne novine" br. 55/2018)
23. Pravilnik o disciplinskom postupku Skupštine Hrvatske liječničke komore od 14. prosinca 2019.

SUMMARY

This report gives an overview of the normative regulation of criminal liability of subjects in the health care system, especially doctors as the basic bearer of health care, and questions necessity of cumulation of criminal, misdemeanor, compensation and disciplinary (disciplinary) responsibility, which liability, together with other accumulated difficulties of health professionals (payment of specialization costs, payment of overtime) lead to the departure of doctors and nurses to better paid jobs in other EU countries, with special reference to potential liability in a COVID pandemic.

The authors advocate de lege ferenda for the reduction of criminal coercion, relying also on the settled case law of the European Court of Human Rights, which has taken the view in a number of its decisions that it is not necessary to apply criminal coercion for negligent medical errors. The authors argue that disciplinary liability of a physician in combination with an institution's indemnity liability may be sufficient to satisfy the patient, while criminal liability would be reserved for gross (obvious) errors that could, in criminal law, be brought under conscious negligence as a form of guilt, whereby would depend on the severity of the consequence whether it was a criminal offense or an misdemeanor.

Key words: *doctor, criminal liability, misdemeanor responsibility, disciplinary responsibility, malpractice, cumulation of liability*

Izv. prof. dr. sc. Marija Boban
izvanredna profesorica, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

PRIMJENA BLOCKCHAIN TEHNOLOGIJA U ZDRAVSTVU - RAZVOJ I REGULATIVNI OKVIR

UDK: 004.056 : 614.2

Primljeno: 7. studenoga 2021.

Izvorni znanstveni rad

U današnjem okruženju informacijskih i komunikacijskih tehnologija osnovni mehanizmi poslovanja i razmjene dobara temeljeni su na elektroničkom poslovanju i elektroničkim poslovnim transakcijama, čime se otvara novi suvremeni oblik poslovanja nazvan blockchain tehnologija kao alternativa tradicionalnom načinu poslovanja.

Autorica u ovom radu analizira razvoj blockchain tehnologija s posebnim naglaskom na primjenu i reguliranost blockchain tehnologija u zdravstvu. Osim analize blockchain tehnologije i promjena koje ona možebitno donosi, u radu se prikazuju i pozitivni i negativni aspekti primjene ovih tehnologija u zdravstvu te regulativni okvir blockchain tehnologija u Hrvatskoj i Europskoj uniji.

Ključne riječi: *blockchain, nove tehnologije, privatnost, regulacija, zaštita podataka, zdravstvo, zdravstveno osiguranje, zdravstveni zapisi*

1. UVOD

Prema aktualnom pregledu novih tehnologija¹ čija je razvoj, primjena ali i pravna regulativa tek u začetku², navedeno možemo prikazati kako slijedi:

1. *Umjetna je inteligencija* jedna od njih, a može se u budućnosti sve više koristiti i u forenzičkom polju kao alat i objekt analize s ciljem provjere procesa obrade podataka.
2. *Robotika* za koju je nedavna Rezolucija Europskoga parlamenta iz veljače 2017. izrazila potrebu da se dovedu u pitanje pravila koja reguliraju aktivnost i odgovornost robota u organizaciji.³
3. *Kripto valute* ili monetarni sustavi alternativni službenim monetarnim sustavima koje karakterizira povjerljivost koju nude korisnicima i koja

¹ Tako i šire vidi u: ČIZMIĆ, J., BOBAN, M., ZLATOVIĆ, D., Nove tehnologije, intelektualno vlasništvo i informacijska sigurnost, Sveučilište u Splitu Pravni fakultet, Split, 2016., str. 15

² O regulativi blockchain tehnologija u Europi vidi više u: FINCK, M., Blockchain Regulation and Governance in Europe, Cambridge University Press, 2019.

³ Vidi TOSHIYUKI, K., Perspectives in Law, Business and Innovation, 2019.

mogu preuzeti različite uloge u okviru ekonomskih transakcija, ali i istražnih i kaznenih procesa.⁴

4. *Blockchain* tehnologija koju karakterizira lakoća korištenja i inovativnost koja omogućuje trajni zapis podataka i nepotrebnost provjere nekih informacija koje su zapisane u kodu, a koje se u konzervativnom pravu moraju pregledavati kod javnoga bilježnika ili na zemljišniku.
5. *Internet of Things (IoT)* povezan s raširenošću tehnologija u kojima se internet širi na svijet konkretnih objekata i mjesta stvarajući nova pitanja u pogledu digitalnih istraga, sigurnosti i privatnosti.
6. *Prikupljanje i upravljanje digitalnim podatcima stečenim putem različitih vrsta uređaja (Big Data)* što predstavlja komplikirane izazove u vezi s njihovim odnosom prema antimonopolskim zakonima, privatnosti, intelektualnom vlasništvu, vlasništvu nad podatcima kao i s politikama pristupačnosti i njihovu slobodnom prometu⁵.
7. *Zaštita podataka* – S razvojem ljudske svijesti i inforamtičke pismenosti razvila se generacija ljudi koja je shvatila vrijednost informacija i ne trude se dobiti tu informaciju. Polje informacijske znatiželje (vojna, politička, ekonomска, industrijska i drugo) svakodnevno se širi i uzima sve jači zamah.⁶

Početak razvoja blockchain tehnologije seže u 1991. godinu kada su Stuart Haber i W. Scott Stornetta objavili rad na temu lanca blokova povezanih pomoću kriptografskih metoda. Jedna od prvih implementacija ovih ideja je nastala u obliku bitcoin virtualne valute. U objavljenom "white paper" dokumentu nepoznati autor ili skupina njih pod imenom Satoshi Nakamoto objavio je dokument u kojem je uvedeno poboljšanje sustava kroz hashcash metodu. Dizajn je 2009. godine implementiran u virtualnu valutu bitcoin baziranu na blockchain tehnologiji. Također je zanimljivo napomenuti da je u izvornom "white paper" dokumentu na kojem se temelji blockchain i virtualne valute termin pisan razdvojeno "block chain", no ipak vremenom se ustalila inačica blockchain. Važno je svakako naglasiti kako koncepta blockchaina ne bi postojala *kripto valuta bitcoin*, pa niti jedna druga novija kripto valuta. Naime, blockchain rješava problem stvaranja distribuirane baze podataka, bez potrebe za korištenjem posebnog entiteta koji će

⁴ O kriptovalutama vidi više U NARAYANAN, A. i dr., *Bitcoin and cryptocurrency technologies: a comprehensive introduction*, Princeton: Princeton University Press, 2016. str. 27-38

⁵ Vidi WEBER R. H., *Internet of things: Privacy issues revisited*, Computer Law & Security Review, Volume 31, Issue 5, 2015, str. 618-627

⁶ Šire u: BOBAN, M., *Information Security and the Protection of Children's Personal Data*, 27th SOFTCOM 2019 - 3rd Symposium On Information Security And Intelectual Property, FESB, University of Split, 2019. str. 4 -5

nadzirati transakcije. Blockchain pruža alternativu takvom klasičnom sustavu tako što eliminira treću, centraliziranu stranu, treći entitet koji je najčešće financijska institucija u klasičnom finansijskom poslovanju.. U blockchainu tehnologiji "treću stranu" zamjenjuje decentralizirana mreža nepoznatih računala koja potvrđuju transakcije na bazi specifičnog algoritma. Sama riječ "kripto" dolazi od riječi "kriptiranje" ili šifriranje, što znači matematički pristup zaštite informacija. Kriptovalute su digitalni zapisi o određenim vrijednostima pohranjenim u digitalnim bazama. Ili, jednostavnije, kriptovaluta je digitalni novac, kreiran u digitalnom obliku kao sredstvo digitalne razmjene. Postoje samo na internetu i nije ih izdala, niti ih nadzire središnja banka ili država. Upravo zato što ih ne nadzire središnja banka, formalno nisu novac. Kao što imate svoj novac na računu u banci, tako i svoje kriptovalute imate u svom "digitalnom novčaniku" na nekoj od internetskih stranica koje pružaju tu uslugu. Svaka transakcija koju napravite je vrlo uređeni digitalni zapis, odnosno datoteka koja se sastoji od količine prenesenih jedinica kriptovalute i određenih javnih i tajnih ključeva adresa "digitalnih novčanika" pošiljatelja i primatelja.⁷ "Ključevi" su zaporce koje su složenje od onih koje svakodnevno koristimo za ulazak u online račune, poput elektroničke pošte ili drugih aplikacija. Svaku transakciju pošiljatelj potpisuje svojim privatnim ključem, a na kraju se transakcija potvrđuje i zapisuje u mreži. Nitko u mreži ne može vidjeti privatni ključ, ali može vidjeti da je onaj tko doista ima privatni ključ poslao transakciju. Pošiljateljev potpis osigurava da nitko ne može kompromitirati sadržaj transakcije. Zato je privatne ključeve važno držati offline, odnosno izvan internetske mreže.⁸

2. RAZVOJ BLOCKCHAIN TEHNOLOGIJA

Termin blockchain jednostavno se može prevesti na hrvatski jezik kao "*lanac blokova*". Riječ je o podatkovnim blokovima koji su povezani u jednosmjerini lanac, i u kojem svaka nova karika, odnosno blok, zavisi o vrijednosti prve starije karike. Kako to obično biva u informatici kad je nužna sigurnost i određena razina privatnosti, povezivanje blokova u lanac temeljeno je na kriptografiji.⁹ Iako se prvi znanstveni radovi na temu kriptografski povezanih blokova podataka pojavljuju još početkom 90-ih godina, blockchain kakvim ga poznajemo danas,

⁷ Tako i šire na https://ec.europa.eu/croatia/cryptocurrencies_and_blockchain_all_you_need_to_know_hr (04. 10. 2021.)

⁸ Vidi RAED K.K., ABUMATAR, G., HUSSEIN, A.M.A., AL-LOZI, M., "Management Information System using Blockchain Technology in an E-commerce Enterprise: A Systematic Review," Journal of Business & Management (COES&RJ-JBM), , vol. 7(3), pages 216-233, July, 2019.

⁹ O arhitekturi blockchain tehnologije vidi WERBACH, K., The Blockchain and the New Architecture of Trust, MIT Press, 2019.

opisan je i definiran 2008. godine. Tada je, pod pseudonimom Satoshi Nakamoto podignuta web-stranica *bitcoin.org* i na kojoj je objavljen tekst u obliku PDF-a, pod nazivom "Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System". Link na rad iste je godine odaslan na jednu od mailing lista popularnih među kriptografima, gdje je izazvao popriličan interes.¹⁰

Blockchain tehnologije

Glavna ili javna "knjiga" u koju se zapisuju sve ovakve transakcije i vrijednosne izmjene jedinica kriptovaluta zove se "*blockchain*". Svaki se zapis temelji na složenoj matematičkoj kriptografiji i zapisuje se u slijedu, jedan blok šifri iza drugoga te tako stvaraju lanac blokova. Stoga nije moguće promijeniti podatke u lancu jer se pritom usurpira stanje blokova podataka koji se na njemu nalaze. Blockchain se ne nalazi na jednom mjestu. Svatko tko posjeduje jedinicu neke kriptovalute ima i svoj primjerak "*blockchain knjige*" koji se sinkronizira među svim računalima u mreži.¹¹

Rudarenje podataka

Cijeli "*blockchain*" sustav čine računala povezana u mrežu koja potvrđuju/verificiraju određene transakcije. "Rudari" su osobe (ponekad i skup ljudi ili poslovni entiteti) koje dobrovoljno ustupaju svoja računala i računalnu obradu svojih podataka "digitalnog novčanika" kako bi se potvrdio skup transakcija provedenih u knjizi platnog prometa, odnosno "*blockchainu*". Za nagradu dobivaju određenu količinu jedinica kriptovalute. Bez rudara, "*blockchain*" sustav ne bi lako funkcionirao. "*Rudarenje*" je proces potvrđivanja i dodavanja novih transakcija u "*blockchain*". Mnogi su ljudi stekli pravo bogatstvo "*rudarenjem*" kriptovaluta, no s vremenom je i vrijednost rudarenja sve manja. Svake se četiri godine nagrada

¹⁰ Izumitelj prve praktične implementacija blockchaina i kriptovalute bitcoina, koja je temeljena na blockchainu, poznat je pod imenom Satoshi Nakamoto. Trenutačno se još uvijek ne zna je li riječ o stvarnoj osobi, nekoj interesnoj skupini ili još većoj organizaciji. Rastom popularnosti bitcoina, javnost je sve više golicalo pitanje tko je zapravo Satoshi, no sve javno poznate istrage završile su u slijepoj ulici. Ako u Googleovu tražilicu upišete ime Satoshi Nakamoto, u prvom ćete redu dobiti fotke Japanca istog imena, no zapravo je ispalo da čovjek nema veza s kriptovalutom. Sumnjalo se na još hrpu više ili manje poznatih ljudi, no svi su porekli ikakvu vezu s Nakatom. Satoshi je modificiranim bitcoin klijentom "izrudario" prvi blok u bitcoin blockchainu te je kao jedini rudar u mreži kovao nove kriptokovanice prvi 10 dana nakon nastanka mreže. Za njegov javni kriptografski ključ, odnosno bitcoin adresu, danas je vezano oko milijun bitcoina s vrijednošću od oko 15 milijardi američkih dolara u trenutku pisanja ovog teksta. Samim time, identitet pravog Nakamota lako je potvrditi – dovoljno je da nekome na mreži pošalje 1 satoshi – milijunti dio jednog bitcoina. Prema <https://www.bug.hr/tehnologije/sto-je-u-stvari-blockchain-i-kako-radi-3011> (03. 10. 2021.).

¹¹ O pirmjeni blockchain tehnologije vidi više u DEŠIĆ, J., LENAC, K., Je li blockchain tehnologija budućnost digitalizacije...Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, vol. 41, br. 2, 2020., str. 609-630

za rudarenje dvostruko smanjuje, stoga se predviđa da će se u nekom trenutku u budućnosti smisliti potpuno novi sustav, poput čipova ili procesora.¹²

Princip funkcioniranja blockchain tehnologija

Dva osnovna principa prema kojima se radi verifikacija transakcija u blockchain mreži su *Proof of Work* (*PoW*) ili *Proof of Stake* (*PoS*). *PoW* je originalni princip, koji je osmislio kreator bitcoina Satoshi Nakamoto i kojim je riješio problem vjerodostojnosti distribuirane knjige zapisa. Nedostatak *PoW* sustava je to što troši iznimno mnogo energije i resursa jer se točke unutar mreže natječu u brzini rješavanja "kriptološke" zagonetke. Cilj je riješiti zagonetku brže od drugih, što rezultira stvaranjem novih kripto kovanica koje pripadaju vlasniku te najbrže točke. Bitcoin mreža posebno je notorna po svom *PoW* sustavu, jer algoritam koji se rabi favorizira korištenje iznimno specijaliziranog hardvera – uređaja načinjenih od velikog broja ASIC čipova, koji su dizajnirani specifično za rudarenje. Neki drugi blockchain-ovi su, pak, dizajnirani tako da otežavaju razvoj specijaliziranih ASIC-ova, već se za rudarenje koristi svima dostupan hardver – grafičke kartice.¹³

PoS s druge strane funkcionira na principu ulaganja postojećih kripto kovanica, čime korisnik dobiva priliku sudjelovati u verifikaciji transakcija. Uložene kovanice nisu iskoristive ni za što drugo, i ponašaju se kao klasični novac oročen u banci. Korisnici koji su uložili kripto kovanice i tako sudjeluju u održavanju mreže, zarađuju na bazi skupljanja transakcijske naknade koju isplaćuju korisnici koji iniciraju transfer kovanica nekom drugom korisniku. *PoS*, naravno, ima svoju listu izazova – u prvom redu mogućnost da rudari istovremeno verificiraju više blockchainova, jer ne postoji iznimno trošak izračuna koji ih od toga obeshrabruje kao u *PoW* u sustavu.

Blockchain je danas možda najpopularnija riječ na digitalnom i tehničko-financijskom polju pa je važno dobro razumjeti što je to, kako radi, gdje se koristi i zašto se smatra revolucionarnom tehnologijom. *Blockchain*, što doslovno znači lanac blokova, veliki je digitalni registar u kojem se stavke grupiraju u

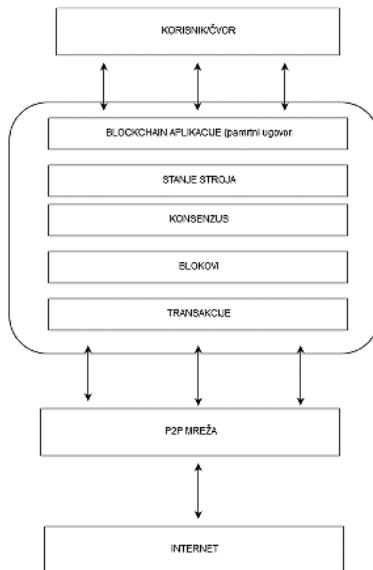
¹² O rudarenju podataka vidi u: LIIV, I., Data Science Techniques for Cryptocurrency Blockchains, Springer, 2021.

¹³ Tako i šire DRECHER, D., Blockchain Basics: A Non-Technical Introduction in 25 Steps 1st ed. Edition, Apress, 2017.

blokove povezane kronološkim redoslijedom.¹⁴ Ideja je *blockchain* jednostavna: izbjegći potrebu za posrednikom korištenjem distribuirane knjige zapisa s čijim se sadržajem svi slažu. Umjesto povjeranja da će neko mjerodavno tijelo ili posrednik jamčiti autentičnost i sigurnost sadržaja, povjerenje se prebacuje na programski kod. No iako je ideja jednostavna, njezina je implementacija dosta složena. *Blockchain* održava i pokreće mreža računala koji se nazivaju čvorovi (engl. *nodes*), a svako računalo sadrži istovjetnu kopiju cijele baze podataka tako da nema jedinstvene točke kvara (engl. *single point of failure*). Čvorovi koriste decentralizirani *peer-to-peer* (P2P) model komunikacije u kojemu čvorovi međusobno komuniciraju s ostalim čvorovima u mreži. Čvorovi su uvijek spremni prihvati zahtjeve od ostalih čvorova ili korisnika iste *blockchain* mreže.¹⁵ To je ogromna zajednička baza podataka kojoj se mogu dodati novi blokovi i kojoj mogu pristupiti svi, ali oni se ne mogu promjeniti, a njezina sigurnost zajamčena je kriptografijom. Njezino je podrijetlo sasvim nedavno opisano u knjizi *Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System* (iz 2009.), a za to je zaslužan um Satoshija Nakamota, misterioznoga izumitelja *Bitcoina*. Nakamotova revolucionarna ideja uključuje vrstu pohrane podataka u kojoj svi mogu vidjeti što je unutra i provjeriti je li stvarna. Nijedan se bit ne može promjeniti, a kad je nešto na mreži, tamo ostaje zauvijek. Jednostavno rečeno, *blockchain* je niz nepromjenjivih zapisa podataka u kojima je svaki blok podataka fiksiran i vezan jedno za drugo koristeći kriptografske (lančane) principe. Blok-lanac jednostavan je i genijalan sustav koji istovremeno prenosi informacije s A na B na potpuno automatski i siguran način kako je prikazano na Slici 1.

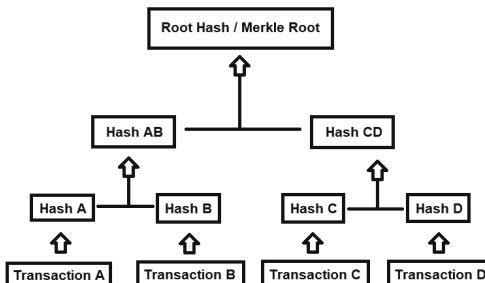
¹⁴ Blockchain je distribuirana elektronička knjiga zapisa koja ne zahtijeva centralno mjerodavno tijelo da bi jamčila vjerodostojnost pohranjenih podataka. Takva setehnologija počela koristiti s bitcoin kriptovalutom kako bi omogućila prijenos digitalne bitcoin valute bez potrebe za pouzdanim posrednikom. Međutim, blockchain-tehnologija ubrzo je nadrasla bitcoin te je proširila svoju primjenu na mnoga druga područja (bankarstvo, osiguranje, intelektualno vlasništvo, elektroničko glasovanje, zdravstvo, računovodstvo, e-uprava, zemljišni registri, promet robe itd.). Tako i šire LELOUP, L, *Blockchain - La revolution de la confiance* (Paris: Eyrolles, 2018., str. 129).

¹⁵ Svi podaci koji se šalju na pohranu u *blockchain* mrežu kodirani su i digitalno potpisani privatnim ključem pošiljatelja. Čvor koji prima zahtjev provjerava potpis i valjanost podataka te, ako je sve u redu, grupira te podatke s drugim zahtjevima u novi blok podataka. Novi se blok potom slijedno veže na prethodni blok s pomoću kriptografskih tehnika te tako nastaju lanci blokova koji predstavljaju kontinuirano proširuju knjigu zapisa kroz vrijeme. Jednom kada su podatci zapisani i prihvate ih čvorovi u mreži, promjene i brisanja više nisu moguća što blockchain čini neizmjenjivim i trajnim Problem koji se uspio riješiti pri uvodenju bitcoin kriptovalute je da je navedeno ostvarivo čak i ako je u blockchain mreži dio čvorova maliciozan i ne prati pravila. Uveden je *Proof-of-Work* protokol kojim se postiže konsenzus medu svim čvorovima u mreži koji je sljedeći validan blok koji će se dodati u lanac. Tako i šire NARAYANAN, A. i dr., *Bitcoin and cryptocurrency technologies: a comprehensive introduction*, Princeton: Princeton University Press, 2016. str. 27-38



Slika 1. Mrežni prikaz blockchain tehnologije (Bashir, 2017.)¹⁶

Prema tome se na *blockchain* sustav može gledati kao na svojevrsnu bazu podataka u kojoj svaki korisnik ima uvid u sve transakcije. Kako bi se podaci slagali, koristi se sustav *Merkle Tree* koji također nazivaju *hash*¹⁷ stablom koje je prikazano na Slici 2.



Slika 2. - Merkle/Hash stablo¹⁸

Izvor: <https://github.com/anudishjain/Merkle-Tree>, (17. 10. 2021.).

¹⁶ Vidi BASHIR, I., Mastering Blockchain, Birmingham UK: Packt Publishing.Ltd., 2017.

¹⁷ Hash vrijednosti dobiju se koristeći hash algoritmat koji radi na način da omogućuje pretvorbu relativno velike količine podataka u hash vrijednost odredene dužine čiju točnost se lako može računalno provjeriti. Vidi više na <https://github.com/anudishjain/Merkle-Tree>, (17. 10. 2021.).

¹⁸ Izvor: <https://github.com/anudishjain/Merkle-Tree>, (17. 10. 2021.).

Sadržano u samom imenu, blockchain čini skupina "blokova" međusobno povezanih u lanac. Možemo ga usporediti s vezanom listom. Svaki blok čini logičku organizaciju provedenih transakcija, a veličina bloka ovisi o načinu implementacije blockchaina. Svaki blok uključuje i heširani pokazivač na prijašnji blok u lancu, osim ako se radi o prvom bloku u lancu (eng. *Genesis block*).¹⁹ Struktura bloka također ovisi o tipu blockchaina i načinu implementacije, a glavni atributi koje svaki blok mora sadržavati su: zaglavje, pokazivač na prijašnji blok, vremenska oznaka, nonce (nasumičan broj koji se koristi pri izračunavanju novog bloka), brojač transakcije i transakcije. (Bashir, 2017.)



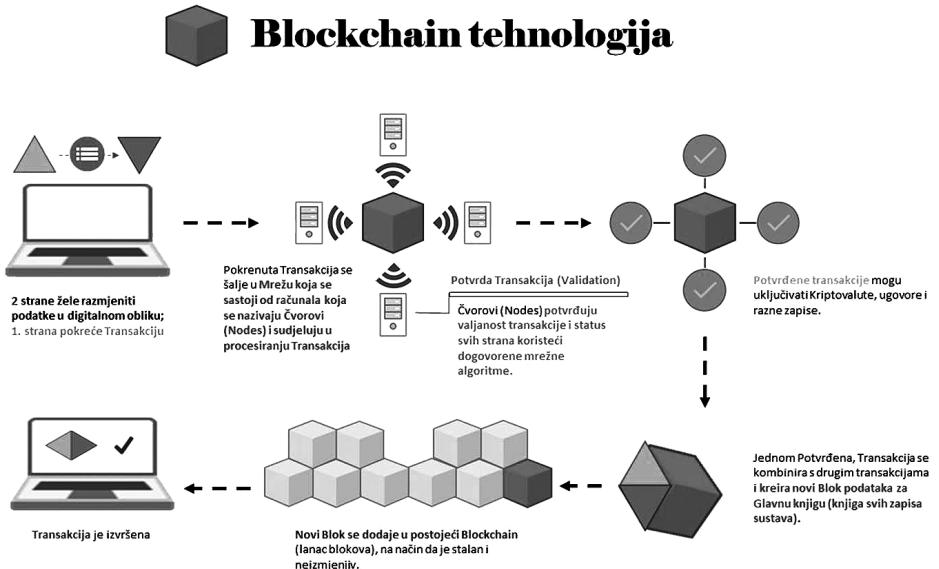
Slika 3. Struktura bloka (Prema Bashir, 2017.)

Najbolju i najprecizniju definiciju dao mu je njezin osnivač koji za blockchain kaže da je: *Električki sustav koji se bazira na kriptografskom dokazu, umjesto na dokazu, dozvoljavajući dvjema voljnim stranama direktne transakcije bez potrebe za trećom, neovisnom stranom.*²⁰

Na Slici 4. prikazana je grafika načina funkcioniranja blockchaina.

¹⁹ Vidi više u BHATTACHARYA, A, Blockchain, Cybersecurity, and Industry 4.0, Opportunities and Challenges for Blockchain Technology in Autonomous Vehicles, 2021.

²⁰ Vidi više u: NAKAMOTO, S., Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System, 2008., str. 3



Slika 4. Način funkcioniranja blockchain tehnologija²¹

Izvor: <https://www.onyx-fin.com/2021/> (02. 11. 2021.)

Ukratko se funkcioniranje dodavanja novih blokova može zapisati na sljedeći način²²:

1. Nova se transakcija proširi po svim računalima u mreži.
2. Svako računalo sakuplja nove transakcije u blokove.
3. Svako računalo radi na *proof-of-work* zadatku.
4. Kad računalo pronađe rješenje zadatka, šalje novi blok svim ostalim računalima.
5. Druga će računala taj blok jedino potvrditi ako su sve transakcije u njemu valjane i nisu prethodno već potrošene.

Računala izražavaju potvrdu bloka tako da počinju raditi na sljedećem bloku koji će u sebi sadržavati *hash* potvrđenoga bloka kao *hash* svoga prethodnika.²³

Glavna svojstva blockchain tehnologije su:

- *transparentnost: svi sudionici mogu vidjeti svaku izvršenu transakciju*
- *decentralizacija*

²¹ Prema <https://www.onyx-fin.com/2021/> (02. 11. 2021.)

²² O tome šire vidi <https://blockgeeks.com/guides/what-is-blockchain-technology/> (03. 11. 2021.)

²³ Usp. MILLARD, C., Blockchain and law: Incompatible codes?, Computer Law & Security Review, Volume 34, Issue 4, 2018, str. 843-846

- *nepovratnost: nakon što se transakcija registrira, ne može se promijeniti ili otkazati*
- *odsutnost budne uprave.*

Blockchain može biti:

- *javan: to jest, dostupan svima gdje svi mogu obavljati transakcije, potvrditi ih ili jednostavno dobiti primjerak samoga blockchaina*
- *na zahtjev: s unaprijed utvrđenim pravilima i u kojima mogu sudjelovati oni kojima je odobreno*
- *privatan: pod kontrolom osobe koja sama ima kontrolu nad sudjelovanjem i vrednovanjem.²⁴*

Poznavati današnji *blockchain* znači, kako mnogi analitičari naglašavaju, poznavati fenomen koji obećava pokazati inovativnu snagu novoga interneta. Da bismo imali predodžbu o tom potencijalu, moramo se vratiti natrag i razmišljati o kraju osamdesetih i početku devedesetih. Tada je revolucija bila mreža. Ni tada, nakon pomnijega pregleda, nisu nedostajala predviđanja onih koji su govorili o epohalnoj promjeni ekonomije, društvenih odnosa, dnevnih navika i ostalog. Možda nisu sva predviđanja bila točna, ali došlo je do revolucije. Poslovni se krajolik radikalno promijenio, promijenio se i naš način rada, informiranja o zbivanjima, kupnji, prodaji, zabavi i još mnogo toga. Ako je to bila prva faza interneta, sada s blockchainom dolazi druga, dublja i radikalnija.

3. PRIMJENA BLOCKCHAIN TEHNOLOGIJE U ZDRAVSTVU

Primjena blockchain tehnologije u zdravstvu ima neke specifične dodatne probleme u vezi s upravljanjem velikim količinama podataka o pacijentima, ako se podaci pohranjuju na samom blockchainu. Za bespriječoran rad, takav bi sustav zahtijevao značajnu količinu resursa i računalnu snagu. Međutim, postoji mogućnost pohranjivanja šifriranih podataka o pacijentu "izvan lanca", u takozvani data lake, dok su informacije o tim podacima i njegovoj dostupnosti pohranjene na blockchainu. U takvom scenariju, sporna je čak i potreba za blockchainom, ako se njegova implementacija temelji na rješenju za pohranu podataka izvan lanca. Razlog tome je činjenica da se većina jamstava za trajnost i nepromjenjivost podataka pohranjenih u blockchainu s ovim pristupom gubi jer se podaci pohranjuju na tradicionalan način. Međutim, i dalje postoje prednosti koje ostaju unatoč svim navedenim ograničenjima, a glavna prednost je laka

²⁴ Prema AGHEMO, R., Tipi di blockchain, dostupno na https://medium.com/@Raffa_Aghemo/tipi-di-blockchain-ec7b684634c (10. 10. 2021.)

interoperabilnost i mogućnost dijeljenja podataka između različitih dionika u zdravstvu i šire.²⁵

Tehnička složenost kriptografije također je nešto na što treba obratiti pozornost jer može imati negativne učinke na usvajanje ove tehnologije. Stariji pacijenti i danas imaju problema sa snalaženjem unutar zdravstvenog sustava, pa od njih tražiti da sudjeluju u upravljanju vlastitim medicinskim i zdravstvenim zapisima vjerojatno u početku neće biti praćeno velikim entuzijazmom.²⁶

Jedna od predvidivih prijetnji svakako je i problem privatnosti, što je povezano s rizikom neovlaštenog pristupa podacima, bilo od strane vlade i države ili bilo koje institucije usmjerene ka profitu (hakeri, organizirani kriminal, korporacije). Taj je rizik u potpunosti osnovan jer se ekstremno velika baza osobnih i medicinskih podataka može u budućnosti osloniti na blockchain tehnologiju. Do sada se primjeri upotrebe blockchain tehnologije susreću primarno u transakcijama kriptovalutama, digitalnim ugovorima, financijskim i javnim zapisima te vlasništvu nad nekretninama. Očekuje se da će se u budućnosti upotreba proširiti u medicinu, znanost, obrazovanje, intelektualno vlasništvo i upravljanje lancem opskrbe kako će biti i dodatno pojašnjeno u sljedećim primjerima uporabe u zdravstvu.²⁷

3.1. Elektronički zdravstveni zapisi

Postoje određene prednosti implementacije blockchain tehnologije u medicini a jedna od najvećih prednosti primjene u ovom trenutku jest upravljanje pacijentovim elektroničkim medicinskim/zdravstvenim zapisima.²⁸ Danas se informacije o pacijentima čuvaju osigurane na mnogim mjestima, raspršene među mnogim ustanovama, bolnicama i osiguravateljima, bez potpunog pristupa zajedničkoj bazi podataka o pacijentima.²⁹ Zdravstveni zapisi pohranjeni u blockchainu omogućili bi pacijentima da svoje strukturirane podatke učine dostupnim istraživačima i znanstvenicima, primjerice u zamjenu za određenu naknadu u kriptovaluti.³⁰ Takve baze podataka sa zdravstvenim zapisima pacijenata učinile bi

²⁵ Šire o tome vidi u: Hölbl, L., Kompara, M., Kamišalić, A., Nemeć Zlatolas, L, A Systematic Review of the Use of Blockchain in Healthcare, *Symmetry*, 2018.

²⁶ Vidi HOY, M. B. An Introduction to the Blockchain and Its Implications for Libraries and Medicine. *Med. Ref. Serv. Q.* 36, 273–279 (2017).

²⁷ Vidi MCGHINA, T., KIM-KWANG, R. C., ZHECHAO LIUA, C., DEBIAO, H., Blockchain in healthcare applications: Research challenges and opportunities, *Journal of Network and Computer Applications*, Volume 135, 2019, Pages 62–75, dostupno na <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1084804519300864> (02. 11. 2021.)

²⁸ Tako i šire RADANOVIĆ, I., LIKIĆ, R., Mogućnosti upotrebe blockchain tehnologije u medicini, *Bilt. Hrvat. druš. med. inform.* 2019;25(1), str. 32-33

²⁹ Vidi SKIBA, D. J., The Potential of Blockchain in Education and Health Care. *Nurs. Educ. Perspect.* 38, 220–221 (2017).

³⁰ Vidi više u: SWAN, M. *Blockchain: Blueprint for a New Economy*. (O'Reilly Media, 2015).

unose neizmjenjivim i sigurnim, dok bi pacijenti mogli omogućiti pristup svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima trećim osobama po vlastitoj volji.³¹ Štoviše, pacijenti bi u tom slučaju mogli imati pregled svih medicinskih dokumenata koji sadrže njihovu povijest bolesti i rezultate dijagnostičkih postupaka na jednom mjestu prilikom lječničkog pregleda. Pružatelji zdravstvenih usluga mogli bi na taj način omogućiti ovlašteni pristup svim medicinskim podacima o pacijentu, bez obzira na vrijeme i ustanovu u kojoj su pružene zdravstvene usluge. Budući da bi pacijenti zapravo bili uključeni u upravljanje vlastitim zdravstvenim zapisima, postoji mišljenje kako bi se tako pacijenti i više angažirali oko vlastitog zdravlja.³² Svi ovi čimbenici imaju potencijal smanjiti troškove skladištenja dokumenata i povećati učinkovitost, dodatno čak i integracijom automatskih sustava plaćanja osiguranja korištenjem pametnih ugovora (samoizvršavajući ugovori s prethodno definiranim uvjetima sporazuma između dvije strane) izgrađenih kao sloj na blockchainu.³³

3.2. Zdravstveno osiguranje

Nedostatak automatizacije u administraciji osiguranja, obrada zahtjeva može trajati dugo u rasponu od nekoliko tjedana do nekoliko mjeseci. Ovo postaje problem i za klijente i za osiguravajuće kuće jer su kupci zarobljeni u vremenskim ograničenjima svoga novca. S druge strane, tvrtke se moraju suočiti s problemima poput neželjenih administrativnih troškova, nezadovoljnih kupaca i neučinkovitosti. Korištenje blockchain tehnologija i pametnih ugovora³⁴ u zdravstvenim osiguranjima u takvim procesima može rezultirati pojednostavljinjem procesa automatskim pokretanjem plaćanja za zahtjev kad su ispunjeni određeni uvjeti prema ugovoru klijenta i tvrtke. Na primjer, u slučaju osigurane štete, pametni ugovori mogu se pravodobno izvršiti i ljudi mogu tražiti svoj novac i koristiti ih u vrijeme potrebe. Sve posebne pojedinosti poput visine gubitka zbog oštećenja mogu se predvidjeti i zapisati na blockchainu i u skladu s tim može se odlučiti o visini naknade.³⁵

³¹ Tako i šire YUE, X., WANG, H., JIN, D., LI, M. & JIANG, W., Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control. *J. Med. Syst.* 40, (2016).

³² Usp. ENGELHARDT, M. A., Hitching Healthcare to the Chain: An Introduction to Blockchain Technology in the Healthcare Sector. *Technol. Innov. Manag. Rev.* 7, (2017).

³³ Prema RADANOVIĆ, I., LIKIĆ, R., Mogućnosti upotrebe blockchain tehnologije u medicini, *Bilt. Hrvat. društ. med. inform.* 2019:25(1), str. 34

³⁴ Vidi AROLA, L. P., ERATTI, P. M., AVOTTI, G. G., Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte, u *I Contratti*, 2018., str. 681.

³⁵ Prema <https://hackernoon.com/everything-you-need-to-know-about-smart-contracts-a-beginners-guide-c13cc138378a> (17.10.2021.).

3.3. Primjena u javnom zdravstvu

Primjenom blockchain tehnologije u javnom zdravstvu uštede bi se mogle ostvariti u bolnicama, farmaceutskoj industriji i osiguravajućim društvima.³⁶ Farmaceutske tvrtke mogle bi koristiti anonimne i šifrirane medicinske podatke kako bi optimizirale i potaknule razvoj personaliziranih lijekova a da se time ne utječe na privatnost već dapače potpuno zaštiti privatnost pacijenata.³⁷ Velik broj anonimnih podataka o pacijentima mogao bi se koristiti za usmjeravanje politika javnog zdravstva za cijelu populaciju i to bi omogućilo lakšu raspodjelu resursa tamo gdje su najpotrebnije.³⁸ Štoviše, Centar za kontrolu i prevenciju bolesti (engl. Centers for Disease Control and Prevention, CDC), vodeća nacionalna javnozdravstvena institucija SAD-u, već istražuje kako se blockchain može koristiti za učinkovito dijeljenje medicinskih podataka između različitih organizacija. U slučaju krize ili pandemije, kao što je pandemija korona virusa Covid 19, osjetljive osobne informacije o pacijentu moraju se dijeliti s mnogim institucijama i vrijeme je od temeljne važnosti. Budući da se trenutno mnogi procesi moraju obavljati ručno, gubi se dragocjeno vrijeme. Blockchain ima potencijal da održava podatke sigurnima i privatnim, dok u isto vrijeme omogućuje zdravstvenim institucijama da ga koriste i podijele podatke što je brže moguće.³⁹ Neke farmaceutske tvrtke već su počele uvoditi blockchain u upravljanje lancem opskrbe lijekovima jer su krivotvoreni lijekovi važan javnozdravstveni problem i opasnost za sigurnost pacijenata, osobito u zemljama u razvoju. Blockchain sustavi mogu se koristiti za bilježenje kretanja lijekova i provjeru njihove autentičnosti kroz cijeli lanac opskrbe. Svaki distribuirani proizvod može biti označen jedinstvenim kodom, a blockchain se može koristiti za provjeru autentičnosti koda i proizvoda.⁴⁰ Postojanje javne baze podataka na blockchainu omogućila bi svima da provjere je li identifikacijski broj proizvoda autentičan. To bi mogao biti veliki korak u iscrpljujućoj borbi protiv lake dostupnosti krivotvorenih lijekova i medicinskih proizvoda.⁴¹

Osim navedeno, blockchain tehnologije mogu se primijeniti i u biomedicinskim istraživanjima. Istraživački instituti mogli bi koristiti veliku količinu podataka tzv.

³⁶ Vidi BRENNAN, C. & LUNN, W., Blockchain - The Trust Disrupter 2016.

³⁷ O primjeni u zdravstvu vidi NAMASUDRA, S., DEK. G. C. (Editors), Applications of Blockchain in Healthcare, Springer, 2021.

³⁸ Ibid.

³⁹ Tako i šire RADANOVIĆ, I., LIKIĆ, R., Mogućnosti upotrebe blockchain tehnologije u medicini, str. 36

⁴⁰ Vidi KUO, T.-T., KIM, H.-E. & OHNO-MACHADO, L., Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications. J. Am. Med. Informatics Assoc. 24, 1211–1220 (2017).

⁴¹ Tako i šire RADANOVIĆ, I., LIKIĆ, R., Mogućnosti upotrebe blockchain tehnologije u medicini, str. 35

big data pohranjene u blockchain-u za provođenje naprednih istraživanja kako bi pronašli teme od interesa za potencijalne genomske studije.⁴²

4. PRIMJENA I REGULIRANJE BLOCKCHAIN TEHNOLOGIJA U REPUBLICI HRVATSKOJ I EUROPSKOJ UNIJI

S obzirom na to da se zakonodavni okvir donosi slijedom inovacija koje donose nove tehnologije ili znanstveni izumi općenito, u dosadašnjoj praksi uvijek je dolazilo do kašnjenja u regulaciji i primjeni u praksi. U zemljama Europske unije još uvije ne postoji zakonska regulativa blockchaina što predstavlja ozbiljnu prepreku za daljnji razvoj. Europska komisija započela je proces zakonske regulacije blockchaina te je izdala jednu studiju na tu temu – Study on Blockchains: Legal, Governance and Interoperability Aspects – Kako bi pojačala rad European Blockchain Observatory and Forum, Europska komisija raspisala je javni natječaj kako bi ispitala pravne i regulatorne aspekte povezane s blockchain-inspiriranim tehnologijama kao i društveno-ekonomске učinke blockchain tehnologije.⁴³

U već postojećem zakonodavstvu Republike Hrvatske široko postavljenim normama regulirana je tehnologija i njen utjecaj na pravnu praksu a samim time i posredno nema zakon o blockchain i regulaciji pametnim ugovorima⁴⁴ kao pratećem obliku primjene blockchain tehnologije. Ovdje je nužno referirati se na nekoliko zakona, prije svega na Zakon o obveznim odnosima (Narodne novine br. 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18 – dalje **ZOO**) obzirom da je on najvažniji izvor prava za ugovorno pravo *lex generalis*, a još su nam za ovu materiju bitni i Zakon o elektroničkoj ispravi (Narodne novine br. 150/05 (dalje **ZEI**) i Zakon o elektroničkoj trgovini (Narodne novine br. 173/03, 67/08, 36/09, 130/11, 30/14,

⁴² Benchoufi, M. & Ravaud, P. Blockchain technology for improving clinical research quality. *Trials* 18, 335 2017.

