

*Prof. dr Jelena Simić**

PACIJENTI KAO POTROŠAČI – ŠTA SMO NAUČILI IZ SLUČAJA COLIN GEE AND OTHERS V. DEPUY INTERNATIONAL LIMITED

Apstrakt: *Za organizovanje jednog efikasnog zdravstvenog sistema od izuzetnog su značaja prilikom pružanja zdravstvenih usluga razvoj medicinske tehnologije i savremena medicinska sredstva. Danas se medicinska sredstva masovno proizvode i imaju karakter proizvoda. U ovom radu autorka kroz analizu odluke zbog štete izazvane upotrebom medicinskog sredstva, Colin Gee and others v. Depuy International Limited, pokazuje da je za pacijente izuzetno važno da im, kao slabijoj strani u postupcima pokrenutim zbog utvrđivanja nastale štete po život i zdravlje, bude omogućen što širi dijapazon mehanizama pravne zaštite kao što je između ostalog i mogućnost kolektivnih tužbi. Autorka smatra da bi trebalo da po uzoru na većinu država članica EU i Republika Srbija još jednom uloži napor i pokuša da uredi kolektivne mehanizme preventivne i kompenzatorne zaštite potrošača i drugih nosilaca kolektivnih interesa. Tako bi, u slučaju da dva ili više pacijenta imaju isti ili sličan činjenični i/ili pravni osnov tužbenih zahteva, i ukoliko pretrpe štetu izazvanu istom protivpravnom radnjom ili upotrebom istog medicinskog sredstva, kolektivni zahtev za naknadu štete mogli da podnesu zajedno. To bi bio način da se inače težak položaj pacijenta u postupcima za naknadu štete bar malo olakša zato što podnošenje pojedinačne tužbe kao inicijalnog akta za pokretanje postupka na prvom mestu znači dosta troškova, odsustvovanje sa posla, angažovanje advokata, kupovinu lekova, rehabilitaciju i slično, što oštećenog dovodi u posebno težak položaj. Parnice ove vrste po pravilu dugo traju, često se izvodi i po više veštačenja, što za pacijenta predstavlja veliki, kako fizički i psihički tako i materijalni teret. Sama mogućnost intervencijskog dejstva presude kod kolektivne zaštite prava i interesa građana omogućila bi većem broju pacijenata efikasniji pristup pravdi i značajno olakšala njihov procesni položaj, što bi za pacijente već oštećenog zdravlja predstavljalo značajnu pomoć.*

Ključne reči: *pacijent, potrošač, kolektivna zaštita potrošača, medicinsko sredstvo, proizvod s nedostatkom.*

* Vanredna profesorka Pravnog fakulteta Univerziteta Union u Beogradu
e-mail: jelena.simic@pravnofakultet.rs

Rad je napisan kao rezultat istraživanja na naučnom projektu Pravnog fakulteta Univerziteta Union u Beogradu – *Zaštita kolektivnih interesa potrošača u srpskom i uporednom pravu.*

1. UVODNA RAZMATRANJA

Cilj funkcionisanja jednog zdravstvenog sistema jeste ispunjavanje društvene brige za zdravlje ljudi i podsticanje odgovornosti države i društva u obezbeđivanju dobrobiti za sve građane putem unapređivanja njihovog zdravlja. Kako bi se ovaj cilj ostvario, nužno je da alokacija resursa bude zasnovana na realno procenjenim potrebama za zdravstvenom negom. Međutim, ne može se reći da je ijedan sistem organizovanog pružanja zdravstvene zaštite to uspeo da ostvari u potpunosti. Upravo zato postoje različiti modeli zdravstvenih sistema koji pokušavaju da reše probleme koji se, između ostalog, odnose na limitirane mogućnosti zadovoljenja potreba za zdravstvenim uslugama.¹

Sa ekonomske tačke gledišta, da bi jedno tržište funkcionisalo, potrebno je da se postigne ravnoteža između ponude i tražnje. Kada je u pitanju oblast zdravstva, problem je što klasični tržišni mehanizmi ne obezbeđuju željeni rezultat u pogledu humanosti i solidarnosti zbog čega tržište zdravstvenih usluga u značajnoj meri reguliše država.² Pojedini autori smatraju da, i pored ovih nedostataka, upravo ti tržišni mehanizmi mogu dovesti do kvalitetnije ponude zdravstvenih usluga. Takozvana ekonomija zdravstva i zdravstvenih ustanova je vrlo razvijena u pojedinim zemljama, naročito u SAD, gde je taj sektor potpuno tržišno regulisan i zasniva se na pretpostavci da se na zdravlje gleda kao na dobro, kao na osnovni proizvod zdravstvenog sektora, pa se zdravstvene usluge mogu analizirati isto kao i druge tržišne aktivnosti.³ Tako se, u ekonomiji, na primer, razlikuju želja za kupovinom i efektivna tražnja, gde osim spremnosti postoji i sposobnost za kupovinu određenog dobra, dok je situacija složenija kada je reč o zdravstvenim uslugama, jer nije u pitanju samo želja za kupovinom već i potreba, a nekad i nužnost.⁴ Kada su u pitanju zdravstvene usluge, potražnja za njima ne potiče iz želje da pacijent, kao kupac, sebi priušti određeni užitak. Njegova osnovna potreba jeste da poboljša svoje zdravstveno stanje i poveća kvalitet života, pa iako su same medicinske intervencije često neprijatne, potražnja za njima i dalje postoji.⁵ Dakle, pacijenti kupuju zdravstvene usluge, kupuju ih često i mnogo, i to sa ciljem unapređivanja svog zdravlja. U tom smislu možemo reći da su pacijenti oduvek bili potrošači.

Pre nego što je zdravstveno osiguranje postalo nešto što je uobičajeno za građane, pacijenti su učestvovali na tržištu medicinskih usluga isto kao što su učestvovali na tržištu prehrambenih proizvoda i tekstila. Oni građani koji nemaju zdravstveno osiguranje i dalje na tržištu sebi obezbeđuju (kupuju) zdravstvene

1 Stojić, S., Rabrenović, M., 2015, Mikroekonomski principi u zdravstvenom sektoru – tražnja za zdravstvenim uslugama u Republici Srbiji, *Megatrend revija*, 12/3, str. 31, (https://www.researchgate.net/publication/291810324_Microeconomic_principles_in_the_health_sector_The_demand_for_health_services_in_the_Republic_of_Serbia/fulltext/597f40b5a6fdcc1a9acd7866/Microeconomic-principles-in-the-health-sector-The-demand-for-health-services-in-the-Republic-of-Serbia.pdf, 20. 6. 2020).