⁴³ Usp. Digital single market, EU, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/study-blockchains-legal-governance-and-interoperability-aspects>, (02.11.2021.).

⁴⁴ Pametni ugovori su samo izvršavajući ugovori, pri čemu su uvjeti ugovora između kupca i prodavatelja izravno zapisani u kodne crte. Kod i sadržani sporazumi postoje u distribuiranoj, decentraliziranoj blockchain mreži. Kod kontrolira izvršenje, a transakcije se mogu pratiti i nepovratno. Pametni ugovori dopuštaju obavljanje pouzdanih transakcija i sporazuma između različitih, anonimnih stranaka bez potrebe za središnjim tijelom vlasti, pravnim sustavom ili vanjskim mehanizmom izvršenja. Tako i šire u: ALHARBY, M., VAN MOORSEL, A., Blockchain Based Smart Contracts : A Systematic Mapping Study, 2017., str. 125-140

32/19 – dalje **ZET**), koji se definira zakonodavni okvir elektroničkih ugovora, elektroničkih isprava i potpisa.⁴⁵

Članak 293. st. 1 – 3. ZOO-a kaže:

- (1) Ugovor je sklopljen elektroničkim putem kad su se strane suglasile o bitnim sastojcima.
- (2) Ponuda učinjena elektroničkim putem smatra se ponudom nazočnoj osobi, ako se u konkretnom slučaju može na izjavu odmah dati "protuizjava".
- (3) Uporaba elektroničkog potpisa prilikom sklapanja ugovora uređuje se posebnim propisima.⁴⁶

Međutim, pri poslovanju uz ugovore u elektroničkom obliku se traže određene radnje koje mora obavljati informacijsko društvo. Od velike je važnosti da je informacijsko društvo posredno ili neposredno uvijek dostupno⁴⁷ te da obavlja nadzor nad sustavom i informacijama koje ulaze u sustav⁴⁸.

Zakon o elektroničkoj ispravi već u svom prvom članku uređuje pravo fizičkih i pravnih osoba na uporabu elektroničke isprave u svim poslovnim radnjama i djelatnostima te u postupcima koji se vode pred tijelima javne vlasti u kojima se elektronička oprema i programi mogu primjenjivati u izradi, prijenosu, pohrani i čuvanju informacija u elektroničkom obliku, pravna valjanost elektroničke isprave te uporaba i promet elektroničkih isprava.⁴⁹ Sam pojam elektroničke isprave definiran je kao jednoznačno povezan cjelovit skup podataka koji su elektronički oblikovani (izrađeni pomoću računala i drugih elektroničkih uređaja), poslani, primljeni ili sačuvani na elektroničkom, magnetnom, optičkom ili drugom mediju, i koji sadrži svojstva kojima se utvrđuje izvor (stvaratelj), utvrđuje vjerodostojnost sadržaja te dokazuje postojanost sadržaja u vremenu.⁵⁰ Sadržaj elektroničke isprave uključuje sve oblike pisanih teksta, podatke, slike i

⁴⁵ Usporedno Zakon o elektroničkom potpisu (NN br. 10/02, 80/08, 30/14) bio je donesen 2002. godine i bio je na snazi od 06.03.2014. do 07.08.2017. te je prestao važiti. U Zakonu o elektroničkom potpisu kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) br. 910/2014 bila je odredena državna uprava nadležna za poslove e-Hrvatske, a to Središnje tijelo državne uprave iz stavka 1. ovoga članka obavljalo je sljedeće poslove: prijavljivanje i uklanjanje nacionalnih sustava za elektroničku identifikaciju Europskoj komisiji radi njihove objave u Službenom listu Europske unije te je suradivalo s tijelima za zaštitu osobnih podataka. (ZEP, čl. 1 st. 1. i 2. – prestao važiti) Prema ZEP-u, u članku 13. svaki pružatelj usluga povjerenja imao je obvezu: omogućiti svakoj zainteresiranoj osobi uvid u identifikacijske podatke pružatelja usluga povjerenja, čuvati sve podatke i dokumentaciju o izdanim certifikatima najmanje deset godina od dana izdavanja, pri čemu podaci i prateća dokumentacija mogu biti i u elektroničkom obliku i primjenjivati odredbe zakona i drugih propisa kojima je uredena zaštita osobnih podataka (ZEP, čl. 13. – prestao važiti)

⁴⁶ Čl. 293. st. 1 – 3. ZOO-a.

⁴⁷ Čl. 6. st. 1. ZET-a.

⁴⁸ Čl. 21. st. 2. ZET-a.

⁴⁹ Čl. 1. st. 1. ZEI-a.

⁵⁰ Čl. 6. st. 1. ZEI-a

crteže, karte, zvuk, glazbu, govor⁵¹ Zakonom o električkoj trgovini električki potpis definira se kao skup podataka u električkom obliku koji su pridruženi ili su logički povezani s drugim podacima u električkom obliku, a služe za identifikaciju potpisnika i vjerodostojnosti potписанoga električkog dokumenta, kako je to definirano posebnim zakonom. (ZEI, čl. 2. t 3.) dok se ugovorima u električkom obliku⁵² smatraju ugovori što ih pravne i fizičke osobe u cijelosti ili djelomično sklapaju, šalju, primaju, raskidaju, otkazuju, pristupaju i prikazuju električkim putem koristeći električka, optička ili slična sredstva, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos Internetom (ZEI, čl. 2 t. 6.)⁵³. Isprave u električkom obliku imaju definiran oblik i valjanost ugovora u električkom obliku člankom 9. ZET i to:

- (1) Sklapanje ugovora moguće je električkim putem, odnosno u električkom obliku.
- (2) Ponuda i prihvat ponude mogu se dati električkim putem, odnosno u električkom obliku.
- (3) Kada se električka poruka, odnosno električki oblik koristi kao oblik u sklapanju ugovora, takvu ugovoru neće se osporiti pravna valjanost samo na temelju činjenice da je sastavljen u obliku električke poruke, odnosno u električkom obliku. (ZET, čl. 9 st. 1., 2. i 3.) Ako Zakonom o električkoj trgovini nije drukčije određeno, na obveznopravne odnose proizašle iz ili u vezi s ugovorima sklopljenima električkim putem ili u električkom obliku primjenjivat će se supsidijarno odredbe Zakona o obveznim odnosima, odnosno odgovarajući propis koji uređuje ugovorne odnose.⁵⁴ Kada se kao prepostavka valjanosti i nastanka ugovora traži

⁵¹ Čl. 6. ZEI-a.

⁵² Odredbe Zakona o električkoj trgovini ne se primjenjuju se na sljedeće ugovore:

- imovinske, predbračne, odnosno bračne ugovore i druge ugovore koje uređuje Obiteljski zakon,
- ugovore o opterećenju i otuđenju imovine za koje je potrebno odobrenje centra za socijalnu skrb,
- ugovore o ustupu i raspodjeli imovine za života, ugovore o doživotnom uzdržavanju i sporazume u vezi s nasljedivanjem, ugovore o odricanju od nasljedstva, ugovore o prijenosu naslijednog dijela prije dijobe, oporučne poslove i druge ugovore koje uređuje Zakon o nasljedivanju,
- darovne ugovore,
- ugovore o prijenosu prava vlasništva na nekretninama ili druge pravne poslove kojima se uređuju stvarna prava na nekretninama, osim ugovora o najmu i zakupu nekretnina,
- druge ugovore za koje je posebnim zakonom propisano da se sastavljaju u obliku javnobilježničkog akta, odnosno isprave,
- druge ugovore za koje je posebnim zakonom ili propisom donesenom na temelju zakona izričito određena uporaba vlastoručnog potpisa u dokumentima na papiru ili ovjera vlastoručnog potpisa,
- ugovore i očitovanja volje jamaca, ako je jamac osoba koja djeluje izvan svoje trgovачke, poslovne ili profesionalne djelatnosti. (ZET, čl. 9 st. 4.)

⁵³ Čl. 13. st 1 – 3. ZEP-a.

⁵⁴ Čl. 10 ZET-a

potpis osobe, smatrati će se da tome uvjetu udovoljava elektronička poruka potpisana elektroničkim potpisom u skladu s odredbama Zakona o elektroničkom potpisu. (ZET, čl. 11.) Ugovorne odredbe i odredbe općih uvjeta poslovanja ugovora⁵⁵ sklopljenih u elektroničkom obliku koje sklapaju davatelji usluga informacijskog društva moraju biti dostupne korisnicima usluga na način da im je omogućeno njihovo spremanje, ponovno korištenje i reproduciranje. (ZET, čl. 13.) Ugovor u elektroničkom obliku sklopljen je onoga trenutka kad ponuditelj primi elektroničku poruku koja sadrži izjavu ponuđenog da prihvata ponudu.⁵⁶ Ponuda i prihvat, te druga očitovanja volje poduzeta elektroničkim putem, primljena su kada im osoba kojoj su upućena može pristupiti.(ZET, čl. 15. st. 2.)⁵⁷

Sve veći interes za kriptovalutama potiče i potrebu izmjene zakonodavnog okvira u državama. Postojeći finansijski propisi nisu osmišljeni s obzirom na kripto-imovinu, pa treba ocijeniti njihov pravni i regulatorni status. Zakonski regulatori širom svijeta pokušavaju razumjeti koncept oprezivanja kriptovalute i blockchaina te ih smjestiti u pravne okvire.⁵⁸ Blockchain tehnologija omogućuje fizičkim osobama i organizacijama kolektivan "povjerljiv" / "pametni" ugovor i trajni registar informacija bez ovlaštenja treće strane. Stvaranjem povjerenja u podatke na načine koji prije nisu bili mogući, blockchain ima potencijal revolucionirati način na koji dijelimo informacije i obavljamo transakcije online. Aktualna strategija Europske komisije za razvoj blockchain tehnologije osmišljena je kako bi ispunila te ciljeve. Želi podržati tzv. 'zlatni standard' za

⁵⁵ U članku 12. ZET-a definirani su podaci i obavijesti za sklapanje ugovora. Davatelj usluga informacijskog društva dužan je mogućem korisniku usluga, prije sklapanja ugovora o pružanju usluga informacijskog društva, osigurati na jasan, razumljiv i nedvosmislen način podatke i obavijesti:

- različiti stupnjevi koji slijede u postupku sklapanja ugovora,
- ugovorne odredbe,
- opći uvjeti poslovanja ako su sastavni dio ugovora,
- jezici ponuđeni za sklapanje ugovora,
- kodeksi postupanja u skladu s kojima postupaju davatelji usluga i informacije o tome kako se ti kodeksi mogu pregledati elektroničkim putem. Davatelj usluga informacijskog društva dužan je mogućem korisniku usluga, prije sklapanja ugovora o pružanju usluga informacijskog društva, osigurati tehnička sredstva za prepoznavanje i ispravljanje pogrešnog unosa podataka u poruku prije njezine predaje ili slanja. Ugovorne strane koje nisu potrošači u međusobnim ugovornim odnosima mogu izričito ugovoriti odstupanje od odredaba iz stavka 1. i 2. članka 12 ZET-a. Važno je naglasiti kako se odredbe stavka 1., 2. i 3. članka 12- ZET-a ne primjenjuju se na ugovore sklopljene putem elektroničke pošte ili njoj izjednačenog oblika individualne komunikacije. (ZET, čl. 12.)

⁵⁶ Čl. 15 st. 1. ZET-a

⁵⁷ Čl. 15 st. 3.ZET-a

⁵⁸ Posjedovanje kriptovaluta u nekim zemljama čak i zakonom zabranjeno i to u Bangladešu, Boliviji, Ekvadoru, Kirgistanu i Vijetnamu, a Rusija i Kina su na samom rubu zabrane).Vidi https://ec.europa.eu/croatia/cryptocurrencies_and_blockchain_all_you_need_to_know_hr (15. 10. 2021.)

blockchain tehnologiju u Europi koji obuhvaća europske vrijednosti i ideale u svom zakonskom i regulatornom okviru.⁵⁹

U Europi, sustav opservatorija i **Foruma Blockchain Europske unije** ima za cilj ubrzati blockchain inovaciju i razvoj ekosustava blockchain unutar EU-a i tako pomoći u učvršćivanju europske pozicije kao globalnog lidera u ovoj transformativnoj novoj tehnologiji.⁶⁰ Europska komisija putem **FinTech akcijskog plana** nastoji regulirati financijska tržišta kako bi bila integriranija, sigurnija i lakša za pristup.⁶¹ Plan bi trebao pomoći financijskoj industriji da iskoristi brz napredak u tehnologiji kao što su blockchain i druge IT aplikacije te ojača digitalnu sigurnost. Što će svakako koristiti potrošačima, investitorima, bankama i novim tržišnim igračima.⁶² Cijela ICO tehnologija, posebice tehnologija blockchaina, otvara vrata različitim mogućnostima koje će se u budućnosti tek razvijati. a sam prelazak na blockchain tehnologije može potencijalno smanjiti cijene različitih vrsta troškova i rizika vezanih uz zaštitu podataka u odnosu na dosadašnje informacijske tehnologije uz pretpostavku zakonske regulacije.⁶³

⁵⁹ Tako i šire Shaping Europe's digital future: Blockchain Strategy <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/blockchain-strategy> (15. 10. 2021.)

⁶⁰ Vidi službene stranice EU BLOCKCHAIN OBSERVATORY & FORUM-a , dostupno na <https://www.eublockchainforum.eu/> (16. 10. 2021.)

⁶¹ FinTech (engl. financial technology) je izraz koji se koristi za opisivanje utjecaja novih tehnologija na industriju financijskih usluga. Odnosi se na različite proizvode, aplikacije, procese i poslovne modele koji su transformirali tradicionalni način pružanja bankarskih i financijskih usluga. Iako tehnološka inovacija u financijama nije nova, posljednjih se godina ulaganje u nove tehnologije znatno povećalo i tempo inovacija eksponencijalno raste. Svaki put kada plaćate račune preko mobilne aplikacije svoje banke, provjeravate stanje računa, podizete novac na bankomatu, koristite neku od online platformi za novčane transakcije – upotrebljavate FinTech tehnologiju. Banke omogućavaju korištenje mobilnih aplikacija za plaćanje, prenošenje novca i ulaganje koristeći razne nove alatе kojih prije nekoliko godina nije bilo. Umjetna inteligencija (*artificial intelligence*), društvene mreže, strojno učenje (*machine learning*), mobilne aplikacije, tehnologija distribuirane knjige (blockchain), računalstvo u oblaku (*cloud computing*) i analiza velikih podataka (*Big Data*) stvorili su nove usluge i poslovne modele etabliranih financijskih institucija i novih sudionika na tržištu. Sve te tehnologije itekako koriste potrošačima i kompanijama jer im omogućuju bolji pristup financijskim uslugama, nude veći izbor i povećavaju učinkovitost poslovanja. Mogu pridonijeti i smanjenju nacionalnih prepreka i potaknuti konkurenčiju u područjima, kao što su internetsko bankarstvo, internetske usluge plaćanja i prijenosa, pozajmljivanje, osobni investicijski savjeti i usluge i slično.

⁶² Kao što u Americi, Francuskoj ili Japanu već postoje, tako je i kod nas odnedavno omogućena fizička kripto mjenjačnica. U Splitu i Zagrebu je 2018. godine otvorena fizička mjenjačnica u kojoj možete kupiti ili prodati kriptovalute uz stručnu asistenciju. Također, u bliskoj budućnosti, u nekim trgovinama diljem Hrvatske, najavljuje se uvođenje mogućnosti plaćanja upravo kriptovalutama. Iako fizički ne postoje, oko 1700 virtualnih valuta sve su češće sredstvo plaćanja u svijetu. Njima se možemo koristiti i u Hrvatskoj, gdje se na lokalnim burzama svaki mjesec bilježe transakcije. Međutim, 2017. godine je ukupan iznos mjesečnih transakcija u Hrvatskoj bio oko pola milijuna eura, dok je ove godine vrijednost kriptovaluta na neugodnoj silaznoj putanji. Vidi https://ec.europa.eu/croatia/cryptocurrencies_and_blockchain_all_you_need_to_know_hr (17. 10. 2021.)

⁶³ Vidi šire u: Ranchordás, S., "Blockchain, Public Trust, Law and Governance", European Journal of Comparative Law and Governance 6, 2 , 03 June 2019.

5. ZAKLJUČAK

Iako je blockchain tehnologija zasigurno tek u početnoj fazi razvoja vidljiv je napredak u njenoj provedbi u svakodnevnom životu, osobito u bankarstvu i finansijskim institucijama iako još nije u tom smislu nije pronašao primjenu i u zdravstvu. Postoji mnogo važnih prepreka koje treba prevladati kako bi blockchain postigao svoj puni potencijal i bio primjenjiv u medicini, a najvažnija pitanja su robusnost tehnologije, kontrola pristupa podacima te reguliranost same tehnologije.

Problematika primjene u zdravstvu prvenstveno se odnosi na potrebu za upravljanjem velikim količinama podataka o pacijentima, ako se podaci pohranjuju na samom blockchainu. Za besprijeđoran rad, takav bi sustav zahtijevao značajnu količinu resursa i računalnu snagu.. Međutim, postoji mogućnost pohranjivanja šifriranih podataka o pacijentu "izvan lanca", u takozvani "data lake", dok su informacije o tim podacima i njegovoј dostupnosti pohranjene na blockchainu. U takvom scenariju, sporna je čak i potreba za blockchainom, ako se njegova implementacija temelji na rješenju za pohranu podataka izvan lanca te time gubi smisao. Većina jamstava za trajnost i nepromjenjivost podataka pohranjenih u blockchain tehnologiji s ovim pristupom gubi se u potpunosti jer se podaci u ovom slučaju pohranjuju na tradicionalan način. Međutim, i dalje postoje prednosti koje ostaju unatoč svim navedenim ograničenjima, a glavna prednost je svakako laka interoperabilnost i mogućnost dijeljenja podataka između različitih dionika u zdravstvu i šire. Tehnička složenost kriptografije također je nešto na što treba obratiti pozornost jer može imati negativne učinke na usvajanje ove tehnologije. Pacijenti moraju biti educirani za korištenje blockchain tehnologija unutar zdravstvenog sustava, pa da im se isključivo nakon edukacije predstavi mogućnost da sudjeluju u upravljanju vlastitim medicinskim i zdravstvenim zapisima kao jedna od prednosti ove tehnologije.

Neke od najvećih prednosti primjene ove tehnologije u zdravstvu su pristup velikom skupu anonimnih zdravstvenih podataka koji bi se mogli koristiti za biomedicinska istraživanja, personalizirani razvoj lijekova, racionalizaciju troškova zdravstvene skrbi i zdravstvenog osiguranja, kao i poboljšanje javnozdravstvenih politika na europskoj i svjetskoj razini. Osim toga, blockchain tehnologije omogućavaju pacijentima pristup medicinskim podacima, potičući ih tako da kontroliraju koje podatke ustanove u zdravstvu primaju i čuvaju, pod kojim okolnostima i koliko dugo u smislu poboljšanja zaštite osobnih podataka i privatnosti pacijenata. Zajedno s dostupnošću podataka o pružateljima zdravstvenih usluga, ova vrsta uključivanja pacijenata u brigu o vlastitom zdravlje

mogla bi donijeti razvoj novih usluga u sustavima e-zdravlja kao i novu eru u zdravstvu.

APPLICATION OF BLOCKCHAIN TECHNOLOGY IN HEALTHCARE - DEVELOPMENT AND REGULATORY FRAMEWORK

In today's environment of information and communication technologies, the basic mechanisms of business and exchange of goods are based on electronic business and electronic business transactions, thus opening a new modern form of business called blockchain technology as an alternative to the traditional way of doing business.

The author analyzes the development of blockchain technologies with special emphasis on application and regulation. blockchain technology in healthcare. In addition to the analysis of blockchain technology and the changes it may bring, the paper presents the positive and negative aspects of the application of these technologies in health care and the regulatory framework of blockchain technologies in the Republic of Croatia and the European Union.

Key words: *blockchain, new technologies, regulation, data protection, healthcare, health insurance, patient health records*

Prof. dr. sc. Mirko Klarić¹
redoviti profesor, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

UPRAVNA OGRANIČENJA DRŽAVE VEZANA UZ CIJEPLJENJE

UDK: 351.77 : 614.4

Primljeno: 7. studenoga 2021.

Izvorni znanstveni rad

Upravna ograničenja države u provođenju javno-zdravstvenih mjera predstavljaju jedno od glavnih pitanja s kojim se susreću zdravstvene vlasti, kao i druga državna tijela i institucije u njihovoj svakodnevnoj primjeni. Iako ograničenja mogu biti razne, i limitirati različite javno-zdravstvene mjere, u fokusu analize ovog rada su upravna ograničenja vezana uz cijepljenje. Cijepljenje je jedna od najvažnijih javno-zdravstvenih mjera u borbi protiv zaraznih bolesti. U demokratskom društvu postavlja se pitanje koje su granice nametanja obveze cijepljenja, kao i koji su načini putem kojih se utječe na aktivnu provedbu te mjere. U ovom se radu polazi od postavki da je cijepljenje s jedne stane akt slobodne volje pojedinca, ali isto tako se postavlja pitanje može li država i kada ograničiti to pravo, i ako može, kojim se alatima za provedbu može koristiti.

Ključne riječi: *Zdravstvene vlasti, upravna ograničenja, cijepljenje*

1. UVOD

Predmet ovog rada je analiza upravnih ograničenja države vezanih uz cijepljenje. Analizom povjesnog razvoja države i njezina upravnog aparata može se vidjeti kako su javno-zdravstvene mјere koje su u početku njezina razvoja donosila državna tijela imale u prvom redu prisilni i represivni karakter, jer su se jedino na taj način mogle efikasno realizirati, obzirom na društvene, gospodarske i kulturne prilike, kao i stupanj razvoja tadašnjih društava u kojima su djelovale političko-upravne institucije društva, sa rudimentarnim alatima za provođenje ne samo zdravstvene, nego i drugih javnih politika. U ovom radu daje se prikaz tog društvenog razvoja, koji je postupno evoluirao u demokratski i socijalni sustav, gdje postoje određenja upravno-politička ograničenja države vezana uz provođenje javno-zdravstvenih mjera uz istovremena očekivanja građana vezana uz kvalitetu zdravstvenih usluga koju im treba pružiti sustav javnog zdravstva kroz mrežu javne zdravstvene službe. I uz takav pristup, koji više ne počiva samo na pukom monopolu fizičke prisile, u nekim se segmentima prinuda u upravi održava kao

¹ Prof. dr. sc. Mirko Klarić, e-mail: mirko.klaric@pravst.hr

nužan alat za djelovanje zdravstvenih tijela. Doduše, ta prinuda više nije samo fizička, nego postaje sve više sofisticirana, i pretvara se u neizravne oblike pritiska na građane. Rad je podijeljen na povjesno-teorijsku analizu razvoja upravnih mjera zdravstvenih vlasti koje su vezane za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti, dok je drugi dio rada posvećen je normativnom okviru koji uređuje mjere i alate koji su na raspolaganju javnim zdravstvenim vlastima u sprečavanju i širenju zaraznih bolesti. Cilj je bio prikaz razvoja društvenog i političkog konteksta koji omogućuje donošenje efikasnih upravnih mjera zdravstvenih vlasti u provođenju javne zdravstvene politike. Treći dio rada posvećen je analizi različitih aspekata vezanih uz imunizaciju pojedinaca u borbi protiv zaraznih bolesti, kao sastavnog dijela seta javno-zdravstvenih mjera, koje trebaju pripomoći suzbijanju širenja zaraznih bolesti i njihovoj što efikasnoj eliminaciji iz zajednice. Četvrti dio se bavi različitim pravnim aspektima upravnih ograničenja vezanih uz cijepljenje, bez pretenzije da se nametne stav koji bi zastupao bezuvjetno cijepljenje, ili pak protivljenje takvoj ideji. U radu se nastoji prikazati balans između javno-zdravstvenih mjera države koje imaju prisilan karakter i potrebe da se valoriziraju temeljna prava i slobode pojedinaca u društvu. S jedne strane, ukupnost javno-zdravstvenih mjera koje poduzimaju javne zdravstvene vlasti ovisi o potrebi valorizacije javnog interesa koji se štiti u nekom društvu. S druge strane, poduzete mjeru moraju uzeti u obzir temeljna prava i slobode građana koja se štite u nekom društvu, a koja javno-zdravstvenim mjerama mogu u većoj ili manjoj mjeri biti ograničena. Rad pokušava odgovoriti na pitanje kako i na koji način u suvremenom društvu ostvariti balans između zaštite pojedinca s jedne i potrebe za zaštitom širih društvenih vrijednosti putem jasno definiranog javnog interesa koji se ostvaruje provedbom upravnih mjera od strane zdravstvenih vlasti i uz potporu drugih državnih tijela i institucija.

2. RAZVOJ UPRAVNIH MJERA ZDRAVSTVENIH VLASTI U POVIJESNOM KONTEKSTU

Uloga države u reguliranju različitih društvenih djelatnosti prisutna je još od njezinih prvih početaka, kada dolazi do uspostave i organizacije političke vlasti u društvu.

Ako se pođe od okolnosti da konstitutivne elemente političke vlasti predstavljaju teritorij, stanovništvo i monopol fizičke prisile, onda je država od samih početaka svog nastanka koristila organizaciju političke vlasti za provedbu svojih političkih

odлуka.² Efikasnost i intenzitet provedbe političkih odluka ovisili su organiziranim monopolu fizičke sile, kao temelju za uspostavu državne vlasti, a time i same države.³ A sami organizirani monopol fizičke prisile ovisi o logističkoj potpori koju mu daju politički izvršujuća tijela, a to su upravne organizacije i institucije.⁴ Bez efektivne i efikasne potpore koju pružaju politički izvršujuća tijela nema ni učinkovite provedbe političkih odluka u samoj državi.

U svom povijesnom razvoju država je prolazila kroz niz razvojnih etapa. U tim etapama, prisila koju su primjenjivala pojedina upravna tijela i institucije prolazila je kroz svoju intenzivnu društvenu promjenu od golog, fizički represivnog instrumenta u sofisticirani instrument koji je koristio različite pojavnne oblike pritiska na adresate na koje se odnosio.

U literaturi se navodi kako je su počeci javne uprave vezani uz policijske ili vojne organizacije, pa je logično da je u takvom obliku organizacija skoncentriran goli monopol fizičke prisile. Navodi se i kako ubiranje javnih prihoda u prvom redu započinje kao vojna operacija, jer su stanovnici pružali otpor njihovom plaćanju, pa je najefikasniji oblik ubiranja tih prihoda bila primjena gole sile, sadržane u vojnim i policijskim organizacijama, koje imaju represivni karakter. Idući, ne manje važan aspekt u primjeni monopola fizičke prisile bio je u nametanju javno-zdravstvenih i sanitarnih mјera, jer se zbog postojeće niske razine općeg obrazovanja stanovništva kao i (ne)mogućnosti javne komunikacije koja bi osigurala dobrovoljno prihvaćanje mјera na temelju objektivnih i racionalnih pokazatelja, činila teško vjerojatnom njihova dobrovoljna primjena. Obzirom da je država željela osigurati efikasno ostvarivanje tih mјera, jedini način za njihovu efikasnu provedbu bila je primjena prisile kojom su raspolagale vojne i policijske organizacije. U tom smislu, navodi se kako je vojna i policijska prisila bila korištena radi svladavanja otpora koji su članovi zajednice pružali prema akcijama i službama koje je državna vlast smatrala općekorisnima. Te su službe trebale osigurati uspostavu javnog zdravstva, provođenje sanitarnih i epidemioloških te drugih javno-zdravstvenih mјera poput obaveznog cijepljenja protiv zaraznih bolesti, nametanja osnovnog obrazovanja ili pak zaštite prirodnog okoliša. Država prisilno provodi ove mјere i akcije jer smatra da su one u interesu subjekata na

² Usp. Koprić, I. - Marčetić, G. - Musa, A. - Đulabić, V. - Lalić Novak, G.: *Upravna znanost. Javna uprava u suvremenom europskom kontekstu*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2016., str. 51. - 78.

³ Usp. Pusić, E. *Upravljanje u suvremenoj državi*, Društveno veleučilište u Zagrebu, Zagreb, 2002., str. 68. - 70.

⁴ Same pak upravne organizacije u svojim počecima vezane su isključivo uz državnu uprave, te se u njima obavljaju klasični poslovi državne uprave, u čijoj je podlozi primjena monopolna fizičke prisile.

koje se odnose, iako je jasno da oni pružaju otpor prema njihovoj primjeni, te nastoje onemogućiti njihovo provođenje.⁵

Demokratske reforme i građanske revolucije koje dovode do uspostave novog, demokratskog shvaćanja uloge države, utječu i na mјere koje se poduzimaju u okviru različitih upravnih resora. Položaj ljudi u društvu se mijenja, pa od podanika i objekata na koje se primjenjuju prisilne norme političke vlasti od strane uprave, postaju građani i subjekti s pravima i obvezama uređenim pravnim poretkom, koje ujedno ograničava i djelovanje države i njezinih političkih i upravnih institucija.

U smislu mјera koje poduzimaju zdravstvene vlasti i država, njihov represivni karakter sastavni je dio politika i mјera koje su poduzimane u vremenima kada je upravni alat za provedbu političkih odluka rudimentarne prirode, i počiva na gruboj primjeni sile.⁶ Tako i odluke vlasti koje se odnose na javno-zdravstvene mјere poput karantene, drugih mјera izolacije ili pak higijensko-epidemioloških mјera koje su trebale obuzdati širenje zaraznih bolesti nesumnjivo imaju karakter prijetnje fizičkom prisilom, kao najefikasnijom metodom za provođenje političkih odluka u tom razdoblju.⁷ Ovo se na područje zdravstva odražava dvojako. S jedne strane, represivni karakter vlasti koji dolazi do izražaja u pojedinim javno-zdravstvenim odlukama⁸, ustupa prostor mjerama koje imaju edukativni i prosvjetiteljski karakter.⁹ Osim toga, priroda provođenja zdravstvene zaštite se mijenja, pa se naglasak stavlja na promociju zdravog načina življenja i prevenciju uzročnika različitih bolesti. Preventivna zdravstvena zaštita tako postaje predmetom promocije zdravog načina življenja u suvremenom društvu i poželjan način ponašanja, a ne tek puka prisila od strane državnih tijela.¹⁰ Država u razvoju

⁵ Pusić u svojoj analizi gole fizičke prisile navodi kako su upravne organizacije koje su imale vojni karakter omogućile stvaranje monopolja fizičke prisile u nekoj društvenoj zajednici. U tom smislu, uprava je u početku organizirana kao sredstvo koje dopušta svakodobnom vladaru da nametne svoju volju podanicima u situacijama kada ih nije mogao ili nije htio uvjeriti na drugi način, a posebice kada ih nije mogao privoliti na snošenje raznovrsnih tereta koji su bili potrebni za svakodnevno obavljanje javnih poslova. Usp. Pusić, E.: *Nauka o upravi*, Školska knjiga, Zagreb, 2002., str. 100. - 106.

⁶ Prisilu je sastavni dio javno-zdravstvenih mјera koje poduzimaju zdravstvene vlasti, jer država ne raspolaže ekonomskim mehanizmima alokacije, kako bi prisilila stanovništvo suptilnjim metodama na drugačije oblike društveno prihvatljivog ponašanja. Usp. Blažević, R.: *Upravna znanost*, Društveno veleučilište u Zagrebu, Zagreb, 2010., str.34. - 35.

⁷ O iskustvima vezanim uz borbu za suzbijanje i sprječavanje širenja zaraznih bolesti vidi više u Green, M.: *Pandemic Disease in the Medieval World. Rethinking the Black Death*, Medieval Press, 2015.

⁸ Koje posebno uključuju pojedine javno-zdravstvene mјere, kao što su sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti, cijepljenje i provođenje dodatnih higijenskih standarda, uključujući i posebne sanitarno-epidemiološke mјere, za čije je poštivanje potrebna prisilna intervencija države.

⁹ Usp. Klarić, M.: *Upravno-politički aspekti sustava zdravstvene zaštite*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2004., str. 11.

¹⁰ U tom smislu u suvremenim zapadnim državama koje nastaju izgradnjom institucija suvremenog industrijskog i urbanog društva dolazi do uspostave i izgradnje suvremenih zdravstvenih sustava u modernom smislu te riječi. Oni uključuju utemeljenje modernih bolnica, zdravstvenih ustanova i izgradnji mreže javne zdravstvene skrbi. Vlast posebnu pozornost posvećuje regulaciji zdravstvene djelatnosti s naglaskom na njezinu profesionalizaciju zakonsko uredenje. Usp. Glesinger, L.: *Povijest medicine*, Školska knjiga Zagreb, 1978.

svremenih zdravstvenih sustava na sebe preuzima ulogu nositelja tog razvoja, kao i regulatora načina na koji se u punini ostvaruje briga za narodno zdravlje.¹¹ Briga o zdravlju pojedinca i društva u cjelini postaje sastavni dio javnih politika usmjerenih ka izgradnji institucija socijalne države u suvremenom društvu.¹² S druge strane, pitanje dostupnosti zdravstvenih usluga postaje jedno od ključnih socijalnih pitanja u modernom društvu.¹³ Zdravstveni sustav prestaje imati naglasak na poslovima javne zdravstvene vlasti. Težište se stavljana zdravstvene institucije, koje trebaju osigurati pružanje javnih zdravstvenih usluga potrebnih za liječenje i sprječavanje različitih bolesti, kao i očuvanje i unaprjeđenje zdravljia svakog pojedinca u društvu. Briga o unaprjeđenju zdravljju pojedinca i zajednice u cjelini dolazi u središte interesa suvremenog sustava javnog zdravstva.¹⁴ Pored toga, pružanje javnih zdravstvenih usluga postaje pitanje razvoja javnih institucija ne samo na razini središnje državne vlasti, nego i na razini lokalne samouprave. U tom smislu, i u lokalnim se zajednicama javlja potreba za kvalitetnim i dostupnim zdravstvenim uslugama, a njihovo pružanje i dostupnost u lokalnoj zajednici postaje jednim od temeljnih pitanja u lokalnoj javnoj politici.¹⁵ U tom smislu, dostupnost zdravstvenih usluga predstavlja jedan od elemenata temeljem kojeg

¹¹ U hrvatskim je krajevima je ovakav pristup započet zdravstvenom reformom pod nazivom "Osnove za uređenje zdravstvenog upravljanja u Kraljevinama Hrvatskoj i Slavoniji", a koji je izradila skupina kojoj je na čelu bio liječnik dr. Alekса Vančаš. Reforma je pokrenuta 1850. godine, a njome je predviđen model financiranja općinskih liječnika i općinske zdravstvene uprave s jedne, te zdravstvene uprave okruga i kotara s druge strane. Kao djelokrug rada općinskog vijećnika predviđene su aktivnosti pout brige za narodno zdravlje, vodenje i nadgledanje nižeg zdravstvenog osoblja, nadzor nad općinskim zdravstvenim ustanovama, vodenje ljekarne, mrtvozorička služba, te zdravstvena statistika i izvješćivanje. Usp. Sremac, Đ.-Žuža, B.: *Hrvatsko zdravstveno zakonodavstvo 1830 - 1941*, Školska knjiga, Zagreb, 2002., str. 10.

¹² Usp. Puljiz, V.: *Socijalne reforme Zapada - od milosrđa do socijalne države*, Studijski centar socijalnog rada Pravnog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 1997.

¹³ Zbog toga se i kontekst proučavanja zdravstvenih sustava mijenja, pa se njihova analiza promatra kroz više različitih čimbenika: gospodarski, gdje se promatraju ekonomski mogućnosti društva i stopa izdvajanja za zdravstveni sustav; demografski, gdje se promatra starenje stanovništva, natalitet, fertilitet i mortalitet, a sukladno s tim i određena očekivanja od zdravstvene zaštite u starijoj dobi, promjene u strukturi obitelji, kao i zamiranje društvenih funkcija proširene obitelji i redukcija funkcija nuklearne obitelji; epidemiološki, koji uključuje epidemiološku tranziciju koja diferencira uzroke smrtnosti i oboljenja, kao i nove tipove bolesti; socijalni, u kojem do izražaja dolaze društvene i kulturne razlike među pojedinim zemljama i društvenim skupinama, kao i tipovi bolesti koji su vezani uz zdravstvene i životne stilove; upravno-politički, koji definira na koji način država intervenira na području javnog zdravstva, stupanj njezine uključenosti u provođenje javno-zdravstvenih mjera kao i njihov nadzor od strane upravnih tijela, koji uključuje pozicije moći i autoriteta vlasti u okviru zdravstvenog sustava. Zrinščak, S.: *Zdravstvena politika*, u Puljiz, V. (ur.): *Socijalna politika*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2005., str. 199. - 239.

¹⁴ Važnu ulogu u tome ima i raspolažanje s medicinskom dokumentacijom, koja sadrži brojne podatke koji pomažu optimizaciji pružanja zdravstvenih usluga od strane subjekata u okviru sustava javnog zdravstva. Usp. Čizmić, J.: Tko je vlasnik/posjednik medicinske dokumentacije, u Kurtović Mišić, A. i dr. (ur.): *Drugi kongres KOKOŽ-a i četvrti kongres medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem*, Pravni fakultet u Splitu, Rovinj, 2020., str. 1. - 31.

¹⁵ Tako jedinice lokalne samouprave imaju važnu ulogu u organizaciji bolničkog sustava u razvijenim europskim zemljama, kao i u osnivanju drugih javno-zdravstvenih institucija koje djeluju u okviru sustava javnog zdravstva. O tome više u Zrinščak, S.: *Zdravstvena politika*, u Puljiz, V. (ur.): *Sustavi socijalne politike*, Revija za socijalnu politiku, Zagreb, Zagreb, 2000., str. 51. - 87.

se određuje stupanj urbaniziranosti lokalne jedinice. U nekim se državama ide i korak dalje, pa se stjecanje statusa gradske jedinice lokalne samouprave veže za kvalitetu i dostupnost različitih zdravstvenih usluga.¹⁶

Ovakav, kvalitativno novi pristup u odnosu političke vlasti, uprave i građana utječe i na shvaćanje o mogućnostima djelovanja uprave u različitim društvenim sferama. Od građana se očekuje da od pukih adresata na koje se odnose političke odluke i upravna djelovanja postanu aktivni participanti u procesu donošenja političkih odluka, kao i u njihovoј kasnijoj primjeni, koja ne mora uvijek ni nužno biti prisilne naravi.¹⁷ U tom smislu provedba političkih odluka postaje dobrom dijelom pitanje političke kulture, a manje prisile od strane upravnih tijela.¹⁸ Ukoliko prisila postoji, ona postaje suptilnija, i uključuje različite oblike neizravne prisile.¹⁹ Prisila kao takva i dalje postoji, a njezina se uloga u funkciranju uprave najčešće pojavljuje u izvanrednim okolnostima. Sa normalizacijom i smirivanjem stanja smanjuje se i potreba za prisilom od strane države.

Zbog toga suvremene demokratske države izbjegavaju primjenu prisile u provođenju političkih odluka, i nastoje njihovu implementaciju ostvariti neizravnim mjerama kojima stimuliraju ostvarivanje jednakih političkih efekata.

¹⁶ Kao primjer u kojem je jedan od temeljnih kriterija za određivanje statusa neke lokalne jedinice bilo pružanje zdravstvenih usluga navodi se bišva Čehoslovačka, gdje su urbane jedinice morale imati organiziranu liječničku i ljekarničku službu, te osigurati određenu minimalnu razinu zdravstvenih usluga kako bi imale status grada. Usp. Pavić, Ž.: *Od antičkog do globalnog grada*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 1999., str. 25.

¹⁷ U literaturi se navodi kako se tijekom zadnjih nekoliko stotina godina u zapadnim zemljama razvijao model razvoja ljudskih i građanskih prava kojeg je opisao T. H Marshall. Ovaj model ljudskih prava uključuje evolutivni razvoj tri generacije prava: osobna prava i slobode, politička prava i slobode i socijalna prava i slobode. Prva generacija prava obuhvaća slobode i prava pojedinca poput slobode govora, vjeroispovijesti i religijske pripadnosti, kao i prava na vlastiti ideološki svjetonazor. Druga generacija prava uključuje politička prava i slobode, koja svakom pojedincu jamče mogućnost participacije u političkom životu zajednice i procesu donošenja političkih odluka. Treću kategoriju prava čine socijalna prava, i s njima neizostavno povezano pravo na odgovarajuću zdravstvenu zaštitu. U tom smislu, pravo je pojedinca da očekuje aktivni angažman države i njezinih institucija na području pružanja socijalnih usluga, uz istovremenu obvezu države i njezinih političko-upravnih tijela da razvijaju institucije koje trebaju omogućiti njihovo ostvarivanje. Usp. Puljiz, V.: *Globalizacija i socijalna država*, u Zrinščak, S. (ur.): *Globalizacija i socijalna država*, Revija za socijalnu politiku i savez samostalnih sindikata Hrvatske, Zagreb, 1998., str. 11. - 34.

¹⁸ Ovdje je važno napomenuti kako standardiziranih oblika ponašanja ovisi i o stupnju razvoja određenog društva, povijesnim i političkim okolnostima, i sl. Tako se organizacijska kultura u javnoj upravi ne mijenja autonomno, nego u pravilu pod utjecajem političkih procesa, koji u javnu upravu nastoje uvesti različite vrijednosti, ovisno o svojim političkim concepcijama. Taj proces je razmjerno dugotrajan, a njegov uspjeh ovisi drugim popratnim okolnostima, koje trebaju biti razmjerno stabilne. Dugotrajnosti ovog procesa može pridonijeti i sama struktura upravnog sustava koji je predmet tih promjena. Usp. Koprić, I.: *Struktura i komuniciranje u upravnim organizacijama*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 1999., str. 256. - 321.

¹⁹ Smatra se kako uloga prinude u upravi opada s razvojem civiliziranosti i opće kulturne razine članova zajednice. Općenito, od članova zajednice se očekuje da temeljem bolje informiranosti i zahvaljujući višoj razini obrazovanja, kao i dodatnom znanju i informiranosti, mogu donositi racionalne i na informacijama utemeljene odluke, pa nije nužno od strane države poduzimati dodatne prisilne mjere. O ulozi prisile u upravi više Pusić, E., nav. djelo, str. 98. - 106.

Dodatno, nepopularnosti prisilnih mjera pridonosi i javnost rada političkih institucija, čime su one konstantno podvrgnute kritici različitih dionika u društvu. Time su nositelji političkih funkcija izvrgnuti konstantnom pritisku medija i drugih dionika u demokratskom društvu, pa su njihove odluke stalno podvrgnute preispitivanju i dodatnoj provjeri. Zbog toga nije moguće poduzimanje onih mjera koje bi se isključivo temeljile na prisili, ili su takve mjere kratkotrajnog karaktera. Zbog toga je i mogućnost države da koristi prisilne mjere u provođenju pojedinih epidemioloških mjera u stvari limitirana, iako formalno moguća i prisutna.

Upravna ograničenja države vezana uz provođenje javno-zdravstvenih mjera je moguće podijeliti na unutar-pravna i izvan-pravna ograničenja. Izvanpravna ograničenja vezana su uz ostvarivanje različitih povlastica vezanih uz stimulirana ponašanja subjekata na koje se odnose. Izvanpravna ograničenja u pravilu obuhvaćaju širok katalog mjera i politika kojima se stimulira određeno ponašanje pojedinaca u društvu.²⁰

Unutar-pravna ograničenja počivaju na pozitivnim pravnim propisima, te predviđaju sankcije u slučaju njihova nepoštivanja, jer po svojoj prirodi imaju kogentni karakter, koji nameće određeno ponašanje adresatima, sukladno intenciji zdravstvenih vlasti. U pravilu su utemeljena na zakonskim propisima, obzirom da predstavljaju mјere i ograničenja kojima se u pravilu zadire u ljudska prava i slobode.²¹

3. PRAVNI OKVIR ZA PROVOĐENJE ZDRAVSTVENO-EPIDEMIOLOŠKIH MJERA U REPUBLICI HRVATSKOJ

U Republici Hrvatskoj jedan od temeljnih propisa koji uređuje javno-zdravstvenu zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti je Zakon o zaštiti pučanstva

²⁰ Usp. Žunić, Lj. - Mihanović, F.: *Pravo u zdravstvu - moć edukacije u službi prevencije*, u Kurtović Mišić, A. i dr.(ur.): *Zbornik radova s međunarodnog simpozija "Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti"*, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, Plitvice, str. 35. - 44.

²¹ Čime se otvara pitanje njihove zaštite od strane zadiranja državne vlasti i njezina represivnog aparata, koji raspolaže monopolom fizičke prisile. Ova prava se u demokratskim zapadnim državama ubrajaju se u najviše vrednote ustavno-pravnog poretku i predmet su njegove zaštite, koja uključuje i ograničenje državne prisile. Navodi se kako su neka od tih vrednotu koje se štite ustavima demokratskih država pravda, jednakost, sloboda, svetost života. Očito je da mјere koje ograničavaju ta prava i slobode zahtijevaju ustavno-pravne mehanizme koji bi onemogućili njihovu zlouporabu, kao i nerazmernu primjenu. Ovi standardi zaštite danas predstavljaju svojevrsnu kulturu europskih ustavnih vrednota, koje se ugradjuju u pravne dokumente kojima se štite ljudska prava na europskoj razni. Može se reći kako vrednote slobode, demokracije, poštivanje ljudskih prava, kao i vladavina prava predstavljaju osnovu na kojoj počiva i sam pravni poredak Europske Unije. O ustavnim vrednotama i njihovoj pravnoj zaštiti više u Bačić, A.: *Ustav Republike Hrvatske i najviše vrednote ustavnog poretku*, Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu, god. 49, br. 1, 2012., str. 1. - 21.

od zaraznih bolesti.²² Obzirom da se radi o propisu kojim se zadire u temeljna ljudska prava i slobode, javno se definira javni interes koji daje podlogu za takvo ograničenje, a to je zaštita od onih zaraznih bolesti čije je sprječavanje i suzbijanje od interesa za Republiku Hrvatsku.²³ Pojam zaraznih bolesti u smislu samog zakonskog propisa ne određuje se zakonom, nego se definira posebnim aktom, za čije je donošenje ovlašten ministar nadležan za poslove zdravstva. Ovaj se akt naziva Listom zaraznih bolesti. Dakle, nisu sve zarazne bolesti obuhvaćene regulacijom koju nameće Zakon, nego samo one koje su kao takve definirane u Listi zaraznih bolesti. Pored ovih zaraznih bolesti, koje su obuhvaćene listom, Zakon daje mogućnost ministru da njegovu primjenu proširi i na one zarazne bolesti koje, iako neobuhvaćene propisom, također mogu ugroziti stanovništvo u Republici Hrvatskoj. Država je, kao i jedinice lokalne samouprave, dužna osigurati provođenje mjera za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti, kao i sredstva za njihovo provođenje. Kako bi se definirale mjere za zaštitu od zaraznih bolesti, kao i predviđela odgovarajuća sredstva, država i jedinice lokalne samouprave trebaju donijeti godišnji program mjera zaštite pučanstva od zaraznih bolesti.²⁴

Zakonodavac uvodi obvezu za sve pravne subjekte, neovisno o tome radi li se o fizičkim ili pravnim osobama, postupati sukladno mjerama za zaštitu pučanstva od zaraznih bolesti. Osobe koje u obilježe od zaraznih bolesti, imaju prvo ali i obvezu lječiti se i pridržavati propisanih mjera i uputa definiranih od strane subjekata koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, te osiguravaju zdravstvenu zaštitu. Isto tako, zaražene osobe koje su kliconoše, te kao takve stalno ili povremeno izlučuju klice zaraznih bolesti, dužne su se pridržavati mjera i uputa koje odrede nadležni zdravstveni djelatnici, u pravilu liječnici opće medicine ili specijalisti epidemiologije. Nadalje, svi su pravni subjekti dužni omogućiti nadležnom sanitarnom inspektoru kao i nadležnom liječniku neometano nadziranje svih propisanih mjera donesenih u svrhu sprječavanja širenja zaraznih bolesti. Ovim su odredbama definirane kogentne norme za reguliranje ponašanja svih pravnih subjekata, te postavljena osnova za izricanje sankcija u slučaju njihova nepridržavanja. Ovim je također postavljena osnova za administrativno postupanje tijela javne vlasti kako bi se osigurala provedba Zakona i sprječilo širenje zaraznih bolesti.

²² Narodne novine br. 79/2007, 113/2008, 43/2009, 130/2017, 114/2018, 47/2019 i 134/2020.

²³ Dakle, ograničenja vezana uz sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti ovise o intenzitetu opasnosti koje one izazivaju po sigurnost i stabilnost Republike Hrvatske. Ukoliko je intenzitet opasnosti takav da izaziva potrebu za poduzimanjem odgovarajućih mjera za zaštitu pučanstva, opravdano je ograničavanje ljudskih prava i sloboda, ali samo u onoj mjeri u kojoj bi bilo proporcionalno stupnju i ozbiljnosti ugroze.

²⁴ Usp. Smoljić, M.: *Zakonodavstvo u zdravstvu*, Veleučilište Lavoslav Ružička u Vukovaru, Vukovar, 2014., str. 123. - 140.

Mjere koje se mogu propisati Zakonom, a usmjerene su ka suzbijanju širenja zaraznih bolesti mogu se podijeliti na: opće mjere, posebne mjere, sigurnosne mjere i ostale mjere. **Opće mjere** za suzbijanje širenja zaraznih bolesti provode se u objektima koji su i inače predmet sanitarnog nadzora, a to su objekti koji su u funkciji turizma, zdravstva, odgoja, obrazovanja, socijalne skrbi, ugostiteljstva, na javnim površinama, u okviru stambenih objekata i dr. Opće mjere za sprječavanje suzbijanja zaraznih bolesti su osiguravanje zdravstvene ispravnosti hrane, kao i osiguravanje zdravstveno-tehničkih i higijenskih uvjeta za njezinu proizvodnju i promet, a sukladno sanitarno-tehničkim uvjetima, osiguravanje zdravstvene ispravnosti vode za ljudsku potrošnju, te sanitarna zaštita objekata i infrastrukture koji služe za njezinu distribuciju i korištenje, osiguravanje zdravstvene ispravnosti bazenskih, kupališnih, fontanskih i drugih voda od javnog interesa, osiguravanje sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta na javnim površinama, kao i osiguravanje sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta odvodnje otpadnih i balastnih voda te odlaganja otpadnih tvari, te osiguravanje provođenja dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije kao opće mjere na javnim površinama, kao i objektima koji služe turizmu, zdravstvu, odgoju, obrazovanju, socijalnoj skrbi i ugostiteljstvu.²⁵

Posebne mjere za suzbijanje i sprječavanje zaraznih bolesti su rano otkrivanje izvora zaraze i putova prenošenja zaraze; laboratorijsko ispitivanje uzročnika zarazne bolesti, odnosno epidemije zarazne bolesti, prijavljivanje međusobnih fizičkih kontakata u cilju sprječavanja širenja zaraznih bolesti; prijevoz, izolacija u vlastitom domu ili drugom odgovarajućem prostoru (s podoblicima izolacije osoba kod koji se sumnja na postojanje zaraze kao što je samoizolacija te izolacija i liječenje oboljelih); provođenje preventivne i obvezne preventivne dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije; zdravstveni nadzor od strane javno-zdravstvenih tijela nad kliconošama, zaposlenim i drugim osobama; zdravstveni odgoj osoba od strane javnih zdravstvenih vlasti kao i obrazovnih institucija; imunizacija, seroprofilaksa i kemoprofilaksa; informiranje zdravstvenih radnika i pučanstva.

Zakon propisuje poduzimanje posebnih javno-zdravstvenih zaštitnih mjera u cilju sprječavanja širenja zaraznih bolesti. U njih se ubrajaju terensko-epidemiološki izvidi, epidemiološko ispitivanje i anketiranje, zdravstveni pregledi osoba koje su preboljele određene zarazne bolesti ili za koje se sumnja su kliconoše, epidemiološko ispitivanje i zdravstveni pregled osoba koje su oboljele ili se

²⁵ Pod dezinfekcijom se u smislu zakonskih odredbi podrazumijeva poduzimanje mehaničkih, fizikalnih, i kemijskih mjera s ciljem uništavanja, usporavanja rasta, razmnožavanja i uklanjanja mikroorganizama. Deratizacija u smislu zakonskih odredbi podrazumijeva poduzimanje mehaničkih, fizikalnih, kemijskih i drugih mjera, kojima se stvaraju nepovoljni uvjeti za ulaženje, razmnožavanje, zadržavanje i smanjenje broja štetnih glodavaca. Dezinfekcija podrazumijeva mehaničke, fizikalne, kemijske i biološke mjere, koje se provode u cilju sprečavanja, smanjenja, zadržavanja i razmnožavanja štetnih člankonožaca.

sumnja da boluju od zaraznih bolesti nepoznatog uzročnika, ispitivanje stanica, tkiva i tjelesnih tekućina, te posebno ispitivanje krvi davatelja. Zakon propisuje laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti u slučaju pojave određenih oblika zaraznih bolesti. Pravne osobe koje obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici koji obavljaju mikrobiološku djelatnost obvezni su voditi evidenciju o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima i dostavljati izvješće o uzročnicima zaraznih bolesti nadležnom zavodu za javno zdravstvo i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo koji dostavljaju zbirno izvješće ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Prijavljanje zaraznih bolesti predstavlja javno-zdravstvenu mjeru koja je normativno uređena i definirana s ciljem jasnog definiranja obveza pojedinih subjekata u procesu zaštite od širenja zaraznih bolesti. Prijavljanjem kao javno-zdravstvenom i epidemiološkom mjerom se taksativno navode oblici zaraznih bolesti kod kojih postoji obveza evidencije sumnje na njihovu pojavu u populaciji, kao i način na koji se ta obveza treba ispuniti. Zakonodavac u čl. 16. Zakona navodi koje se vrste zaraznih bolesti trebaju prijaviti, ali istovremeno ostavlja generalnu klauzulu koja treba osigurati pokrivanje unaprijed neutvrđenih oblika i vrsta zaraznih bolesti. Obvezu na podnošenje prijave imaju pravne osobe koje obavljaju zdravstvenu djelatnost, kao i privatni zdravstveni radnici. Prijava se podnosi nadležnom zavodu za javno zdravstvo prema mjestu izbijanja zaraze. Prijavljanje zaraznih bolesti obavlja se, u pravilu na temelju dijagnoze, a laboratorijska mikrobiološka potvrda bolesti prijavljuje se naknadno po primitku rezultata laboratorijskih ispitivanja. Obavijest o pojavi zarazne bolesti, epidemije ili druge opasnosti po zdravlje od međunarodnog značenja, koju prema Međunarodnim zdravstvenim propisima (International Health Regulations) Hrvatski zavod za javno zdravstvo upućuje u IHR sustav ranog uzbunjivanja Svjetske zdravstvene organizacije, istodobno će uputiti i u mrežu za rano obavješćivanje Europske unije. Protokol liječenja zaraznih bolesti načelno propisuje obvezu liječenja i izolacije zaraženih i oboljelih u zdravstvenim ustanovama koje imaju uvjete za izolaciju i liječenje zaraznih bolesti. Iznimno, osobama za koje se utvrdi ili se posumnja da su oboljele od COVID-19 uzrokovane virusom Sars-CoV-2, kao i osobama koje su bile u kontaktu s osobama oboljelim od te bolesti, može se odrediti izolacija u vlastitom domu, odnosno u drugom odgovarajućem prostoru, ukoliko za to postoje odgovarajući uvjeti. Osobe se izoliraju i liječe u zdravstvenim ustanovama koje imaju osigurane uvjete za izolaciju i liječenje oboljelih od zaraznih bolesti. Kao dopuna ovim mjerama u Zakonu se uvela mogućnost da se osobe za koje se utvrdi ili posumnja da su oboljele od bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 ili zdravim osobama koje su bile u kontaktu s oboljelim osobama od te bolesti, odnosno dolaze iz područja zahvaćenog bolesti COVID-19 može uvesti

izolacija u vlastitom domu ili drugom odgovarajućem prostoru, ukoliko za to postoje zadovoljavajući uvjeti. Zakonodavac nadalje propisuje kako se u slučaju epidemije određene zarazne bolesti u većem opsegu, izolacija i lijeчењe oboljelih može obavljati i u drugim odgovarajućim objektima, koji su osposobljeni za tu svrhu.

Osobito se važna pozornost pridaje zdravstvenom odgoju osoba koje na savojim radnim mjestima u proizvodnji ili prometu hrane i vode za ljudsku potrošnju dolaze u dodir s hranom, kao i s osobama koje rade na pripremi i serviranju hrane. Te osobe moraju imati potrebna znanja o zdravstvenoj ispravnosti hrane i osobnoj higijeni. Osobe ova znanja moraju imati prije početka rada, te ih permanentno zanavljati, sukladno zakonskim odredbama. U tom smislu, predviđa se da potrebnim znanjima raspolažu osobe koje su završile odgovarajuće studije takšativno navedene u Zakonu u čl. 37. st. 3. Ostale osobe su dužne pohađati odgovarajuće programe zdravstvene edukacije, koje svojom odlukom propisuje ministar zdravstva.

Osobito važan segment posebnih mjera predstavlja imunizacija, seroprofilaksa i kemoprofilaksa, koju će se ovdje posebno analizirati.

Daljnja grupa epidemiološko-upravnih mjera su sigurnosne mjere za zaštitu pučanstva od zaraznih bolesti. U sigurnosne mjere koje se primjenjuju radi spriječavanja širenja zaraznih bolesti ubrajaju se: provođenje obavezne protuepidemijske dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije, osnivanje karantene, zabrana putovanja u državu u kojoj postoji epidemija, zabrana ili ograničenje kretanja osoba u zaraženim ili neposredno ugroženim područjima, ograničenje ili zabrana prometa pojedinih vrsta roba i proizvoda, obavezno sudjelovanje zdravstvenih ustanova i drugih pravnih osoba, kao i privatnih zdravstvenih radnika i fizičkih osoba u suzbijanju bolesti, zabrana uporabe objekata, opreme i prijevoznih sredstava, izolacija i samoizolacija osoba, obveza pravilnog nošenja maske za lice ili medicinske maske, zabrana ili ograničenje održavanja privatnih okupljanja, kao i druge potrebne mjere²⁶.

²⁶ Ovdje se postavlja opća klauzula, koja omogućuje proširenje sigurnosno-epidemioloških mjer na unaprijed neodređeni broj situacija koje se mogu podvesti pod ove mјere, ali se ne mogu unaprijed predvidjeti. Problem je što ista predstavlja pravni standard podložan tumačenju u vrlo specifičnom i osjetljivom upravnom području, koje zadire u mogućnost ograničavanja temeljnih ljudskih prava, čija se zaštita jamči kao najviša ustavna vrednota. Samim time, postoji mogućnost ulaska na sklikaz teren vrijednosnih sudova koje u konkretnim situacijama mogu iznositi različiti subjekti, ovisno o svojim političkim preferencijama. Time se dodatno može zakomplikirati proces donošenja odgovarajućih odluka zdravstveno-upravnim tijelima koja upravljaju ovakvim oblikom zdravstvene krize. O ovim dvojbama koje zadiru u temeljna prava građana s jedne ali i u javni interes očuvanja zdravlja društvene zajednice, kao i sudskoj praksi koja prati ova pitanja više u Acosta, J. I.: Vaccines, Informed Consent, Effective Remedy and Integral Reparation: An International Human Rights Perspective, Vniversitas, No 131, 2015. pp. 19-64.

Od mjera koje se ovdje predviđaju, valjalo bi posebno izdvojiti karantenu, kao zaštitno-upravnu mjeru, koja ima specifično obilježje, a to je ograničavanje slobode kretanja osoba, čime se nedvojbeno zadire u jedno od temeljnih ljudskih prava. Prema odredbama Zakona, karantena se satoji u ograničavanju slobode kretanja te u provođenju zdravstvenih pregleda vezanih uz spriječavanje širenja zaraznih bolesti. Osobe za koje se utvrdi ili posumnja da su bile u neposrednom dodiru s oboljelim osobama ili s osobama za koje postoji sumnja da su oboljele od kuge ili virusnih hemoragijskih groznica, stavljuju se u karantenu. Isto tako, osobe koje u Republiku Hrvatsku dolaze kao tražitelji međunarodne zaštite, azilanti i osobe pod supsidijarnom ili privremenom zaštitom, stavljuju se u karantenu, ukoliko postoji epidemiološka indikacija. Krantena se može osnovati i za zarazne bolesti koje ne spadaju u kugu ili pak virusne hemoragijske groznice, a odluku o tome donosi ministar.

U ostale mjere za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti spadaju mjere u slučaju epidemije ili elementarnih nesreća, prijenos, pogreb i iskopavanje umrlih osoba te mjere za spriječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija. Ovdje se posebno izdvajaju mjere koje se mogu poduzeti u slučaju epidemije ili elementarnih nesreća. Tako u slučaju zlouporabe biološkog agensa ili elementarnih nesreća koje mogu dovesti do epidemije ili oboljenja od zarazne bolesti velikog broja osoba, ministar može poduzeti određene mjere u cilju spriječavanja njihova širenja ili pak suzbijanja epidemije. Te mjere uključuju mobilizaciju zdravstvenih djelatnika i drugih osoba, rekviziciju opreme, lijekova, medicinskih proizvoda, prijevoznih sredstava, privremenu uporabu poslovnih i drugih prostorija za pružanje zdravstvene zaštite, izolaciju i liječenje te određivanje posebnih zadataka pravnim osobama koje obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatnim zdravstvenim radnicima.

U provedbi ovih epidemiološko-upravnih mjera nadležna zdravstvena upravna tijela raspolažu s odgovarajućim zakonskim alatima kojima mogu nametnuti njihovo poštivanje. Tako granični sanitarni inspektor, temeljem izričitih zakonskih odredbi iz čl. 68. Zakona može i mora narediti zdravstveni pregled osoba radi utvrđivanja postojanja zaraznih bolesti, narediti stavljanje u karantenu, narediti obavljanje obvezne preventivne dezinfekcije, dezinskekcije i deratizacije te narediti ispitivanje njezine učinkovitosti, narediti izolaciju ili samoizolaciju, kao i narediti poduzimanje drugih sanitarno-tehničkih i higijenskih mjera protiv zaraznih bolesti. Nadalje, nadzor nad provedbom mjera usmjereni ka zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti provode sanitarni inspektori, koji su ovlašteni zabraniti kretanje osobama za koje se utvrdi ili sumnja da boljuju od određenih zaraznih bolesti, zabraniti okupljanje osoba na javnim mjestima do prestanka opasnosti od epidemije, narediti izolaciju i liječenje osoba oboljelih od zaraznih bolesti, narediti stavljanje

u organiziranu karantenu osoba koje ne poštuju propisane posebne i sigurnosne mjere, naređiti izolaciju u vlastitom domu ili drugom odgovarajućem prostoru, osobama koje su oboljele od određenih zaraznih bolesti ili kliconošama zabraniti rad na određenim radnim mjestima na kojima mogu ugroziti zdravlje drugih osoba, zabraniti rad osobama koje se insu podvrgle zdravstvenim pregledima, naređiti zdravstveni pregled osoba i materijala za laboratorijsko ispitivanje radi utvrđivanja prisustva zaraznih bolesti, zabraniti rad osobama koje nemaju potrebna znanja o zdravstvenoj ispravnosti hrane i osobnoj higijeni, naređiti provedbu zdravstvenog odgoja, naređiti obavljanje općih, posebnih, sigurnosnih i drugih mjera, naređiti obavljanje povremenih zdravstvenih pregleda, naređiti cijepljenje protiv zaraznih bolesti osobama koje su profesionalno izložene riziku, naređiti ispitivanje učinkovitosti dezinfekcije u objektima za proizvodnju i promet hranom te poduzimati i naređiti poduzimanje drugih mjera nužnih za štitu pučanstva od zaraznih bolesti.

4. IMUNIZACIJA, SEROPROFILAKSA I KEMOPROFILAKSA KAO JAVNO-ZDRAVSTVENE MJERE

Jedno od temeljnih pitanja koje se postavlja je pitanje imunizacije kao javno-zdravstvene mjere i mogućnosti njezina korištenja kao obvezne upravne mjere, koja bi se nametnula pojedinim kategorijama stanovništva, ili bi generalno vrijedila za sve građane.²⁷ Ovo pitanje izaziva veliki niz dvojbi, kako u Hrvatskoj, tako i u drugim zemljama.²⁸ Stoga imunizacija i danas predstavlja predmet dinamičnih rasprava u znanstvenoj i stručnoj javnosti.²⁹

Povjesno gledano, jedno od najznačajnijih cjepiva koje je primjenjeno protiv neke od zaraznih bolesti je ono protiv boginja. Povjesni podaci pokazuju da je u Europi veliki broj ljudi od navedene bolesti preminuo, a značajan broj njih koji su preživjeli imali su teške posljedice u vidu teških tjelesnih oštećenja, kao što su sljepoča, deformacija udova, unakaženost kože, oštećenja organa i dr. Smatra se da je smrtnost oboljelih od varijante *variola maior* bila 30 posto, mada

²⁷ Kao primer može se navesti studija koja se bavila preferencijama ispitnika vezanim uz obvezno ili dobrovoljno cijepljenje protiv HPV virusa, koja je željela pripomoći razumijevanju otpora koji se javljuju protiv cijepljena, te tako pripomoći implementaciji efektivnih strategija vezanih iz popularizaciju cijepljenja. Usp. Gualano, M. R. - Olivero, E. - Voglino, G. - Corezzi, M. - Rossello, P. - Vicentini, C. - Bert, F. - Siliquini, R.: *Knowledge, attitudes and beliefs towards compulsory vaccination: a systematic review*, Human Vaccines & Immunotherapeutics, Vol 15, No 4, 2019., pp. 918. - 931.

²⁸ Usp. Gräber, D. - Schmidt Petri, C. - Schröder, C.: Attitudes on voluntary and mandatory vaccination against COVID-19: Evidence from Germany, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0248372>

²⁹ Usp. Greenwood, B.: The contribution of vaccination to global health: past, present and future, Philosophical Transactions of the Royal Society B, Vol 369, Issue 1645, 2014.

je kod djece, posebice iz siromašnih obitelji bila i veća.³⁰ S vremenom su ljudi shvatili kako se temeljem tvari izvađenih iz rana oboljelih može dobiti blaži oblik oboljenja, nego je to prirodnim kapljičnim putem, a njegovim preboljenjem stvara se trajni imunitet. Taj se postupak nazivao inokulacija ili variolacija.³¹ Primjena inokulacije nailazila je i u ogorčene protivnike, koji praktično predstavljaju prve antivaksere, koji se ovakvoj metodi imunizacije suprostavljaju.³² Kasnije je razvoj inokulacije nastavio Edward Jenner u engleskoj, koji je novi postupak imunizacije nazvao vakcinacijom.³³ Paralelno s razvojem imunizacije, javljaju se i protivnici cijepljenja. Tako se može pronaći podatak kako su protivnici cijepljenja tvrdili da cijepljenje protiv boginja može djecu preobraziti u krave ili pak izazvati ludilo.³⁴ Cijepljenje se smatralo i vješticijom magijom, te nečim negativnim što za cilj ima određenu vrstu nadzora nad ljudima i njihovim životom.³⁵

Na prostoru bivše Jugoslavije pitanje imunizacije otvara dodatna pitanja i prijepore, jer je u pojedinim razdobljima bilo uvedeno kao zakonska obveza. Posebno je bila poznata epizoda s velikim boginjama iz 1972. godine do koje dolazi na području Kosova i Beograda, kada je hodočasnik iz Prizrena vraćajući se sa hadža došao u kontakt s virusom na Bliskom istoku. Proglašeno je izvanredno stanje zbog boginja, uvedena je prisilna karantena u cijeloj državi, te je uvedeno prisilno cijepljenje. Epidemija je trajala dva mjeseca, a ograničenja su potrajala još neko vrijeme od zadnjeg zabilježenog slučaja.³⁶

Postavlja se pitanje, koje su pravne mogućnosti države danas vezane uz provođenje imunizacije?

Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti propisuje slučajevе u kojima je imunizacija obvezna. Ti su slučajevi taksativno navedeni u zakonu, i odnose se na

³⁰ O tome više na <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/smallpox>, pristupljeno 4. 11. 2021.

³¹ Inokulacija ili variolacija je postupak kojim se sasušenim krastama ili iscjetkom rane blaže oboljelih vrši imunizacija kod zdravih ljudi, s ciljem izazivanja lakšeg oboljenja, koje treba omogućiti stvaranje trajnog imuniteta protiv zarazne bolesti. Inokulacija se vršila u drevnim civilizacijama, kao što su Kina ili Indija. Usp. *Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje*. Leksikografski zavod Miroslav Krleža, 2021. Pristupljeno 4. 11. 2021. <<http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=27514>>

³² Smatra se da su se prvi antivakseri pojavili 1721. prilikom epidemije boginja u Bostonu, kada je svećenik Cotton Mather primjeno postupak inokulacije, koji je doveo do žestokih reakcija dijela građanstva, koje se suprostavilo njegovim metodama borbe protiv te zarazne bolesti. Usp. <https://sitn.hms.harvard.edu/flash/special-edition-on-infectious-disease/2014/the-fight-over-inoculation-during-the-1721-boston-smallpox-epidemic/>, pristupljeno 4. 11. 2021.

³³ Latinska riječ za kravu je vacca, a za kravljе boginje vaccinia. Osobe koje bi preboljele kravljе boginje razvile su imunitet protiv boginja, pa je postup imunizacije kravljim boginjama Jenner nazvao vakcinacija.

³⁴ Usp. Hopkins, D. R.: *The Greatest Killer. Smallpox in History*, University of Chicago Press, 2002.

³⁵ Slično kao što se danas na društvenim mrežama mogu pronaći različite teorije o prirodi cjepiva, kao i težnji njegovih tvoraca da kontroliraju ljudе, mijenjaju ljudski genetski kod i uopće izazivaju dominaciju svjetske vladajuće klase/klasa nad čovječanstvom.

³⁶ Usp. https://hr.wikipedia.org/wiki/Epidemija_velikih_boginja_u_Jugoslaviji_1972.

pojedine zarazne bolesti.³⁷ Imunizaciju obavljaju liječnici, nakon pregleda osobe koju trebaju imunizirati. Imunizaciju mogu obavljati i drugi zdravstveni radnici, ali samo pod nadzorom i uz odgovornost doktora medicine. Seroprofilaksa, ili zaštita imunim serumom obvezna je za osobe koje je ozlijedila bijesna ili na bjesnoću sumnjiva životinja, zatim ozlijedene osobe koje su izložene zarazi od tetanusa, te osobe koje su izložene zarazi od virusne žutice tipa A i B. Zaštita lijekovima ili kemoprofilaksa obvezna je za sve koji su izloženi zarazi od kolere, tuberkuloze ili malarije, kao i u drugim Zakonom određenim slučajevima. Proceduru vezanu uz način provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi, kao i o uvjetima glede prostora, opreme i zaposlenika u pravnim osobama i kod fizičkih osoba koje obavljaju imunizaciju uređuje ministar Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi.³⁸ Važno je naglasiti kako se provedba imunizacije planira godišnjim planom imunizacije predviđenim Pravilnikom. Godišnji plan imunizacije donosi se prema Programu imunizacije koje donosi ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Program se donosi na tri godine, a može se po potrebi izmijeniti ili dopuniti i prije njihova isteka. Zdravstvene ustanove koje obavljaju obveznu imunizaciju, kao i zdravstveni radnik u privatnoj praksi, dužni su voditi evidenciju o izvršenoj imunizaciji za svaku osobu koja joj podliježe. Osim toga, podatke o imunizaciji dužni su unijeti i u iskaznicu o imunizaciji koja se izdaje osobi kod koje je obavljena imunizacija.

Analizirane zakonske i podzakonske odredbe nedvojbeno ukazuju kako postoji mogućnost uvođenja obvezne imunizacije ukoliko postoji javni interes za njezinim uvođenjem. A postojanje javnog interesa trebalo bi cijeniti kroz stupanj poremećaja i problema koje izaziva neka zarazna bolest kako pojedincima, tako i društvu i cjelini.³⁹ Stručna i znanstvena literatura upućuje na nedvojbene prednosti cijepljenja, napominjući višestruke društvene, gospodarske i zdravstvene učinke

³⁷ Navodi se tako da je imunizacija primjerice obvezna za sve osobe određene dobi protiv tuberkuloze, difterije, tetanusa, hripcavca, dječje paralize, ospica, crvenke, zaušnjaka i virusne žutice tipa B, kao i bolesti uzrokovane sa *Haemophilus Influenzae* tip B, protiv tetanusa za ozlijedene osobe, protiv virusne žutice tipa B, za sve osobe pod povećanim rizikom od zaraze, protiv bjesnoće za sve osobe izložene profesionalnom riziku od zaraze i koje ozlijedi bijesna životinja ili pak životinja za koju se sumnja da je bijesna, protiv žute groznice za osobe koje putuju u državu u kojoj ta bolest postoji, ili u državu u kojoj se zahtijeva imunizacija protiv te bolesti, protiv kolere i drugih zaraznih bolesti za one osobe koje putuju u državu koja zahtijeva imunizaciju protiv te bolesti ili u slučajevima kada postoji epidemiološka indikacija, protiv trbušnog tifusa i drugih zaraznih bolesti za sve osobe za koje postoje epidemiološke indikacije.

³⁸ Narodne novine br. 103/13, 144/20.

³⁹ O tome postoji već čitav niz analiza u stručnoj publikaciji, koje s različitim aspekata nastoje pojasniti poziciju vezanu uz mogućnost uvođenja obveze cijepljenja bilo za pojedine kategorije stanovništva, bilo za opću populaciju. Usp. Shachar, C. - Rubinstein Reiss, D.: *When are Vaccine Mandates Appropriate*, AMA Journal of Ethics, Vol. 22, No 1, 2020., pp. 36. - 42.

cijepljenja.⁴⁰ S druge strane, pitanje cijepljenja smatra se jednim od temeljnih ljudskih prava, prema kojem svaki pojedinac treba samostalno odlučiti da li će mu se podvrgnuti ili ne. Ipak, dosadašnje iskustvo i zakonski propisi ukazuju da ukoliko postoji izraziti poremećaj koji određenja zarazna bolest izaziva u društvu, postoji mogućnost primjene zdravstveno-epidemioloških mjera koje svojim sadržajem i opseg zadiru u ljudska prava i slobode. Ovdje se mogu izdvojiti tri grupe takvih mjeru za kojima kao obveznima može posegnuti javna zdravstvena vlast: A. mjere vezane uz ograničenje kretanja i karantenu; B. mjere izolacije i samoizolacije i C. cijepljenje.

Mjere vezane uz ograničenje kretanja i karantenu predstavljaju opće mjere jer se odnose na određenu grupu pojedinaca i u pravilu imaju teritorijalni obuhvat. U pravilu se radi o mjerama zabrane napuštanja mjesta prebivališta ili šireg područja na kojem osobe žive. Cilj je smanjivanje ukupnih kontakata i onemogućavanje prijenosa zaraze iz područja s visokom incidencijom na područja s niskom incidencijom. Mjere izolacije i samoizolacije su u pravilu pojedinačne i odnose se na konkretnе osobe kojima se individualnim upravnim aktom temeljem zakon izriče obveza boravka u određenom prostoru koji omogućava izbjegavanje fizičkog kontakta s drugim pojedincima dok traje opasnost od moguće transmisije zaraznog oboljenja. Cijepljenje predstavlja treću mjeru kojom mogu raspolagati javno-zdravstvene vlasti, kako bi imunizacijom stanovništva prekinuli lanac širenja zarazne bolesti.

5. OGRANIČENJA DRŽAVE U MOGUĆNOSTI PROVOĐENJA IMUNIZACIJE

Pitanje upravnih ograničenja vezanih uz propisivanje javno-zdravstvenih mjeru kojima je cilj sprečavanje širenja zaraznih bolesti uvijek je vezano uz pitanje razmjernosti. S jedne strane, svaka od javno-zdravstvenih mjeru koja zadire i osnovna ljudska prava kao što je pravo na slobodu kretanja, ili utječe na gospodarske i društvene tokove nedvojbeno je predmet propitkivanja javnosti te pravne i zdravstvene struke. Temeljno pitanje koje se ovdje postavlja je pitanje razmjernosti između ugroze po javni interes do koje dolazi nekontroliranim širenjem zarazne bolesti i prava u koja se javno-zdravstvenim mjerama zadire. Pri tom je pitanje cijepljenja samo jedno od pitanja koja se pojavljuju u paleti mjera koje država poduzima u cilju sprečavanja ili obuzdavanja zaraze. Ipak,

⁴⁰ Usp. Rodrigues, C. M. C. - Plotkin, S. A.: *Impact of Vaccines; Health, Economic and Social Perspectives*, Frontiers in Microbiology, Vol. 11, 1526, 2020. Usp. i Turner, H. C., Thwaites, G. E., and Clapham, H. E.: *Vaccine-preventable diseases in lower-middle-income countries*, The Lancet Infectious Diseases, vol. 18, Issue 9, 2018., pp. 937-939.

ono izaziva posebnu pozornost, iako i druge mjere jednako teško, ako ne i teže pogađaju pojedince u društvu: socijalno, ekonomski i psihološki. Vjerljiv razlog takvom pristupu je osobni element koji je prisutan kod cijepljenja. Radi se o mjeri koja fizički izravno utječe na pojedinca i njegovo zdravlje, jer se imunizacija obavlja na tijelu pojedinca. Postavlja se pitanje, može li se takav zahvat na tijelo pojedinca opravdati nekim širim javnim ili općim interesom, i može li sama medicinska struka, ukoliko je uvjereni u ispravnost navedene mjeri, na njemu inzistirati.⁴¹ Stajališta po ovom pitanju mogu biti različita, ovisno o tome sa kakvih se društvenih pozicija u elaboraciji ovakve mogućnosti nastupa. Ipak, predmet za raspravu trebalo bi biti postojanje ili nepostojanje javnog interesa koji bi bio toliko izražen da bi opravdavao ograničavanje temeljnih prava i sloboda u domeni prava na slobodan izbor. Da bi se takav javni interes mogao nedvojbeno utvrditi, potrebno je postaviti formulu s elementima kojima će se nedvojbeno moći testirati postojanje javnog interesa dovoljno izraženog da opravda ovakav zahvat u temeljna prava i slobode pojedinaca.⁴² Ovakva je formula nužna kako bi se jasno odredila upravna ograničenja države vezana uz cijepljenje i njezinu mogućnost da javno-zdravstvenim mjerama može propisati ovaku obvezu građanima, kada se za to steknu definirani uvjeti.

6. ZAKLJUČAK

Predmet ovog rada bilo je pitanje upravnih ograničenja vezanih uz cijepljenje pojedinaca u društvu, kao jedne od javno-zdravstvenih mjera koju provode zdravstvene vlasti u cilju u cilju suzbijanja i sprječavanja širenja zaraznih bolesti.

Uloga države u provođenju javno-zdravstvenih mjera postoji od samih početaka njezina ustrojstva i organizacije. Kao jedan od temeljnih instrumenata društvene regulacije država je među ostalim provodila i zdravstvene mjeri koje su bile usmjereni ka sprječavanju bolesti i unaprjeđivanju narodnog zdravlja. U svojim počecima te su mjeri u prvom redu imale represivan karakter, jer su počivale na državnom monopolu fizičke prisile. Kasnije, s porastom opće civiliziranosti i uljudenosti društva, ove mjeri postaju sofisticirane, te uključuju

⁴¹ U tom smislu zanimljiv je rad L. Zibar, koja postavlja hipotetičko pitanje koje su granice postupanja liječnika u provođenju terapijskih i dijagnostičkih postupaka, posebno u svjetlu znanstvenih smjernica koje se daju pri provođenju dijagnostičkih postupaka i primjeni terapijskih mjeri. Iako je pitanje cijepljenja načelne prirode, ono je i duboko osobno, jer se odnosi na svakog pojedinca posebno. Usp. Zibar, L.: *Je li dozvoljeno umrijeti*, u Kurtović Mišić, A. (ur.): *Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem*, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, Osijek, 2017., str. 289. - 297.

⁴² O pitanju javnog interesa i ulozi općeg dobra u društvu kao osnove za definiranje javnog interesa više u Bakota, B.: *Problem primjene načela supsidijarnosti*, Pravni fakultet u Osijeku, Osijek, 2007., str. 57. - 58.

druge metode kojima se nastoji provoditi javno-zdravstvena politika. To se u prvom redu nastoji ostvariti kroz edukaciju stanovništva, kao i podizanje svijesti građana o potrebi poduzimanja preventivnih radnji u svrhu sprječavanja nastanka bolesti i unaprjeđenja zdravlja. Ponekad, međutim, ove opće preventivne mjere, utemeljene na edukaciji i motivaciji građana prema unaprjeđenju vlastita zdravlja, nisu dovoljne, pa se postavlja pitanje može li država, izravno ili neizravno, koristeći mehanizme prisile, intenzivirati provedbu određenih javno-zdravstvenih mera. S jedne strane u demokratskim političkim sustavima država je ograničena pravnim mehanizmima koji blokiraju njezine upravno-političke mjere, ukoliko iste predstavljaju zadiranje u temeljna prava i slobode građana. S druge strane, u svakoj uređenoj društvenoj zajednici, pored pojedinačnog interesa nekog pojedinca, postoji i opći interes zajednice kao cjeline. Jedno od temeljnih pitanja koje se u praktičnoj provedbi javno-zdravstvenih mera postavlja, je kada pojedinačni interes ustupa prednost općem interesu zajednice. Javno-zdravstvene mjeru koje je poduzimala država tijekom pandemije COVID-19 nesumnjivo su imale represivan karakter, jer su ograničavale čitav niz ustavnih prava. Posebno osjetljiva prava koja su bila u pandemiji ograničena su pravo na slobodno kretanje i pravo na obrazovanje, s čitavim nizom reperkusija koje su takve mjeru izazivale. Ipak, takve su mjeru bile opravdavane postojanjem javnog interesa za sprječavanjem i suzbijanjem širenja bolesti. Pitanje primjene cjepiva otvara posve nove dvojbe, jer se ovdje konfrontiraju dva oprečna stajališta: pravo građana na slobodan izbor na cijepljenje kao jedno od temeljnih prava, koje predstavlja pojedinačni interes vezan uz svakog pojedinca i interes države za sprječavanje i širenje zaraznih bolesti, gdje primjena cjepiva predstavlja jedan od temeljnih alata u toj borbi.