2 *Ibid.*

3 *Ibid.*, str. 30.

4 *Ibid.*, str. 31.

5 *Ibid.*

usluge na taj način. S druge strane, čak i pacijenti koji jesu zdravstveno osigurani neretko su prinuđeni da dodatno plaćaju lekare i lečenje i kupuju zdravstvene usluge. Ako kao primer uzmemo Srbiju, zbog lošeg funkcionisanja IZIS sistema⁶ pacijenti imaju otežan pristup specijalističkim pregledima zato što veoma često ili nije moguće zakazati pregled ili ga nije moguće zakazati u roku od 30 dana, što je zakonski rok u kom zdravstvena ustanova treba da pruži zdravstvenu uslugu osiguranom pacijentu. Zbog toga su pacijenti prinuđeni da odlaze u privatnu zdravstvenu ustanovu da tamo kupe medicinsku uslugu, izlažući se dodatnom trošku iako imaju zdravstveno osiguranje.

Pitanje je međutim u kakvim okolnostima pacijenti kupuju zdravstvene usluge na medicinskom tržištu? Uobičajeno je da postoji nada da će tržište obezbediti kvalitetne proizvode i usluge po povoljnim cenama svojim potrošačima. Ključna, ali još uvek neprihvaćena činjenica jeste da je tržište medicinskih usluga potpuno neuređeno i to se lako može dokazati.⁷ Pacijenti retko mogu da dobiju dovoljno informacija o uslugama i cenama za donošenje ispravnih odluka o odabiru lekara i medicinskih usluga koje su odgovarajuće za njega. Pacijenti su uglavnom isključivo okrenuti izabranom lekaru i on je taj koji najčešće donosi odluku o tome u kojoj bolnici pacijent treba da nastavi lečenje. Na tržištu medicinskih usluga pacijent retko može mudro pregovarati o usluzi koja mu je potrebna, a pogrešni koraci mogu ga ili ekonomski uništiti ili odvesti u smrt. Ne iznenađuje zato da, posebno u SAD, bolnički računi prouzrokuju više od polovine ličnih bankrota.⁸ Dakle, gledanje na pacijenta kao na „potrošača“, „kupca“ ili „klijenta“ podrazumeva da je zdravstvena zaštita roba ili proizvod kojim se može upravljati na tržištu. U tom smislu je opravdano postaviti pitanje kolektivnih prava i interesa pacijenata. Postupci za zaštitu kolektivnih prava i interesa uređeni su danas u brojnim pravnim sistemima i to uglavnom kao mehanizmi zaštite u onim granama prava u kojima su kolektivni interesi posebno naglašeni, kao npr. pravo potrošača, antidiskriminaciono ili ekološko pravo itd.⁹ Zato je pitanje koliko su zdravstveni sistem i odnosi koji u njemu vladaju između pacijenata i pružaoca medicinskih usluga, ali i pacijenta i proizvođača medicinskih sredstava, koja se danas masovno koriste tokom procesa lečenja pacijenata, pogodni

6 IZIS sistem je integrisani zdravstveni informacioni sistem Republike Srbije i predstavlja centralni elektronski sistem u kome se čuvaju i obrađuju svi medicinski i zdravstveni podaci pacijenata, zdravstvenih radnika i saradnika, zdravstvenih ustanova, zdravstvene intervencije i usluge izvršene u zdravstvenim ustanovama, podaci elektronskih uputa i elektronskih recepata, podaci o zakazivanju za specijalističke preglede, dijagnostičke procedure i hirurške intervencije.

7 Hall, A. M., Schneider, E. C., 2008, Patients as Consumers: Courts, Contracts, and the New Medical Marketplace, *Michigan Law Review*, 106/4, p. 645, (<https://repository.law.umich.edu/mlr/vol106/iss4/2>, 20. 6. 2020).

8 O tome detaljno kod: Jacoby, B. M., Warren, E., 2006, Beyond Hospital Misbehavior: An Alternative Account of Medical-Related Financial Distress, *Northwestern University Law Review*, 100/2, p. 547, (https://scholarship.law.unc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1147&context=faculty_publications, 20. 6. 2020).

9 Kamilovska, T. Z, Shterjova, T., 2014, Postupci za zaštitu kolektivnih prava i interesa sa osvrtom na stanje u Republici Makedoniji, *Pravo – teorija i praksa*, 07–09, Pravni fakultet za privredu i pravosuđe, str. 48–49.

da se na njih primene postupci za zaštitu kolektivnih prava i interesa i mogu li se razviti mehanizmi koji će tržište medicinskih usluga usmereno na potrošače učiniti sigurnijim za pacijente?

2. PACIJENT KAO POTROŠAČ

Uobičajeno, potrošači procenjuju šta žele da kupe na tržištu – procenjuju svoje potrebe, nalaze alternative, traže najbolju cenu i plaćaju račun. Potrošači se obično informišu ne žureći i pažljivo analiziraju svoje izbore. Da bi potrošači procenili i uporedili cene proizvoda ili usluga, moraju ih, na prvom mestu, znati. Zato su oglašavanje i predugovorno informisanje od izuzetnog značaja za zaštitu prava potrošača jer upravo su informacije koje pružaoci usluga plasiraju na tržištu od presudnog značaja za ekonomski izbor potrošača. To se posebno odnosi na informacije koje se tiču kvaliteta, sastava, cene, održavanja, kao i izloženosti potrošača mogućim rizicima pri upotrebi određenih proizvoda.¹⁰ Šta se dešava sa pacijentom kao potrošačem?

Ideja o pacijentu kao „korisniku medicinskih usluga“ potiče još iz sedamdesetih godina dvadesetog veka, kada su po uzoru na pokrete za zaštitu potrošača osnivani pokreti za zaštitu pacijenata.¹¹ Poslednjih decenija, napretkom medicine i medicinske tehnologije, troškovi lečenja postaju sve skuplji, pacijent se tretira kao potrošač medicinskih usluga, a odnos lekar–pacijent, umesto odnosa poverenja sve više liči na bezličnu finansijsku transakciju.¹² I tu počinju problemi. Biti pacijent potrošač je teže nego što izgleda. Kada se pacijent obrati lekaru ili bolnici, on gotovo nikada ne zna ili retko kada može da otkrije koliko će ga lečenje u stvari koštati. Možemo reći da on kupuje nepoznate stvari u nepoznatim okolnostima. „Medicina je jedno kapitalističko preduzeće koje će otkriti svoju cenu tek nakon što se završi kupovina ili transakcija.“¹³