Postavljaju su u osnovi dva temeljna pitanja. Može li država i pod kojim uvjetima proklamirati javni interes za cijepljenjem građana i to do te razine da mjeru kojima se to nastoji ostvariti imaju legitiman karakter? I drugo, ukoliko takav interes postoji, koja su realna ograničenja države u provedbi tih mera, kada njihov pritisak na građane prelazi granice opravdanog javnog interesa? Ovo su pitanja koja se postavljaju u svim demokratskim društvima, a odgovor na njih nije jednostavan, pa i sami građani u šumi različitih informacija koje dobivaju i kojima su izloženi teško mogu formirati vlastiti stav i mišljenje o tome.

Državna bi tijela i javne zdravstvene vlasti trebale definirati jasan i nedvosmislen upravno-politički standard, koji bi pošao od analize koje se sve vrijednosti štite kroz javni interes koji se nastoji ostvariti provedbom javno-zdravstvenih mera, a cijepljenje je samo jedna od mjeru koja se koristi u ostvarivanju ciljeva zdravstvene politike. Ukoliko se jasno definiraju ciljevi koji se žele ostvariti putem nametanja javnog interesa od strane zdravstvenih vlasti i državnih tijela,

jasno će se realizirati ona jednostavna i jedinstvena formula koju su postavili stari Dubrovčani na Kneževu dvoru, a koja definira nit kojom bi se trebala voditi tijela javne vlasti u provedbi upravnih politika - **Obliti privatorum, publica curate** (Zaboravite privatno i brinite za javno).

LITERATURA

1. Acosta, J. I.: *Vaccines, Informed Consent, Effective Remedy and Integral Reparation: An International Human Rights Perspective*, Vniversitas, No 131, 2015. pp. 19-64.
2. Bačić, A.: *Ustav Republike Hrvatske i najviše vrednote ustavnog poretku*, Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu, god. 49, br. 1, 2012., str. 1. - 21.
3. Bakota, B.: *Problem primjene načela supsidijarnosti*, Pravni fakultet u Osijeku, Osijek, 2007.
4. Blažević, R.: *Upravna znanost*, Društveno veleučilište u Zagrebu, Zagreb, 2010.
5. Čizmić, J.: *Tko je vlasnik/posjednik medicinske dokumentacije*, u Kurtović Mišić, A. i dr. (ur.): *Drugi kongres KOKOZ-a i četvrti kongres medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem*, Pravni fakultet u Splitu, Rovinj, 2020., str. 1. - 31.
6. Glesinger, L.: *Povijest medicine*, Školska knjiga Zagreb, 1978.
7. Greenwood, B.: *The contribution of vaccination to global health: past, present and future*, Philosophical Transactions of the Royal Society B, Vol 369, Issue 1645, 2014.
8. Green, M.: *Pandemic Disease in the Medieval World. Rethinking the Black Death*, Medieval Press, 2015.
9. Gualano, M. R. - Olivero, E. - Voglino, G. - Corezzi, M. - Rossello, P. - Vicentini, C. - Bert, F. - Siliquini, R.: *Knowledge, attitudes and beliefs towards compulsory vaccination: a systematic review*, Human Vaccines & Immunotherapeutics, Vol 15, No 4, 2019., pp. 918. - 931.
10. Hopkins, D. R.: *The Greatest Killer. Smallpox in History*, University of Chicago Press, 2002.
11. Klarić, M.: *Upravno-politički aspekti sustava zdravstvene zaštite*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2004.
12. Koprić, I.: *Struktura i komuniciranje u upravnim organizacijama*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 1999.
13. Koprić, I. - Marčetić, G. - Musa, A. - Đulabić, V. - Lalić Novak, G.: *Upravna znanost. Javna uprava u suvremenom europskom kontekstu*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2016.
14. Pavić, Ž.: *Od antičkog do globalnog grada*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 1999.

15. Puljiz, V.: *Globalizacija i socijalna država*, u Zrinščak, S. (ur.): *Globalizacija i socijalna država*, Revija za socijalnu politiku i savez samostalnih sindikata Hrvatske, Zagreb, 1998.
16. Puljiz, V.: *Socijalne reforme Zapada - od milosrđa do socijalne države*, Studijski centar socijalnog rada Pravnog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 1997.
17. Pusić, E.: *Nauka o upravi*, Školska knjiga, Zagreb, 2002.
18. Pusić, E. *Upravljanje u suvremenoj državi*, Društveno veleučilište u Zagrebu, Zagreb, 2002.
19. Rodrigues, C. M. C. - Plotkin, S. A.: *Impact of Vaccines; Health, Economic and Social Perspectives*, Frontiers in Microbiology, Vol. 11, 1526, 2020.
20. Shachar, C. - Rubinstein Reiss, D.: *When are Vaccine Mandates Appropriate*, AMA Journal of Ethics, Vol. 22, No 1, 2020., pp. 36. - 42.
21. Smoljić, M.: *Zakonodavstvo u zdravstvu*, Veleučilište Lavoslav Ružička u Vukovaru, Vukovar, 2014.
22. Sremac, Đ.-Žuža, B.: *Hrvatsko zdravstveno zakonodavstvo 1830 - 1941*, Školska knjiga, Zagreb, 2002.
23. Turner, H. C., Thwaites, G. E., and Clapham, H. E.: *Vaccine-preventable diseases in lower-middle-income countries*, The Lancet Infectious Diseases, Vol. 18, Issue 9, 2018., str. 937-939.
24. Zibar, L.: *Je li dozvoljeno umrijeti*, u Kurtović Mišić, A. (ur.): *Zbornik radova s međunarodnog kongresa medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem*, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, Osijek, 2017., str. 289. - 297.
25. Zrinščak, S.: *Zdravstvena politika*, u Puljiz, V. (ur.): *Socijalna politika*, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2005.
26. Zrinščak, S.: *Zdravstvena politika*, u Puljiz, V. (ur.): *Sustavi socijalne politike*, Revija za socijalnu politiku, Zagreb, Zagreb, 2000., str. 51. - 87.
27. Žunić, Lj. - Mihanović, F.: *Pravo u zdravstvu - moć edukacije u službi prevencije*, u Kurtović Mišić, A. i dr.(ur.): *Zbornik radova s međunarodnog simpozija "Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti"*, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu, Plitvice, str. 35. - 44.

Mrežne stranice:

1. Gräber, D. - Schmidt Petri, C. - Schröder, C.: *Attitudes on voluntary and mandatory vaccination against COVID-19: Evidence from Germany*, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0248372>, pristupljeno 4. 11. 2021.
2. *Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje*. Leksikografski zavod Miroslav Krleža, 2021. <http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=27514>, pristupljeno 4. 11. 2021.

3. <https://sitn.hms.harvard.edu/flash/special-edition-on-infectious-disease/2014/the-fight-over-inoculation-during-the-1721-boston-smallpox-epidemic/>, pristupljeno 4. 11. 2021.
4. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/smallpox>, pristupljeno 4. 11. 2021.
5. https://hr.wikipedia.org/wiki/Epidemija_velikih_boginja_u_Jugoslaviji_1972. pristupljeno 4. 11.2021.

Izv. prof. dr. sc. Ines Medić¹
izvanredna profesorica, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

PRETHODNA AUTORIZACIJA KAO PREDUVJET OSTVARIVANJA PREKOGRANIČNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Primljeno: 9. veljače 2022.

UDK: 614.1

314.1 : 61

Izvorni znanstveni rad

Unatoč svim dosada poduzetim naporima u cilju neometanog ostvarivanja prekogranične zdravstvene zaštite, intra-europska zdravstvena migracija i dalje se manifestira inherentno problematičnom, zaglavljrenom na raskrižju između snažnog utjecaja država članica i drugih političkih aktera kojima odgovara status quo i potrebe za strukturalnom promjenom koja bi bolje odgovarala potrebama korisnika usluga zdravstvenog sektora. Dok demografske promjene i tehnološki napredak neumitno pojačavaju pritisak na proširivanje granica dostupnosti prekogranične zdravstvene zaštite, potencijalni financijski i organizacijski učinci ostvarivanja prekogranične zdravstvene zaštite predstavljaju moguću prijetnju opstojnosti nacionalnih sustava zdravstvene zaštite te se stoga korisnicima zdravstvenih usluga kao preduvjet ostvarivanja prekogranične zdravstvene zaštite nameće brojna ograničenja poput, primjerice, prethodne autorizacije. Ovim radom autorica smjera identificirati snage i slabosti postojećeg sustava prethodne autorizacije, kako na europskom tako i na nacionalnom nivou.

Ključne riječi: zdravstvena zaštita, inozemstvo, prethodna autorizacija

1. UVOD

Zdravlje vlastitih stanovnika nesumnjivo predstavlja jedan od zaloga budućnosti svake države. Stoga niti najmanje ne čudi što je briga o zdravlju i dostupnosti zdravstvenih usluga, a također i težnja ka njihovom unaprjeđenju, predmet stalnog interesa i nacionalnih i europskog zakonodavca, a također i Suda EU.

Iako "pravo na zdravlje" nije eksplicitno navedeno među pravima sadržanim u Europskoj konvenciji o zaštiti temeljnih ljudskih prava i pripadajućim Protokolima,² brojne pozitivne obveze sadržane u Konvenciji usmjerene su na

¹ Izv. prof. dr. sc. Ines Medić, e-mail: ines.medic@pravst.hr

² Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, NN MU br. 18/97, 6/99, 14/02, 13/03, 9/05, 1/06, 2/10. Dostupno i na: [https://www.zakon.hr/z/364/\(Europska\)-Konvencija-za-za%C5%A1titu-ljudskih-prava-i-temeljnih-sloboda](https://www.zakon.hr/z/364/(Europska)-Konvencija-za-za%C5%A1titu-ljudskih-prava-i-temeljnih-sloboda).

obvezu država ugovornica na usvajanje različitih mjera za zaštitu psihičkog i fizičkog integriteta svojih stanovnika. Na području Europske unije ta je obveza dodatno pojačana usvajanjem Povelje Europske unije o temeljnim pravima³ i Europske povelje o pravima pacijenata⁴ kojima se izrijekom dodatno osnažuje niz prava pacijenata⁵ poput, primjerice, prava na ostvarivanje zdravstvene zaštite u inozemstvu te aktima sekundarnog prava.

Upravo pravo na prekograničnu zdravstvenu zaštitu sadrži brojna ograničenja, što dovodi u pitanje njegovo ostvarivanje u praksi. Razlozi tome su višestruki. Sukladno ovlaštenjima koja su tijelima Unije dodijeljena Osnivačkim ugovorima⁶ i praksi Suda EU⁷ domašaj akata utemeljenih na čl. 51. UEZ (sada čl. 48. UFEU) ograničen je isključivo na koordinaciju nacionalnih sustava socijalne sigurnosti, što znači da su za određivanje sadržaja nacionalnih sustava socijalne sigurnosti i nadalje isključivo nadležne države članice.⁸

Pravo na prekograničnu zdravstvenu zaštitu na razini Europske unije normirano je Uredbom br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti,⁹ njezinom implementacijskom Uredbom br. 987/2009¹⁰ i Direktivom br. 2011/24/EU,¹¹ a na nacionalnoj razini nacionalnim pravom. Posljedično tome, njegov sadržaj može varirati u različitim državama članicama, pa je pravo na prekograničnu zdravstvenu zaštitu, koje zahvaljujući sekundarnim aktima europskog prava više nije moguće

³ Sl. I. EU C 202/389 od 7. 6. 2016.

⁴ Dostupno na: <http://www.huzp.hr/pacijent140415.pdf>.

⁵ Tako: pravo na preventivne mjere, pravo na dostupnost, pravo na informaciju, pravo na pristanak, pravo na slobodna izbor, pravo na privatnost i povjerljivost, pravo na poštivanje pacijentovog vremena, pravo na nadzor standarda kvalitete, pravo na sigurnost, pravo na inovacije, pravo na izbjegavanje nepotrebne patnje i boli, pravo na individualni pristup, pravo na pritužbu i pravo na obeštećenje. Vidi i: Hermans; H.E.G.M.: Patient's rights in the European Union, Cross-border care as an example of the right to health care, European Journal of Public Health, Vol. 7, No. 3, 1997, str. 11.-17.

⁶ Više o tome vidi u: Pennings, F.: Introduction: Regulation 883/2004 – The Third Coordination Regulation in a Row, 11 European Journal of Social Security, 3, 2009., str. 4.

⁷ Radi se o predmetima: C-2/67 *De Moor* EU:C:1967:28, par. 204; C-9/67 *Colditz* EU:C:1967:30, par. 234; C-27/71 *Keller* EU:C:1971:105, par. 13; C-140/73 *Mancuso* EU:C:1973:149, par. 17; C-50/75 *Massonet* EU:C:1975:159, par. 29; C-100/78 *Rossi* EU:C:1979:54, par. 17; C-733/79 *Laterza* EU:C:1980:156, par. 6; C-807/79 *Gravina* EU:C:1980:184, par. 6; C-41/84 *Pienna* EU:C:1986:1, par. 11; C-227/89 *Röntfeldt* EU:C:1991:52, par.12; C-165/91 *Van Munster* EU:C:1994:359, par. 18; C-340/94 *de Jaeck* EU:C:1997:43, par. 18; C-221/95 *Hervein* EU:C:1997:47, par. 16 i spojeni predmeti C-393/99 i C-394/99 *Hervein & Lorthiosis* EU:C:2002:182, par. 50.

⁸ Radi se o predmetima: C-110/79 *Coonan* EU:C:1980:112, par. 15; C-254/84 *De Jong* EU:C:1986:78, par. 13.

⁹ Uredba (EZ) br. 883/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti (tekst značajan za EGP i Švicarsku), Sl. I. EU L 166/1 od 30. 4. 2004.

¹⁰ Uredba (EZ) br. 987/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o utvrđivanju postupka provedbe Uredbe (EZ) br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti (tekst značajan za EGP i Švicarsku), Sl. I. EU L 284/1 od 30. 10. 2009.

¹¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, Sl. I. EU L 88/45 od 4. 4. 2011.

arbitrarno uskratiti, po svojem učinku zapravo okvirno pravo ("framework right"). Glavni korektiv eventualne neusklađenosti njegova sadržaja na nacionalnoj razini s pravom EU predstavlja praksa Suda EU.

S obzirom da je jedan od bitnih preduvjeta ostvarivanja prava na prekograničnu zdravstvenu zaštitu postojanje prethodnog odobrenja (autorizacije), izdanog od strane nadležne države članice, u dalnjem tekstu osvrnut ćemo se na kratki povijesni prikaz razvoja europskog zdravstvenog prava, izvore europskog zdravstvenog prava koji normiraju prethodnu autorizaciju te relevantnu praksu Suda EU. Krajnji cilj ovog rada je identificiranje snaga i slabosti postojećeg sustava, kako na europskoj tako i na nacionalnoj razini.

2. OD ZDRAVLJA U DRUGIM POLITIKAMA PREMA EUOPSKOJ ZDRAVSTVENOJ POLITICI

Tijekom dugog razdoblja svojega postojanja današnja Europska unija bila je fokusirana ponajprije na "zdravlje u drugim politikama".¹² U nemogućnosti ostvarivanja sveobuhvatnog pristupa razvoju zajedničke europske zdravstvene politike, nastojalo se da druge politike u dostačnoj mjeri uvažavaju različite aspekte zdravlja.¹³

Tek nakon donošenja Ugovora iz Maastrichta¹⁴ 1992. godine, situacija se promijenila. Navedenim Ugovorom Unija je po prvi put u povijesti eksplicitno adresirala zdravlje kao dio europske politike i izrijekom zatražila od država članica i tadašnje Europske zajednice da razviju suradnju u područjima vezanim uz zdravlje.¹⁵ Dio nadležnosti u sferi javnog zdravlja, uglavnom u područjima od općeg interesa, prepušten je Komisiji. Čl. 129. spomenutog Ugovora, Zajednici su prepuštene aktivnosti usmjerene ka zdravlju, s posebnim naglaskom na zaštitu zdravlja¹⁶ i javno zdravlje.¹⁷

¹² Berman, P.C.: Health in other EU policies or an EU health policy?, Eurohealth, Vol. 7, No. 4, Autumn 2001, str. 1.

¹³ Razloge u pozadini isključive nadležnosti država članica u sferi zdravlja moguće je svesti na: nacionalni interes, političku osjetljivost i iznimnu raznolikost zdravstvenih sustava u različitim državama članicama. Tako: Mossialos, E./Permanand, G./Baeten, R./Hervey, T.: Health systems governance in Europe: The role of European Union law and policy; u: Mossialos, E. (ur.), Health systems governance in Europe: The role of European Union law and policy, Cambridge University Press, 2010, str. 85.

¹⁴ Treaty on European Union, OJ EC C 191/1 od 29. 7. 1992. Dostupno na: https://europa.eu/european-union/sites/default/files/docs/body/treaty_on_european_union_en.pdf.

¹⁵ Ekmekci, P.E.: Patient's Rights in Cross-border Healthcare (Directive 2011/24/EU) and How It Applies to Turkey as a Negotiating Candidate Country, 24(4) European Journal of Health Law, str. 432.

¹⁶ Prevenciju bolesti, informiranje i edukaciju (st. 1.).

¹⁷ Koordinacija nacionalnih zdravstvenih politika i programa (st. 2.), te poticanje suradnje s trećim državama i međunarodnim organizacijama nadležnim za sferu javnog zdravlja (st. 3.).

Načelo supsidijarnosti u sektoru javnog zdravlja zadržano je i u čl. 152. Ugovora iz Amsterdama¹⁸ usvojenog 1997. godine, ali u obliku koji zapravo proširuje djelokrug europskog zakonodavca u sektoru zdravstva.¹⁹ Navedenim člankom ojačane su nadležnosti Zajednice u području javnog zdravlja, s iznimkom u pogledu organizacije i isporuke zdravstvenih usluga i zdravstvene skrbi.²⁰ Također je predviđeno "osiguranje visoke razine zdravstvene zaštite javnog zdravlja u definiranju i u provedbi svih politika i aktivnosti Zajednice".²¹

Upravo odredbama ovih Ugovora sektor javnog zdravstva potvrđen je kao područje politike i zakonodavstva EU. Na toj platformi, Europski zdravstveni forum je 2000. godine objavio izvješće s preporukama daljnog razvoja zdravstvene politike, s naglaskom na prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti i mobilnosti pacijenata.²² Navedeno izvješće pokrenulo je Komisiju i niz europskih projekata koji su rezultirali nacrtom prijedloga buduće direktive – Direktive br. 2011/24/EU o pravima pacijenata.

Posljednje značajne promjene donio je Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU),²³ kojim je javno zdravlje postalo predmetom podijeljene nadležnosti između Unije i država članica. UFEU se u nizu članaka referira na javno zdravlje.²⁴ Jedan od najvažnijih, čl. 168., u st. 1. naglašava obvezu tijela Unije da pri definiranju i implementaciji europskih politika i aktivnosti osiguraju visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja. Pri tom moraju voditi računa o načelu supsidijarnosti, pa aktivnosti Unije mogu samo dopunjavati zdravstvene politike država članica. U odnosu na ranije odredbe osnivačkih ugovora usmjerene na javno zdravlje, navedena odredba UFEU predviđa mogućnost donošenja poticajnih mjera na razini EU, međutim, one ne smiju biti usmjerene na harmonizaciju zakonodavstava država članica i moraju uključivati zaštitu i poboljšanje javnog zdravlja.

Iz svega navedenog, razvidno je da su prekogranična zdravstvena zaštita i prava pacijenata dospjeli u fokus europskog zakonodavca tek u posljednjim desetljećima te da su u različitim razdobljima razvoja europskih integracija

¹⁸ The Treaty Establishing the European Community (consolidated version), Sl. I. EZ C 340/173 od 10. 11. 1997.

¹⁹ Ekmekci, op. cit., str. 432.

²⁰ To i nadalje ostaje u isključivoj nadležnosti država članica.

²¹ St. 1. čl. 152. Ugovora iz Amsterdama.

²² Ekmekci, op. cit., str. 433.

²³ Pročišćena verzija, Sl. I. EU C 202/1 od 7. 6. 2016.

²⁴ Tako u čl. 9., 34., 35. 36. i 119., a tu je i niz drugih članaka koji se neizravno dotiču zaštite zdravlja – čl. 45., 114. st. 3., 153., i 169.

temeljeni na različitim stupovima i načelima.²⁵ Uključivanje zdravstvene zaštite u *acquis communautaire* svojevrsna je refleksija načela temeljnih tržišnih sloboda, koja ima za cilj ograničavanje restrikcija u ostvarivanju prekogranične zdravstvene zaštite.²⁶ To podrazumijeva i stanoviti gubitak kontrole nad elementima nacionalnih zdravstvenih sustava država članica. Nacionalni sustavi moraju djelovati na način da eliminiraju svaku mogućnost diskriminacije pružatelja usluga s poslovnim nastanom na području druge države članice ili bilo kakvo neopravdano odvraćanje pacijenata od traženja zdravstvene skrbi od takvih pružatelja usluga.²⁷ Primjena europskih načela slobode kretanja i tržišnog natjecanja i njihovi deregulacijski učinci imaju potencijal destabilizacije nekih od načela i vrijednosti nacionalnih zdravstvenih sustava. Međutim, zakonodavstvo unutarnjeg tržišta ima mogućnost eksplicitnog regulatornog odgovora na bilo koji problem koji njegova primjena prouzroči u sferi javnog zdravstva. Ipak, nije izgledno da će europski zakonodavac uskoro steći nadležnost i legitimitet da zauzme mjesto nacionalnih zdravstvenih sustava. U ovoj fazi razvoja europske zdravstvene politike to ne predstavlja nepremostivi problem. Sasvim je dostatno da artikulacijom ograničenja vezanih uz slobodu pružanja usluga i tržišnog natjecanja ima mogućnost osnaživanja "Europskog socijalnog modela" i zaštite temeljnih vrijednosti i načela.²⁸

Ipak, unatoč činjenici da EU već u ovom trenutku ima pozamašan portfolio zdravstvenih politika, primjerice u području prava pacijenata, farmaceutika, medicinskih uređaja, sigurnosti hrane i duhanskih proizvoda, u posljednje je vrijeme sve glasnije zazivanje "Europske zdravstvene unije".²⁹ Riječ je o inicijativi koja počiva na solidarnosti, održivom okolišu, sigurnosti i jednakopravnosti,³⁰

²⁵ Više o tome vidi u: Potasch, P.: The EU and the phenomenon of cross-border healthcare – looking for the "way", Journal of interdisciplinary research, str. 2. Dostupno na: http://www.magnanimitas.cz/ADALTA/0201/papers/A_potasch.pdf.

²⁶ Riedel, R.: Patient's cross-border mobility directive: Application, performance and perceptions two Years after transposition, 6 Baltic Journal of European Studies 2016., str. 58.-75.

²⁷ Hervey, T.K.: EU law and national health policies: problem or opportunity?, Health Economics, Policy and Law, 2, 2007., str. 3.

²⁸ *Ibidem*, str. 6.

²⁹ Tako: von der Leyen, U.: State of the Union Address by President von der Leyen at the European Parliament Plenary, 16 September 2020., citirano prema: Andriukaitis, V.P.: The European Health Union is an initiative with potential to shape European politics for decades to come, Eurohealth, Vol. 26, No. 3, 2020., str. 29.,

Vidi i: Kickbusch, I.: If you want a stronger EU: build a stronger European Health Union, Eurohealth, Vol. 26, No. 3, 2020., str. 33.

³⁰ Vidi: Manifesto for a European Health Union, dostupno na: <https://europeanhealthunion.eu/>. vidi i: Vollaard, H./Martinsen, D.S.: The Rise of a European Healthcare Union, Comparative European Politics, 15 (3), str. 337.-352.

a ima potencijal "oblikovati europsku zdravstvenu politiku u desetljećima koja dolaze".³¹

3. IZVORI EUROPSKOG ZDRAVSTVENOG PRAVA KOJI NORMIRAJU PRETHODNU AUTORIZACIJU

Iako do kasnih 1990-ih nije postojala europska inicijativa za donošenjem posebnog zakonodavstva u području zdravstvene zaštite, unutar Zajednice uspostavljen je sustav koordinacije nacionalnih sustava socijalne sigurnosti, uređen Uredbom (EEZ) br. 1408/71 o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice³² i provedbenom Uredbom (EEZ) br. 574/72.³³ Navedenim Uredbama smjerala se osigurati da primjena različitih nacionalnih sustava socijalne sigurnosti ne predstavlja zapreku ostvarivanju prava europskih građana na slobodu kretanja teritorijem Unije.

Uredbom (EEZ) br. 1408/71 normirane su situacije u kojima europski građani privremeno borave na području druge države članice različite od države čijem sustavu socijalnog osiguranja pripadaju i trebaju zdravstvenu zaštitu u inozemstvu. Temeljem odredaba ove Uredbe takva im je zaštita omogućena na istoj osnovi kao i osobama osiguranim u toj državi, a troškovi se naknađuju prema tarifi koja je na snazi u državi u kojoj je zdravstvena zaštita pružena.

Temeljni mehanizam utvrđen ovom Uredbom je da svatko tko zdravstvenu zaštitu želi ostvarivati u inozemstvu mora od nadležnog fonda socijalnog osiguranja u državi u kojoj je osiguran ishoditi prethodnu autorizaciju (odobrenje), osim u slučaju hitnosti.³⁴ Prema odredbi čl. 22. st. 2. navedene Uredbe, odobrenje je moglo biti uskraćeno jedino u slučaju da se ustanovi da bi kretanje pacijenta moglo utjecati na njegovo zdravstveno stanje ili primanje liječničke pomoći. Nasuprot tome, odobrenje nije smjelo biti uskraćeno ako navedeno liječenje nije moguće pružiti na području države u kojoj je pacijent osiguran.

³¹ Andriukaitis, op. cit., str. 29. Recentna istraživanja Eurostata (2018) pokazuju da je broj zaposlenih u zdravstvenom sektoru gotovo dvostruko veći nego u sektoru poljoprivrede, šumarstva, ribarstva, rудarstva i proizvodnje osnovnih metala zajedno, a koji su dominirali europskom politikom u začecima europskih integracija; čime se opravdava inicijativa za pan-europskim pristupom zdravstvenoj zaštiti i potencijalno uvođenje europske zdravstvene unije.

³² Uredba Vijeća (EEZ) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice, Sl. I. EZ L 149/2 od 5. 7. 1971.

³³ Uredba Vijeća (EEZ) br. 574/72 od 21. ožujka 1972. o utvrđivanju postupka provedbe Uredbe (EEZ) br. 1408/71 o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice, Sl. I. EZ L 74/1 od 27. 3. 1972.

³⁴ European Court of Justice (ECJ) decisions on Healthcare policy, dostupno na: http://www.fuesser.de/fileadmin/dateien/publikationen/manuskripte/vortrag_healthcare_portugal.pdf.

Ova je Uredba u svibnju 2010. godine zamijenjena **Uredbom br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti³⁵ i njezinom implementacijskom Uredbom br. 987/2009**.³⁶ Uredba br. 883/2004 primjenjuje se na sve europske građane koji su uključeni u sustav socijalne sigurnosti. U odnosu na prekogranično ostvarivanje zdravstvene zaštite, Uredba normira tri ključne situacije:

1. Neplanirano liječenje u drugoj državi članici – koje se temelji na Europskoj kartici zdravstvenog osiguranja kojom se potvrđuje status osigurane osobe tijekom privremenog boravka u državi članici koja nije nadležna država članica (DČ u kojoj je pacijent osiguran);
2. Planirano liječenje u drugoj državi članici – koje se temelji na ispravi PD S2 (Portable Document S2)³⁷ kojom se potvrđuje pravo na planirano liječenje u drugoj državi članici koja nije nadležna država članica; te
3. Ostvarivanje zdravstvene zaštite u državi članici prebivališta, različitoj od države članice u kojoj je pacijent osiguran – koje se temelji na ispravi PD S1 (Portable Document S1)³⁸ kojom se potvrđuje pravo na ostvarivanje zdravstvene zaštite u državi članici prebivališta, izvan nadležne države članice, a odnosi se ponajprije na umirovljenike i radnike koji rade u jednoj državi članici a imaju prebivalište u drugoj.

Temeljno je pravilo Uredbe da je pacijent koji potпадa pod polje primjene Uredbe i ispunjava uvjete navedene u Uredbi ovlašten na isti paket pogodnosti, tarife i zakonske uvjete i formalnosti kao i domaći pacijenti u državi u kojoj se ostvaruje zdravstvena zaštita (čl. 17.). Radi se o svojevrsnoj "sigurnosnoj mreži", odnosno minimumu sigurnosti za osobe koje koriste slobodu kretanja.³⁹

Pacijent koji putuje u drugu državu članicu s ciljem ostvarivanja zdravstvene zaštite mora zatražiti odobrenje nadležne ustanove u državi u kojoj je osiguran. Sukladno odredbi čl. 20. st. 1. Uredbe, pacijent kojemu je odobrena prekogranična zdravstvena zaštita, tu zaštitu ostvaraće u skladu s odredbama zakonodavstva države u kojoj se zaštita pruža i pod istim uvjetima kao domaći državljanin. Nadležno tijelo države u kojoj je pacijent osiguran izravno i u potpunosti naknađuje troškove pružatelju usluge u drugoj državi članici (čl. 35.).

³⁵ Vidi bilj. 8. Počela se primjenjivati s danom stupanja na snagu implementacijske Uredbe (Uredbe br. 987/2009) tj. 1. svibnja 2010.

³⁶ Vidi bilj. 9.

³⁷ U Uredbi br. 1408/71 isti se nazivao obrazac E112.

³⁸ U Uredbi br. 1408/71 isti se nazivao obrazac E111.

³⁹ Tako: Palm, W./Glinos, I.: Enabling patient mobility in the EU: Between free movement and coordination, u: Mossialoss, E./Permanand, G./Baeten, R./Hervey, T.: (ur.), Health systems governance in Europe: the role of European Union law and policy, Cambridge University Press, 2010., str. 509.-560.

Države članice često odgovlače postupak izdavanja prethodnog odobrenja, u strahu od većih troškova povezanih s prekograničnom zdravstvenom zaštitom⁴⁰ ili zbog "posebne zabrinutosti u vezi s poštivanjem standarda i smjernica o kvaliteti skrbi i sigurnosti pacijenata".⁴¹ Međutim, država članica u kojoj je pacijent osiguran ne može odbiti davanje odobrenja ako su kumulativno ispunjeni uvjeti: da je konkretno liječenje dio "košarice zdravstvenih usluga" države u kojoj je pacijent osiguran i da ga nije moguće ostvariti unutar medicinski opravdanog vremenskog razdoblja, uzimajući u obzir zdravstveno stanje pacijenta i vjerojatan razvoj njegove bolesti (čl. 20. st. 2.).

Temeljem odredaba Uredbe pacijent je slobodan odlučiti se za prekograničnu zdravstvenu zaštitu i onda kada je određeni zdravstveni tretman dostupan u državi u kojoj je osiguran. Međutim, to se odnosi isključivo na pacijente koji ne trebaju bolničko liječenje. U tom slučaju, iznos naknade troškova liječenja ograničen je tarifama koje se primjenjuju u državi u kojoj je osiguran.

Intervencijom Suda EU u sustav koordinacije stvorene su alternativne osnove za ostvarivanje prekogranične zdravstvene skrbi,⁴² izravno utemeljene na odredbama osnivačkih ugovora o slobodi kretanja osoba, dobara i usluga (čl. 18., 30., 49. i 50. UEZ).⁴³ Zbog brojnih nesnalaženja koje je takva situacija proizvela u praksi, u ožujku 2011. godine, usvojena je **Direktiva br. 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi**,⁴⁴ kojom se smjeralo kodificirati postojeću praksu Suda EU, na način da se eksplisitno normira koja prava imaju pacijenti u odnosu na traženje zdravstvene zaštite u drugoj državi članici i koje uvjete trebaju ispuniti za ostvarivanje te zaštite.⁴⁵ Direktiva je strukturirana u tri cjeline. Prvom se normira pitanje koja je država članica odgovorna za osiguranje kvalitete i sigurnosnih standarda u slučaju ostvarivanja prekogranične zdravstvene skrbi, drugom se osigurava specifični okvir za naknadu troškova zdravstvene skrbi

⁴⁰ Čipova, I.: Patient's rights in cross-border health care in the European Union, The Lawyer Quarterly 1, 2019, str. 30.

⁴¹ Sauter, W.: Harmonisation in healthcare: the EU patients' rights Directive, str. 18. Dostupno na: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1859251.

⁴² Predmet C-120/95 *Decker*, ECLI:EU:C:1998:167; predmet C-158/96 *Kohll*, 1998:171, ECLI:EU:C:; Predmet C-322/01 *DocMorris*, ECLI:EU:C:2003:664.

⁴³ Eichenhoffer, E.: Co-ordination of Health Care Benefits, u: den Exeter, A. (ur.): European Health Law, Maklu, 2017, str. 167.

⁴⁴ Navedenu Direktivu često nazivaju i "zdravstvenim Schengenom" s obzirom da obuhvaća 500 milijuna stanovnika, 2 milijuna liječnika i 20 milijuna bolničara. Vidi: <http://www.ar-news.net/2013/10/26/europaska-unija-lijeenje-bez-granica/>, od 26. 10. 2013.

⁴⁵ *Ibidem*, str. 169.

pružene u inozemstvu, a trećom se smjera osnažiti suradnju država članica EU u posebnim područjima zdravstvene skrbi.⁴⁶

Sukladno odredbama Direktive, pacijent ima pravo ostvarivati zdravstvenu zaštitu i izvan sustava socijalnog osiguranja kojemu pripada, a također i pravo na naknadu troškova prekogranične zdravstvene skrbi. Troškove takve zaštite osigurava država u kojoj je osiguran, pod uvjetom da je ostvarena zdravstvena usluga uvrštena u povlastice na koje pacijent ima pravo u toj državi (čl. 7. st. 1.). Troškovi se naknađuju (ili izravno plaćaju) do visine iznosa koji bi pokrila država članica u kojoj je osiguran da je ta zdravstvena skrb pružena na njezinom teritoriju. U slučaju da ukupan trošak prekogranične zdravstvene skrbi premašuje iznos troškova koji bi nastali pružanjem zdravstvene usluge na području države članice u kojoj je pacijent osiguran, eventualna refundacija razlike troška ovisit će o zakonodavstvu te države (čl. 7. st. 4.). Isto vrijedi i za naknadu drugih, povezanih troškova.

Temeljna premlađivačka premisa Direktive 2011/24/EU je da države članice naknadu troškova prekogranične zdravstvene skrbi neće uvjetovati prethodnim odobrenjem. Međutim, sukladno čl. 7., to načelo nije apsolutno. Štoviše, članak 8. eksplicitno dopušta državama članicama uspostavljanje nacionalnog sustava prethodne autorizacije, i uvjetovanje isplate naknade troškova prekogranične zdravstvene skrbi prethodnim odobrenjem (st. 1.).⁴⁷ Kako se radi o mogućnosti, a ne o obvezi, područje primjene ovog sustava može varirati od države do države.⁴⁸

Obvezu traženja prethodnog odobrenja moguće je odrediti u tri slučaja:

1. ako se radi o zdravstvenoj skrbi koja uključuje smještaj određenog pacijenta u bolnici preko noći u trajanju od najmanje jedne noći ili zahtijeva uporabu visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili medicinske opreme (s ciljem osiguranja (vlastitim građanima) dostatne i stalne dostupnosti uravnotežene ponude kvalitetnoga liječenja ili zaštite financijske održivosti nacionalnog zdravstvenog sustava);
2. ako uključuje postupke liječenja koji predstavljaju poseban rizik za pacijenta ili stanovništvo; ili

⁴⁶ Baeten, R.: Europeanization of national health systems, National impact and EU codification of the patient mobility law, July 2012, str. 5. Dostupno na: https://www.epsu.org/sites/default/files/article/files/Baeten-Europeanisation-Healthcare-Systems_Patient-Mobility-26-09-12.pdf. Više o prethodnim, neuspjelim zakonodavnim pokušajima uključivanja ove materije u Direktivu 2006/123 o uslugama vidi u: Goldner Lang, I., Patient mobility in the European Union: Pushing for EU Internal Health Market, Medicine and Law 28 (2009) 4, str. 661.-672.

⁴⁷ Gareth, D.: Health and Efficiency: Community Law and National Health System in the Light of Müller-Fauré, The Modern Law Review, Vol. 67, Issue 1, 2010., str. 94.-107.

⁴⁸ Čolaković, M./Bevanda, M.: Pravo pacijenta-potrošača na naknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite, Društveni ogledi, April 2016, str. 7.

3. ako se radi o pružatelju zdravstvene skrbi koji bi mogao dati povoda za ozbiljnu i posebnu zabrinutost u vezi s kvalitetom ili sigurnošću te zdravstvene skrbi (osim kada se radi o zdravstvenoj skrbi koja podliježe zakonodavstvu Unije kojim se osigurava minimalna razina sigurnosti i kvalitete diljem Unije).

Sukladno odredbama st. 6. čl. 8., država u kojoj je pacijent osiguran **može uskratiti** prethodno odobrenje:

1. ako pacijentova klinička slika nedvosmisleno ukazuje da će pacijent u pogledu sigurnosti biti izložen neprihvatljivom riziku;
2. ako će šira javnost nedvosmisleno biti izložena velikom sigurnosnom riziku;
3. ako u odnosu na pružatelja zdravstvene skrbi postoji povod za ozbiljnu i posebnu zabrinutost u vezi s poštovanjem standarda i smjernica o kvaliteti, uključujući i odredbe o nadzoru; te
4. ako se radi o zdravstvenoj skrbi koju je moguće pružiti u toj državi u roku koji je medicinski opravдан, uzimajući u obzir sadašnje zdravstveno stanje i vjerojatni tijek bolesti konkretnog pacijenta.

Država u kojoj je pacijent osiguran **ne smije uskratiti** prethodno odobrenje kada pacijent ima pravo na odnosnu zdravstvenu skrb, a ta se zdravstvena skrb ne može pružiti na njezinom državnom području roku koji je medicinski opravdan na temelju objektivne procjene pacijentova zdravstvenog stanja, povijesti i vjerojatnog tijeka pacijentove bolesti, pacijentova stupnja боли i/ili prirode pacijentova invaliditeta u trenutku podnošenja ili obnove zahtjeva (čl. 8. st. 5.)

Država koja je uvela sustav prethodnog odobrenja dužna je objaviti koja zdravstvena skrb podliježe prethodnom odobrenju, kao i sve bitne informacije o samom sustavu (čl. 8. st. 7.).

Sukladno praksi Suda EU, Direktiva propisuje da će nadležno tijelo države u kojoj je pacijent osiguran prilikom razmatranja zahtjeva za prethodnim odobrenjem najprije provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti propisani Uredbom (EZ) br. 883/2004. Ako su ispunjeni, prethodno odobrenje daje se sukladno toj Uredbi osim ako sam pacijent na zahtjeva drugačije (čl. 8. st. 3.).

Izvješće Komisije o primjeni Direktive 2011/24/EU u nacionalnim zakonodavstvima iz 2018. pokazalo je da su sustav prethodnog odobrenja uvele 23 države članice.⁴⁹ Broj podnesenih zahtjeva za prethodnom autorizacijom temeljem odredaba Direktive u 2018. godini je relativno nizak (ukupno 7,279) ali pokazuje

⁴⁹ European Commission: Member State data on cross-border healthcare following Directive 2011/24/EU, Year 2018., str. 16.

porast od skoro 1500 zahtjeva više nego u 2017. godini.⁵⁰ Ukupno 13 država članica bilježi izrazito mali broj podnesenih zahtjeva (manje od 100). Izvješće pokazuje da se većina podnesenih zahtjeva odnosila na bolničko liječenje, dulje od jedne noći.⁵¹ Ukupno 71% podnesenih zahtjeva je odobreno.⁵² Glede razloga u pozadini odbijanja zahtjeva, Izvješće pokazuje da je najčešći razlog mogućnost osiguranja zdravstvene skrbi na području te države članice u medicinski opravdanom roku.⁵³

Većina zakonodavstava država članica predviđa rok od 30 do 60 dana za donošenje odluke o opravdanosti zahtjeva, iako ima i onih koji predviđaju 7 (Malta) ili 90 dana (Portugal i Španjolska). Izvješće pokazuje da prosječno vrijeme donošenja odluke produljeno u odnosu na ranije godine, a iznosi 20 dana.⁵⁴

Jedan od najinteresantnijih podataka u Izvješću je podatak o kretanju pacijenata koji su tražili prethodno odobrenje za ostvarivanje zdravstvene zaštite u drugoj državi članici. Izvješće pokazuje da je najveće kretanje (ukupno 70% svih slučajeva prekogranične mobilnosti pacijenata) bilo: iz Francuske u Njemačku, Španjolsku i Belgiju;⁵⁵ iz Irske u Veliku Britaniju i obratno; iz Luxembourg-a u Njemačku; te iz Slovačke u Češku. Zaključak koji se nameće *prima faciae* je da su kretanja uvjetovana finansijskim razlozima, dostupnošću zdravstvene skrbi i kvalitetom zdravstvene skrbi.⁵⁶

4. ULOGA SUDA EU U RAZVOJU EUROPJSKE ZDRAVSTVENE POLITIKE

Još od 1952. godine Sud EU figurira kao interpret i zaštitnik europskog prava, čiji je glavni cilj osiguranje pravilne i pravovremene primjene prava EU u državama članicama. Tijekom svog postojanja Sud EU je iznjedrio niz presuda koje su osnažile europske integracije, između ostalog, dodjeljivanjem građanima Unije brojnih prava u različitim sektorima uključujući i zdravstveni. Štoviše, moguće je tvrditi da je u potonjem sektoru upravo praksa Suda bila generator zakonodavne aktivnosti tijela EU.⁵⁷

⁵⁰ *Ibidem*.

⁵¹ *Ibidem*, str. 18.

⁵² *Ibidem*, str. 17.

⁵³ *Ibidem*, str. 20.

⁵⁴ *Ibidem*, str. 21.

⁵⁵ Ried, W./Marschall, P.: Potential benefits of cross-border health care: the case of Poland and Germany, *Economics & Sociology*, Vol. 9, No. 3, 2016., str. 14.-27.

⁵⁶ Vidi: Křepelka, F.: Different Approaches to Cross Border Mobility of Patients in the European Union in Czechia, Slovakia and Poland, *Medicine, Law & Society*, Vol. 9., No. 2, October 2016, str. 101.-120.; Đukanović, LJ.: Prava pacijenata u prekograničnom zdravstvenom osiguranju, *Pravo i porezi*, br. 6/13, Lipanj, 2013., str. 55.

⁵⁷ Sauter, op. cit., str. 3.-6.

U presudama koje se odnose na zdravstveni sektor Sud je nastojao ne samo razjasniti *status quo* nego i potaknuti države članice na proaktivnost u zakonodavnom smislu i na osiguravanje transparentnosti u pogledu zdravstvenih usluga koje pružaju svojim građanima. U tom smislu, presude Suda EU u sektoru zdravstva predstavljaju važnu instancu sudske aktivizma.⁵⁸ Zbog podijeljene nadležnosti u sektoru zdravstva, uloga Suda EU u tumačenju domaćaja europskog prava u odnosu prema nacionalnim zakonodavstvima država članica i dalje je *conditio sine qua non*, što zorno pokazuje i bogata praksa Suda po pitanju prethodne autorizacije kao preduvjetu pružanja prekogranične zdravstvene zaštite.

U predmetu **C-120/95 Nicolas Decker v Caisse de Maladie des Employés Privés** (dalje: Fond)⁵⁹ radilo se o sporu između gospodina Deckera, luxembourškog državljanina i luxembourškog osiguratelnog Fonda vezano za zahtjev za naknadom troškova nastalih kupnjom naočala za vid u optici s poslovnim nastanom u Belgiji, a temeljem recepta izdanog od strane oftalomologa s poslovnim nastanom u Luxembourgu. Nakon što je Fond obavijestio gospodina Deckera da mu neće refundirati trošak naočala kupljenih u Belgiji, iz razloga što su kupljene u inozemstvu a bez prethodne autorizacije, gospodin Decker je osporavao tu odluku pozivajući se na odredbe europskog prava o slobodi kretanja robe. S obzirom da je Fond ustrajao u svojoj odluci, gospodin Decker je podnio žalbu Arbitražnom vijeću socijalnog osiguranja iz Luxembourga. Arbitražno vijeće je tu žalbu odbilo s obrazloženjem da se u konkretnom slučaju ne radi o slobodi kretanja robe nego o pravu iz socijalnog osiguranja, koje je normirano odredbama Uredbe (EEZ) br. 1408/71.⁶⁰ Gospodin Decker je potom pokrenuo postupak pred Kasacijskim sudom koji je odluku Arbitražnog vijeća ukinuo i vratio predmet na ponovno odlučivanje. U dvojbi oko usklađenosti nacionalnih odredbi (čl. 60. Zakona o socijalnom osiguranju i čl. 58. Statuta Zajednice Fondova) s odredbama prava EU, Arbitražno vijeće je zastalo s postupkom i Sudu EU uputilo zahtjev za prethodnim tumačenjem.

U odnosu na primjenu načela slobode kretanja u području socijalne sigurnosti, Sud EU je naveo da, sukladno već postojećoj praksi, pravo Zajednice ne sprječava države članice da nacionalne sustave socijalne sigurnosti organiziraju

⁵⁸ Sedgley, M. (ed.): Comment, Eurohealth, Vol. 7, No. 4, Autumn 2001.

⁵⁹ ECLI:EU:C:1998:167

⁶⁰ Uredba Vijeća (EEZ) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koje se kreću unutar Zajednice, Sl. I. EEZ L 149/2 od 5. 7. 1971.; izmijenjena i dopunjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 118/97 od 2. prosinca 1996. o izmjeni i ažuriranju Uredbe (EEZ) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koje se kreću unutar Zajednice i Uredbe (EEZ) br. 574/72 o utvrđivanju postupka za provedbu Uredbe (EEZ) br. 1408/71 , Sl. I. EZ L 28/1 od 30. 1. 1997.

u skladu sa svojim potrebama.⁶¹ Međutim, mjere koje države članice usvajaju u području socijalne sigurnosti, a koje izravno ili neizravno mogu utjecati na tržište medicinskih proizvoda, podliježu odredbama Osnivačkih ugovora o slobodi kretanja robe.⁶² U konkretnom slučaju, odredbe nacionalnog prava ne sprječavaju pacijenta da medicinski proizvod kupi u inozemstvu, međutim, uvjetovanjem naknade takvog troška postojanjem prethodne autorizacije na indirektan način predstavljaju barijeru slobodi kretanja robe.⁶³ Dakle, okolnost da nacionalne mjere moraju biti u skladu s odredbama Uredbe (EEZ) br. 1408/71 nema učinak isključivanja tih mera iz polja primjene odredaba Osnivačkih ugovora.⁶⁴

Zaključno, Sud je utvrdio da su nacionalne odredbe prema kojima organizacija socijalnog osiguranja odbija osiguranoj osobi koja je naočale za vid kupila kod optičara s poslovnim nastanom na području druge države članice isplatići naknadu troškova u paušalnom iznosu, uz obrazloženje da je za kupnju bilo kojeg medicinskog proizvoda u inozemstvu potrebna prethodna autorizacija, protivne odredbama čl. 30. i 36. UEZ.

U predmetu **C-158/96 Raymond Kohll v Union des Caisses de Maladie** (dalje: Zajednica fondova)⁶⁵ luxembourški državljanin gospodin Kohll dobio je odbijenicu od nacionalnog osiguratelnog fonda, a vezano uz njegov zahtjev za prethodnom autorizacijom ortodontskog tretmana za njegovu maloljetnu kćer, kod ortodonta s poslovnim nastanom u Njemačkoj. Na tu je odluku gospodin Kohll izjavio žalbu Arbitražnom vijeću socijalnog osiguranja, pozivajući se na protivnost nacionalnih odredaba čl. 59. UEZ, međutim, njegova je žalba odbijena. Potom je podnio žalbu Visokom vijeću socijalnog osiguranja koje je potvrđilo odluku Arbitražnog vijeća. U svoj žalbi, podnesenoj Kasacijskom sudu, gospodin Kohll je naveo da su arbitražna vijeća razmatrala isključivo usklađenost nacionalnih odredba s odredbama Uredbe (EEZ) br. 1408/71, ali ne i usklađenost nacionalnog prava s odredbama europskog prava o slobodi kretanja osoba, tj. s odredbama čl. 59. i 60. UEZ. U dvojbi oko tumačenja, Kasacijski sud je zastao s postupkom i Sudu EU uputio zahtjev za prethodnim tumačenjem.

U svojoj presudi Sud je, u skladu sa svojom ranijom praksom, naglasio samostalnost nacionalnih zakonodavaca u organiziraju vlastitih sustava socijalnog osiguranja ali i okolnost da posebna priroda određenih usluga ne garantira njihovo isključenje iz polja primjene načela slobode kretanja.⁶⁶ U

⁶¹ Toč. 21. Presude.

⁶² Toč. 24. Presude.

⁶³ Toč. 35. Presude.

⁶⁴ Toč. 27. Presude.

⁶⁵ ECLI:EU:C:1998:171

⁶⁶ Toč. 17. i 20. Presude.

odnosu na čl. 22. Uredbe (EEZ) br. 1408/71 (kojim se normira mogućnost autoriziranog ostvarivanja zdravstvene zaštite u inozemstvu), Sud je naglasio da teleološko tumačenje navedene odredbe upućuje na zaključak da njezina svrha nije reguliranje i sprječavanje naknade od strane nadležne države članice, sukladno tarifi koja je na snazi u toj državi članici, troškova nastalih u vezi s tretmanom pruženim u drugoj državi članici, čak i bez prethodne autorizacije (dakle, i u onim slučajevima u kojima prethodna autorizacija nije zatražena ili nije odobrena).⁶⁷

U odnosu na konkretni slučaj, Sud je naglasio da ortodontski tretman zapravo predstavlja uslugu,⁶⁸ pa nacionalne odredbe kojima se naknada troška zdravstvene usluge pružene u inozemstvu uvjetuje postojanjem prethodne autorizacije zapravo predstavljaju zapreku slobodi pružanja usluga.⁶⁹

Dakle, iako čl. 59. i 60. UEZ omogućuju državama članicama ograničavanje temeljnih sloboda u svrhu očuvanja održivosti nacionalnih zdravstvenih sustava, u okolnostima gdje ostvarivanje temeljnih sloboda za nacionalni zdravstveni sustav ne predstavlja financijsku ugrozu takva ograničenja nisu dopuštena.⁷⁰

Svojim presudama u predmetima Kohll i Decker Sud EU je vrlo jasno artikulirao stav da se na zdravstvenu zaštitu, u mjeri u kojoj predstavlja gospodarsku aktivnost, primjenjuju odredbe Osnivačkih ugovora o pravu na slobodu kretanja i slobodu pružanja usluga, dakle, da zdravstvena zaštita, pa i ona statutarna, uživa posebnu zaštitu Osnivačkih ugovora.

U predmetu **C-368/98 Abdon Vanbraekel and Others v Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)**,⁷¹ gospodin Dechamps, belgijski državljanin zatražio je autorizaciju od ANMC-a za obavljanje ortopedске operacije u Francuskoj, a na teret ANMC-a. Zahtjev je odbačen kao nepotpun, uz obrazloženje da mu nije priloženo mišljenje liječnika zaposlenog pri nacionalnoj sveučilišnoj ustanovi. Gospodin Dechamps je svejedno otisao na operaciju, nakon koje je pokrenuo postupak za naknadu troška protiv ANMC-a, pred nadležnim belgijskim Tribunalom. Tribunal je zahtjev odbio, uz obrazloženje da je odbijanje autorizacije bilo opravdano s obzirom da gospodin Dechamps nije priložio mišljenje liječnika zaposlenog pri nacionalnoj sveučilišnoj ustanovi, koji bi potvrđio da bi operacija u Francuskoj bila izvedena u boljim medicinskim uvjetima u odnosu na istu operaciju koja se izvodi u Belgiji. Gospodin Dechamps se na ovu odluku žalio višem sudu koji je međupresudom presudio da je zahtjev za prilaganjem mišljenja liječnika zaposlenog pri nacionalnoj sveučilišnoj ustanovi prekomjeran, ali je ipak

⁶⁷ Toč. 26. i 27. Presude.

⁶⁸ Toč. 29. Presude.

⁶⁹ Toč. 34. i 35. Presude.

⁷⁰ Toč. 4. do 46. Presude.

⁷¹ ECLI:EU:C:2001:400

odredio vještaka da utvrdi je li operacija u Francuskoj bila izvedena u boljim medicinskim uvjetima u odnosu na istu operaciju koja se izvodi u Belgiji. Nakon dostavljenog pozitivnog mišljenja vještaka, sud je utvrdio da je trošak operacije u Francuskoj znatno niži od troška iste operacije u Belgiji. U dvojbi oko tumačenja odredbe čl. 22. Uredbe (EEZ) br. 1408/71, a vezano uz naknadu troška, belgijski sud je zastao s postupkom i zatražio tumačenje od Suda EU.

U svojoj presudi Sud je, u odnosu na tumačenje čl. 22. st. 1. toč. (c) Uredbe (EEZ) br. 1408/71 razlučio dvije situacije. U slučaju da je osiguranik od nadležnog tijela nadležne države dobio autorizaciju za bolničko liječenje u inozemstvu, ustanova u kojoj mu je pruženo liječenje dužna mu je osigurati davanja u naravi u skladu sa odredbama o preuzimanju troškova zdravstvene skrbi u toj državi, isto kao i svojim osiguranicima. U slučaju da je prethodna autorizacija odbijena a naknadno je odbijanje bilo neutemeljeno, osiguranik je ovlašten na izravnu naknadu troška od strane nadležne institucije, u iznosu koji odgovara iznosu koji bi snosila ustanova u kojoj je liječenje obavljeno prema pravu te države, da je autorizacija prethodno izdana.⁷²

Međutim, kako odredba čl. 22. odnosne Uredbe ne proizvodi učinak zabrane ili obveze plaćanja razlike u troškovima liječenja propisanim zakonodavstvom nadležne države i zakonodavstvom države u kojoj je liječenje provedeno, takva zabrana ili obveza može postojati jedino temeljem odredaba nacionalnog zakonodavstva nadležne države. S obzirom da čl. 59. UEZ sprječava primjenu bilo koje nacionalne odredbe kojom bi se otežalo prekogranično pružanje usluga, a u konkretnom slučaju ne postoji niti jedan razlog za primjenu čl. 56. UEZ (izuzeća od primjene čl. 59.), nadležna država dužna je osiguraniku naknaditi i razliku troškova.⁷³

U odnosu na čl. 36. Uredbe (EEZ) br. 1408/71 kojim je predviđena potpuna nadoknada troškova, Sud je presudio da ga nije moguće tumačiti na način da osiguranik koji je zatražio autorizaciju i kojem je autorizacija s razlogom odbijena ima pravo na naknadu svih troškova liječenja u drugoj državi članici.⁷⁴

U predmetu **C-157/99 Geraets-Smits v Stichting Ziekefonds VGZ and Peerbooms v Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen**⁷⁵ Sud EU razmatrao je dva slučaja vezana uz Nizozemsku.

U predmetu *Geraets-Smits*, gospođa Geraets-Smits koja boluje od Parkinsonove bolesti zatražila je od nizozemskog osigurateljnog fonda naknadu troškova

⁷² Toč. 1. izreke Presude.

⁷³ Toč. 2. izreke Presude.

⁷⁴ Toč. 3. izreke Presude.

⁷⁵ ECLI:EU:C:2001:404

liječenja u klinici u Njemačkoj, specijaliziranoj za multidisciplinarno liječenje Parkinsonove bolesti. Fond je taj zahtjev odbio uz obrazloženje da liječenje u inozemstvu nije bilo neophodno, jer je adekvatno liječenje bilo moguće pružiti i u Nizozemskoj, a njemačka klinika ne nudi bolje liječenje. Gospođa Geraets-Smits se žalila Odboru fonda koji je potvrđio odluku Fonda. Na tu odluku gospođa Geraets-Smits je uložila žalbu nizozemskom Okružnom sudu, koji je utvrđio da se odluka Fonda i Odbora Fonda temelji isključivo na utvrđenju da se liječenje koje je pruženo u inozemstvu u nizozemskim profesionalnim krugovima ne smatra "normalnim liječenjem" jer nema dokaza da je ono prikladnije. To mišljenje potvrđio je i vještak imenovan od strane suda, pa je i nacionalni sud potvrđio odluku Fonda.

U predmetu *Peerbooms*, gospodin Peerbooms je nakon prometne nezgode upao u komu. Nakon tretmana u bolnici u Nizozemskoj, u vegetativnom stanju prebačen je u Sveučilišnu kliniku u Austriji, gdje je primijenjena posebna intenzivna terapija koja je uključivala i neurostimulaciju. Navedeni tretman u Nizozemskoj je u to vrijeme korišten kao eksperimentalni, u samo dva medicinska centra i za populaciju do 25 godina života, što znači da gospodinu Peerboomsu ne bi bio dostupan. Stoga je neurolog gospodina Peerboomsa zatražio od nizozemskog osigurateljnog fonda da pokrije troškove njegova liječenja u inozemstvu. Fond je taj zahtjev odbio, uz obrazloženje da je adekvatno liječenje dostupno kod ugovornih pružatelja usluge u Nizozemskoj. Gospodin Peerbooms se u međuvremenu probudio iz kome, pa je prebačen natrag u kliniku u Nizozemskoj gdje je nastavio rehabilitaciju. Na odluku Fonda, gospodin Peerbooms je uložio žalbu nizozemskom Okružnom sudu koji je imenovao vještaka-neurologa radi utvrđenja je li navedeni inozemni tretman adekvatan i dostupan u Nizozemskoj. S obzirom da je mišljenje vještaka išlo u korist gospodina Peersboomsa, u dilemi oko sukladnosti nacionalnog prava s odredbama prava EU, nizozemski Okružni sud je zastao s postupkom i zatražio prethodno tumačenje od Suda EU.

Ovom odlukom Sud EU je potvrđio svoja ranija tumačenja vezana uz prirodu djelatnosti i slobodu pružanja usluga, te utvrđio da nacionalne odredbe prema kojima je naknada troškova prekograničnog bolničkog liječenja uvjetovana prethodnom autorizacijom, koju je moguće dobiti samo ako je odnosno liječenje pokriveno osigurateljnom shemom nadležne države (a koja podrazumijeva da se odnosno liječenje smatra "normalnim u profesionalnim krugovima u toj državi", da osigurateljni fond smatra da je odnosni prekogranični tretman neophodan i da odnosni tretman nije moguće na vrijeme realizirati u nadležnoj državi), odvraćaju a moguće i sprječavaju slobodu pružanja usluga.⁷⁶

⁷⁶ Toč. 60. i 69. Presude.

U pogledu uvjeta prethodne autorizacije, Sud EU je potvrđio da finansijski, tehnički i personalni razlozi vezani uz održivost nacionalnih zdravstvenih sustava opravdavaju zahtjev da podmirenje troškova prekograničnog bolničkog liječenja od strane nacionalnog sustava socijalnog osiguranja bude uvjetovano sustavom prethodne autorizacije. To se posebno odnosi na pružatelje zdravstvenih usluga koji nisu u ugovornom odnosu s nacionalnim osigurateljem, jer imaju potencijal ugroziti garanciju "racionalizirane, stabilne, balansirane i pristupačne opskrbe zdravstvenim uslugama" u nadležnoj državi članici.⁷⁷ Međutim, sustav prethodne autorizacije ne smije uključivati diskrečiju prosudbu nacionalnih tijela koja ima potencijal umanjiti učinkovitost prava Zajednice. Da bi sustav prethodne autorizacije (unatoč tome što ograničava temeljne slobode) bio opravdan, mora biti utemeljen na objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima koji su unaprijed poznati. Time se onemogućuje arbitrarно korištenje diskrečijskih ovlaštenja nadležnih administrativnih tijela i osigurava objektivno, nepristrano i pravodobno odlučivanje o zahtjevu za prethodnu autorizaciju.⁷⁸ Stoga se liste koje taksativno nabrajaju isključene postupke ne smatraju protivnima pravu EU.

U državama članicama u kojima je ostvarivanje prekogranične zdravstvene zaštite uvjetovano prethodnom autorizacijom od strane nadležnog osigurateljnog fonda, koji autorizaciju uvjetuje apstraktnom generalnom klauzulom "da se odnosno liječenje smatra normalnim u profesionalnim krugovima u toj državi", sadržaj takve generalne klauzule treba popunjavati uzimajući u obzir ne samo nacionalne nego i međunarodne profesionalne standarde. U pogledu zahtjeva da zdravstveno stanje pacijenta zahtijeva takvo liječenje, autorizaciju je moguće odbiti jedino u slučaju da je jednako učinkovito liječenje dostupno bez odgađanja u nadležnoj državi.

U predmetu. **C-385/99 Müller-Fauré v OZ Zorgverzekeringen UA and Van Riet v ZAO Zorgverzekeringen**,⁷⁹ gospođa Müller-Fauré, nizozemska državljanka, se u privatnom aranžmanu u Njemačkoj podvrgla stomatološkom tretmanu ugradnje šest navlaka i fiksne proteze. Po povratku s odmora, od Osigurateljnog fonda zatražila je naknadu troškova. Prema preporuci stomatologa-savjetnika Fonda njezin zahtjev je odbijen. Potom je zatražila mišljenje od Odbora fonda, kao nadzornog tijela, no Odbor je potvrđio odluku Fonda uz obrazloženje da je osigurana osoba ovlaštena jedino na tretman ali ne i na naknadu povezanih troškova, osim u iznimnim okolnostima koje u konkretnom slučaju ne postoje. Potom je gospođa Müller-Fauré pokrenula postupak pred nizozemskim Okružnim sudom, koji je svojom presudom podržao odluku Fonda, uz obrazloženje da u

⁷⁷ Toč. 80. i 81. Presude.

⁷⁸ Toč. 90. Presude.

⁷⁹ ECLI:EU:C:2003:270

konkretnom slučaju nema iznimnih okolnosti koje bi opravdavale nadoknadu troškova, osobito s obzirom na opsežnost zahvata te činjenicu da je trajao nekoliko tjedana. Viši sud za socijalno osiguranje dodatno je istaknuo da bi, u svakom slučaju, samo manji dio potraživanja gospođe Müller-Fauré bio pokriven nacionalnim osiguranjem i stoga podložan naknadi troškova; a također i da se gospođa Müller-Fauré podvrgla liječenju na području druge države isključivo zbog nepovjerenja u nacionalni zdravstveni sustav, zbog čega nema pravo na naknadu troškova zdravstvene zaštite ostvarene bez prethodne autorizacije od strane nadležnog nacionalnog tijela.

U predmetu *Van Riet*, gospođa Van Riet je više godina trpjela bol u zglobu zbog čega je njezin liječnik zatražio od nadležnog Fonda prethodno odobrenje za artroskopiju i to u Belgiji, gdje je tu pretragu moguće napraviti u puno kraćem roku nego u Nizozemskoj. Fond je taj zahtjev odbio uz obrazloženje da je istu pretragu moguće napraviti i u Nizozemskoj. U međuvremenu, gospođa Van Riet je u Belgiji obavila artroskopiju, koja je pokazala da joj je potrebna operacija. Priprema, zahvat i skrb nakon zahvata su provedeni u Belgiji, dijelom u bolnici a dijelom u drugim ustanovama. Nizozemski Fond je odbio zahtjev za naknadom troškova, a odluku je potvrđio i Odbor Fonda, uz obrazloženje da se nije radilo o hitnom slučaju te da je odgovarajući tretman u razumnom roku (6 mjeseci) dostupan i u Nizozemskoj. I Nizozemski Okružni sud je odbio zahtjev, s istim obrazloženjem kakvo je dao i Odbor Fonda, a Viši sud za socijalno osiguranje kojem je podnesena žalba je utvrdio da, iako je odnosno liječenje pokriveno osiguranjem, liječenje je poduzeto bez prethodne autorizacije i bez utvrđenja da zdravstvena situacija gospođe Van Riet predstavlja hitnu situaciju. Stoga je smatrao da nisu ispunjeni uvjeti čl. 22. st. 1. toč. (c) Uredbe (EEZ) br. 1408/71. U dvojbi oko usklađenosti nacionalne odredbe, koja kao uvjet za naknadu troškova liječenja osigurane osobe u inozemnoj ustanovi koja nije ugovorni partner nadležnog osiguratelnog fonda zahtijeva prethodnu autorizaciju, Viši sud je zastao s postupkom i uputio zahtjev Sudu EU.

Svojom presudom Sud EU je i u ovom slučaju potvrđio svoje ranije stavove, konkretno da činjenica da se radi o pravu socijalnog osiguranja te da odnosne odredbe predviđaju davanja u naravi, a ne pravo na naknadu troškova, ne isključuje navedene odredbe iz polja primjene odredba Osnivačkih ugovora o pravu na slobodu pružanja usluga.⁸⁰

U pogledu opravdanosti prethodne autorizacije u konkretnom slučaju ponovio je razloge već navedene u predmetu Geraets-Smits i Peerbooms ("racionaliziranu,

⁸⁰ Toč. 39. Presude.

stabilnu, balansiranu i pristupačnu opskrbu zdravstvenim uslugama"),⁸¹ s posebnim naglaskom na izuzeće koje se odnosi na sveukupnu razinu zaštite javnog zdravlja. S tim u svezi naglasio je da, iako ciljevi čisto ekonomске naravi načelno ne mogu opravdati ograničavanje temeljnih sloboda, u slučaju kada njihovo zanemarivanje može dovesti do narušavanja finansijske ravnoteže zdravstvenog sustava oni *per se* mogu predstavljati prevladavajuće razloge od općeg interesa, koji opravdavaju takvo ograničavanje.⁸²

Međutim, naglasio je da pri prosudbi postoji li jednako učinkovit tretman u nadležnoj državi koji je moguće dobiti bez nepotrebne odgode treba obavezno uzeti u obzir sve okolnosti konkretnog slučaja, što uključuje ne samo pacijentovo zdravstveno stanje u trenutku traženja autorizacije, nego i stupanj boli ili razinu pacijentove invalidnosti i njegovu medicinsku povijest.⁸³ Također je pojasnio da se uvjet "medicinske nužnosti" odnosno "hitnosti" tretmana smatra ispunjenim samo onda kada adekvatan medicinski tretman bez nepotrebne odgode ne može biti pružen u nadležnoj državi članici.⁸⁴ Posebno je naglasio da se ograničenje utemeljeno na okolnosti da za bolničko liječenje u nadležnoj državi postoji lista čekanja, a bez uzimanja u obzir posebnih okolnosti vezanih uz zdravstveno stanje konkretnog pacijenta, ne može smatrati opravdanim ograničenjem.⁸⁵

U pogledu razgraničenja bolničkih i nebolničkih usluga, Sud EU je utvrdio da je ponekad teško napraviti distinkciju, osobito u slučaju kad je određene bolničke usluge moguće obavljati u zdravstvenim centrima, u kojem slučaju se kvalificiraju kao nebolničke usluge.⁸⁶ U konkretnom slučaju Sud je navedeno razgraničenje smatrao bitnim, jer za razliku od prekograničnog bolničkog liječenja koje (u slučaju velikih brojeva) ima potencijal utjecati na stabilnost zdravstvenog sustava nadležne države,⁸⁷ prema mišljenju Suda uklanjanje uvjeta prethodne autorizacije u slučaju nebolničkog liječenja taj potencijal nema (zbog jezične barijere, geografske udaljenosti, troškova boravka u inozemstvu i manjka informacija o dostupnoj skrbi).⁸⁸

Shodno navedenom, Sud zaključuje da se odredbe prava države članice koje naknadu troškova bolničkog liječenja u drugoj državi članici, kod pružatelja usluga koji nije ugovorni partner osiguratelnog fonda nadležne države članice, uvjetuju

⁸¹ Toč. 66. Presude.

⁸² Toč. 73. Presude.

⁸³ Toč. 90. Presude.

⁸⁴ Toč. 42. Presude.

⁸⁵ Toč. 92. Presude.

⁸⁶ Toč. 75. Presude.

⁸⁷ Toč. 91. Presude.

⁸⁸ Toč. 95. Presude.

prethodnom autorizacijom i "medicinskom nužnošću" nisu protivne pravu EU; ali samo pod uvjetom da isti ili jednakovrijedni zdravstveni tretman bez nepotrebne odgode može biti pružen u nadležnoj državi članici.

Nasuprot tome, odredbe prava države članice koje naknadu troškova nebolničkog liječenja u drugoj državi članici, kod pružatelja usluga koji nije ugovorni partner osiguratelnog fonda nadležne države članice, uvjetuju prethodnom autorizacijom; čak i slučaju kad nacionalno zakonodavstvo nadležne države članice predviđa sustav davanja u naravi temeljem kojeg osigurana osoba ima pravo na besplatni medicinski tretman, predstavljaju ograničenje prava na slobodu pružanja usluga.

U predmetu **C-326/00** *Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) v Vasilius Ioannidis*,⁸⁹ radilo se o gospodinu Ioannidisu, umirovljeniku s prebivalištem u Grčkoj, koji je za vrijeme boravka u Njemačkoj zaprimljen u Sveučilišnu kliniku radi koronarografije. Iz nalaza proizlazi da se radilo o hitnom slučaju, s obzirom na ponavljujući bol u prsištu povezanu s anginom pectoris. Nekoliko dana nakon tretmana gospodin Ioannidis je zatražio od njemačkog osiguravajućeg fonda da u ime grčkog osiguravajućeg fonda-IKA (čiji je on osiguranik) naknadi troškove bolničkog liječenja. Njemački osigurateljni fond zatražio je izdavanje odgovarajuće isprave od grčkog osigurateljnog fonda koji je, imajući u vidu da je gospodinu Ioannidisu već izdan zatraženi formular koji pokriva relevantno vremensko razdoblje, zatražio mišljenje Žalbenog liječničkog povjerenstva o prikladnosti *ex post facto* autorizacije bolničkog liječenja. Žalbeno liječničko povjerenstvo je odgovorilo negativno, uz obrazloženje da se na temelju zdravstvenog kartona pacijenta može zaključiti da se bolest nije manifestirala dovoljno iznenadno da bi opravdala hitnu hospitalizaciju, te da je liječenje moglo biti obavljeno u Grčkoj. Tome u prilog navelo je rezultate ranijih pretraga i ranije obavljene angiografije (u Grčkoj) koja je pokazala iste rezultate kao i pretraga obavljena u Njemačkoj, temeljem čega je zaključio da se radi o planiranom liječenju. S obzirom da okolnosti slučaja ne udovoljavaju uvjetima nacionalnog zakonodavstva za naknadu troškova liječenja, grčki osigurateljni fond odbio je zahtjev njemačkog osigurateljnog fonda. Gospodin Ioannidis se žalio na odluku o odbijanju autorizacije nadležnom Upravnom odboru koji je uvažio njegovu žalbu i naložio *ex post facto* autorizaciju tretmana i naknadu troškova. Međutim, grčki osiguratelj pokrenuo je postupak pred prvostupanjskim Upravnim sudom sa zahtjevom za poništajjem navedene odluke, zbog neispunjavanja zakonskih uvjeta. Nadležni nacionalni sud zastao je s postupkom i obratio se Sudu EU.

⁸⁹ ECLI:EU:C:2003/101

U svojoj presudi Sud je naveo da je odredba nacionalnog prava kojom se korištenje davanja u naravi (predviđenih čl. 31. Uredbe (EEZ) br. 1408/71) umirovljenicima koji se nalaze na području druge države članice uvjetuje medicinskom nužnošću (tj. iznenadnom pojavom bolesti, koja zahtijeva hitan tretman) protivna smislu te odredbe. Štoviše, odredba čl. 31. odnosne Uredbe prijeći državu članicu da uživanje davanja u naravi predviđenih tom odredbom podvrgne bilo kakvom odobrenju.

Prema mišljenju Suda, u slučaju da osigурatelj u državi u kojoj se nalazi osiguranik odbija naknaditi trošak, a da i osigурatelj u nadležnoj državi odbija sudjelovati iako je na to obvezan, dužnost je osigурatelja u nadležnoj državi (ne dovodeći u pitanje moguću odgovornost osigурatelja u državi u kojoj se nalazi osiguranik) izravno naknaditi trošak liječenja osiguraniku, te mu tako omogućiti istu razinu zdravstvene zaštite koju bi uživao da su poštovane odredbe Uredbe.

U konkretnom slučaju, čl. 31. i 36. Uredbe (EEZ) br. 1408/71 sprječavaju nacionalno zakonodavstvo da naknadu takvog troška podvrgne *ex post facto* autorizaciji koja je uvjetovana iznenadnim nastupom bolesti i, posljedično tome, medicinskom nužnošću.

U predmetu **C-372/04 The Queen, on application of Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust, Secretary of State for Health**,⁹⁰ gospođa Watts koja je patila od artritisa kukova zatražila je od nadležnog osigурatelja izdavanje isprave koja bi joj omogućila izvođenje operacije u inozemstvu. Konzultant osigурatelja procijenio je da je gospođa Watts u istom položaju kao i brojni drugi pacijenti s ozbiljnim artritičnim tegobama te da je njezin slučaj "rutinski", što je značilo čekanje od otprilike godine dana na operaciju u lokalnoj bolnici. Nastavno na mišljenje konzultanta, osigурatelj je odbio izdavanje odgovarajućeg obrasca i uputio je na lokalnu bolnicu s obrazloženjem da će tamo dobiti zdravstvenu skrb "u skladu s nacionalnim planom", dakle, "bez nepotrebnog odgađanja". Gospođa Watts je potom pokrenula postupak pred Visokim sudom Engleske i Walesa koji je, čuvši da joj je konzultant u Francuskoj rekao da joj se zdravstveno stanje brzo pogoršava, naložio konzultantu osigурatelja ponovno ispitivanje njezinog slučaja. S obzirom da je konzultant osigурatelja priložio mišljenje da se stanje gospođe Watts pogoršava te da će joj operacija trebati "uskoro", što je značilo da bi mogla biti operirana u roku od tri-četiri mjeseca, nadležni osigурatelj je ponovno odbio izdati formular potreban za izvođenje operacije u inozemstvu, s istim obrazloženjem kao i prvi put. Nedugo potom, gospođa Watts je operirana u Francuskoj, o svom trošku. Po povratku je nastavila sa svojim zahtjevom za sudskom revizijom odluke nadležnog osigурatelja, kojem je pridružila i zahtjev

⁹⁰ ECLI:EU:C:2006:325

naknadu troškova operacije u inozemstvu. Međutim, Visoki sud Engleske i Walesa je zahtjev odbio, s obrazloženjem da se (za razliku od roka od godine dana) naknadno utvrđeni rok od 3-4 mjeseca ne može smatrati neopravdanom odgodom. Gospođa Watts je potom pokrenula postupak pred Žalbenim sudom, s pozivom na odredbe čl. 49. UEZ i čl. 22. Uredbe (EEZ) br. 1408/71, koji je zastao s postupkom i Sudu EU uputio zahtjev za prethodnim tumačenjem.

U svojoj presudi Sud EU je naveo da je, u svrhu odbijanja autorizacije na temelju određenog vremena čekanja, nadležno tijelo (osiguratelj) dužno dokazati da to vrijeme ne premašuje razdoblje koje je prihvatljivo na temelju objektivne medicinske procjene kliničkih potreba konkretnog osiguranika, uzimajući u obzir sve faktore koji karakteriziraju zdravstveno stanje osiguranika u vrijeme postavljanja ili obnove zahtjeva.⁹¹

Posebno je istaknuo da odbijanje prethodne autorizacije ne smije biti utemeljeno isključivo na postojanju liste čekanja ("namijenjene da omogući planiranje i upravljanje pružanjem bolničke skrbi na temelju unaprijed određenih općih kliničkih prioriteta"), a bez provođenja objektivne medicinske prosudbe pacijentova zdravstvenog stanja, povijesti i vjerojatnog tijeka njegove bolesti, stupnja boli i prirode njegove invalidnosti u vrijeme postavljanja ili obnove zahtjeva. Pored toga, odbijanje autorizacije ne smije se odbiti niti pozivanjem na: navodni poremećaj normalnog reda prioriteta povezanog s relativnom hitnošću slučajeva koje je potrebno liječiti; činjenicu da je bolničko liječenje u nadležnoj državi članici besplatno; obvezu stavljanja na raspolaganje određenih sredstava za naknadu troškova inozemnog liječenja ili usporedbu troškova zatraženog postupka i ekvivalentnog postupka u nadležnoj državi.⁹²

U slučaju kad zakonodavstvo nadležne države članice predviđa besplatno bolničko liječenje, a zakonodavstvo države članice u kojoj se pacijent prijavio za bolničko liječenje ne predviđa naknadu troškova liječenja u cijelosti, osiguratelj u nadležnoj državi članici dužan je osiguraniku naknaditi ukupan trošak liječenja, dakle i razliku u cijeni liječenja u državi u kojoj je liječenje poduzeto (ako je ima). Sukladno odredbi čl. 22. Uredbe (EEZ) br. 1408/71, pacijent ima pravo samo na naknadu onih troškova koji su vezani uz liječenje, što u slučaju bolničkog liječenja znači samo onih troškova koji su neraskidivo vezani uz osiguranikov boravak u bolnici. Međutim, u slučaju da nacionalno pravo nadležne države članice predviđa mogućnost naknade pomoćnih troškova povezanih s odlaskom na liječenje, naknadu navedenih troškova ovlašteni su tražiti i osiguranici kojima

⁹¹ Toč. 1. Izreke.

⁹² Toč. 2. Izreke.

je izdana autorizacija i osiguranici za koje je naknadno utvrđeno da je odbijanje izdavanja autorizacije bilo neosnovano.⁹³

U predmetu **C-466/04** *Manuel Acerda Herrera v Servicio Cántabro de Salud*,⁹⁴ gospodin Herrera, s prebivalištem u Španjolskoj, je hitno zaprimljen u bolnicu gdje mu je dijagnosticirana ozbiljna bolest koja zahtjeva bolničko liječenje. S obzirom da je smatrao da liječenje koje prima manjkavo, od nadležnog osigурatelja zatražio je izdavanje isprave koja bi mu omogućila bolničko liječenje u Francuskoj. Nadležni osiguratelj izdao mu je ispravu s razdobljem važenja od jedne godine te preuzeo troškove liječenja u Francuskoj. Tijekom tog razdoblja višekratno je putovao na liječenje u Francusku, u pravnji člana obitelji, zbog lošeg zdravstvenog stanja. Od nadležnog osiguratelja zatražio je naknadu troškova putovanja, smještaja i troškove života vezanih uz ta putovanja, što je osiguratelj odbio. Gospodin Herrera je pokrenuo postupak pred sudom koji je potvrđio odluku osiguratelja. Gospodin Herrera se potom žalio Visokom sudu koji je odlučio zastati s postupkom i zatražiti tumačenje od Suda EU.

U svojoj presudi Sud EU je naveo da se čl. 22. st. 1. toč. (c) i čl. 36. Uredbe (EEZ) br. 1408/71 moraju tumačiti na način da autorizacija koju osiguratelj izdaje osiguraniku u svrhu bolničkog liječenja u drugoj državi članici ne ovlašćuje osiguranika na naknadu troškova putovanja, smještaja i troškova života koje osiguranik ili osoba u njegovoj pravnji imaju za vrijeme boravka na području te druge države članice, s iznimkom troškova bolničkog smještaja i prehrane osiguranika.

U predmetu **C-444/05** *Aikaterini Stamatelaki v NPDD Organismos Asfaliseos Elefteron Epangelmation (OAEE)*,⁹⁵ gospodin Stamatelakis, s prebivalištem u Grčkoj, liječen je u privatnoj bolnici u Londonu. U postupku pred prvostupanjskim sudom tražio je naknadu troškova liječenja od nadležnog nacionalnog osiguratelja. Njegov zahtjev je odbačen, s obrazloženjem da je predmetni spor u nadležnosti upravnih sudova. Potom je uputio zahtjev nadležnom nacionalnom osiguratelju koji je zahtjev odbio s obrazloženjem da je nastupila zastara i da troškovi liječenja u privatnim ustanovama nisu podložni obvezi naknade troškova liječenja, osim u slučaju djece mlađe od 14 godina. Nakon smrti supruga, gospođa Stamelaki kao jedina nasljednica na tu je odluku uložila žalbu koja je odbijena. Međutim, gospođa Stamelaki je pokrenula postupak pred Upravnim sudom koji je odlučio zastati s postupkom i zatražiti tumačenje od Suda EU.

⁹³ Toč. 3. Izreke.

⁹⁴ ECLI:EU:C:2006:405

⁹⁵ ECLI:EU:C:2007:231

U svojoj presudi Sud EU je naveo da su odredbe nacionalnog zakonodavstva kojima je propisano da nacionalni osiguratelj nije u obvezi naknaditi troškove uzrokovane liječenjem njegovih osiguranika u privatnim bolnicama u drugoj državi članici, osim u slučaju kad se radi o osobama mlađim od 14 godina, protivne čl. 49. UEZ.

U predmetu **C-173/09** *Elchinov v Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*,⁹⁶ radi se o gospodinu Elchinovu, bugarskom državljaninu, osiguraniku nacionalnog fonda socijalnog osiguranja koji boluje od teške bolesti. S obzirom da mu napredno liječenje nije bilo dostupno u Bugarskoj zatražio je izdavanje potvrde koja bi mu omogućila takvo liječenje u Njemačkoj. S obzirom na njegovo zdravstveno stanje, gospodin Elchinov je zaprimljen u bolnicu u Njemačkoj i prije nego što je dobio odgovor nadležnog osiguratelja. Uzimajući u obzir mišljenje bugarskog Ministarstva zdravstva, nadležni osiguratelj je odbio izdavanje tražene potvrde s obrazloženjem da nisu ispunjeni uvjeti iz čl. 22. Uredbe (EEZ) br. 1408/71, jer takvo liječenje nije predviđeno bugarskim propisima te stoga niti podložno naknadi troškova. Gospodin Elchinov je pokrenuo postupak pred bugarskim Upravnim sudom koji je zatražio mišljenje eksperta koji je potvrdio da se takvo liječenje u Bugarskoj smatra naprednim liječenjem koje u Bugarskoj još uvijek nije dostupno. Unatoč mišljenju eksperta, Upravni sud je presudio da su ispunjeni uvjeti iz čl. 22. navedene Uredbe, s obrazloženjem da navedeno liječenje nije dostupno u Bugarskoj, ali po svom sadržaju odgovara uslugama navedenim pod brojevima 136 do 258 liste dostupnih kliničkih liječenja. Nacionalni osiguratelj se na tu odluku žalio Vrhovnom upravnom суду koji je odluku ukinuo i vratio na ponovno odlučivanje drugom odjelu Upravnog suda. Vrhovni upravni sud je smatrao da je zaključak prvostupanjskog suda pogrešan. Posebno je istaknuo da je preduvjet ostvarivanja prava na naknadu troškova posebnog liječenja za koje se izdavanje potvrde traži pretpostavka da je takvo liječenje moguće dobiti i u bugarskoj zdravstvenoj ustanovi, pa je obveza nižeg suda bila utvrđiti je li takvo liječenje moguće dobiti u bugarskoj zdravstvenoj ustanovi, u roku koji ne predstavlja opasnost za zdravstveno stanje osiguranika. U postupku preispitivanja predmeta niži sud je utvrdio da takvo liječenje nije moguće dobiti u bugarskoj zdravstvenoj ustanovi. U dvojbi je li takvo tumačenje u skladu s pravom EU, bugarski upravni sud je zastao s postupkom i uputio zahtjev za prethodnim tumačenjem Sudu EU.