Pacijenti imaju još manje izbora u pogledu bolničkih usluga. Lekari obično biraju bolnice za pacijente i praktično diktiraju većinu bolničkih troškova. Dalje, pacijenti ne vole da pitaju za cene, a imaju problema čak i kada bi želeli da ih čuju zato što ni sami lekari često ne mogu predvideti sam tok lečenja, pa samim tim ni obim a ni cenu medicinske usluge. Kao što prof. Hall slikovito opisuje: „Kad moje povređeno dete leži krvavo na operativnom stolu, najmanje što želim je da pregovaram sa lekarom o naknadama ili broju šavova koji će uraditi.“ Ovo generiše ono što ekonomisti nazivaju „monopolističkom konkurencijom“.¹⁴ Stvara se sistem koji je „inherentno monopolistički“ i sve to zajedno čini pacijenta

10 Perinčić, D., 2019, *Provizorijum pravne zaštite potrošača*, Zadužbina Andrejević, Beograd, str. 72 i 73.

11 Više o tome u: Radišić, J., 2004, *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Fond za otvoreno društvo, Beograd, str. 13.

12 Simić, J., 2018, *Lekarska greška – Građanska odgovornost zbog lekarske greške*, Pravni fakultet Univerziteta Union i Službeni glasnik, Beograd, str. 42, fn. 78.

13 Stein, F. H., 1983, *The Money Taboo in American Medicine*, *Medical Anthropology*, 7:4, u: Hall, A. M., Schneider, E. C., 2008, p. 647.

14 Hall, A. M., Schneider, E. C., 2008, p. 652.

kupcem bez izbora. Ukratko, pacijenti previše zavise od svojih lekara da bi bili slobodni i aktivni potrošači medicinskih usluga i medicinskih sredstava.

Takođe, usluge vezane za medicinsku negu često su skopčane sa donošenjem ozbiljnih odluka – odlukama o životu i smrti. Međutim, za mudro donošenje takvih odluka potrebna su specijalizovana znanja koja pacijent nema. On je medicinski laik, a često se odluke o lečenju moraju donositi pod uslovima u kojima je pacijent pod velikim stresom ili nema puno vremena za upoređivanje cena na tržištu. Budući medicinski laik, pacijent nije potpuno suveren, nego je u izvesnom smislu potčinjen tuđoj volji, volji lekara, i od nje zavisian. Bolest je ta koja pacijentu nameće zavisnost. Lekar je u položaju da upravlja postupcima pacijenta, da ga ubedi i privoli da se podvrgne određenim oblicima medicinske intervencije koje on smatra da treba primeniti, da kupi određeni medicinski proizvod koji će mu najviše odgovarati.¹⁵ To pretpostavlja pacijentovo poverenje u lekara, dobrovoljno prihvatanje odnosa zavisnosti od njega i prepuštanje njegovim odlukama, što lekara stavlja u monopolski položaj, i u državama gde je to nedovoljno regulisano stvara mogućnost iskorišćavanja pacijenata. Jedino rešenje za ovaj problem je razvoj profesionalnih i etičkih pravila ponašanja zdravstvenih radnika.

Dakle, kada pričamo o pacijentu kao potrošaču, nekoliko je stvari koje moramo imati u vidu. Prvo, bolest slabi čoveka, a hitnost medicinske nege čini pacijenta potrošačem u nuždi i sprečava ga da lako zameni dobavljača. Drugo, pacijent često nije u prilici da bira lečenje ili lekara kao pružaoca konkretne medicinske usluge, pošto je opcija obično malo i na tržištu lekara nema dovoljno lekara određenih specijalnosti. Treće, lekari ne vole pacijentima da govore o troškovima, a pacijenti ne vole ni da ih pitaju. Četvrto, medicinski tretmani pacijenata često su nepredvidivi. Peto, cene lekara, a posebno bolnica, toliko su složene i proizvoljne da ih pacijenti ne mogu razumeti ni kada im se te cene predoče. Šesto, pacijenti kao potrošači izloženi su čestim manipulacijama od strane trgovaca i pružalaca usluga gde im se u reklamnim porukama nudi na lak i jeftin način rešavanje zdravstvenih problema ili pak razni proizvodi koji će ih navodno izlečiti od teških bolesti. Najznačajnije su manipulacije zdravljem ili strahom od smrti i starenja. Sve u svemu, pacijenti redovno započinju lečenje ne znajući koje su njihove stvarne potrebe jer nemaju znanja da predvide tok bolesti, ne znaju postoje li alternative predloženom načinu lečenja, niti koja će biti cena samog lečenja. Skoro bespomoćno, pristaju da plate sve što pružaoci usluge naplaćuju za usluge koje im pruže. Takve karakteristike odnosa zdravstveni sistem – pacijent rađaju tržište koje je idealno za eksploataciju i možemo slobodno reći da to i jeste naša realnost uprkos brojnim polemikama koje se veoma živo vode u akademskim krugovima po pitanju postojanja konzumerizma u sektoru zdravlja, ograničenih mogućnosti izbora pacijenata i odnosa lekar–pacijent koji u svojim bitnim tačkama jeste asimetričan.¹⁶

15 Simić, J., 2018, str. 36.

16 O istoriji i uzrocima konzumerizma u zdravstvenom sektoru u: Greener, I., 2003, Who choosing what? The evolution of the use of “choice” in the NHS and its importance for New Labour, in: Bochel, C., Ellison, N., Powell, M., (eds.), *Social Policy Review*, 15, UK and Interna-

3. PROIZVOD ZVANI MEDICINSKO SREDSTVO

Pored medicinskih usluga pacijenti tokom svog lečenja u velikoj meri koriste različita medicinska sredstva, sve one predmete koji neposredno služe ili u terapiji ili u dijagnostici bolesti (aparati za dijalizu, implantati, reanimatori, respiratori, aparati za narkozu i sl.).¹⁷ Međutim, veoma često, medicinska sredstva su povezana sa određenim rizicima po život i zdravlje pacijenata. Ovi rizici su brojni i najčešće obuhvataju: nepravilno postavljanje medicinskog sredstva; ne-namensku i nepravilnu upotrebu medicinskog sredstva; neadekvatno održavanje medicinskog sredstva u ispravnom stanju; neadekvatno kontrolisanje medicinskog sredstva pre i za vreme upotrebe; kvar ili otkazivanje medicinskog sredstva; kao i postojanje nedostataka kod medicinskog sredstva.¹⁸ Glavni udeo u riziku koji medicinska sredstva stvaraju za pacijente imaju ona medicinska sredstva koja zbog svoje namene, osobina, položaja, mesta i načina upotrebe u ili na telu pacijenta, ili zbog nekog drugog razloga predstavljaju povećanu opasnost za nastanak štete za pacijenta, tako da u pravnom smislu predstavljaju opasne stvari.¹⁹ Iako se ulaže veliki novac u kontrolu kvaliteta i bezbednosti medicinskih sredstava, često se dešava da se veliki broj neispravnih medicinskih sredstava plasira na tržište, što pri upotrebi može izazvati fatalne posledice po zdravlje i život pacijenata. I pored toga što su štetne posledice izazvane upotrebom medicinskih sredstava česte, analizom pravne literature može se utvrditi da u većini pravnih sistema odgovornost za štetu koju pacijenti pretrpe upotrebom medicin-