U svojoj presudi Sud EU je izrijekom naveo da pravo EU sprječava niži sud, da prilikom odlučivanja o predmetu u kojem je povodom žalbe viši sud ukinuo njegovu raniju odluku, sukladno odredbama nacionalnog zakonodavstva postupi

⁹⁶ ECLI:EU:C:2010:581

po uputi višeg suda ako, s obzirom na tumačenje koje je povodom njegova zahtjeva dao Sud EU, smatra da bi suđenje prema uputi višeg suda bilo protivno pravu EU.⁹⁷ Također, odredbe nacionalnog prava kojima se isključuje, u svim slučajevima, plaćanje naknade troškova bolničkog liječenja u drugoj državi članici bez prethodne autorizacije protivne su pravu EU.⁹⁸

U odnosu na liječnički tretman koji nije moguće pružiti na području nadležne države članice, čl. 22. Uredbe (EEZ) br. 1408/71 treba tumačiti na način da traženu autorizaciju nije moguće odbiti u slučaju: kada lista dostupnih liječenja predviđenih nacionalnim zakonodavstvom države članice eksplicitno ne navodi upravo traženo liječenje ali je, temeljem relevantnih objektivnih medicinskih i znanstvenih podataka, moguće utvrditi da traženo liječenje odgovara pojedinim vrstama liječenja (za koje je predviđena naknada troškova) uključenima u tu listu; te kada ne postoji alternativno liječenje koje bi bilo jednakom učinkovito i dostupno bez nepotrebne odgode na području države članice nadležne za tog osiguranika.⁹⁹

U slučaju da je naknadno utvrđeno da je odbijanje izdavanja prethodne autorizacije bilo neutemeljeno nadležni nacionalni sud obvezan je, u skladu s nacionalnim procesnim odredbama, naknaditi osiguraniku troškove liječenja u iznosu koji bi bio plaćen da je autorizacija izdana. Iznos naknade mora odgovarati iznosu koji se utvrđuje temeljem odredaba zakonodavstva države članice u kojoj je provedeno liječenje. Ako je taj iznos manji od iznosa do kojeg bi se došlo primjenom odredaba zakonodavstva nadležne države članice, komplementarnu naknadu koja odgovara razlici između ta dva iznosa moraju dodatno izvršiti nadležne ustanove.¹⁰⁰

U predmetu **C-777/18 WO v Vas Megyei Kormányhivatal**,¹⁰¹ osoba WO, mađarski državljanin, oslijepila je na lijevo oko zbog ablacije mrežnice. Tridesetak godina kasnije osobi WO dijagnosticiran je glaukom na desnom oku, a zdravstvena zaštita koju je osoba primila u Mađarskoj nije polučila željeni učinak. Stoga je osoba WO stupila u kontakt s njemačkim liječnikom i zakazala oftalmološki pregled u Njemačkoj. Prije odlaska u Njemačku, osoba WO je obavila još jedan oftalmološki pregled u Mađarskoj koji je pokazao da se stanje ne popravlja. Nakon obavljenog liječničkog pregleda u Njemačkoj, oftalmolog je zaključio da je osobi WO potrebna hitna operacija da bi joj se spasio vid, pa je operacija i obavljena. Po povratku u Mađarsku, osoba WO je podnijela zahtjev za naknadu troškova liječenja u inozemstvu koji je nadležno tijelo odbilo. Žalba osobe WO

⁹⁷ Toč. 1. Izreke.

⁹⁸ Toč. 2. Izreke.

⁹⁹ Toč. 3. Izreke.

¹⁰⁰ Toč. 4. Izreke.

¹⁰¹ ECLI:EU:C:2020:745

podnesena mađarskom upravnom tijelu je također odbijena, s obrazloženjem da se oftalmološki zahvat za koji osoba WO nije dobila prethodno odobrenje smatra planiranim liječenjem te kao takvo ne podliježe naknadi troškova. Protiv odluke o odbijanju naknade troškova osoba WO je podnijela tužbu nadležnom sudu, koji je smatrao da se toč. 2. Izreke presude Suda EU u predmetu Elchinov može primijeniti i u ovom slučaju, odnosno da se odredbe nacionalnog zakonodavstva kojima se u svim slučajevima isključuje preuzimanje troškova prekogranične bolničke skrbi pružene bez prethodnog odobrenja smatraju protivnim pravu EU. U dvojbi oko usklađenosti odredaba nacionalnog zakonodavstva s pravom EU, nadležni nacionalni sud je zastao s postupkom i zatražio prethodno tumačenje od Suda EU.

U svojoj presudi Sud EU je naveo da čl. 20. Uredbe (EEZ) br. 1408/71, a vezano uz slobodu pružanja usluga, treba tumačiti na način da se liječenje kao u konkretnom slučaju smatra "planiranim liječenjem". Dakle, prekogranična zdravstvena zaštita primljena isključivo prema volji osiguranika, iz razloga što prema njegovu mišljenju ta zaštita ili jednakо učinkovita zaštita nije dostupna u roku koji je medicinski opravdan, za potrebe primjene navedene Uredbe smatra se planiranim liječenjem. To znači da pravo na ostvarivanje takve zaštite u načelu ovisi o tome je li nadležna ustanova države članice prebivališta izdala prethodno odobrenje. Međutim, osiguranik koji je primio prekogranično planirano liječenje, a bez prethodnog traženja odobrenja, ipak ima pravo na naknadu troškova liječenja ako: se od dana kada je zakazao termin liječenja pa do dana na koji mu je pružena prekogranična zdravstvena zaštita osoba, osobito zbog svog zdravstvenog stanja, nalazio u situaciji koja ga je sprječavala da od nadležne ustanove zatraži takvo odobrenje odnosno da pričeka odluku o zahtjevu; te ako su ispunjeni ostali uvjeti Uredbe za preuzimanje davanja u naravi.¹⁰²

Dakle, nacionalni propis koji u nedostatku prethodnog odobrenja isključuje (u granicama pokrića koje jamči sustav zdravstvenog osiguranja kojem osiguranik pripada) naknadu troškova prekograničnog liječničkog savjetovanja ili troškova prekograničnog liječenja u slučaju hitnosti uzrokovane zdravstvenim stanjem osiguranika, predstavlja nesrazmjerne ograničavanje slobode pružanja usluga te se smatra protivnim pravu EU (konkretno čl. 56. UFEU i čl. 8. st. 2. prvom podstavku toč. (a) Direktive br. 2011/24/EU).¹⁰³

U pogledu roka predviđenog nacionalnim zakonodavstvom za izdavanje prethodnog odobrenja, Sud EU je presudio da se rok od 31 dana za izdavanje prethodnog odobrenja i rok od 23 dana za njegovo odbijanje, pri čemu se

¹⁰² Toč. 1. Izreke.

¹⁰³ Toč. 2. Izreke.

nadležnoj ustanovi omogućuje da uzme u obzir karakteristične okolnosti i žurnost konkretnog slučaja, može smatrati razumnim rokom koji je u skladu s čl. 9. st. 3. Direktive br. 2011/24/EU.¹⁰⁴

U predmetu **C-243/19 A v Veselības ministrija**,¹⁰⁵ radi se o tužitelju čiji je malodobni sin trebao imati operaciju na otvorenom srcu, koju u Latviji nije moguće provesti bez transfuzije krvi. Stoga je tužitelj od latvijske Državne zdravstvene službe zatražio izdavanje odobrenja za liječenje u inozemstvu koje je odbijeno. Odluku o odbijanju je potvrdilo i nadležno Ministarstvo, s obrazloženjem da se ista operacija može izvesti i u Latviji te da pri donošenju odluke o izdavanju odobrenja treba uzeti u obzir samo zdravstvenu situaciju i fizička ograničenja konkretne osobe. Tužitelj je potom pokrenuo postupak pred sudom, koji je zahtjev odbio. Odlučujući po žalbi na prvostupansku presudu, Okružni upravni sud je potvrdio prvostupansku odluku i dodatno naveo da nisu ispunjeni kumulativni uvjeti, propisani nacionalnim zakonodavstvom za izdavanje odobrenja, te da se iz činjenice da je tužitelj odbio takvu transfuziju ne može se zaključiti da latvijska bolnica nije mogla pružiti navedenu liječničku uslugu. Na tu odluku, tužitelj se žalio Kasacijskom судu pozivajući se na diskriminaciju temeljem vjeroispovijesti. S obzirom da je Ministarstvo zdravstva tvrdilo da je zahtjev tužitelja neosnovan jer nacionalni propisi kao uvjet izdavanja odobrenja propisuju kumulativne uvjete (utemeljene na odredbama europskog prava) i ne predviđaju diskrecijske ovlasti nadležnog tijela, a također i jer se radi o razumnim ograničenjima koja imaju za cilj zaštitu financijske održivosti latvijskog zdravstvenog sustava i osiguranje dostupnosti kvalitetne zdravstvene zaštite svim građanima, Kasacijski sud je zastao s postupkom i zatražio prethodno tumačenje od Suda EU. Tužiteljev sin je u međuvremenu operiran u Poljskoj.

U svojoj presudi Sud EU je naveo da je nacionalni propis, koji ovlašćuje tijelo nadležne države da odbije izdavanje prethodnog odobrenja, kada je u toj državi članici dostupno bolničko liječenje čija se medicinska učinkovitost ne dovodi u pitanje ali se metoda liječenja ne slaže s vjerskim uvjerenjima konkretnog osiguranika, u skladu s čl. 20. st. 2. Uredbe (EZ) br. 883/2004.¹⁰⁶

Međutim, nacionalni propis koji ovlašćuje tijelo nadležne države da odbije izdavanje prethodnog odobrenja kada je u toj državi članici dostupno bolničko liječenje čija se medicinska učinkovitost ne dovodi u pitanje ali se metoda liječenja ne slaže s vjerskim uvjerenjima konkretnog osiguranika, "osim u slučaju kad je odbijanje objektivno opravdano legitimnim ciljem koji se odnosi na održavanje

¹⁰⁴ Toč. 3. Izreke.

¹⁰⁵ ECLI:EU:C:2020:872

¹⁰⁶ Toč. 1. Izreke.

kapaciteta liječenja ili liječničke stručnosti i predstavlja nužno sredstvo za postizanje tog cilja", protivan je čl. 8. st. 5. i čl. 8. st. 6. toč. (d) Direktive 2201/24/EU i toč. 21. Povelje EU o temeljnim pravima.

5. PRETHODNA AUTORIZACIJA U PRAVU RH

Stupanjem u eurointegracije, i državljanima Republike Hrvatske umnogome je olakšana mogućnost korištenja prekogranične zdravstvene zaštite. Počevši od 25. listopada 2013. godine svi hrvatski osiguranici imaju mogućnost korištenja zdravstvene zaštite u drugim državama EU, u skladu sa odredbama Direktive o pravima pacijenata.

Ta mogućnost normirana je čl. 26. do 32. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (ZOZO)¹⁰⁷ te odredbama Pravilnika o pravima, uvjetima i načinu korištenja prekogranične zdravstvene zaštite.¹⁰⁸ Informacije o pravima i mogućnostima pacijenata temeljem ovih izvora prava istaknute su na mrežnim stranicama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO).¹⁰⁹

Od općih informacija navedeno je, da je osiguranim osobama HZZO-a omogućeno pravo na planirano liječenje u drugoj državi članici EU ako se radi o liječenju koje se može provesti kod ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite u RH, ali ga osigurana osoba ne može ostvariti u medicinski opravdanom roku, uzimajući u obzir njezino trenutno zdravstveno stanje i vjerojatan razvoj njezine bolesti. Također je navedeno da je to pravo u ugovornim zdravstveni ustanovama druge države članice EU/EGP/Švicarske moguće ostvariti temeljem odredaba Uredbe br. 883/2004, a kod privatnih pružatelja zdravstvene zaštite (s izuzetkom Švicarske) temeljem odredaba čl. 26. do 32. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju kojim je implementirana Direktiva br. 2011/24/EU.

Pisani zahtjev za planirano liječenje **u ugovornoj ili privatnoj zdravstvenoj ustanovi** druge države članice podnosi se nadležnom regionalnom urednu, odnosno područnoj službi HZZO-a prema mjestu prebivališta, s prilozima (čl. 7. st. 2. Pravilnika):

¹⁰⁷ NN RH br. 80/13, 137/13, 98/19 (pročišćeni tekst Zakona, na snazi od 1.1.2020.). Čl. 19. st. 3. toč. 5.: "(3) Osigurane osobe obvezne su sudjelovati u troškovima zdravstvene zaštite u visini 20% pune cijene zdravstvene zaštite, a koji iznos ne može biti manji od postotaka proračunske osnovice utvrđenih toč. 1. do 8. ovoga stavka za: 5. liječenje u drugim državama članicama i trećim državama sukladno propisima Europske unije, međunarodnom ugovoru, Direktivi 2011/24/EU, ovom Zakonu i općem aktu Zavoda, ako propisima Europske unije, odnosno međunarodnim ugovorom nije drukčije uredeno."

¹⁰⁸ Interni pročišćeni tekst – NN br. 160/13 (stupio na snagu 1.1.2014.), 11/15, 16/16 – ispravak i 113/16 i 34/18.

¹⁰⁹ <https://hzzo.hr/nacionalna-kontaktna-tocka-ncp/koristenje-zdravstvene-zastite-u-drugoj-drzavi-clanici>

- medicinskom indikacijom za traženo liječenje (povijest bolesti i druga medicinska dokumentacija iz koje je vidljivo da je utvrđena indikacija za traženu zdravstvenu zaštitu),
- termin o zakazanom liječenju u nekoj od ugovornih zdravstvenih ustanova, odnosno ugovornog zdravstvenog radnika privatne prakse,
- raspoloživi termin, odnosno mogući datum primitka u ugovornu zdravstvenu ustanovu, odnosno kod ugovornog zdravstvenog radnika privatne prakse na području druge države članice.

Za odobreno liječenje u ugovornoj zdravstvenoj ustanovi druge države članice izdaje se tiskanica koja omogućuje korištenje planirane zdravstvene usluge uz plaćanje obvezne participacije, ako je ona obvezna i za osiguranike te države.

U slučaju da je unatoč tiskanici pacijent sam platio troškove, ima pravo na naknadu troškova uz uvjet da je priložio: originalnu medicinsku dokumentaciju o pruženoj zdravstvenoj skrbi i original računa iz kojega je vidljivo ime osiguranika, vrsta pružene zdravstvene skrbi i da je račun zaista i plaćen.

U slučaju da je planirano liječenje u ugovornoj zdravstvenoj ustanovi provedeno bez prethodnog odobrenja, HZZO ne naknađuje troškove obavljenog liječenja.

U odnosu na planirano liječenje u privatnoj zdravstvenoj ustanovi u drugoj državi članici navedeno je da HZZO uvijek mora provjeriti udovoljava li podnositelj zahtjeva uvjetima Uredbe br. 883/2004, te ako je odgovor pozitivan izdati odobrenje temeljem odredaba Uredbe, osim ako osiguranik zahtjeva drugačije.

Navedeni su i uvjeti iz st. 1. i 2. čl. 28. ZOZO (tj. st. 2. čl. 8. Direktive), odnosno takšativno nabrojene situacije u kojima osiguranik mora zatražiti prethodno odobrenje. Priložen je i link na Odluku o popisu postupaka liječenja koji se provode u okviru planirane prekogranične zdravstvene zaštite.

Jednako tako navedeni su i uvjeti iz čl. 29. ZOZO (odnosno čl. 6. toč. (a), (b) i (d) Direktive) kojima je propisano kada HZZO ima pravo uskratiti odobrenje za planirano liječenje u privatnoj zdravstvenoj ustanovi u drugoj državi članici.

Pacijent sam snosi troškove takve zaštite ali ima pravo na naknadu troškova uz uvjet da je priložio: originalnu medicinsku dokumentaciju o pruženoj zdravstvenoj zaštiti i original računa iz kojega je vidljivo ime osiguranika, vrsta pružene zdravstvene zaštite i da je račun zaista i plaćen.

U slučaju da je planirano liječenje iz st. 1. i 2. čl. 28. ZOZO (odnosno st. 2. čl. 8. Direktive) provedeno bez prethodnog odobrenja, HZZO ne naknađuje troškove obavljenog liječenja.

Navedeno zorno pokazuje da unatoč najboljoj namjeri zakonodavca i osiguratelja da pravovremeno i razumljivo informiraju potencijalne korisnike prekogranične zdravstvene zaštite to baš i nije lagan zadatak. Naime, iz onoga što je dostupno na mrežnim stranicama HZZO-a, prosječnom pacijentu teško je primijetiti da je zahtjev za prethodnom autorizacijom po Uredbi obvezan u svim, a po Direktivi samo u nekim slučajevima.

Također je teško razlučivo da se postupak po Uredbi, osim na javne pružatelje zdravstvenih usluga, može odnositi i na privatne pružatelje zdravstvene zaštite koji su u ugovornom odnosu sa HZZO-om (ako postoje); a da se postupak po Direktivi, uz gore navedene, može odnositi i na privatne pružatelje zdravstvene zaštite koji nisu u ugovornom odnosu sa HZZO-om.

Nigdje se navodi rok u kojem je osiguratelj dužan odlučiti o podnesenom zahtjevu.

Konačno, praksa Suda EU u predmetu C-777/18 *WO*¹¹⁰ je pokazala da postoje i okolnosti u kojima ipak nije moguće odbiti naknadu liječenja provedenog bez prethodne autorizacije, što čl. 32. Pravilnika ne uzima u obzir.

6. ZAKLJUČAK

Priča u pozadini razvoja europskih pravila o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi zapravo je priča o neočekivanoj europeizaciji. Ponajprije zahvaljujući judikaturi Suda EU, harmonizacija odredaba o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti probila je oklop nacionalnih zdravstvenih sustava država članica i otvorila prostor prema centraliziranom upravljanju zdravstvom u Europi. Direktiva br. 2011/24/EU nedvojbeno pokazuje da se proces ekonomске integracije postupno prelio i na područja koja se nije smjerala obuhvatiti jedinstvenim tržištem, odnosno temeljnim slobodama.¹¹¹

Donošenjem Direktive, koordinacija europskih zdravstvenih sustava prebačena je na trostruki kolosijek: čl. 17.-24. i 35. Uredbe br. 883/2004, odredbe UFEU i odredbe Direktive 2011/24/EU. Implementacija pokazuje otprilike isto, istodoban konvergencijski i divergencijski učinak. Pacijent od "korisnika zdravstvenih usluga u državi čiji je državljanin" sve više postaje "potrošač na jedinstvenom europskom tržištu".¹¹² Ojačano je njegovo pravo izbora mjesta ostvarivanja

¹¹⁰ Toč. 2. Izreke presude.

¹¹¹ Da Costa Leite Borges, D.: EU Health System and Distributive Justice: Towards new paradigms for the Provision of Health Care Services, Routledge, 2017.

¹¹² Nordeng, Z./Veggeland, F.: The implementation of European Union (EU) rules on cross-border care: moving towards convergence?, *Health Economics, Policy and Law* (2020), 15:2, str. 156.

zdravstvene zaštite, a također i "pravo na učinkovit i brz zdravstveni tretman".¹¹³ Pitane je u kojoj mjeri prethodna autorizacija pomaže njegovu ostvarivanju. Je li prethodna autorizacija (bitan) preduvjet ostvarivanja prekogranične zdravstvene skrbi?

Praksa Suda EU, jednako kao i praksa država članica, nedvojbeno pokazuje da prethodna autorizacija u određenom broju slučajeva može imati negativan učinak na mogućnost ostvarivanja prekogranične zdravstvene skrbi. Bez prethodne autorizacije pacijent je prepušten na milost i nemilost tržišta, a uvjeti za *ex post facto* autorizaciju krajnje restriktivni. U tom smislu, navedeni mehanizam zahtijeva dizajniranje specifične politike s ciljem izbjegavanja nejednakosti koje bi se mogle pojaviti kao posljedica različite kupovne moći pacijenata u različitim državama članicama, a posljedično tome i do nejednake mogućnosti pristupa tržištu zdravstvenih usluga. Prethodna autorizacija često je preduvjet za naknadu troškova. Samo u određenim zakonodavstvima uključuje i dodatne troškove. Različiti su uvjeti za njeno ishodište ovisno o izvoru prava. Sve u svemu, od prosječnog pacijenta teško je očekivati snalaženje u uvjetima u kojima se često ne snalaze ni nacionalni zakonodavci, a niti nadležna tijela. Pa ipak, o stvarnom domašaju njezina utjecaja moguće je zaključiti tek u kontekstu ostalih relevantnih okolnosti.

U tu svrhu potrebno je pobliže razmotriti njezino mjesto u Uredbi i Direktivi. Sličnosti odnosno različitosti mogu se svesti na nekoliko točaka:

	Uredba br. 883/2004 i Uredba br. 987/09	Direktiva 2011/24/EU
Opća načela	Izravna pomoć – ako je pacijent osiguran u sustavu socijalnog osiguranja te države, zdravstvene usluge se plaćaju izravno.	Neizravna pomoć – pacijent mora sam platiti zdravstvenu uslugu i potom potraživati naknadu troškova liječenja u državi u kojoj su osigurani, uz predočenje računa.
Razlike po državama članicama	Uredba podrazumijeva isti postupak, iste zahtjeve i iste uvjete u svim državama članicama.	Implementacija Direktive na nacionalnoj razini se može razlikovati, a mogu postojati i dodatni uvjeti u različitim državama članicama.

¹¹³ Kaczorowsaka, A.: a Review of the Creation by the European Court of Justice of the Right to Effective and Speedy Medical Treatment and its Outcomes, European Law Journal, 12, str. 345.-370.

Dostupnost pružatelja zdravstvene usluge	Uključuje isključivo javne pružatelje zdravstvenih usluga. Iznimno, može uključivati i privatne pružatelje zdravstvenih usluga (ako su u ugovornom odnosu sa sustavom socijalnog osiguranja).	Uključuje sve pružatelje zdravstvenih usluga, dakle i privatne (ne-ugovorne) pružatelje zdravstvenih usluga.
Potreba za prethodnom autorizacijom	Prethodna autorizacija je opći uvjet za ostvarivanje planiranog liječenja u drugoj državi članici (i ne smije se odbiti ako liječenje u nadležnoj državi nije moguće dobiti u medicinski opravdanom roku ¹¹⁴).	Prethodna autorizacija nije pravilo, već su eksplicitno normirani slučajevi koji podliježu prethodnoj autorizaciji (npr. bolnički smještaj u trajanju od najmanje jedne noći odnosno uporaba visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili medicinske opreme). ¹¹⁵
Postupak naknade troškova	Odvija se između nadležnih nacionalnih tijela (osim u slučaju participativnog sudjelovanja u troškovima liječenja u državi članici u kojoj je zdravstvena zaštita pružena).	Pacijent izravno snosi troškove zdravstvene zaštite ostvarene u inozemstvu, a po povratku u nadležnu državu nadležnom nacionalnom tijelu podnosi zahtjev za naknadom nastalih troškova.
Pokriveni troškovi	Uključuju troškove liječenja i kliničke troškove. Logistički troškovi (putovanje i smještaj) se ne naknadjuju. Naknadju se u skladu sa zakonodavstvom i tarifama države članice u kojoj je zdravstvena usluga pružena.	Uključuju troškove liječenja i kliničke troškove. Logistički troškovi (putovanje i smještaj), osim ako pravo te države članice ne propisuje drugačije. Naknadju se u skladu sa zakonodavstvom i tarifama države članice u kojoj je pacijent osiguran.

Iz tablice nedvojbeno proizlazi da je za pacijenta često povoljnije tražiti zdravstvenu zaštitu temeljem odredaba Uredbe nego temeljem Direktive. Toga su očito bili svjesni i tvorci Direktive koja u nizu točaka Preamble ističe prednost

¹¹⁴ Čl. 22. st. 2. reč. 2. Uredbe.

¹¹⁵ Čl. 8. toč. 2. Direktive.

Uredbe nad Direktivom. Tako se, primjerice, u toč. (31) navodi: "Pacijentima ne bi trebalo uskratiti povoljnija prava zajamčena uredbama Unije o usklađivanju sustava socijalne sigurnosti kada su ispunjeni uvjeti. Kada pacijent ima pravo na prekograničnu zaštitu na temelju ove Direktive i Uredbe (EZ) br. 883/2004, a primjena te Uredbe je povoljnija za pacijenta, država članica čijem sustavu pripada trebala bi pacijentu skrenuti pozornost na to." U toč. (46) navodi se: "... kada su uvjeti navedeni u Uredbi (EEZ) br. 1408/71 ili Uredbi (EZ) br. 883/2004 ispunjeni, trebalo bi dati odobrenje i predvidjeti povlastice u skladu s Uredbom (EZ) br. 883/200, osim ako pacijent zahtjeva drugačije..." K tome, i u čl. 2. st. 1. toč. (m) eksplisitno je navedeno da se "Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje ... Uredbu (EZ) br. 883/2004 i Uredbu (EZ) br. 987/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o utvrđivanju postupka provedbe Uredbe (EZ) br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti.¹¹⁶" Sukladno navedenom moguće je tvrditi o postojanju općeg načela, prema kojem se uvijek kada su ispunjeni uvjeti navedeni u Uredbi odobrenje daje sukladno odredbama Uredbe, osim ako sam pacijent ne zahtjeva drugačije.

Vrijedi li ovo načelo i u pogledu prethodne autorizacije kao preduvjeta ostvarivanja prekogranične zaštite?! Načelno da. U najvećem broju slučajeva za pacijenta će biti financijski povoljnije ishoditi prethodnu autorizaciju u skladu s odredbama Uredbe. Nasuprot tome, Direktiva predviđa ograničeni broj slučajevima u kojima je autorizacija obvezna. Pa ipak, s obzirom na način naknade troškova prethodna autorizacija temeljem odredaba Direktive biti će zanimljivija samo financijski neovisnim pacijentima, koji zdravstvenu zaštitu žele ostvarivati kod privatnih pružatelja zdravstvene zaštite i pacijentima osiguranim u onim državama članicama čije zakonodavstvo omogućuje naknadu dodatnih troškova. Shodno svemu navedenom, u određenom broju slučajeva prethodna će autorizacija *de iure* predstavljati preduvjet, a *de facto* prepreku ostvarivanju prekogranične zdravstvene zaštite.

¹¹⁶ Sl. I. EU L 284/1 od 30. 10. 2009.

SAŽETCI

Dragana Antončić¹
Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku

RAČUNSKA PROCJENA INZULINSKE REZISTENCIJE

Primljeno: 30. listopada 2021.

Inzulinska rezistencija (IR) je stanje kod kojeg normalne ili povišene koncentracije inzulina ne postižu očekivani biološki odgovor (sniženje koncentracije glukoze u krvi). Najčešći uzroci IR su genetički čimbenici i pretilost. IR dovodi do povećane koncentracije glukoze u krvi i prekomjerne proizvodnje inzulina. S vremenom dolazi do pada proizvodnje inzulina i razvoja šećerne bolesti tip 2. IR je povezana i s drugim poremećajima koji povećavaju rizik od razvoja kardiovaskularnih bolesti (hipertenzija, dislipidemija). Određivanje IR važno je zbog ranog otkrivanja rizika za nastanak šećerne bolesti tip 2. IR se može korigirati promjenom načina života (smanjenje tjelesne težine i povećanje tjelesne aktivnosti) i/ili primjenom lijekova koji potiču djelovanje inzulina.

Metoda euglikemske hiperinzulinske stezaljke smatra se "zlatnim standardom" za određivanje IR. Postoji još nekoliko metoda za izravno određivanje IR (test podnošenja inzulina, test supresije inzulina itd.). Sve metode izravnog određivanja su invazivne te vremenski i finansijski zahtjevne. Testovi neizravnog određivanja IR su jednostavniji i temelje se na izračunu indeksa za procjenu IR. Prema načinu izvođenja indirektni testovi se dijele na testove kod kojih se IR izračunava iz koncentracije inzulina, glukoze i triglicerida izmjerениh iz uzorka uzetog natašte i testove kod kojih se IR izračunava iz koncentracija inzulina i glukoze izmjereni tijekom izvođenja testa oralnog opterećenja glukozom (OGTT). Većina indeksa dobivenih ovim testovima koriste se za epidemiološke i istraživačke svrhe. Za kliničku uporabu pogodni su homeostatski model procjene inzulinske rezistencije (HOMA-IR), kvantitativni indeks provjere osjetljivosti na inzulin (QUICKI) i Matsuda indeks.

Originalni homeostatski model (HOMA1) temelji se na jednostavnoj jednadžbi, $HOMA1-IR = (\text{koncentracija inzulina} \times \text{koncentracija glukoze}) / 22,5$. Ovaj model nije prikladan za uporabu s trenutačno dostupnim testovima za određivanje inzulina. Unaprijedeni HOMA model (HOMA2) je informatizirani model čija jednadžba nije objavljena. Kalkulator za izračun ovog indeksa dostupan je na internetskoj stranici Oxfordskog centra za dijabetes, endokrinologiju i metabolizam.

QUICKI je varijacija HOMA1 jednadžbe, $QUICKI = 1/\log(\text{koncentracija inzulina} \times \text{koncentracija glukoze})$. Pogodan je za određivanje IR kod pretilih osoba i osoba sa šećernom bolesti tip 2.

Matsuda indeks se izračunava iz koncentracija glukoze i inzulina dobivenih izvođenjem OGTT-a. Ovim se modelom dobiju informacije o izlučivanju i djelovanju inzulina.

Za sve navedene modele na mreži su dostupni kalkulatori koji omogućavaju izračun indeksa.

Ključne riječi: *inzulinska rezistencija, šećerna bolest, matematički model*

¹ Dragana Antončić, Klinički bolnički centar Rijeka, Rijeka, e-mail: draganaantoncic@gmail.com

Andreja Bogdan, Dejvid Zombori i Antun Pretković¹
Hrvatska psihološka komora

IZMJENE I DOPUNE ZAKONA O PSIHOLOŠKOJ DJELATNOSTI U SVIJETLU SAMOSTALNOSTI I NEOVISNOSTI KOMORA KAO STRUKOVNIH ORGANIZACIJA

Primljeno: 8. ožujka 2022.

Zakon o psihološkoj djelatnosti (Narodne novine broj 47/03) donesen je 2003. godine i njime je uređen sadržaj, područja primjene, uvjeti i načini obavljanja te organizacija i nadzor psihološke djelatnosti u Republici Hrvatskoj, kao i osnivanje i ustroj Hrvatske psihološke komore. Osnivači Hrvatske psihološke komore bili su Ministarstvo rada i socijalne politike i Hrvatsko psihološko društvo.

Donošenje novog zakona bilo je nužno zbog potrebe usklađivanja s brojnim propisima i direktivom o priznavanju stručnih kvalifikacija, ali i zbog organizacijskih potreba same Komore koje su dijelom bile uvjetovane i povećanim brojem članova. Nekoliko godina nakon osnivanja Komora je imala manje od 1000 članova, a do 2021. godine taj se broj pterostruko povećao. Psiholozi su zaposleni u 60 različitih djelatnosti, oko polovice članova zaposleno je javnom sustavu.

Novi Zakon o psihološkoj djelatnosti (Narodne novine broj 98/19) donesen je u listopadu 2019., a tijekom 2021. godine ministarstvo nadležno za područje socijalne skrbi pristupilo je izmjenama i dopunama postojećeg zakona u okviru reforme sustava socijalne skrbi. U veljači 2022. godine stupio je na snagu Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o psihološkoj djelatnosti (Narodne novine broj 18/22) te zakoni koji reguliraju rad još četiri strukovne komore: HKSR, HKER, HKSP i HKP.

U važećem Zakonu o psihološkoj djelatnosti (Narodne novine broj 98/19 i 18/22), kao i u zakonima kojima je uređen rad ostalih komora u području socijalne skrbi, propisano je da godišnji plan rada, financijski plan, godišnje izvješće o radu i financijsko izvješće, prije upućivanja Skupštini Komore, predsjednik Komore podnosi ministarstvu na prethodno mišljenje (članak 34. stavak 1.).

Također, u članku 24. prethodna suglasnost ministarstva potrebna je prije podnošenja prijedloga odluke o visini članarine Skupštini, a koji prijedlog je na davanje suglasnosti potrebno dostaviti do 31. listopada tekuće godine. Stavkom 7. istog članka nadalje se propisuje da ukoliko ministarstvo uskrati suglasnost na prijedlog odluke ili se odluka o visini članarine ne donese za tekuću godinu, prestaje obaveza plaćanja članarine do donošenja nove odluke. Isto tako, za sve ostale opće akte i odluke koje financijski obavezuju članove Komore propisana je prethodna suglasnost Ministarstva.

Istovremeno, u članku 35. propisano je da se sredstva za izvršavanje poslova koje Komora obavlja na temelju zakona osiguravaju iz članarine i drugih prihoda ostvarenih djelatnošću Komore.

Na koji način će se ovakvo zakonsko rješenje odraziti na razvoj i financijsko poslovanje strukovnih komora? Jesu li Komore doista samostalne i neovisne strukovne organizacije?

Ključne riječi: *Zakon o psihološkoj djelatnosti, Hrvatska psihološka komora, samostalnost i neovisnost, prethodna suglasnost ministarstva*

¹ Andreja Bogdan, Dejvid Zombori, Antun Pretković, e-mail: hpk@psiholoska-komora.hr

Mario Gazić, mag. med. techn.¹
Hrvatska komora medicinskih sestara

ORGANIZACIJA RADA MEDICINSKIH SESTARA TIJEKOM PANDEMIJE BOLESTI COVID – 19 U REPUBLICI HRVATSKOJ

Primljeno: 29. listopada 2021.

Pandemija bolesti COVID 19 izazvala je svjetsku zdravstvenu krizu što je neminovno utjecalo na gospodarski i javni život svih država. Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske moralo je brzo, učinkovito i racionalno organizirati rad u svim zdravstvenim radnim organizacijama, na svim razinama zdravstvene zaštite uz integriranje svih drugih sektora i službi koji su mogli pomoći u suzbijanju pandemije. Zahtjevni temeljni zadatok bio je organizirati rad liječnika i medicinskih sestara uz stalnu dodatnu edukaciju za rad s najtežim bolesnicima u jedinicama intenzivnog liječenja, na "COVID odjelima" te u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Ciljana, specifična i vrlo učinkovita organizacija rada medicinskih sestara u Republici Hrvatskoj počela je 30. listopada 2020. godine temeljem odluke ministra zdravstva o imenovanju koordinatora za sestrinstvo u vrijeme trajanja pandemije. Koordinator za sestrinstvo je priključen već osnovanom timu stručnjaka, a trebao je pomoći, olakšati, ubrzati i koordinirati procese rada u dijelu koji se odnosio na medicinske sestre. Njegovi temeljni zadatci su bili: izravna komunikacija sa svim pomoćnicima/pomoćnicama ravnatelja za sestrinstvo u svim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj, koordinacija rada i preraspodjela potrebnog broja medicinskih sestara ovisno o situaciji i potrebama zdravstvenih ustanova. To je uključivalo stalno prikupljanje podataka o broju raspoloživih medicinskih sestara, izradu planova za njihovu privremenu mobilizaciju odnosno preraspodjelu te učinkovitu provedbu planova na terenu. Sve to se radilo u direktnoj i neprestanoj komunikaciji s Ministarstvom zdravstva, uvijek tražeći najbolja moguća rješenja. Osim medicinskih sestara u aktivnom radnom odnosu koje su stavljene na raspolažanje, stvarani su i rezervni resursi koji su se koristili prema potrebama. To su bili dobrovoljno uključeni studenti sestrinstva koji posjeduju odobrenje za samostalan rad, medicinske sestre/tehničari iz obrazovnih institucija te medicinske sestre/tehničari u mirovini. Steklo se veliko iskustvo koje će se moći primijeniti osim u pandemiji bolesti COVID – 19 koja još traje i u svim drugim mogućim zdravstvenim krizama. Koordinator je priključen kao dio tima koji treba olakšati i ubrzati procese i relokaciju medicinskih sestara iz matičnih ustanova u druge ustanove sukladno potrebama.

Ključne riječi: *pandemija bolesti COVID – 19, koordinator za sestrinstvo, organizacija rada*

¹ Mario Gazić, mag. med. techn., e-mail: mario.gazic@hkms.hr

Mirjana Grubišić, mag. physioth
Predsjednica Hrvatske komore fizioterapeuta

HOĆEMO LI OSTATI ZADNJA ČLANICA EU KOJA NEMA DOSTUPNOST MREŽE FIZIKALNE TERAPIJE NA PRIMARNOJ RAZINI?

Primljeno: 1. studenoga 2021.

"Ugovaranje" fizikalne terapije u Mreži na razini primarne zdravstvene zaštite obično uključuje državne institucije koje imaju registriranu djelatnost za fizikalnu terapiju ili privatne pružatelje fizikalne terapije. Zbog znanstveno dokazanih potreba, uspostava dostupnosti i jednakosti fizikalne terapije na primarnoj razini spada u osnovni paket standarda razine primarne zdravstvene zaštite u svim članicama EU. U Republici Hrvatskoj iako je napokon fizikalna terapija inkorporirana u primarnu razinu zdravstvene zaštite kroz Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Ministar zdravstva je još nije inkorporirao u dokument koji se zove "Mreža zdravstvene zaštite", tako da je fizioterapija u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti mrtvo slovo na papiru. Važan alat reforme u zdravstvu je organizirati što bolje primarnu razinu zdravstvene zaštite kako bi se prevenirali sekundarni problemi kod korisnika/pacijenta, osigurala smanjena stopa bolovanja/izostanka s posla, smanjili troškovi za korištenje usluge sekundarne zdravstvene zaštite a samim time na vrijeme prevenirali razvoj bolesti i osigurali kvalitetu života korisnika usluga fizioterapije na primarnoj razini. Fizioterapeuti kao autonomni zdravstveni stručnjaci pružaju zdravstvene usluge iz svog djelokruga rada, a koje se odnose na fizikalnu terapiju i/ili fizioterapiju (termin koji se koristi kao profesionalni naziv usluge i opisuje praksu koju pružaju isključivo fizioterapeuti). Djelatnost fizikalne terapije sastavni je dio zdravstvene djelatnosti i od javnog interesa za Republiku Hrvatsku, definirana kao samostalna djelatnost na primarnoj razini zdravstvene zaštite te iznimno i na sekundarnoj, a u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme uvjetovana načinom koji osigurava fizioterapeutu u potpunosti učinkovito upravljanje nad procesom fizioterapije. Unatoč jasnoj profesionalnoj autonomiji fizioterapeuta, kao isključivih pružatelja usluga fizikalne terapije u javnom i privatnom sektoru, još uvijek nije moguće ugovaranje zdravstvenih usluga za djelatnost, odnosno nije uspostavljena tzv. Mreža fizikalne terapije. Iz aspekta socioekonomске autonomije, fizioterapeuti su u podređenoj poziciji obzirom da ne mogu ugovarati zdravstvene usluge iz vlastite djelatnosti s nacionalnim osiguravajućim društvom tj. HZZO-om, dok s druge strane drugi zdravstveni profesionalci i zdravstvene ustanove mogu, iako nisu registrirani za pružanje djelatnosti fizikalne terapije. Gledajući doktrinu ugovaranja zdravstvenih usluga na razini primarne zdravstvene zaštite, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Nacionalnu strategiju razvoja zdravstva koja datira iz vremena pristupanja Hrvatske Europskoj uniji i slijedi ključne strateške dokumente Europske unije i Svjetske zdravstvene organizacije, dolazimo do pitanja da li se trenutnim tempom reforme upravljanja i organizacije zdravstvene zaštite mogu u skorom vremenu poboljšati dostupnost i jednakost ugovornih korisnika HZZO-a pristupu usluge fizikalne terapije na primarnoj razini. Ili ćemo ostati zadnja članica Europske unije koja nema uopće dostupnost Mreže fizikalne terapije na primarnoj razini?

Ključne riječi: *primarna zdravstvena zaštita, Mreža fizikalne terapije, fizikalna terapija/fizioterapija*

Prof. prim. dr. sc. Dubravko Habek, dr. med.¹
redoviti profesor ginekologije i opstetricije

TOKOFOBIJA – BOLEST I / ILI OPSTETRIČKI IZAZOV

Primljeno: 26.listopada 2021.

Izravni prijevod tokofobije jest specifični strah od trudova, odnosno porodajnih bolova i vezana je za stanje aktualne trudnoće u žena s prethodnim lošim i bolnim iskustvima s porođajem i u žena prvorotkinja koje još nisu radale. Incidencija tokofobija kao indikacija za elektivni carski rez se kreće od 6-10 % no, realnih tokofobija, prema podatcima iz recentne literature ima značajno manje, ispod 0,05 %. Realna i klinički vrlo rijetka tokofobija danas je postavljena u okvire psihopatologije i definiranog psihiatrijskog sindroma, koji se ne prevenira ili liječi kirurškim zahvatom, već najčešće psihoprofilaksom (psihoedukacijom), rjeđe psihoterapijom ili psihofarmacima, a carski rez bi trebao biti rezerviran očito za promilne refrakterne slučajeve. Zato će prevencija nepotrebnih operacija u smislu komunikacije i očuvanja perinatalnog mentalnog zdravlja postaviti normalne odnose gdje je liječnik stručnjak – doktor medicine, a pacijent - pacijent, odnosno korisnik zdravstvene usluge.