tional Perspectives, Bristol, The Social Policy Press, pp. 49–68, (https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/2F4AA63AE12076624E9E79672ECD8101/S0047279410000231a.pdf/patient_groups_and_the_construction_of_the_patientconsumer_in_britain_an_historical_overview.pdf, 20. 6. 2020); Clarke, J., Newman, J., 2007, What's in a name? New Labour's citizen-consumers and the remaking of public services, *Cultural Studies*, 21, pp. 738–757. U: Mold, A., 2010, Patient Groups and the Construction of the Patient-Consumer in Britain: An Historical Overview, *Journal of Social Policy*, 39(4), p. 510, https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridgecore/content/view/2F4AA63AE12076624E9E79672ECD8101/S0047279410000231a.pdf/patient_groups_and_the_construction_of_the_patientconsumer_in_britain_an_historical_overview.pdf, 20. 6. 2020).

- 17 Direktiva 2007/47/EC član 1. tačka (a) medicinski proizvod je svaki instrument, aparat, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod, koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji, zajedno s priborom, uključujući programsku podršku koju je njegov proizvođač namenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe i koja je neophodna za njegovu pravilnu upotrebu, te koji je proizvođač namenio za upotrebu na ljudima u svrhu: dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti; dijagnoze, praćenja, lečenja, ublažavanja ili kompenzacije za povredu ili invaliditet; istraživanja, zamene ili modifikacije anatomije ili fiziološkog procesa; kontrole začeca, i koji ne postiže svoju svrhu, namenjeno dejstvo u ili na ljudskom telu kao farmakološko, imunološko ili metaboličko sredstvo, ali koji može biti potpomognut u svojoj aktivnosti takvim sredstvima. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.
- 18 Manić, S., 2015, *Odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava*, doktorska disertacija, Pravni fakultet u Nišu, str. 2.
- 19 *Ibid.*

skih sredstava ipak nije posebno regulisana, već se ona utvrđuje opštim pravnim pravilima o odgovornosti za prouzrokovanu štetu.²⁰ Dalje, medicinsko sredstvo jeste proizvod²¹ i kao takav, ukoliko ima neki nedostatak koji je postojao u vreme njegovog stavljanja u promet i zbog tog nedostatka je izazvao štetu, u najvećem broju pravnih sistema danas odgovornost za tako nastalu štetu snosi proizvođač. Međutim, i pored toga, u većini slučajeva nakon pretrpljene štete nastale upotrebom medicinskog sredstva, pacijenti jako teško ostvaruju obeštećenje, kako zbog teškoća ili nemogućnosti da dokažu postojanje nedostatka proizvoda, nedostatak samog medicinskog sredstva, tako i zbog teškoća u sledećem koraku, dokazivanju postojanja uzročne veze između štetne radnje i nastupele posledice. Posebnu pažnju izazivaju medicinska sredstva koja mogu izazvati štetu kod velikog broja pacijenata usled nedostatka sadržanog u čitavoj seriji proizvoda jednog medicinskog sredstva. Upravo jedan takav primer dogodio se sa implantatima²² veštačkog kuka koje je proizveo jedan od vodećih proizvođača ortopedskih pomagala *DePuy International Limited*.²³ U delu koji sledi biće analizirana presuda u slučaju *Gee and others v. DePuy International Limited* [2018] EWHC 1208 (QB).²⁴ U ovoj značajnoj odluci za proizvođače, distributere, dobavljače robe i potrošače, Visoki sud Engleske i Velsa je pružio pojašnjenje kada će se smatrati da proizvod sadrži „nedostatak“ u smislu odeljka 3 Zakona o zaštiti potrošača,²⁵ ali i koje su to

- 20 Primenjuju se kako pravila o subjektivnoj odgovornosti (zasnovanoj na krivici pružaoca medicinske usluge), pravila o odgovornosti zdravstvene ustanove kao pravnog lica (u slučajevima štete koju zaposleni u radu ili u vezi sa radom prouzrokuje trećem licu), u oba slučaja usled kršenja zakonom propisanih ili ugovornih obaveza u vezi sa medicinskim sredstvima; ili pak pravila o objektivnoj odgovornosti koja bi se mogla primeniti samo u onim slučajevima kada se medicinsko sredstvo kojim je pričinjena šteta pacijentu tretira kao opasna stvar. Više o tome u Manić, S., 2015, str. 4.
- 21 Direktiva o odgovornosti za proizvode s nedostatkom 85/374/EEC pojam proizvoda obuhvata sve pokretne stvari bez obzira na to da li su samostalne ili uključene u drugu pokretnu ili nepokretnu stvar, tako da se i sastavni delovi, odnosno komponente proizvoda takođe smatraju proizvodima. Medicinska sredstva kao proizvodi su pokretne stvari koje se upotrebljavaju samostalno ili su pak sastavne komponente, odnosno delovi drugih pokretnih ili nepokretnih stvari (Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)). Ova direktiva je doneta na osnovu člana 100. Ugovora o osnivanju EZ, a izmenjena je i dopunjena Direktivom 1999/34/EZ (*Official Journal* L 141, 04/06/1999).
- 22 U Direktivi EU 90/385/EEC aktivno implantabilno medicinsko sredstvo je svako aktivno medicinsko sredstvo koje je namenjeno da se hirurškim ili medicinskim putem potpuno ili delimično ugradi u ljudsko telo ili medicinskom intervencijom u prirodni otvor, a koje ostaje tu posle intervencije (član 1. stav 2. tačka (c)). Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.
- 23 Ova kompanija deo je najvećeg proizvođača medicinske opreme na svetu Johnson & Johnson Medical Devices Companies. Više o *DePuy International Limited* ovde: https://www.dnb.com/business-directory/company-profiles.depuy_international_limited.5ac2e5588130357fdc-f43abde54b32dc.html (20. 6. 2020).
- 24 Ceo tekst presude u slučaju *Gee and others v. DePuy International Limited* [2018] EWHC 1208 (QB) nalazi se na: <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2018/05/pinnacle-mom-final-approved.pdf> (20. 6. 2020).
- 25 Zakon o zaštiti potrošača Ujedinjenog Kraljevstva (Consumer Protection Act 1987), tekst zakona u celosti dostupan na: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43> (20. 6. 2020).

relevantne okolnosti koje treba uzeti u obzir prilikom utvrđivanja da li proizvod ima nedostatak ili pak ne ispunjava bezbednosne standarde koje je uobičajeno da javnost ima pravo da očekuje od jednog proizvoda. Takođe ova odluka preispituje i usklađenost Zakona o zaštiti potrošača i Direktive EU o odgovornosti za proizvode s nedostatkom 85/374/EEC po pitanju ustanove razvojnog rizika.

4. SLUČAJ *GEE AND OTHERS V. DEPUY INTERNATIONAL LIMITED*

Implantate kuka prodaju razne svetske kompanije. U periodu od 2003. do 2010. godine, u nekoliko zemalja EU kod velikog broja pacijenata došlo je do određenih problema nakon ugradnje implantata kuka. Nakon hirurških revizija, za mnoge od ovih implantata utvrđeno je da su neispravni, što je rezultiralo visokom stopom njihovog povlačenja sa tržišta.²⁶ Tako je na primer u julu 2010. godine, pod pritiskom francuskih zdravstvenih vlasti, proizvođač bio prisiljen da povuče sporni model implantata kuka sa francuskog tržišta.²⁷ U Belgiji takođe, s tim što se proizvođač ovde jasno obavezao da će svim pacijentima pokriti troškove dodatnih lekarskih pregleda i naknadne hirurške intervencije, što je bio dobar primer efikasne kolektivne odštete.²⁸ Podsetimo da su u Belgiji, kao i u većini država EU, uređeni postupci tzv. grupnih tužbi ustrojenih po modelu *opt-in*.²⁹ Međutim, u Velikoj Britaniji situacija sa oštećenim pacijentima drugačije se razvijala. Maja 2018. godine doneta je značajna presuda u najvećoj parnici zbog grupe proizvoda u istoriji sudova Engleske i Velsa, u parnici protiv *DePuy Pinnacle Metal-on-Metal Hips Group*.³⁰ Ovde je sud presudio u korist tuženog proizvođača, kompanije DePuy.

Tuženi *DePuy International Limited* je proizvođač posebnog modela proteze veštačkog kuka poznat kao „Pinnacle sistem“, koji se koristi prilikom operacije ugradnje veštačkog kuka i koji je prvi put predstavljen u Velikoj Britaniji 2002. godine. Ovaj model kuka, tzv. „metal-metal“ veštački kuk („MoM“) jeste poseban necementirani modularni sistem koji je razvijen krajem 1990-ih / ranih 2000-ih sa ciljem da se prevaziđu ograničenja koja su prouzrokovana tradicio-

26 Sličan problem dogodio se sa još jednim modelom implantata veštačkog kuka koji je proizveo 2010. godine proizvođač *Johnson & Johnson*. Proizvod su morali da povuku sa tržišta (model DePuy ASR) a kompanija je preuzela naplatu veću od tri milijarde dolara, uglavnom u vezi sa opozivom. Više o tome u: Hirschler, B., UK calls for life-long checks on metal hip implants, *Health News*, 28. 2. 2012, <https://www.reuters.com/article/us-britain-orthopaedic-hips/uk-calls-for-life-long-checks-on-metal-hip-implants-idUSTRE81RONN20120228> (20. 6. 2020).

27 Why we need collective redress at EU level, A Compelling Collection of Cases, 2019, The European Consumer Organisation, p. 16, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-062-why_we_need_collective_redress_at_eu_level.pdf (20. 6. 2020).

28 *Ibid.*

29 Grupne tužbe su u primeni u Švedskoj, Finskoj, Italiji, Francuskoj, Nemačkoj, Mađarskoj itd. zasnovane na modelu tzv. uključivanja (*opt-in*).

30 Product Liability Law Update: The Landmark Decision in *Gee & Others v. DePuy International Limited*, *Bristows*, 17. 8. 2018, (<https://www.bristows.com/viewpoint/articles/product-liability-law-update-the-landmark-decision-in-gee-others-v-depuy-international-limited/> 20. 6. 2020).

nalnim dizajnom metal-polietilen („MoP“) modela veštačkog kuka. Metalna acetabularna obloga u „Pinnacle sistemu“ nazvana je „Ultamet“ pa je i ceo model ovog proizvoda poznat pod nazivom „Pinnacle Ultamet“ kako ćemo ga i mi zvati u ovom radu. Cilj novog modela ovog proizvoda bio je omogućavanje većeg dometa kretanja i smanjenje učestalosti dislokacije ugrađenog kuka kod pacijenata. Konvencionalne proteze kuka dobro su funkcionisale kod starijih i neaktivnih pacijenata, međutim kod mlađih i aktivnijih pacijenata nisu pokazivale isti stepen efikasnosti pretežno zbog štetnih bioloških posledica trošenja komponenata polietilena koji se koristi za oblaganje površine ležaja kuka, što je dovodilo do češćih hirurških revizija (ponovnih operacija kod pacijenata) nakon ugradnje. „Pinnacle Ultamet“ bio je razvijen da poboljša izdržljivost kuka koristeći alternativne noseće materijale, kao i da produži rok trajanja te proteze na više od deset godina. Nakon što je proizveden, upotreba ovog modela naglo se povećala u ranim 2000-im, a najviše 2007, nakon čega je drastično opala u 2010. godini i to upravo zbog pacijenata koji su pretrpeli oštećenje mekog tkiva oko ugrađenog implantata kuka, oštećenje poznato kao neželjena reakcija na metalne krhotine („ARMD“).