Ključne riječi; *tokofobija, opstetricija, psihiatrija, nepotrebne operacije, materno-fetalni dualizam*

Strah i nespokoj tijekom trudnoće od njena konačnoga ishoda te tijeka i ishoda porođaja (fair of childbirth) ima značajan broj trudnica, a vrlo manji broj njih ima psihiatrijski sindrom tokofobije. Izravni prijevod tokofobije jest specifični strah od trudova, odnosno porodajnih bolova i vezana je za stanje aktualne trudnoće u žena s prethodnim lošim i bolnim iskustvima s porođajem i u žena prvorotkinja koje još nisu radale. Incidencija tokofobija kao indikacija za elektivni carski rez u nekim rodilištima se kreće od 6-10 % prema američkoj i anglosaksonskoj literaturi u posljednjih dvadeset godina. No, realnih tokofobija, prema podatcima iz recentne literature ima značajno manje, prema Nath et al. 0,032 %, s napomenom da je polovica trudnica imala neki drugi mentalni komorbiditet, međutim rutinski kliničko psihološki testovi nisu pomogli u procjeni realnih tokofobija. Tako će primaljski i psihiatrijski radovi uglavnom sugerirati psihoprofilaktičke postupke i izbjegavanje carskoga reza, dok će neki radovi u opstetričko-ginekološkim časopisima češće sugerirati elektivni primarni carski rez u trudnica s tokofobiom. Nedvojbeno je poznato da su majke koje su imale elektivni carski rez imale značajnije više mentalnih poremećaja u babinju uz poremetnje u dojenju te poremetnje u prijelazu ka roditeljstvu, od onih koje su proživjele mehanizam rodničkoga rađanja.

Intravenska analgezija petantinom i remifentanilom, inhalacijska analgezija mješavinom dušična oksidula i kisika te epiduralna analgezija uobičajene su metode obezboljavanja desetljećima i sastavni su dio svakodnevne opstetričke anestesiologije, pa je danas pitanje obezboljavanja i straha od boli u porođaju paradoksalan. Anestezija tijekom carskoga reza, kao i poslijeoperacijska bol i mučnina iza anestezije i operacije značajno su češće u odnosu na rodnički porođaj, pa je stručnoj, znanstvenoj, ali i populističkoj raspravi interesantan ovaj paradoks. Da li je taj strah samo

¹ Prof. prim. dr. sc. Dubravko Habek, dr. med., znanstveni savjetnik u trajnom zvanju, stalni sudski vještak; Klinička bolница Sveti Duh u Zagrebu; Medicinski fakultet Hrvatskog katoličkog sveučilišta u Zagrebu; Akademija medicinskih znanosti Hrvatske; dhabek@unicath.hr

od boli tijekom porođaja, ili pak od ostalih okolnosti u bolničkom sustavu ("strah od bijele kute", "strah od igle", hospitalizam...) danas se navode u istraživanjima s potrebotom razlikovanja vrste straha? Epiduralna analgezija dostupna je u većim opstetričkim centrima jer zahtjeva stalni nadzor anesteziologa, što u Hrvatskoj jest slučaj, pa klinička rodilišta baštine ovu mogućnost i imaju stalnu nazočnost anesteziologa u radaonicama. No, i usprkos navedenome, najveći i gotovo isključivi problem tokofobije je baš u svjetskim centrima s velikim brojem porođaja, gdje je epiduralna analgezija, kao metoda analgezije, dostupna svima.

U starijim udžbenicima porodništva, prof. Baršić spominje da strah i neznanje često mogu uzrokovati nepotrebne i posve nekorisne uvjetne reflekske koji uslovjavaju ili pojačavaju bol pri porođaju. Također navodi: "treba se samo podsjetiti kako se malo govori i piše o urednim porođajima, a koliko se brzo prepričavaju i uveličavaju "strahote" porodništva". Psihoprofilaktičnu pripremu za porođaj izvrsno tumače brojni opstetrički autoriteti kroz posljednja desetljeća kao nužnost, a danas u informatičkoj sveznalici i dostupnosti raznih informacija o svemu i svačemu, svakomu i svačemu, izgleda da je taj "compliance" izostao. Posebice smo danas svjedoci donošenja raznih ovjerenih dokumenata od javnih bilježnika, uključujući i prihvatanje i neprihvatanje određenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka, pa tako i zahtijevanje laika da se operira, tj. učini carski rez zbog straha "da se nešto ne desi". Nalazi optičara o visokoj dioptriji, nalazi liječnika ortopeda o u djelinjstvu preboljeloj displaziji kukova u sada aktualne sportašice, operirani haluksi, donedavna su bile tzv. "neopstetričke" indikacije za carski rez. Ovi su primjeri imali svoju uzlazni tijek, ali vrlo brzo, ipak i silazni, pa su danas rijetkost koja je u svojemu evolucijskom tijeku značajno opterećivala opstetričku struku i stavljala ju u struku ispunjavanja želja, nerijetko sa raznim perinatalnim ishodima po majku i novorođenče. Tako su "strah" i "želja" laika u nekim slučajevima prevagnuli dobru kliničku praksu profesionalaca koja je temelj suvremene medicine, a danas je to, očito, tokofobija.

Iz dvadesetogodišnjega forenzičkog vlastitog iskustva ne poznajem niti jedan slučaj o prijavljenom ili procesuiranom postupku zbog tokofobije, za razliku od forenzičkih časopisa iz svijeta, naprotiv, iz kliničkoga rada poznata su mi iskustva o tokofobijsama (pa čak i psihijatrijskom dijagnozom i "indikacijom" za carski rez) koje su samo komunikacijom i razjašnjenjem možebitnih dilema roditelje i partnera, završene normalnim, vaginalnim porođajem. Postoje primjeri u nedavnoj forenzičkoj literaturi o smrti majke kao komplikacije anestezije tijekom carskoga reza zbog dijagnoze tokofobije. Kada se analitički gleda, pokojnica je, tijekom zahvata koji je obavljen u spinalnoj anesteziji dobila moguću i opisanu smrtonosnu komplikaciju s kojom se suglasila u informiranom obrascu, a koja se najvjerojatnije mogla izbjegći uz učinak žive majke i djeteta te sretne obitelji kao konačnog učinka perinatalne skrbi i materno-fetalnog dualizma *per se*. Nakon ovakvih tragedija, o perinatalnome ishodu i posljedicama raspravlja se u medikolegalnim i forenzičkim časopisima, tek *post festum*.

Kada se pogleda u medicinskim bazama pojmovi "fear in pregnancy" i tokofobija, nalazi se činjenice da se problematika publicistike pojačala desetcima puta više u odnosu na vremena od prije dvadeset godina, kao i češće pojavljivanje u psihijatrijskim, kliničko-psihološkim, primaljskim i javnozdravstvenim časopisima, od onih radova u ginekološko-opstetričkim časopisima, što je i logično, jer je tokofobija ipak psihijatrijski sindrom. Tako se napominje, da ipak realne objekcije o specifičnim fobijama, još uvjek nedostaju, i one su uglavnom subjektivne prirode u intervjuima psihijatra i trudnice, pa psihijatar preporučuje dovršenje trudnoće carskim rezom bez postojanja druge indikacije za operacijski zahvat i anesteziju (naravno, on ih ne izvodi i nije odgovoran za tijek i ishod zahvata), te kratkoročne i dugoročne posljedice za slijedeće trudnoće i život majke i djeteta. Poznate su dugotrajne medikolegalne posljedice rubnih indikacija za "spasenosni" carski rez, posebice onih neopstetričkih indikacija, od kojih su neke završile teškim stanjima zdravlja majke i kroničnim invaliditetom djeteta.

Tako se razne "geburstraume" kao fizičke i psihičke боли prepričavaju kao vlastita iskustva na brojnim forumima gdje se mediokritetski raspravlja o "najdoktorima" koji ispunjavaju želje s utjecajem komercijalnih 20 % smanjenja cijene privatnog pregleda i operacije i onima "doktorima smrti" koji imaju neuspjeh u radu. Čini se da je tokofobija postala paradoksalna dijagnoza defenzivne ili pak "komercijalne" opstetricije u posljednjih dvadeset godina, što izravno korelira s drugim mondenim trendovima u medicini, a u opstetriciji zapostavljanjem kliničkih vještina i nerealnog izvođenjem neopstetički indiciranog elektivnog carskog reza, što ima medicinsko-pravne i deontološke uplove u svakodnevnu praksu, čega smo danas svjedoci u kliničkom radu. U Hrvatskoj je, zasada, stacionarni endemski problem dijagnoze tokofobije kao jedine dijagnoze za izvođenje elektivnog carskog reza iz psihijatrijske dijagnoze u samo jednom rodilištu, bez progresije u druge veće ili manje bolnice, no nije poznat značajan profesionalni psihoedukacijski pristup problemu tokofobije.

Dakle, tokofobija nije niti stari niti novi problem. Realna i klinički vrlo rijetka tokofobija danas je postavljena u okvire psihopatologije i definiranog psihijatrijskog sindroma, koji se ne prevenira ili liječi kirurškim isjecanjem ili evakuacijom djeteta i placente iz materišta, već najčešće psihoprofilaksom (psihoedukacijom), rijede psihoterapijom ili psihofarmacima, a carski rez bi trebao biti rezerviran očito za promilne refrakterne slučajeve. Zato će prevencija nepotrebnih operacija u smislu komunikacije i očuvanja perinatalnog mentalnog zdravlja postaviti normalne odnose gdje je liječnik stručnjak – doktor medicine, a pacijent - pacijent, odnosno korisnik zdravstvene usluge. Dakle, problem psihijatrijskog sindroma valja prepustiti profesionalcima kliničkim psihologizma i psihijatrima, psihoterapeutima, a ne operaterima.

Reference

1. Drobnjak P, Baršić E. Ginekologija i porodiljstvo. Medicinska knjiga i Školska knjiga, 1981;118-119. Habek D. Carski rez u 21. stoljeću – ide li Hrvatska putem estetske kirurgije ili lošom kliničkom praksom ? 1. Hrvatski kongres medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem. "Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti". Osijek, 3.-5. studenoga 2017. Zbornik radova s međunarodnog kongresa Osijek, 2017;9-18. Schuller RC, Surbek D. Sectio caesarea: Aktuelle Kontroversen. Therapeutische Umschau 2014; 71: 717-722. Herczeg J. High-risk obstetrics, medico-legal problems. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1997; 71; 181-185.
2. Habek D, Marton I, Prka M, Tirkvica Luetić A. Forensic gynecology and obstetrics. Medicinska naklada Publisher and Catholic University of Croatia Zagreb, 2018; 1-28.
3. Black M. Planned Repeat Cesarean Section at Term and Adverse Childhood Health Outcomes: A Record-Linkage Study. PLoS Med 2016; 13: e1001973.
4. Paterson – Brown S. Should doctor perform an elective caesarean section on request ? Yes, as long as the woman is fully informed. BMJ 1998; 317: 462-463.
5. Gioia S, Mirtella D, Lancia M, Suadoni F, Cingolani M. Fatal Acute Intracranial Subdural Hematoma After Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: Case Report and Review of the Literature. Am J Forens Med Pathol 2019; 40: 381–385.
6. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Safe prevention of the primary cesarean delivery. Obstetric care consensus. Obstet Gynecol 2014; 123: 693-711.
7. International Federation of Gynecology and Obstetrics. Ethical guidelines on human reproduction and women's health. Int J Gynecol Obstet 1999; 64: 317–22.
8. Wiklund I, Edman G, Andolf E. Cesarean section on maternal request: reasons for the request, self-estimated health, expectations, experience of birth and signs of depression among first-time mothers. Acta Obstet Gynecol Scand 2007; 86: 451-456.

9. Moameri H, Ostadgheri M, Khatooni E, Doosti-Irani A. Association of postpartum depression and cesarean section: A systematic review and meta-analysis. *Clin Epidemiol Glob Health* 2019;
10. 7: 471–480.
11. Habek D. Forensic expertise in obstetrics and gynecology – forensic expert experience. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2021;256:1-5.
12. Habek D. Tocophobia: Is It Being Treated Surgically? *Psychiatr Danub* 2020;32(3-4):447-448.
13. Habek D, Prka M, Čartolovni A, Cerovac A, Dokozić D. Caesarean section between doctrine to heresy. Medicocoethical and deontological view of caesarology: an opinion. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2021;48:1-4.
14. Martin CR, Jones C, Huang C, Jomeen J, Boubert L, Marshall CA. The Tokophobia Severity Scale (TSS): measurement model, power and sample size considerations. *J Reprod Infant Psychol* 2021;1-10. doi: 10.1080/02646838.2021.1931070.
15. Nath S, Busuulwa P, Ryan EG, Challacombe FL, Howard LM. The characteristics and prevalence of phobias in pregnancy. *Midwifery* 2020;82:102590.
16. Boz İ, Akgün M, Duman F. Women's experiences about the psychoeducational group programme with caring-healing modalities and peer support on fear of childbirth: A phenomenological study. *Perspect Psychiatr Care*. 2021 Oct 5. doi: 10.1111/ppc.12958. Epub ahead of print. PMID: 34611915.
17. Shakarami A, Mirghafourvand M, Abdolalipour S, Jafarabadi MA, Iravani M. Comparison of fear, anxiety and self-efficacy of childbirth among primiparous and multiparous women. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2021 Sep 21;21(1):642. doi: 10.1186/s12884-021-04114-8.
18. O'Connell MA, Khashan AS, Leahy-Warren P, Stewart F, O'Neill SM. Interventions for fear of childbirth including tocophobia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Jul 7;7(7):CD013321. doi: 10.1002/14651858.CD013321

Vedrana Hertl, bacc. radiol. techn.¹
Juraj Mrša, bacc. radiol. techn.²

ETIČKE DVOJBE RADILOŠKIH TEHNOLOGA U SVAKODNEVNOJ PRAKSI

Primljeno: 27. listopada 2021.

Radiološku tehnologiju kao jednu od najmladih zdravstvenih disciplina prate brzorastući razvoj dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti uz neizostavan tehnološki napredak. O etici kao vrlo važnom dijelu radiološko tehnološke djelatnosti gotovo da i nema pisanog materijala. U prilog tomu možemo navesti i prvi samostalni Kodeks etike i deontologije radioloških tehnologa, usvojen krajem 2019. godine, kao važni poticaj da o ovoj temi više i ozbiljnije progovorimo. Neovisno u kojem području radiološke tehnologije rade, radiološki tehnolozi svakodnevno se susreću s brojim izazovima uz prateće etičke dileme. Kako očuvati i unaprijediti zdravlje pojedinca uz istovremeno poštovanje autonomije, integriteta i dostojanstva pacijenta kao najvećeg dobra? Rad na visoko sofisticiranim medicinskim uredajima za dijagnostičke, terapijske i intervencijske postupke koji koriste ionizirajuće zračenje svrstava radiološku tehnologiju u zdravstvenu djelatnost posebnog rizika kako za pacijente, tako i za radiološke tehnologe, u profesionalnom i etičkom pogledu.

Za neke situacije nije jednostavno reći jesu li one etički ispravne ili ne. Kroz prikazane primjere u cilju nam je prikazati kompleksan put do etički prihvatljivog odgovora. Smisao etike nije ponuditi gotove odgovore, već naučiti postaviti prava pitanja!

Ključne riječi: radiološka tehnologija, zračenje, etika

¹ Vedrana Hertl, bacc. radiol. techn.; Zavod za onkologiju, KBC Osijek, Povjerenstvo za etiku i deontologiju HKZR SR ZRTD

² Juraj Mrša, bacc. radiol. techn.; Odjel za radiologiju, OB Šibenik; Povjerenstvo za etiku i deontologiju HKZR SR ZRTD

Iva Lončarić Kelečić, mag. physioth; univ. mag HQ¹
Klinički zavod za rehabilitaciju i ortopedска pomagala KBC Zagreb

PROFESIONALNO PRAVNI ASPEKTI FIZIOTERAPEUTSKE DOKUMENTACIJE O PACIJENTU

Primljeno: 27. listopada 2021.

Zdravstvena dokumentacija neophodna je u pružanju kvalitetnih zdravstvenih usluga i podržava pobjoljšane ishode za korisnike istih. Neovisno o obliku zapisa i stvaratelju zapisa podataka, zdravstvena dokumentacija uključuje sve oblike medicinske dokumentacije koju produciraju registrirani pružatelji zdravstvene zaštite u javnom i privatnom sektoru. Registrirani pružatelji fizikalne terapije tj. fizioterapeuti imaju obvezu voditi točne zapise svojih interakcija s pacijentima što je u potpunosti određeno profesionalnim standardima i zakonom te ostalim pozitivnim propisima u zdravstvu. Dokumentiranje i održavanje odgovarajućeg fizioterapeutskog kartona pacijenata važno je kako bi se osigurali sigurnost pacijenata, kontinuitet skrbi, učinkovita komunikacija između fizioterapeuta i drugih zdravstvenih stručnjaka te kako bi se osigurao točan zapis o fizioterapeutskoj skrbi koju je pacijent primio. Važno je dokumentirati sve aspekte upravljanja pacijentom, uključujući rezultate početne procjene i evaluacije, funkcionalnu dijagnozu, prognozu i plan fizioterapeutske skrbi, intervencije i promjene u relativnom funkcionalnom statusu u odnosu na intervencije, reevaluaciju i otpust s fizioterapije te druge aktivnosti fizioterapeutskog upravljanja pacijentom tj. korisnikom usluga. Fizioterapeuti su odgovorni za istinitost evidentiranih podataka, a istu jamče jedino i isključivo vlastoručno pisanim prikazom imena. Neizostavni dio medicinske dokumentacije, odnosno fizioterapeutskog kartona je informirani pristanak, preduvjet intervencije od strane fizioterapeuta, a koji pacijent može izraziti samo nakon što je detaljno informiran o svim aspektima planirane intervencije, u suprotnom fizioterapeutsku radnju možemo sagledati kao protupravnu u kontekstu *samovoljnog liječenja*². U slučaju pravnog postupka, zdravstveni kartoni pružaju vitalne podatke stoga je fizioterapeutski karton kao glavni dio zdravstvene dokumentacije u djelatnosti fizikalne terapije primarni izvor informacija za zainteresirane strane. Budući da su zapisi o fizioterapiji pravni dokumenti, očekuje se da će registrirani pružatelji fizikalne terapije slijediti zakonske okvire uz profesionalne standarde i trenutne lokalne politike. Odstupanje od odredbi Zakona o fizioterapeutskoj djelatnosti u pogledu *fizioterapeutskog kartona*³ smatra se povredom radnih dužnosti te slučaju istog fizioterapeut podliježe disciplinskoj odgovornosti u onoj mjeri koja odgovara težini povrede i okolnostima u kojima je nastala. Imperativ je osigurati i održavati visokokvalitetnu fizioterapeutsku dokumentaciju kako bi se prisjetili zašto su donesene određene odluke, je li pribavljenia suglasnost i koji je tretman proveden, a čime se osigurava sigurnost pacijenta i fizioterapeuta.

Ključne riječi: *fizikalna terapija, fizioterapeutski karton, profesionalna i pravna odgovornost fizioterapeuta*

¹ Iva Lončarić Kelečić, Hrvatska komora fizioterapeuta; e-mail: hkf@hkf.hr

² Članak 241. KZ-a ističe da "tko drugoga bez njegova pristanka liječi, kaznit će se novčanom kaznom do stotpedeset dnevnih dohodata ili kaznom zatvora do šest mjeseci"

³ Članak 17. ZFD ističe da je "fizioterapeut dužan evidentirati sve provedene postupke u fizioterapeutskom kartonu za svakoga pojedinog pacijenta na svim razinama zdravstvene zaštite" te obvezan sadržaj fizioterapeutskog kartona.

Juraj Mrša, bacc. radiol. techn.¹
Vedrana Hertl, bacc. radiol. techn.²

ODGOVORNOST PRILIKOM PRIMJENE KONTRASTNIH SREDSTAVA I RADIOFARMAKA U RADILOŠKO- TEHNOLOŠKOJ DJELATNOSTI

Primljeno: 27. listopada 2021.

Cilj ovog rada je definirati odgovornost radioološkog tehnologa u apliciranju kontrastnog sredstava i radiofarmaka u dijagnostičkom i/ili terapijskom radioološkom postupku.

Radiološki tehnolozi odgovorni su za upravljanjem radioološkim uredajima i dobivanjem slikovnog materijala, a specijalisti radiologije, onkologije i radioterapije za definiranje protokola i interpretaciju provedenog dijagnostičkog ili terapijskog postupka.

Za temu ovog rada ključna je definicija protokola koja u sebi sadrži vrstu, količinu i način aplikacije kontrastnog sredstva. Uzimajući u obzir da je postavljanje venskog puta invazivni postupak, a kontrastno sredstvo prije svega lijek koji indicira liječnik i koji potencijalno može izazvati ozbiljnije nuspojave i alergijske reakcije, postavlja se pitanje odgovornosti radioološkog tehnologa i nužnosti prisustva liječnika prilikom postavljanja venskog puta i apliciranja kontrastnog sredstva.

Ključne riječi: *radioološka tehnologija, klinička radiologija, onkologija i radioterapija, kompetencije, odgovornost*

¹ Juraj Mrša, bacc. radiol. techn., Odjel za radiologiju, OB Šibenik, Povjerenstvo za etiku i deontologiju HKZR SR ZRTD

² Vedrana Hertl, bacc. radiol. techn., Zavod za onkologiju, KBC Osijek, Povjerenstvo za etiku i deontologiju HKZR SR ZRTD

Doc. dr. sc. Marijana Neuberg¹
Izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović²

MENTALNO ZDRAVLJE I ZADOVOLJSTVO POSLOM MEDICINSKIH SESTARA UKLJUČENIH U DOBROVOLJNI ILI OBVEZNI PREKOVREMENI RAD: PRVI REZULTATI PRESJEČNOG ISTRAŽIVANJA

Primljeno: 30. listopada 2021.

Uvod: Prekovremen rad zdravstvenog osoblja predstavlja jedan od glavnih problema zdravstvenog sustava – ne samo zbog finansijskih implikacija, već i zbog utjecaja takvog rada na kvalitetu života te pružanje zdravstvene zaštite. Prethodna istraživanja istraživala su obilježja i implikacije prekovremenog rada liječnika u Hrvatskoj, no dosad je premalo pažnje posvećeno prekovremenom radu medicinskih sestara i medicinskih tehničara.

Cilj: Glavni ciljevi su istražiti prediktore povezane s prekovremenim radom medicinskih sestara/tehničara u Hrvatskoj, kao i distribuciju razloga prekovremenog rada, a zatim utvrditi utjecaj prekovremenog rada na zdravlje ispitanika.

Materijali i metode: Ovo presječno istraživanje (cross-sectional study) provedeno je na uzorku medicinskih sestara i tehničara svih razina obrazovanja iz svih dijelova Hrvatske koji su tijekom ispitivanja bili zaposleni u sustavu zdravstva u punom ili nepunom radnom vremenu. Metodološki je korištena kombinacija tri upitnika prevedena s engleskog jezika: Kesslerova (K6) skala razine psihološkog stresa, Anketa o poslu i dobrobiti na radnom mjestu (Utrecht skala radne angažiranosti; UWES) te upitnik o razlozima za prekovremen rad (Watanabe & Yamauchi, 2017).

Rezultati: U istraživanju je ukupno sudjelovalo 475 ispitanika iz svih dijelova Republike Hrvatske te iz sva tri kraka zdravstvene zaštite (21,7% primarna zdravstvena zaštita, 36,2% sekundarna zdravstvena zaštita, 38,1% tercijarna zdravstvena zaštita, 4% ostali segmenti zdravstvene skrbi). Čak 90,9% ispitanika je bilo uključeno u prekovremen rad, a broj prekovremenih sati se tijekom COVID-19 pandemije povećao kod 71,8% ispitanika. Istraživanje je pokazalo kako su se ispitanici znatno češće osjećali nervozno i nemirno u posljednjih trideset dana, ali bez dominacije osjećaja beznadnosti, depresivnosti i bezvrijednosti. Unatoč izazovima prekovremenog rada, većina ispitanika svoj posao smatra smislenim i svrhovitim te se ponosi onime što radi. Razlozi prekovremenog rada primarno otkrivaju motive kao što su velik obujam posla i nedostatak zdravstvenih djelatnika, dok je većina ispitanika istaknula da njihov prekovremen rad nije povezan sa statusom među nadređenima ili kolegama, a niti s potencijalnim promaknućem.

Zaključak: Ovo istraživanje ukazalo je na značajnu učestalost i utjecaj prekovremenog rada na mentalno zdravlje i zadovoljstvo poslom kod medicinskih sestara svih razina obrazovanja. Rezultati naše studije imaju važne implikacije za upravljanje zdravstvenim sustavima, napose u eri pojačanih pritisaka osoblja na prekovremen rad.

Ključne riječi: *prekovremen rad, medicinske sestre, medicinski tehničari, zadovoljstvo poslom, mentalno zdravlje*

¹ Doc. dr. sc. Marijana Neuberg, Sveučilište Sjever, Sveučilišni centar Varaždin, Ul. 104. brigade 3, 42 000 Varaždin, Hrvatska, mneuberg@unin.hr

² Izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović, Poliklinika "Dr. Zora Profozić", Bosutska 19, 10000 Zagreb, Hrvatska

Jasminka Polić, mag. iur.¹
Hrvatska Komora Dentalne Medicine

PRAVNI ASPEKTI OBAVLJANJA DENTALNE MEDICINE

Primljeno: 21. listopada 2021.

Predavanjem su obuhvaćeni niže navedeni propisi:

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti
- Zakon o dentalnoj medicini
- Odluke vezane uz COVID-19.

ZAKON O ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

U važećem Zakonu propisana je obaveza brige za očuvanjem i unaprijeđenjem zdravlja svakog građanina naše zemlje, pa tako i oralnog zdravlja te odgovornost za nepridržavanje uputa. Upravo u dentalnoj medicini, odgovornost pacijenata je izuzetno važna, budući da se brigom o oralnoj šupljini mogu prevenirati i spriječiti mnoge oralne bolesti.

Oглаšavanje rada članova Komore propisano je općim aktima Komore (odredbama Kodeksa i Pravilnika). Nepropisno oglašavanje predstavlja težu povredu pravila ponašanja i podliježe disciplinskoj odgovornosti u postupku pred Časnim sudom Komore.

Temeljem zakonske i statutarne obveze, Hrvatska komora dentalne medicine propisuje najniže cijene dentalnih usluga. Svrha propisivanja najnižih cijena usluga odnosi se na zaštitu prava pacijenata, članova Komore i same dentalne struke. U tijeku je izrada Popisa usluga dentalne medicine i dentalne tehnike koje se najčešće pružaju u ordinacijama i laboratorijima s njihovim najnižim cijenama. U Popisu su uvrštene samo usluge koje mogu utjecati na kvalitetu rada i korištenje kvalitetnog dentalnog materijala. Važeća Nomenklatura dentalnih usluga ostaje na snazi kao algoritam dentalnih usluga s pripadajućim potrebnim vremenom izvršenja svake pojedine usluge.

Poslodavac je obvezan sve zdravstvene radnike koji pružaju zdravstvenu zaštitu osigurati od štete koja bi mogla nastati u provođenju zdravstvene zaštite, no za sada nije propisan iznos visine osiguranja.

ZAKON O DENTALNOJ MEDICINI

Posljednjim izmjenama Zakona u travnju 2021. godine, regulirana je još jedna struka u dentalnoj medicini – dentalni tehničari. Njihova djelatnost obuhvaća: pripremu pacijenta za pregled, upoznavanje pacijenta s preventivom oralnog zdravlja, čišćenje mekih i tvrdih naslaga s mekih i tvrdih tkiva, izbjeljivanje zubi, kao i sve ostale pomoćne radnje te poslove prema uputi i nalogu doktora.

ODLUKE VEZANE UZ COVID-19

Hrvatska komora dentalne medicine donijela je 2020. godine Odluku o načinu stručnog usavršavanja, stjecanju bodova te obnovi licence i dozvole za rad članova Komore za razdoblje 11. 03. 2020. – 31. 12. 2020. te propisala uvjete za vrednovanje u navedenom razdoblju:

¹ Jasminka Polić, mag. iur., jasminka.polic@hkdm.hr

- bodovi u prethodnim godinama moraju biti uredni,
- mogućnost prikupljanja bodova za 2020 i 2021. – najkasnije do 31. 12. 2021. (ukupno 20 bodova).

Tijekom pandemije, Hrvatska komora dentalne medicine redovito provodi stručno usavršavanje svojih članova putem hibridnog načina održavanja tečajeva (in vivo i on-line). Na tečajevima uživo na kojima sudjeluje više od 100 sudionika prema sada važećoj Odluci stožera civilne zaštite, svi sudionici moraju imati EU digitalne Covid potvrde. Sudionici mogu odabrati način svog sudjelovanja na tečaju. Oni koji se odluče za on-line edukaciju, moraju popuniti pisani test koji se ne valorizira, ali služi kao dokaz provedene edukacije.

Sigurnosna mjera testiranja prilikom prijema pacijenata odnosi se na prijem pacijenata na hospitalizaciju i provođenje dijagnostičko-terapijskih zahvata koji generiraju aerosol u specijalističko-konzilijarnoj ili bolničkoj zaštiti.

Navedena mjera se ne odnosi na pacijente radi pružanja hitne medicinske pomoći, radi pružanja skrbi zbog sumnje na COVID-19, zbog potvrđene bolesti, prilikom pružanja zdravstvenih usluga na primarnoj razini zdravstvene zaštite i u bolničkoj i spec.- konzilijarnoj zaštiti kod pregleda i postupaka koji ne generiraju aerosol. Hrvatska komora dentalne medicine zatražila je dodatno tumačenje od Ministarstva zdravstva, slijedom kojeg bi radi velikog rizika u dentalnoj medicini, doktor dentalne medicine mogao zatražiti COVID potvrdu odnosno drugi odgovarajući dokaz za svaku dentalnu uslugu kod koje se generira aerosol, bez obzira na kojoj razini zdravstvene zaštite se ta usluga pruža.

Marija Rogoznica, dr. med.¹
Filip Đerke, dr. med.²

"RAD POD NADZOROM" U EPIDEMIJI COVID-19

Primljeno: 30. listopada 2021.

Diplomirani liječnici koji su upisali Medicinski fakultet nakon 2013. godine nisu dužni obavljati pripravnički staž. Po diplomiranju upisuju se u Imenik liječnika pri Hrvatskoj liječničkoj komori (HLK) i dobivaju Odobrenje za samostalni rad (licencu). Potom se zapošljavaju, prema preferenciji i stanju na tržištu rada u ordinacijama obiteljske medicine ili u Zavodima za hitnu medicinu, kandidiraju se na natječaje za specijalizacije ili provede "Rad pod nadzorom". Taj oblik rada predstavlja svojevrsnu zamjenu za pripravnički staž, traje minimalno 6 mjeseci i obilježava ga, kako ime govori rad s mentorom. Reguliran je Pravilnikom o načinu provođenju rada pod nadzorom doktora medicine bez specijalizacije (NN 63/2019). Financiran je od strane Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO). Obavlja se u ordinacijama obiteljske medicine, Zavodima za hitnu medicinu i u objedinjenom hitnom bolničkom prijemu (OHBPu). Pojavom epidemije COVID-19, koja zahvaća i mijenja sve slojeve društva, ponajviše zdravstveni sektor, donešene su Izmjene i dopune postojećeg Pravilnika (NN 113/2020) u kojima se nadodalo radno mjesto u djelatnosti epidemiologije.

Povjerenstvo za mlade liječnike HLK provodi istraživanje o zadovoljstvu liječnika kvalitetom i provedbom "Rada pod nadzorom". Učinjena su istraživanja na obje generacije liječnika koje su provere "Rad pod nadzorom". Istraživanje je bilo anonimno, putem e-mail poveznice ispitanci su ispunjavali anketni upitnik.

Rezultati provedenog istraživanja ukazuju da se 2. generacija liječnika manje odlučila za ovaj oblik rada, u odnosu na prethodnu. Sveukupna ocjena "Rada pod nadzorom" druge generacije je 3,03, što je pad u odnosu na prošlu godinu kada je ocjena bila 3,57. Uspoređujući s prvom generacijom, kod druge generacije bilježi se polarizacija rezultata. Jedna grupa je generalno zadovoljna svim ispitanim segmentima (42% ispitanih), dok je druga skupina nezadovoljna i ocjenjuje ovaj oblik rada s nedovoljnim ili dovoljnim (29% ispitanih).

Na osnovu analize rezultata, ako u obzir uzmemos prosječnu ocjenu, možemo zaključiti da su mladi liječnici relativno zadovoljni ovim oblikom rada. No posebno nas zabrinjavaju visoki postotak izrazito nezadovoljnih mlađih liječnika "Radom pod nadzorom" što bi moglo rezultirati smanjenim brojem liječnika koji će se odlučiti na ovu vrstu rada.

Ključne riječi: *rad pod nadzorom, mladi liječnici, COVID-19*

¹ Marija Rogoznica, dr. med., Thalassotherapy Opatija, Povjerenstvo za mlade liječnike HLK, marija.rogoznica@hlk.hr

² Filip Đerke, dr. med., Klinička bolnica Dubrava, Povjerenstvo za mlade liječnike HLK

Ana Soldo
Darija Kuruc Poje

BOLNIČKO LJEKARNIŠTVO - POGLED IZ RAZLIČITIH PERSPEKTIVA

Primljeno: 5. studenoga 2021.

Iako je primarna funkcija bolničke ljekarne farmakoekonomsko osiguravanje opskrbe lijekovima i potrošnim medicinskim materijalom pacijentima u bolnici, uloga bolničkog ljekarnika se značajno promijenila u posljednjih nekoliko desetljeća. Bolnički ljekarnik ima veće odgovornosti u pružanju svojih usluga koje mogu biti tehnološke, analitičke, kliničke i sl., sve u svrhu osiguravanja optimalne farmaceutske skrbi. U novije vrijeme osobito se razvila klinička farmacija koja je brojnim istraživanjima pokazala smanjenje nuspojava i prijema u bolnicu, poboljšanje adherencije i prikladnosti terapije, skraćenje trajanje hospitalizacije bez pogoršanja kliničkih ishoda (1-5), a navedeno se dokazalo i u Hrvatskoj (6-8). Novije studije pokazuju i upotrebu novih tehnologija, uključujući i automatizaciju, što dodatno poboljšava kvalitetu bolničkog ljekarništva (9-11). Međutim, perspektiva drugih zdravstvenih i nezdravstvenih stručnjaka je ostala na primarnoj funkciji bolničkih ljekarnika. Razlozi navedenom mogu biti različiti o čemu će se raspravljati na panelu.

1. Bond CA, Raehl CL. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and hospital mortality rates. *Pharmacotherapy*. 2007 Apr;27(4):481-93. doi: 10.1592/phco.27.4.481. PMID: 17381374.
2. Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2006;166(9):955–64. doi: 10.1001/archinte.166.9.955.
3. Gillespie U, Alassaad A, Henrohn D, Garmo H, Hammarlund-Udenaes M, Toss H, et al. A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older. *Arch Intern Med*. 2009;169(9):894–900. doi: 10.1001/archinternmed.2009.71.
4. Makowsky MJ, Koshman SL, Midodzi WK, Tsuyuki RT. Capturing outcomes of clinical activities performed by a rounding pharmacist practicing in a team environment (the COLLABORATE Study) *Med Care*. 2009;47(6):642–50. doi: 10.1097/MLR.0b013e3181926032.
5. Chisholm-Burns MA, Lee JK, Spivey CA, Slack M, Herrier RN, Hall-Lipsey E, et al. US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. *Med Care*. 2010;48(10):923–33. doi: 10.1097/MLR.0b013e3181e57962.
6. Kuruc Poje D, Mađarić V, Janeš Poje V, Kifer D, Howard P, Marušić S. Antimicrobial stewardship effectiveness on rationalizing the use of last line of antibiotics in a short period with limited human resources: a single centre cohort study. *BMC Res Notes*. 2019 Aug 20;12(1):531. doi: 10.1186/s13104-019-4572-x. PMID: 31429801; PMCID: PMC6702748.
7. Marinović I, Marušić S, Mucalo I, Mesarić J, Baćić Vrca V. Clinical pharmacist-led program on medication reconciliation implementation at hospital admission: experience of a single

- university hospital in Croatia. *Croat Med J.* 2016 Dec 31;57(6):572-581. doi: 10.3325/cmj.2016.57.572. PMID: 28051282; PMCID: PMC5209936.
- 8. Marinović I, Baćić Vrca V, Samardžić I, Marušić S, Grgurević I, Papić I, Grgurević D, Brkić M, Jambrek N, Mesarić J. Impact of an integrated medication reconciliation model led by a hospital clinical pharmacist on the reduction of post-discharge unintentional discrepancies. *J Clin Pharm Ther.* 2021 Oct;46(5):1326-1333. doi: 10.1111/jcpt.13431. Epub 2021 May 9. PMID: 33969511.
 - 9. Gonzales HM, Fleming JN, Gebregziabher M, Posadas-Salas MA, Su Z, McGillicuddy JW, Taber DJ. Pharmacist-Led Mobile Health Intervention and Transplant Medication Safety: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2021 May 8;16(5):776-784. doi: 10.2215/CJN.15911020. Epub 2021 Apr 30. PMID: 33931415; PMCID: PMC8259471.
 - 10. Ahtiainen HK, Kallio MM, Airaksinen M, Holmström AR. Safety, time and cost evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm.* 2020;27(5):253-262. doi:10.1136/ejhp-2018-001791
 - 11. Batson S, Herranz A, Rohrbach N, Canobbio M, Mitchell SA, Bonnabry P. Automation of in-hospital pharmacy dispensing: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm.* 2021 Mar;28(2):58-64. doi: 10.1136/ejhp-2019-002081. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32434785; PMCID: PMC7907692.

Vesna Štefančić Martić, dr. med.¹

OBVEZNO CIJEPLJENJE I COVID-19 – ETIČKE PERSPEKTIVE

Primljeno: 27. listopada 2021.

Cijepljenje protiv COVID-19, uz poštivanje epidemioloških mjera, pokazalo se kao najučinkovitije sredstvo u suzbijanju pandemije novog koronavirusa. U radu su istaknute ključne etičke dvojbe i izazovi koje je nužno sagledati u kontekstu potencijalnog uvođenja obveze cijepljenja protiv COVID-19, kao jednu od mjera za zaštitu zdravlja zdravstvenih radnika, građana i pacijenata, ali i kapaciteta zdravstvenog sustava. Sadržaj mogućeg uvođenja obveze cijepljenja analiziran je kroz nekoliko dimenzija: kontekst i sadržaj obveznog cijepljenja, etičke dvojbe i izazovi vezani uz uvođenje obveznog cijepljenja (potreba uvođenja, dokazi o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva, dostupnost cjepiva, povjerenje javnosti i etički postulati donošenja odluka o cijepljenju). Također je prikazana i usporedba razlika implikacija i preduvjeta mogućeg uvođenja obveze cijepljenja za opću javnost i kod zdravstvenih radnika.

Pri razmatranju uvođenja obveze cijepljenja u svrhu povećanja stope cijepljenih i postizanja drugih javnozdravstvenih ciljeva potrebno je razmotriti pod kojim uvjetima, u kojem kontekstu i za koje skupine bi bilo uvedeno obvezno cijepljenje. Uvođenje obveznih mjera uz zahtjevanje određenih oblika ponašanja koja štite zdravlje pojedinaca i zajednice nije novost – postoje brojni primjeri ključni za zaštitu zdravlja populacije koji su etički opravdani. Brojna etička razmatranja i nejasnoće trebaju biti izričito raspravljane i etički analizirane prilikom razmatranja je li obvezno cijepljenje protiv COVID-19 etički opravdana opcija. Slično drugim javnozdravstvenim politikama, odluke o obveznom cijepljenju trebaju podržati najbolji dostupni dokazi koje legitimna tijela za javno zdravstvo trebaju ne samo donijeti već i komunicirati sa građanima i zdravstvenim radnicima na transparentan, uključiv i nediskriminirajući način.

Pri implementaciji intervencija koje podrazumjevaju aktivnosti koje interferiraju sa slobodama i autonomijom pojedinaca, potrebno je ujednačiti dobrobit zajednice sa dobrobiti pojedinca te detektirati mјere koje interferiraju sa individualnim slobodama u određenom kontekstu, što ne čini takve intervencije neopravdanima već takve intervencije povećavaju broj etičkih pitanja i nedoumica koje bi trebale biti otklonjene prije implementacije, naglašavajući njihov društveni utjecaj poput zaštite javnog zdravlja.