Pacijenti su tvrdili da su pretrpeli štetnu imunološku reakciju na metalne krhotine koje su otpadale sa implanata, što je vodilo oštećenju mekog tkiva oko proteze i zahtevalo hiruršku reviziju, tačnije zamenu nekih ili svih komponenti tako ugrađenog kuka zbog pojačanih bolova koji su se kod pacijenata javljali. Kao posledica toga, pacijenti su morali da idu na dopunske lekarske kontrole i uzimaju dodatnu terapiju, što je značajno uticalo na njihovu radnu sposobnost i svakodnevni život. Tvrdili su da su stope hirurških revizija kod modela „Pinnacle Ultamet“, nakon njihove ugradnje, veće nego kod drugih uporedivih modela, onih modela kod kojih se koriste drugi materijali za oblaganje acetabularne komponente implantata. Upravo to je i bio osnov za tvrdnje tužioca da model „Pinnacle Ultamet“ veštačkog kuka nije bezbedan. Pacijenti su tvrdili da je kod ovog modela postojao povećani rizik da će usled normalnog korišćenja implantata nakon ugradnje doći do otpadanja metalnih krhotina sa implantata te da je to nedostatak samog proizvoda koji dovodi do toga da pacijenti moraju biti podvrgnuti hirurškoj reviziji ugrađenog implantata mnogo ranije, a ne u onom očekivanom roku od deset godina kada revizija nastupa i u slučaju redovnog, uobičajenog, korišćenja.

Tužbe protiv *DePuy International Ltd* podnelo je 312 pojedinaca kojima je implantiran ili jedan ili oba kuka spornog modela „Pinnacle Ultamet“. Svi podnosioci zahteva tvrdili su da su pretrpeli neželjene reakcije na metalne krhotine (ARMD), uzrokovane protezom, što je zahtevalo dodatnu hiruršku reviziju. Tužioci su tvrdili da su proteze koje su im isporučene bile neispravne u smislu odeljka 3 Zakona o zaštiti potrošača – da „bezbednost proizvoda [nije] kao što javnost uglavnom ima pravo da očekuje“ – i da im je to prouzrokovalo telesna oštećenja za koje je DePuy odgovoran.³¹ Tužioci su tvrdili da je proizvod „Pinnacle Ultamet“ imao „tendenciju“ izazivanja ARMD-a, što je predstavljalo nedostatak tog proizvoda ako se uzmu u obzir sve relevantne okolnosti, kao i da ima „izražen

31 *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd.*, point [12].

(*abnormally*) potencijal stvaranja štete“ u poređenju s drugim uporedivim proizvodima te vrste, te da sam proizvod ne zadovoljava standard bezbednosti koji je javnost imala pravo da očekuje u trenutku kada je proizvod ušao na tržište. Svih 312 tužbenih zahteva podneto je zajedno na osnovu naloga za pokretanje grupne tužbe (Group Litigation Order “GLO”). Od svih podnetih zahteva iz grupnog registra odabrano je šest, tri od strane tužioca, tri od strane tuženog, koji su bili detaljno razmatrani i predstavljeni na sudu.

Sudski postupak završio se nakon četvoromesečnog suđenja tokom koga je sud analizirao dokaze od preko 40 svedoka, uključujući 21 veštaka, od ortopedije do inženjerske i bihevioralne psihologije do statistike. To je rezultiralo čvrstom i autoritativnom presudom koja pojašnjava tumačenje i primenu Zakona o zaštiti potrošača.

Podsetimo da je upravo engleska grupna tužba (Group Litigation Order) tipičan primer *opt-in* modela postupka za zaštitu kolektivnih prava. Kod *opt-in* modela svi subjekti koji žele da učestvuju u postupku za zaštitu kolektivnih prava moraju dati izričitu izjavu za pristupanje postupku, odnosno slede princip „mogućnost učešća“, koji podrazumeva da se pojedincima pruža mogućnost da se pridruže kolektivnim tužbama.³² Sistem funkcioniše tako što će sud dozvoliti vođenje postupka ako su ispunjeni određeni uslovi koji se odnose na: brojnost zahteva, zajednička činjenična ili pravna pitanja, adekvatnost postupka za pravično rešavanje istaknutih zahteva, prethodnu proveru opravdanosti grupne tužbe i superiornost grupne tužbe u odnosu na druge procesne mogućnosti ostvarivanja povređenih prava i interesa.³³ Ako bude dozvoljeno pokretanje postupka, svako zainteresovano lice treba da podnese zahtev da bi ostvarilo svoje potraživanje u okviru ovog postupka.³⁴ Ove grupne tužbe uvedene su Pravilnikom o parničnom postupku još 1999. godine, kao deo reforme engleskog parničnog postupka.³⁵

5. RELEVANTAN PRAVNI OKVIR

Tužbe su podnete na osnovu Zakona o zaštiti potrošača iz 1987, deo I, koji je u Engleskoj i Velsu implementirao Direktivu o odgovornosti za proizvode s nedostatkom 85/374/EEC (dalje: Direktiva 85/374/EEC).³⁶ Prema članu 6. Direktive 85/374/EEC proizvod ima nedostatak kada ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo da očekuje, s obzirom na sve okolnosti, uključujući: a) reklamiranje

32 Kamilovska, T. Z., Shterjova, T., 2014, str. 48–49.

33 *Ibid.*

34 Kako Kamilovska navodi, upravo zbog toga ovom se modelu upućuju primedbe da on nije ništa drugo sem individualizovana parnica *en masse*, pa se zbog toga smatra da ona ne ispunjava ciljeve zbog kojih je uvedena u pravni sistem.

35 Collective redress mechanisms in consumer protection in the European Union and South East Europe: comparative study, Efremova, V., (ed.), 2018, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Skopje, pp. 33–40.

36 Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN>, 30. 6. 2020).

proizvoda; b) način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao koristiti i c) vreme stavljanja proizvoda na tržište.³⁷ Momenat kada je jedan proizvod pušten u promet bitan je zbog činjenice da se proizvođač može osloboditi odgovornosti ukoliko dokaže da je verovatno da nedostatak nije postojao kada je proizvod pušten u promet, odnosno da je nastao posle tog momenta.³⁸

Kada je u pitanju objektivna odgovornost u slučajevima kada proizvod s nedostatkom izazove štetu, u odeljku 2(1), Zakon o zaštiti potrošača propisuje da „kada se nanese šteta u potpunosti ili delimično, usled nedostatka proizvoda, svako (tj. proizvođač i drugi)³⁹, biće odgovoran za nanetu štetu”. Proizvod ima nedostatak „ukoliko bezbednost proizvoda nije takva kakvu bi osoba generalno imala pravo da očekuje: u kontekstu rizika od oštećenja imovine, kao i rizika od smrti ili telesnih povreda“ (Odeljak 3(1) Zakona o zaštiti potrošača). Prilikom utvrđivanja da li proizvod ima nedostatak, Zakon o zaštiti potrošača UK postavlja smernice i navodi da „sve okolnosti“ mogu biti relevantne, uključujući način i svrhu reklamiranja proizvoda, upotrebu bilo kakvih oznaka vezanih za proizvod, uputstva za upotrebu i upozorenja, očekivanu upotrebu i vreme kada je proizvod stavljen u promet, kao i ono što se razumno može očekivati da se učini sa ili u vezi sa proizvodom.⁴⁰

Obrazlažući svoju odluku u delu vezanom za okolnosti koje se imaju smatrati relevantnim prilikom utvrđivanja nedostatka proizvoda, Sud se pozvao na stavove iz presude *Wilkes v. DePuy International Limited*.⁴¹ U toj presudi zaključeno je da je pitanje toga koje su okolnosti relevantne i koju težinu treba pripisati svakoj od njih „suštinski zavisno od određenih činjenica svakog konkretnog slučaja te da, iako je konceptualno jednostavna, ova procena u praksi može biti veoma teška“.⁴² Kao okolnosti relevantne za pitanje nivoa bezbednosti koju javnost generalno ima pravo da očekuje Sud je prepoznao lakoću i mere kojima se rizik može otkloniti ili ublažiti; usklađenost sa adekvatnim obaveznim standardima

37 *Ibid.*

38 Član 7 (b) Direktive 85/374/EEC.

39 Odeljak 2(2) Zakona o zaštiti potrošača predviđa tri kategorije osoba koje automatski snose odgovornost: 1. Proizvođači: definisani u Odeljku 1(2) Zakona kao proizvođači, ili (ukoliko se proizvod ne proizvodi) osoba koja je izvršila industrijski ili drugi proces koji je datom proizvodu dao njegove osnovne karakteristike; 2. Oni koji sebe ističu kao proizvođače; 3. Uvoznici u države članice. Odeljak 2(3) Zakona o zaštiti potrošača predviđa i četvrtu kategoriju osoba koje potencijalno mogu snositi odgovornost: dobavljače. Definicija dobavljača obuhvata sve dobavljače u lancu nabavke. Međutim, dobavljači mogu izbeći odgovornost ako identifikuju odgovornu osobu definisanu Odeljkom 2(2) u razumnom vremenskom roku. Dobavljači moraju uraditi nešto pozitivno: nije dovoljno samo da dokažu da oni nisu proizvođač prema Zakonu o zaštiti potrošača. Navodi se da dobavljači treba da identifikuju tačno pravno lice u formi koja tužiocu omogućava da to pravno lice tuži. Stoga, ovaj zakon olakšava tužiocima da identifikuju stranu koju treba da tuže jer a) postoje različiti tipovi lica koje mogu tužiti i b) dobavljač mora pružiti adekvatnu informaciju tužiocu kako bi mu omogućio da podnese tužbu protiv kategorija osoba iz Odeljka 2.2. Međutim, takođe postoji rizik da tužilac sledi brojne veze u lancu nabavke i da otkrije samo da se taj lanac prekida tako što se, recimo, kompanija preselila ili prestala sa radom.

40 Odeljak 3(2) Zakona o zaštiti potrošača UK, (<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43>, 20. 6. 2020).

41 *Wilkes v. DePuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QB) [2017] 3 All ER 589.

42 *Wilkes v. DePuy International Limited*, point [77–79]; *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd.*, point [95].

i dobijanje odobrenja za proizvod od strane nadležnog regulatornog tela, što u konkretnom slučaju može predstavljati snažan dokaz nivoa bezbednosti koju javnost generalno ima pravo da očekuje, ali i upozorenja data zdravstvenom posredniku (kao što su hirurška uputstva za upotrebu) koja takođe prema Sudu predstavljaju relevantnu okolnost. Zato je pojam nedostatka proizvoda relativna, a ne apsolutna kategorija, koja u zavisnosti od relevantnih okolnosti svakog pojedinačnog slučaja poprima različitu sadržinu, pa je sud taj koji, u svakom konkretnom slučaju, istupa u ime javnosti i procenjuje kada određeni proizvod ne pruža bezbednost koja se s pravom može od takvog proizvoda očekivati.⁴³ Takođe, kada procenjuje da li proizvod ima nedostatak, sud nije vezan svrhom koju je proizvođač namenio proizvodu, već upotrebom za koju se razumno moglo očekivati da će proizvod biti korišćen.⁴⁴

Takođe, Sud je pozivajući se na istu presudu zaključio da treba primetiti da su određeni proizvodi sami po sebi nebezbedni, ali da to ne znači da su nužno proizvodi s nedostatkom – npr. testera, vruća kafa.⁴⁵ Da bi nešto bilo nedostatak, mora postojati još neki faktor. Ovakva razmatranja predstavljaju deo onoga što se naziva analizom „koristi i rizika“. Sud je primetio da nijedan medicinski proizvod, ukoliko je efikasan, ne može biti u potpunosti bezbedan. Čak i takvi uobičajeni lekovi kao što su penicilin ili aspirin mogu izazvati preosetljivu reakciju kod određenih pacijenata koji, u ekstremnom slučaju, mogu biti fatalni. Zaključio je da je bezbednost „inherentno i nužno relativan koncept“ i da „potencijalne koristi (uključujući potencijalnu upotrebljivost) takvog proizvoda moraju biti usklađene sa rizicima“.⁴⁶ Pitanje nije da li određeni proizvod funkcioniše ili ne, već stepen sigurnosti koji pruža određeni proizvod i da li je taj stepen sigurnosti društveno prihvatljiv.⁴⁷ Sud je smatrao da se „plasiranje proizvoda na tržište čiji su korist i rizici ekvivalentni, mora potencijalno smatrati relevantnom okolnošću pri proceni bezbednosti tog proizvoda“.⁴⁸

U slučaju *Gee v. DePuy*, Sud je zauzeo stav da je bezbednost sama po sebi nužno relativan koncept, jer nijedan proizvod, a posebno lek, ne može biti apsolutno bezbedan. U konkretnom slučaju razvoj ARMD-a bio je jedan od uobičajenih rizika koji su svojstveni upotrebi jednog takvog proizvoda. U vreme kada je „Pinnacle Ultimat“ plasiran na tržište bilo je poznato da proteze kuka mogu stvarati sitne

43 Manić, S., 2015, str. 178.

44 Član 6 (b) Direktive 85/374/EEC.

45 Slučaj *B (child) v. McDonalds Restaurants Ltd*(2002) EWHC 490 QB, u kojem se vrela kafa u polistirenskim šoljama nije smatrala proizvodom s nedostatkom. Rezime odluke: https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2002/05/recent-case-on-the-supply-of-hot-drinks?cc_lang=en (30. 6. 2020).