Uvođenje obveze cijepljenja za zdravstvene radnike općenito nije neuobičajeno u zdravstvenim ustanovama jer postoje već neki oblici takvih obveza. Pored navedenog, postoje i različiti organizacijski pristupi koji otvaraju mogućnost da necijepljeni zdravstveni radnici ostanu kod kuće tijekom izbijanja bolesti na pojedinim radilištima, cijepljenje kao preduvjet zaposlenja u zdravstvenoj ustanovi, zahtjevi za premještaj necijepljenih radnika na druga radilišta s nižim rizikom od zaraze te pristup "cijepi se ili nosi masku". S obzirom na porast vjerojatnosti od "izgaranja" zdravstvenih radnika kao rezultata pandemije i potencijalnih posljedica nedovoljnog broja zdravstvenih radnika u sustavu u Republici Hrvatskoj općenito, obvezne politike cijepljenja koje zahtijevaju da necijepljeni zdravstveni radnici ostanu kod kuće ili se zahtijeva cijepljenje kao preduvjet zaposlenja mogu imati i negativne posljedice za već preopterećeni zdravstveni sustavi u smislu smanjenog interesa zdravstvenih radnika za rad u takvim ustanovama. Odluke koje o premještaju necijepljenih

¹ Vesna Štefančić Martić, dr. med., specijalistica javnozdravstvene medicine, MPH, Hrvatska liječnička komora, Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Zagreb, Hrvatska, Vesna.StefanicMartic@hlk.hr

zdravstvenih radnika na radilišta u kojima postoji manji rizik od zaraze moglo bi imati slične posljedice jer smanjuje broj ljudskih resursa u okruženjima u kojima su oni prijeko potrebni.

Zaključno, donositelji odluka trebaju koristiti znanstveno i stručno utemeljene argumente u donošenju odluka o obveznom cijepljenju te potaknuti dobrovoljno cijepljenje protiv COVID-19 kao prvi korak u suzbijanju epidemije. Ulaganje napora za prikaz koristi i sigurnosti cjepiva u svrhu postizanja što većeg prihvaćanja cijepljenja i donošenje odluke o cijepljenju, kao i jasna komunikacija prema ciljanim skupinama na koje se odnosi odluka je od velikog značaja. Međutim, ukoliko se takve mjere i pristupi bez uvođenja obveze ne pokažu očekivano i dovoljno uspješnima u odnosu na zadane ciljeve, poput postizanja nedovoljno zadovoljavajuće razine cijepljenosti u općoj populaciji i/ili među ciljanim skupinama, visoke stope zaraženih, preminulih i hospitaliziranih osoba od COVID-19, značajnog porasta broja osoba na respiratorima i dr., potrebno je razmotriti primjenu strožih mjera u skladu s etičkim načelima.

Ključne riječi: *obvezno cijepljenje, COVID-19, etička perspektiva, zdravstveni radnici*

Prof. dr. sc. Alan Šustić¹

AKADEMSKA KLINIČKA MEDICINA U RH – OGRANIČENJA I IZAZOVI

Primljeno: 31. listopada 2021.

U svom izlaganju autor se prvenstveno osvrće na jedan od temeljnih problema akademske kliničke medicinske znanosti u RH; ne postojanje sveučilišnih bolnica kao zajedničkih institucija ministarstva nadležnog za zdravstvo i ministarstva nadležnog za znanost i visoko obrazovanje.

Postojeći modeli Kliničkih bolničkih centara, niti po legislativi niti u praksi, nisu ni približno sveučilišne bolnice, i taj model Europa i razvijene zemlje svijeta ne poznaju i ne prepoznaju. Razvijene zemlje poznaju i prepoznaju dva suštinska modela bolničkog zdravstva neovisno o vlasničkoj strukturi; bolnice u kojima se osim liječenja provodi i edukacija i znanstveno-istraživački rad ("teaching hospital") te bolnice u kojima se isključivo liječe bolesnici uz minimalan i, u principu isključivo komercijalan istraživački rad ("non-teaching hospital"). Bolnice u kojima se uz liječenje bolesnika vrši i edukacija različitih profila studenata te paralelno odvija znanstveno-istraživački rad uvijek su strukturalno "naslonjene" (funkcionalno integrirane) na ili su sastavni dio sveučilišta. U takvim sveučilišnim bolnicama svaki zaposlenik, ali i svaka sastavnica (zavod, klinički zavod ili klinika), ima jasno strukturiran "portfelj" s obavezom da, s većim ili manjim postotnim opterećenjem, ali isključivo unutar (dogovorenog) radnog vremena, sudjeluje u procesu liječenja bolesnika, obavlja nastavu te aktivno participira u znanstveno-istraživačkom radu. Također, na isti način se koriste i neobično skupi materijalni resursi pa su oni u isto vrijeme na raspolaganju bolesnicima, edukacijskom procesu i znanstveno-istraživačkim skupinama s čime se višestruko povećava njihova iskorištenost.

S druge strane, postojeći model kliničkih bolničkih centara s dijelom tzv. fakultetskih i dijelom tzv. nefakultetskih kadrova karakterizira apsolutno neracionalno korištenje materijalnih i kadrovskih resursa uz izostanak sustavne suradnje između klinike i pretklinike. Osim toga, ovakva dihotomija u kojoj se istraživanje, prijenos tehnologija i obrazovanje, u isto vrijeme odvijaju u jednom, a primjenjuju u drugom sustavu, rezultira sukobom akademskih standarda i kriterija svakodnevne rutine te neminovno dovodi do podjela. Nadalje, s obzirom na nejasnu poziciju bolnice unutar sveučilišta, kao i na paralelnu upravljačku strukturu, ovakav model praktički u potpunosti onemogućava provođenje temeljnih ciljeva modernog sveučilišta, kao što su primjena i razvoj strateškog upravljanja, implementacija Bolonjskog procesa s pozicioniranjem studenta u središte trokuta znanja, sprovedbu interdisciplinarnih i multidisciplinarnih znanstveno-istraživačkih programa, itd. Naposljetku, a za zakonodavca možda i najvažnije, ne postojanje sveučilišnih bolnica generira nerješivi problem kumulativnog radnog odnosa i permanentnog institucionalnog kršenja različitih zakona RH.

Ključne riječi: sveučilišna bolnica, kumulativni radni odnos.

¹ Prof. dr. sc. Alan Šustić, redoviti profesor u trajnom zvanju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, alan.sustic@uniri.hr

Vesna Šupak Smolčić¹

RAČUNSKI LDL-KOLESTEROL: PREDNOSTI I NEDOSTACI

Primljeno: 22. listopada 2021.

Koncentracija LDL-kolesterola (LDL-K) je ključan čimbenik u procjeni rizika za razvoj nepovoljnog kardiovaskularnog događaja te za praćenje terapije dislipidemija. Postoji izravna povezanost snižavanja koncentracije LDL-K i povoljnijeg kardiovaskularnog ishoda. Metode određivanja LDL-K mjere kolesterol heterogene skupine čestica (lipoproteina (a), IDL i LDL čestica) zajedničkog imena LDL-K. Matematički model za procjenu LDL-K, Friedwaldova jednadžba, izražava koncentraciju kolesterola u istoj toj heterogenoj skupini, a temelji se na rutinski mjerljivim parametrima ($LDL-K \text{ (mmol/L)} = KOL \text{ (mmol/L)} - HDL-K \text{ (mmol/L)} - TG \text{ (mmol/L)} / 2,2$). Friedwaldova jednadžba nije pouzdana kod koncentracije triglicerida $>2,3 \text{ mmol/L}$, a potpuno je pogrešna kada su trigliceridi $>4,5 \text{ mmol/L}$. Neupotrebljiva je kod pacijenata s hiperlipoproteinemijom tip III i kod pacijenata koji nisu natašte, a nove smjernice navode kako je individualni rizik za razvoj nepovoljnog kardiovaskularnog događaja bolje procijeniti iz postprandijalnih uzoraka. Nadalje, bilježimo porast prevalencije pretilosti i dijabetesa te povišenih koncentracija triglicerida kada je izračunati LDL-K lažno niži što utječe na kliničku odluku. Primjenom terapije snižavanja kolesterola, koncentracija LDL-K može biti $<1,8 \text{ mmol/L}$ kada izravna i računska metoda za LDL-K imaju ograničenja. U spomenutim slučajevima ne-HDL-K i apoB su točniji i pouzdaniji parametri. ApoB je mjera broja aterogenih čestica (LDL čestica, ostatnih čestica i Lp(a)). Ne-HDL-K je mjera aterogenog kolesterola. Istovremeno određivanje ovih parametara pomaže u klasifikaciji i prepoznavanju nekih rjedih slučajeva u populaciji. Kada nije moguće izračunati LDL-K zbog koncentracije triglicerida $>4,5 \text{ mmol/L}$ tada je i mjerjenje LDL-K nepouzdano te se izračun ne-HDL-K može koristiti za procjenu odgovora na terapiju umjesto računskog LDL-K. Međutim, ne-HDL-K i apoB još uvijek ne mogu potpuno zamijeniti vrijednost LDL-K jer su njihove preporučene vrijednosti dogovorne te nisu utemeljene na kliničkim studijama. Dok se ne dokaže njihov točan utjecaj na smanjenje kardiovaskularnog rizika i aterogenetu, LDL-K ostaje jedini parametar izravno povezan s kardiovaskularnim rizikom i procjenom učinka terapije. U područjima visokih koncentracija triglicerida te pri niskim terapijskim vrijednostima LDL-K standardni lipidni profil je nepouzdan. U svrhu unaprjeđenja kliničke korisnosti laboratorijskih testova Europsko udruženje za aterosklerozu (EAS engl. European Atherosclerosis Society) i Europska federacija za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (EFLM engl. European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) dali su detaljne preporuke za određivanje parametara lipidnog profila.

Ključne riječi: *LDL-kolesterol, laboratorijska medicina, matematički model*

¹ Vesna Šupak Smolčić, Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, Klinički bolnički centar Rijeka, Rijeka; Katedra za medicinsku informatiku, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Rijeka; vesnasupak@gmail.com

Prim. mr. sc. Žarko Udiljak, dr. med. dent.¹

ZAKON O OBVEZNOM ZDRAVSTVENOM OSIGURANJU – TREBA LI REDEFINIRANJE?

Primljeno: 2. studenoga 2021.

Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju treba redefiniranje!

U primarnoj zdravstvenoj zaštiti dentalne medicine treba redefinirati postojeće DTP-ove i prilagoditi ih novom normalnom.

U sekundarnoj zdravstvenoj zaštiti dentalne medicine u dentalnoj protetici gdje su umanjeni specijalistički DTP-ovi (izostavljene usluge) treba redefiniranje.

U dentalnoj medicini gotovo dnevno svjedočimo novim tehnologijama što nameće potrebu stalnog redefiniranja odnosno promjene postojećih dogovora.

Zauzimamo se za redefiniranje broja pacijenata potrebnih za tim, sada se taj broj kreće od minimalnih 1.425, standard je 1.900, a maksimum 2.375. Službene procjene govore da je Hrvaska unatrag deset godina, odlaskom u inozemstvo, izgubila gotovo 250 tisuća stanovnika, odnosno u našem slučaju, pacijenata.

Hitna služba dentalne medicine također treba redefiniranje. Danas ta službapostoji u četiri najveća grada: Zagrebu, Rijeci, Osijeku i Splitu, no županije iskazuju želju da osigraju hitnu službu na svom području. Ta ideja načelno je dobra, ali treba jasno ustvrditi tko će to financirati i tko će to provoditi, ne smije se dopustiti da to bude organizirano na volonterskoj osnovi. Jedno od rješenja su javni natječaji na koje bi se javili zainteresirani doktori dentalne medicine.

Prijedlog novog zakona o zdravstvenoj zaštiti, prema pisanju medija, predviđa centralizaciju zdravstvenog sustava. Jača se uloga domova zdravlja koji bi, navodno, koordinirali sve zdravstvene djelatnike, dakle i privatne ugovorne doktore dentalne medicine. Problem je, međutim, što pojam "koordinira" nije dovoljno definiran, pa izražavamo bojazan da bi se domovima moglo prepustiti donošenje poslovnih odluka na koje ne bismo mogli utjecati, a koje domovi, s druge strane, ne bi plaćali. Koordinacija sustava prihvatljiva je samo u izvanrednim i jasno propisanim okolnostima, kakve su pandemija, organiziranje hitne službe itd.

Nelogična je i neprihvatljiva odredba iz članka 52. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju po kojemu zdravstveni djelatnik sa navršenih 65 godina života nema pravo na plaćeno bolovanje, iako i dalje radi i plaća sve doprinose.

Iz navedenog je razvidno da Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju treba redefinirati!

¹ Prim. mr. sc. Žarko Udiljak, dr. med. dent., specijalist stomatološke protetike

Ivica Veselić, dipl. iur.¹

DA LI SE NAD GLAVAMA ZDRAVSTVENIH RADNIKA NADVIJA STRAH OD "STEČENOGL BEZ OSNOVE"?

Primljeno: 2. studenoga 2021.

Zdravstveni radnici su se usudili, rekli bi neki, na sudu zatražiti svoja prava u svezi isplate razlike mjesecne bruto plaće koja se odnosi na dodatke za otežane uvjete rada i za iznimnu odgovornost za život i zdravlje ljudi, i to u redovnom i prekovremenom radu.

Općinski sudovi usvajali su tužbene zahtjeve zdravstvenih radnika, a županijski sudovi su u pravilu potvrđivali odluke prvostupanjskih sudova, sve donedavna, do odluka Vrhovnog suda Republike Hrvatske koji usvaja revizije (izvanredni pravni lijek) tuženika (u pravilu bolnica) te ili dijelom odbija tužbene zahtjeve tužitelja ili ukida odluke općinskih i županijskih sudova i predmet vraća prvostupanjskom sudu na ponovno suđenje.

U ovom radu, radi jasnoće teme, valja ukratko iznijeti prijepor između zdravstvenih radnika i poslodavca, u pravilu bolnica.

Zdravstveni radnici su tužbama pred redovnim sudovima potraživali isplatu razlike mjesecne bruto plaće na temelju odredbe članka 51. Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj 143/13., 96/15., dalje: KU/13) i članka 49. Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj: 29/18., dalje: KU/18).

Vrhovni sud Republike Hrvatske je u mjesecu listopadu i studenom 2020. dopustio reviziju protiv drugostupanjskih presuda smatrajući kako je prijeporno tumačenje odredbe čl. 51. st. 10. KU/13, odnosno odredbe članka 49. stavka 10. KU/18, zbog pitanja:

"1. Ubrajaju li se sati odradeni prema redovnom rasporedu radnog vremena na blagdan i neradni dan u mjesecni fond radnih sati te evidentiraju li se kao redovan rad uzimajući u obzir odredbe čl. 51. i 52. Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj 143/13 i 96/15) te obvezujuća tumačenja Kolektivnog ugovora posebice Zaključak 153. Zajedničkog povjerenstva za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja od 21. prosinca 2015. godine kojim je utvrđeno da mjesecni fond radnih sati tvori umnožak radnih dana (bez subota i nedjelja) u tekućem mjesecu i 8 sati kao i da se sati rada blagdanom i neradnim danom i dan Uskrsa evidentiraju kao redovan rad i ubrajaju u redovnu mjesecnu satnicu?

2. Jesu li radni dani koji ulaze u umnožak za izračun redovnog mjesecnog fonda radnih sati svi dani od ponедjeljka do petka obzirom je Zaključkom 153. Zajedničkog povjerenstva za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja od 21. prosinca 2015. godine utvrđeno da mjesecni fond radnih sati tvori umnožak radnih dana (bez subota i nedjelja) u tekućem mjesecu i 8 sati ili se dan blagdana koji padne u radni dan izuzima iz izračuna?

3. Je li rad blagdanom automatski i prekovremeni rad čak i u uvjetima kada nije ostvaren redovni mjesecni fond radnih sati?

4. Je li sud u primjeni Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj 143/13 i 96/15) vezan tumačenjima Zajedničkog povjerenstva za tumačenje Kolektivnog ugovora obzirom na odredbe čl. 18. i 19. Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine", broj 143/13, 96/15)?"

¹ Ivica Veselić, dipl. iur., sudac Županijskog suda u Zagrebu, predsjednik Časnog suda Hrvatske liječničke komore

Vrhovni sud Republike Hrvatske je u ožujku, travnju i lipnju 2021. donio više odluka kojima je ili dijelom odbio zahtjev tužitelja za isplatu razlike mjesecne bruto plaće ili dijelom ukinuo presude općinskih i županijskih sudova i predmete vrati pravostupanjskim sudovima na ponovno suđenje zbog pogrešnog pravnog pristupa, jer za razdoblje do 21. prosinca 2015. nisu raspravili prijepor primjenom Zaključka broj 148, a nakon 21. prosinca 2015. primjenom Zaključka broj 153.

Vrhovni sud je u svojim odlukama (primjerice Rev-239/2021-2 od 15. lipnja 2021.) istaknuo svoje pravno shvaćanje, da "s obzirom na odredbu čl. 19. st. 6. KU/13, prema kojoj tumačenja povjerenstva imaju pravnu snagu i učinke kolektivnog ugovora, sud je u primjeni KU/13 vezan tumačenjima Zajedničkog povjerenstva za tumačenje KU/13 (tako ovaj sud u Revr-630/2017, Revr-676/13, Revr-793/13, Revr-1515/13 i dr.)." Pritom je Vrhovni sud naveo da nije isključena mogućnost da sud, prema općim odredbama obveznog prava, otkloni primjenu inače obvezujućeg tumačenja, ali kao sastavnog dijela kolektivnog ugovora, zato što je nemoralna, pretjerano stroga ili sl. Navedeno je kako je odredbu članka 51. stavka 10. KU/13 Zajedničko povjerenstvo za tumačenje KU/13 dva puta tumačilo.

Tako su na 23. sjednici održanoj 1. srpnja 2015., s obzirom na veliki broj "upita vezanih uz mjesечni fond radnih sati kada blagdan pada u radni dan članovi Povjerenstva odlučili na sve upite odgovoriti općenitom tumačenjem" i donijeli su **Zaključak broj 148.** koji glasi:

"Sukladno Kolektivnom ugovoru, mjesечni fond radnih sati tvori umnožak radnih dana (bez blagdana, subota i nedjelja) u tekućem mjesecu s 8 sati. Svi sati odrađeni iznad te satnice predstavljaju prekovremeni rad.

U skladu Ustavnog izjednačavanja prava radnika prema Zakonu o blagdanima i neradnim danima, kada blagdan pada u radni dan svaki radnik odraduje manji broj sati. Poslodavac ne može radnika koji u zdravstvu radi u smjenama ili u turnusu zaduživati s većim brojem sati od radnika s 40-satnim radnim tjednom.

Mjesечni fond radnih sati treba za sve radnike biti isti, bez obzira rade li samo u prvoj smjeni, smjenskom radu i turnusu ili u dežurstvu i pripravnosti. Sve što prelazi mjesечni fond radnih sati ulazi u prekovremeni rad i tako treba biti plaćen.

Primjerice, s obzirom da u listopadu 2015. jedan blagdan pada u radni dan mjesечni fond radnih sati za taj mjesec iznosi 168 sati i za sve je radnike isti neovisno u kojim oblicima rada oni rade (od ponedjeljka do petka, u smjeni, turnusu i dr.). Svaki sat rada koji radnik odradi iznad 168 sati predstavlja prekovremeni rad i tako treba biti plaćen."

Zajedničko povjerenstvo za tumačenje Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja 143/13 i 96/15, na sjednici od 21. prosinca 2015. donijelo je **Zaključak broj 153.** koji glasi:

"Sukladno Kolektivnom ugovoru redovni mjesечni fond radnih sati su sati koje radnik treba odraditi u tekućem mjesecu na bazi 40-satnog radnog tjedna. Mjesечni fond radnih sati tvori umnožak radnih dana (bez subota i nedjelja) u tekućem mjesecu s 8 sati.

Mjesечni fond radnih sati treba za sve radnike biti isti, bez obzira rade li samo u prvoj smjeni, smjenskom radu i turnusu ili u dežurstvu i pripravnosti. Sve što prelazi mjesечni fond radnih sati ulazi u prekovremeni rad i tako treba biti plaćeno.

Sati odrăđeni prema redovitom rasporedu radnog vremena na blagdan ili neradni dan u smislu Zakona o blagdanima i neradnim danima i dan Uskrsa evidentiraju se kao redovni rad i ubrajuju u redovnu mjesecnu satnicu.

Prekovremenim radom smatra se svaki sat rada duži od predviđenog rada utvrđenog dnevnim rasporedom rada, kao i svaki sat rada duži od redovnog mjesecnog fonda radnih sati.

Radnik koji radi u dane blagdana, neradnih dana utvrđenih zakonom i na dan Uskrsa ima pravo na plaću uvećanu za 150% prema stvarno odradenim satima.

Svi radnici, bez obzira na oblik rada, koji ne rade na dan blagdana, neradni dan utvrđen zakonom i na dan Uskrsa, a koji pada u radni dan, imaju pravo na naknadu plaće.

Ovim zaključkom stavljuju se izvan snage Zaključci broj 21, 48 i 148. ".

Vrhovni sud Republike Hrvatske je u navedenoj odluci istaknuo kako "ne nalazi da bi s obzirom na opće odredbe obveznog prava trebalo otkloniti primjenu navedenih tumačenja kao sastavnog dijela KU/13.", navodeći da se Zaključak broj 153., u bitnom razlikuje od Zaključka broj 148. (koji je Zaključkom broj 153. stavljen izvan snage) u tome što redovni mjesecni fond radnih sati koje radnik treba odraditi u tekućem mjesecu čini umnožak radnih dana (bez subota i nedjelja) u tekućem mjesecu i osam sati, dok je prema Zaključku broj 148. redovni mjesecni fond radnih sati činio umnožak radnih dana (bez subota, nedjelja i blagdana) i osam sati.

Vrhovni sud je jasno istaknuo da "Zaključak broj 153. o tumačenju odredbe čl. 51. st. 10. KU/13 nije stavljen izvan snage."

Zajedničko povjerenstvo za tumačenje KU/13 na 30. sjednici donijelo je Zaključak broj 169., koji glasi:

"Zaključci povjerenstva imaju pravnu snagu i učinke Kolektivnog ugovora od dana stupanja na snagu Kolektivnog ugovora. Izmijenjeni zaključci Povjerenstva imaju pravnu snagu i učinke Kolektivnog ugovora od dana donošenja te izmjene.".

Kolektivni ugovor za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja stupio je na snagu 1. prosinca 2013. te se tumačenje odredbe članka 51. stavka 10. KU/13 doneseno po Povjerenstvu pod brojem 148., a prema kojem mjesecni fond radnih sati čini umnožak radnih dana (bez subota, nedjelja i blagdana) i osam sati, primjenjuje od njegova stupanja na snagu.

Vrhovni sud je u navedenoj odluci naveo kako je "tumačenje broj 148. izmijenjeno (stavljen izvan snage) tumačenjem broj 153. dana 21. prosinca 2015., a prema kojem tumačenju redovni mjesecni fond radnih sati činio umnožak radnih dana (bez subota i nedjelja) i osam sati, od dana izmijene tumačenja, dakle, od 21. prosinca 2015. primjenjuje se to tumačenje" pa da je "s obzirom na obvezujući karakter tumačenja Kolektivnog ugovora po Zajedničkom povjerenstvu za tumačenje Kolektivnog ugovora, koje predstavlja sastavni dio Kolektivnog ugovora (čl. 19. st. 6. KU/13), djelomično osnovana tvrdnja tuženika da su nižestupanjski sudovi pogrešno primjenili materijalno pravo kada su zaključili da je tuženik u cijelom utuženom razdoblju pogrešno računao mjesecni fond radnih sati, propuštajući taj fond umanjiti za dane blagdana u tom mjesecu".

Odredbama članka 51. KU/13, odnosno članka 49. KU/18, određeno da se sati odrađeni prema redovitom rasporedu radnog vremena na blagdan ili neradni dan u smislu Zakona o blagdanima i neradnim danima i dan Uskrsa, evidentiraju kao redovni rad i ubrajaju u redovnu mjesecnu satnicu.

Vrhovni sud je istaknuo da ovisno o tome jesu li stvarno odrađeni radni sati odradeni kroz rad u turnusima, smjenski rad, i na blagdan ili neradni dan i dr., ti sati uvećavaju u postocima navedenim u članku 52. KU/13, odnosno članku 50. KU/18, pa ako tako obračunati mjesecni fond odradjenih sati prelazi redoviti mjesecni fond sati (koji je jednak za sve radnike), tek tada ti sati predstavljaju prekovremeni rad u smislu odredbi stavka 9. članka 51. KU/13, odnosno članka 49. KU/19.

Zaključno je Vrhovni sud u navedenoj odluci istaknuo da "tužitelj tužbeni zahtjev za isplatu temelji na djelomično neosnovanoj tvrdnji o pogrešno obračunatim mjesecnim fondovima radnih sati, a time i postojanju razlike između tako utvrđenih fondova sati i utvrđenih mjesecnih odradjenih fondova sati, koje u svom opsegu ne spori, da su pogrešno nižestupanjski sudovi primjenili materijalno pravo kada su u tom dijelu za cijelo utuženo razdoblje, neovisno o različitim tumačenjima izračuna mjesecnog fonda sati, tužbeni zahtjev tužiteljice ocijenili osnovanim u cijelosti" pa kako "zbog pogrešnog pravnog pristupa sudovi osnovanost tužbenog zahtjeva za razdoblje do 21. prosinca 2015. nisu raspravili primjenom Zaključka broj 148., a nakon 21. prosinca 2015. primjenom Zaključka broj 153., nema uvjeta za preinaku presude, slijedom čega je (ispitujući pobijanu presudu

samo u granicama koje određuju dopuštena pravna pitanja - čl. 391. st. 1. ZPP), valjalo na temelju odredbe čl. 395. st. 2. ZPP ukinuti nižestupanske presude i predmet vratiti prvostupanjskom sudu na ponovno suđenje."

Je li citirani pravni stav Vrhovnog suda Republike Hrvatske pravno perfektan, moguće će odlučiti Ustavni sud Republike Hrvatske.

Na Vrhovnom sudu Republike Hrvatske jedan od sudaca priložila je svoje izdvojeno mišljenje jer se nije slagala s ocjenom da se u konkretnom slučaju, kao i u ostalim istovrsnim slučajevima, može primijeniti prijeporno tumačenje Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj: 143/13., 96/15., dalje: KU/13).

U tom izdvojenom mišljenju sutkinja je navela kako se "priklanja izraženom shvaćanju u nižestupanskim presudama i držim da nije moguće prihvati i primijeniti tumačenje Zajedničkog povjerenstva u Zaključku broj 153. doneseno na sjednici 21. prosinca 2015., iz razloga što je ovakvo tumačenje kolektivnog ugovora u suprotnosti s prisilnim zakonskim odredbama i predstavlja nepovoljnije pravo za radnika od onog što je propisano zakonskim odredbama, kao i ranijim tumačenjem u Zaključku broj 148. iste odredbe kolektivnog ugovora, te dovodi pojedine radnike (u konkretnom slučaju tužitelja), zbog činjenice da je bila dužna raditi na neradni dan koji pada od ponedjeljka do petka, u nepovoljniji položaj u odnosu na druge radnike koju takvu obvezu rada nisu imali."

Sutkinja je zaključno istaknula kako smatra da "Zaključak 153. nije donesen uz pridržavanja odredbi Zakona o radu i Zakona o blagdanima, spomenanim i neradnim danima, budući da su njime faktično blagdani - zakonom propisani neradni dani, izjednačeni s radnim prilikom obračuna plaće te da radnicima koji su radili blagdanom, a koji je pao u inače radni dan, nije plaćen zapravo prekovremeni rad (naravno uz uvjet da su ostvarili preostali puni broj radnih sati u pojedinom mjesecu, što u konkretnom slučaju i nije bilo sporno). Stoga je tužitelj, primjenom naizgled neutralne odredbe ovog tumačenja, stavljen u nepovoljniji položaj u odnosu na druge osobe u usporedivoj situaciji tj. one zdravstvene radnike kojima poslodavac nije odredio da rade na blagdan koji pada u radni dan. Zbog izloženih razloga, smaram da, a budući da je sporno tumačenje izvršeno protivno izričitoj zakonskoj odredbi koja na jasan i nedvosmislen način propisuje da se u dane blagdana ne radi, nije bilo zakonito protumačiti odredbu kolektivnog ugovora da mjesечni fond radnih sati tvori umnožak radnih dana, samo bez subota i nedjelja, a ne i bez blagdana, u tekućem mjesecu s 8 sati. Zbog te suprotnosti Zaključak 153. predstavlja nepovoljnije pravo za radnika i ne primjenjuje se, već odredbu treba tumačiti kako glasi (i kako je protumačena ranijim Zaključkom 148.) i u skladu sa ranije citiranim zakonskim odredbama i prilikom obračuna fonda radnih sati pojedinog mjeseca i dane blagdana isključiti iz tog umnoška. Dakle, mjesечni fond radnih sati treba obračunavati (broj radnih dana u mjesecu puta 8 sati), jednako za sve radnike."

Nakon ovih odluka Vrhovnog suda Republike Hrvatske opravданo se postavlja pitanje navedeno kao naziv ovog rada "**Da li se nad glavama zdravstvenih radnika nadvija strah od "stečenog bez osnove"?**"

Naime, osnov stjecanja zdravstvenih radnika su, (u vrijeme stjecanja), bile pravomoćne i ovršne presude općinskih i županijskih sudova, jer su upravo na temelju tih presuda kao ovršnih isprava ili donošena rješenje o ovrsi i u ovršnom postupku prisilno ispunjene tražbine prijenosom suđenih iznosa sa računa tuženika (bolnica) na račun tužitelja (zdravstvenih radnika) ili su tuženi dobrovoljno isplatili tužitelje.

Pravila o stjecanju bez osnove su institut propisan člankom 1111. stavkom 1. Zakona o obveznim odnosima ("Narodne novine" broj: 35/05., 41/08., 125/11., 78/15., dalje: ZOO) kojim se regulira prelazak nečije imovine u imovinu druge osobe, a taj prelazak nema osnove u nekom pravnom poslu, odluci suda, odnosno druge nadležne vlasti ili zakonu, pa je stjecatelj dužan vratiti

ga, odnosno ako to nije moguće, naknaditi vrijednost postignute koristi. Stavkom 3. toga članka 1111. ZOO je propisano da obveza vraćanja, odnosno nadoknade vrijednosti nastaje i kad se nešto primi s obzirom na osnovu koja se nije ostvarila ili koja je kasnije otpala.

Dakle, stjecanje bez pravnog osnova postoji i u slučaju kada je u vrijeme ispunjena činidbe postoja valjni pravni osnov, ali je isti naknadno otpao. Stoga zahtjev za povrat postoji uvijek kada ne postoji pravni osnov za određeno ispunjenje.

Kako je Vrhovni sud Republike Hrvatske ukinuo presude nižih sudova, dakle i ovršnu ispravu na temelju koje su u ovršnim postupcima – zdravstveni radnici kao tužitelji prisilno naplatili tražbinu, tada je otpao i pravni osnov za takvo stjecanje.

Stoga će biti osnovan mogući zahtjev ranije tuženika (bolnica) ukoliko putem suda zatraže vraćanje onoga što je stečeno na strani zdravstvenih radnika (u mogućem sudskom postupku kojeg će pokrenuti tuženik), jer su ovršne isprave na temelju kojih su donošena i provedena rješenja o ovrsi, ukinuta. Isto vrijedi i u slučaju ako su tuženici (bolnice) dobrovoljno platili tražbinu zdravstvenih radnika po pravomoćnim i ovršnim presudama.

Valja istaknuti da je do prijenosa novčanih sredstava došlo na temelju tada pravomoćnih i ovršnih presude pa zdravstveni radnici (tužitelji) u mogućim sudskim sporovima u kojima bi bili tuženici a bolnice tužitelji, u trenutku stjecanja bili su savjesni. Međutim, od primitka revizijske odluke Vrhovnog suda Republike Hrvatske postali su nesavjesni i od tada teče zatezna kamata an stečeno bez osnove. Naime, odredbom članka 1115. ZOO propisano je da kada se vraća ono što je stečeno bez osnove, moraju se vratiti plodovi i platiti zatezne kamate.

Starija praksa Vrhovnog suda Republike Hrvatske (primjerice – Rev 1418/93 od 11. kolovoza 1994. i Rev-316/05 od 26. travnja 2006.) smatrala je da zatezne kamate na novčani iznos stečenog bez osnove teku od dana kada je podnesen zahtjev za mirno rješenje sporu, odnosno tužba, dakle od dana kada bi, ovdje bolnica kao moguća tužiteljica tražila povrat stečenog bez osnove u mirnom postupku ili podnošenjem tužbe. Sudovi su ranije smatrali da nije odlučno kada je tuženiku, to bi ovdje moguće bili zdravstveni radnici, dostavljena revizijska odluka, već bi tužiteljici (bolnici) pripalo pravo na zateznu kamatu od podnošenja zahtjeva, odnosno tužbe.

Međutim, valja istaknuti da recentna sudska praksa smatra da već time što je tuženik (ovdje bi to bio zdravstveni radnik) primio ukidnu presudu revizijskog suda isti je postao nepošten, pa tužiteljica (bolnica) ima pravo na zatezne kamate od trenutka kada je tuženik ili njegov punomoćnik primio ukidnu odluku Vrhovnog suda Republike Hrvatske kojom je otpala osnova za prijelaz novčanih sredstava iz imovine tužiteljice (bolnice) u imovinu tuženika (zdravstvenog radnika). Takva shvaćanja revizijskog suda da stjecatelj postaje nesavjestan (nepošten) od trenutka primitka ukidne odluke revizijskog suda zauzeto je više odluka Vrhovnog suda Republike Hrvatske (primjerice - Rev-1422/18-2 od 22. kolovoza 2018.i Rev-111/16 od 25. kolovoza 2020.).

Dakle, zatezne kamate na isplaćene iznose zdravstvenim radnicima već teku od primitka ukidne odluke Vrhovnog suda Republike Hrvatske.

Svakako, zaključno ponovno valja istaknuti da kad se vraća ono što je stečeno bez osnove, moraju se vratiti plodovi i platiti zatezne kamate, odnosno vratiti glavnica i zatezne kamate, koje počinju teći od primitka ukidne odluke Vrhovnog suda Republike Hrvatske.

Uvijek i na svakom mjestu zalažem se za razuman pristup rješavanju prijepora i predlažem i na ovom mjestu da zdravstveni radnici i njihovi poslodavci, posebno u ovo vrijeme izuzetnih obostranih napora, nađu razumno rješenje sadašnjeg prijepora imajući na umu i staru mudrost – slogan rastu male stvari, a nesloga sve pokvari.

Sažetak

Zdravstveni radnici su tužbama pred redovnim sudovima potraživali isplatu razlike mjesecne bruto plaće na temelju odredbe članka 51. Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj: 143/13., 96/15., dalje: KU/13) i članka 49. Kolektivnog ugovora za djelatnost zdravstva i zdravstvenog osiguranja ("Narodne novine" broj: 29/18., dalje: KU/18).

Vrhovni sud Republike Hrvatske je u ožujku, travnju i lipnju 2021. donio više odluka kojima je ili dijelom odbio zahtjev tužitelja za isplatu razlike mjesecne bruto plaće ili dijelom ukinuo presude općinskih i županijskih sudova i predmete vrati prвostupanjskim sudovima na ponovno suđenje zbog pogrešnog pravnog pristupa, jer za razdoblje do 21. prosinca 2015. nisu raspravili prijepor primjenom Zaključka broj 148, a nakon 21. prosinca 2015. primjenom Zaključka broj 153.

Nakon odluka Vrhovnog suda Republike Hrvatske opravданo se postavlja pitanje: "*Da li se nad glavama zdravstvenih radnika nadvija strah od "stečenog bez osnove"?*"

Naime, osnov stjecanja zdravstvenih radnika su, (u vrijeme stjecanja), bile pravomoćne i ovršne presude općinskih i županijskih sudova, jer su upravo na temelju tih presuda kao ovršnih isprava ili donošena rješenje o ovrsi i u ovršnom postupku prisilno ispunjene tražbine prijenosom suđenih iznosa sa računa tuženika (bolnica) na račun tužitelja (zdravstvenih radnika) ili su tuženi dobrovoljno isplatili tužitelje.

Kako je Vrhovni sud Republike Hrvatske ukinuo presude nižih sudova, dakle i ovršnu ispravu na temelju koje su u ovršnim postupcima – zdravstveni radnici kao tužitelji prisilno naplatili tražbinu, tada je otpao i pravni osnov za takvo stjecanje.

Stoga će biti osnovan mogući zahtjev ranije tuženika (bolnica), na temelju odredbe članka 1111. do članka 1120. ZOO, ukoliko putem suda zatraže vraćanje onoga što je stečeno na strani zdravstvenih radnika (u mogućem sudskom postupku kojeg će pokrenuti tuženik), jer su ovršne isprave na temelju kojih su donošena i provedena rješenja o ovrsi, ukinuta. Isto vrijedi i u slučaju ako su tuženici (bolnice) dobrovoljno platili tražbinu zdravstvenih radnika po pravomoćnim i ovršnim presudama.

Valja istaknuti da je do prijenosa novčanih sredstava došlo na temelju tada pravomoćnih i ovršnih presude pa zdravstveni radnici (tužitelji) u mogućim sudskim sporovima u kojima bi bili tuženici a bolnice tužitelji, u trenutku stjecanja bili su savjesni, ali su postali nesavjesni već primitkom odluke Vrhovnog suda Republike Hrvatske, od kada im teče zatezna kamata na primljeni, isplaćeni iznos.

Ključne riječi: *primjena Kolektivnog ugovora, stjecanje bez osnova*

Prof. prim. dr. sc. Lada Zibar, dr. med.¹
Iva Ižaković, mag. iur.²

PRAVNA ODGOVORNOST U TIMSKOM RADU

Primljeno: 25. listopada 2021.

Dosezi suvremene medicine te složeni i zahtjevni procesi dijagnostike i liječenja pacijenata postavljaju sve veće izazove u svakodnevnom obavljanju poslova zdravstvenih radnika. Promjene u struci podrazumijevaju potrebu prilagodbe u profesionalnom djelovanju radnika. Tako je timski rad u zdravstvenim ustanovama prepoznatljiv i poželjan u organizaciji poslova čije rješavanje zahtjeva suradnju liječnika različitih specijalizacija / supspecijalizacija, drugih zdravstvenih radnika i / ili osoba drugih profesija (biologa, psihologa, socijalnih radnika). Svjetska zdravstvena organizacija timski rad definira kao *rad više stručnjaka na postizanju zajedničkog cilja*. Učinkovita suradnja stručnjaka povećava vrsnoću obavljanja poslova te prevenira nastupanje štetnih posljedica za zdravlje i život pacijenata. Timovi unutar zdravstvenog sustava organizirani su kao multidisciplinarni i interdisciplinarni. Autorice se osvrnu na posljednji, a koji uključuje djelovanje osoba različitih struka koje su u svakodnevnoj poslovnoj komunikaciji i suradnji, za razliku od multidisciplinarnih timova koji djeluju kada se za to ukaže potreba. Osim prednosti, timski rad podrazumijeva i teškoće u organizaciji i realizaciji poslova. Sve zahtjevniji izazovi u profesionalnom djelovanju zdravstvenih radnika otvaraju i pitanje odgovornosti članova tima. U literaturi se često neprecizno piše, a u praksi govori o *zajedničkoj odgovornosti tima*.

Svaki član tima u okviru svoje profesije obavlja svoj dio posla (npr. liječnik, medicinska sestra, socijalni radnik) i to na temelju pravnih propisa, standarda struke i etičkih načela te u koordinaciji s drugim članovima tima. Samostalnost postupanja proizlazi iz *odobrenja za samostalan rad* (licencija) sukladno kojoj je zdravstveni radnik *ovlašten i dužan samostalno obavljati zdravstvenu djelatnost*. Može se zaključiti kako se samostalnost rada pojedinca ogleda i u njegovoj odgovornosti. Drugim riječima, odgovornost pojedinog člana tima proizlazi iz licencije, odnosno odobrenja za samostalan rad. Svaki član tima odgovara za štetnu posljedicu koju je sam prouzročio obavljajući svoj dio posla. Općeprihvaćeno je kako zbog stroge podjele posla nema solidarne odgovornosti tima. Tome u prilog treba dodati i činjenicu kako se podrazumijeva da svaki zdravstveni radnik obavlja poslove s dužnom pažnjom i prema najboljim znanjima i sposobnostima (načelo povjerenja). Povjerenje u timu se, dakle, podrazumijeva, a svatko je odgovoran za svoj dio posla u okviru svojih kompetencija. To praktično znači da liječnik ne odgovara za npr. propust medicinske sestre u primjeni terapije koju je liječnik pravilno propisao.

Četiri su vrste odgovornosti – građanska, kaznena, prekršajna i disciplinska. Prilikom utvrđivanja svake pojavljuju se teškoće zbog nejasno definirane odgovornosti svakog člana tima – npr. utvrđivanje je li štetna posljedica rezultat prethodne pogrešne dijagnoze drugog člana tima, loše komunikacije između članova tima, rada po nalogu nadređenoga, zadiranja u ovlasti drugog člana tima i slično. Drugim riječima postavlja se pitanje gdje prestaje odgovornost jednog člana

¹ Prof. prim. dr. sc. Lada Zibar, dr. med., KB Merkur, Zagreb, Hrvatska, Medicinski fakultet Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Osijek, Hrvatska, Hrvatska liječnička komora, lada.zibar@gmail.com

² Iva Ižaković, mag. iur., Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku, Pravni fakultet Osijek, Osijek, Hrvatska, izakovic.iva@gmail.com

timu, a počinje odgovornost drugog člana tima. U svakom slučaju, hijerarhijska podređenost ne uključuje bezuvjetnu poslušnost niti imunitet od odgovornosti. U tom pogledu ilustrativan je odnos specijalizanta u odnosu na specijalista, a koji uvjek treba biti profesionalno kritičan prema dobivenim zadacima.

Ključne riječi: licencija, odgovornost, timski rad, zdravstveni radnik

ISBN
978-953-8116-38-4