46 Dougherty, C., Barter, I., 2017, *Defective products: The Consumer Protection Act 1987, A Practical Guide from the 2TG Product Liability Group*, p. 2, (<https://www.2tg.co.uk/wp-content/uploads/2017/11/Defective-Products-The-Consumer-Protection-Act-1987.pdf>, 20. 6. 2020); *Wilkes v. DePuy International Limited*, point [165–167].

47 Dam, C. C. van, Dutch case law on the EU Product Liability Directive, u: Fairgrieve, D., (ed.), 2005, *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge, p. 130, u: Manić, S., 2015, str. 178.

48 *Wilkes v. DePuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QB) [2017] 3 All ER 589, u: *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd.* [152 –153].

metalne krhotine bez obzira na materijal koji je korišćen za njihovu izradu. Takođe je bilo poznato da neželjena reakcija na metalne krhotine može prouzrokovati pad kuka i uzrokovati hiruršku reviziju pa javnost stoga nije imala pravo da očekuje da „Pinnacle Ultamet” tokom normalne upotrebe neće proizvoditi sitne krhotine od metala. Shodno tome, Sud je smatrao da je u ovom delu tužba neodrživa. Takođe, budući da se svi veštački implantati usled korišćenja istroše nakon određenog vremena, ova prirodna sklonost trošenju implantata ne može biti smatrana nedostatkom u smislu Zakona o zaštiti potrošača zato što nijedan veštački kuk ne bi mogao da traje večno, te su hirurške revizije nešto što je takođe očekivano. Ukoliko bi se ove potencijalno štetne karakteristike proizvoda nastale tokom normalne upotrebe okarakterisale kao „nedostatak“, po toj logici bi, smatra Sud, svi implantati bili manjkavi čak i da je s proizvodom sve u redu. Zato je Sud zaključio da je tvrdnja tužioca u delu koji se odnosi na nedostatak proizvoda „neodrživa“ i „direktno u suprotnosti sa duhom i ciljevima“ zakonodavstva.

Što se tiče tvrdnje tužioca da je proteza „Pinnacle Ultamet“ „imala izražen potencijal stvaranja štete“ u poređenju s drugim uporedivim proizvodima, Sud je zauzeo stav da se ne može utvrditi na osnovu dokaza da su proteze „Pinnacle Ultamet“ nosile značajno veći rizik od ranog propadanja i revizije, u poređenju sa odgovarajućim uporedivim protezama. Tužioci su se u velikoj meri oslanjali na statističke podatke iz različitih izvora, pre svega na podatke iz Nacionalnog zajedničkog registra (dalje: „NJR“)⁴⁹ i tvrdili su da je stopa hirurških revizija Ultameta bila značajno veća nego kod drugih uporedivih proteza. DePuy je tvrdio da su statistički podaci na koje se pozivaju tužioci nepouzdana i Sud se složio sa time.⁵⁰ Konkretno, Sud je utvrdio da su podaci NJR-a podložni brojnim ograničenjima uključujući faktore kao što su aktivnost pacijenata i indeks telesne mase, a naveo je kao značajnu i okolnost uticaja medijskih izveštaja koji su izazvali paniku među pacijentima nakon povlačenja proizvoda s tržišta. Najbolji dostupni podaci koji se tiču efikasnosti implantata kuka u tom vremenskom periodu, rekao je Sud, bili su podaci Nacionalnog švedskog registra artroplastike kuka („SHAR“) za koje je Sud zaključio da kod „Pinnacle Ultameta“ i najprikladnijeg uporedivog proizvoda nisu pokazali značajnu razliku po pitanju hirurških revizija implantata kada se pogleda period od deset godina.⁵¹

Ključno pitanje na suđenju bilo je „da li tuženi može da se oslobodi odgovornosti zasnovanoj na ustanovi razvojnog rizika“ (*development risk liability*).⁵² Ustanova razvojnog rizika uređena je tačkom e. člana 7. Direktive 85/374/EEC. Ovom odredbom praktično se daje šansa proizvođaču da se oslobodi odgovornosti ukoliko dokaže da stepen naučnog i tehničkog znanja u vreme stavljanja proizvoda na tržište nije bio takav da se moglo objektivno otkriti postojanje nedostatka.⁵³ Suština ove ustanove sastoji se u činjenici da ukoliko proizvođač uspe

49 NJR prikuplja informacije o ortopedskim operacijama (ugradnja i zamene implantata kuka, kolena, lakti i ramena) i kontroliše efikasnost njihove upotrebe. Detaljnije na: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx> (30. 6. 2020).

50 *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd*, point [492] –[500].

51 *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd*, point [335–342]; [499].

52 *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd*, point [65].

53 Manić, S., 2015, str. 183.

u sporu, rizik štete od proizvoda s nedostatkom prebacuje se sa proizvođača na potrošače, odnosno na oštećena lica.⁵⁴ O institutu razvojnog rizika govori i Odljak 4(1)(e) Zakona o zaštiti potrošača, koji propisuje da je oslobađanje od odgovornosti proizvođača moguće kada „stanje naučnog i tehničkog znanja u datom trenutku nije bilo takvo da bi se od proizvođača proizvoda istog opisa, kao što je dati proizvod, moglo očekivati da otkrije nedostatak ukoliko je on postojao u njegovim proizvodima dok su bili pod njegovom kontrolom.“ Prema mišljenju Evropske komisije koja je pokrenula čak i postupak pred Sudom pravde EU, Velika Britanija na ovaj način ustanovu razvojnog rizika nije formulisala u duhu odredbe člana 7 (e). Direktive 85/374/EEC, zato što Zakon o zaštiti potrošača poziva na stanje nauke i tehnologije koje se može očekivati od razumnog proizvođača određene vrste proizvoda, dok odredba iz Direktive upućuje na objektivno očekivanje u smislu da se poziva na postojeće sveukupno stanje znanja i tehnike, a ne na znanje ili sposobnosti, odnosno kapacitet određenog lica.⁵⁵ Sud pravde EU je presudio da Velika Britanija nije takvom definicijom povredila obavezu implementacije Direktive 85/374/EEC i prihvatio je argumente Velike Britanije da je tekst Zakona u skladu sa članom 7 (e) Direktive i da predstavlja objektivno merilo za pažnju, kao i da u dokazima koji su dostavljeni sudu nije bilo ničega što bi sugerisalo da će domaći sudovi tu odredbu tumačiti na način koji nije u skladu sa formulacijom i svrhom Direktive.⁵⁶ Ipak Sud pravde EU dao je i određena pojašnjenja vezana za pravilno tumačenje ove odredbe Direktive:

- stepen naučnog i tehničkog znanja koje se pominje mora biti naučno ili tehničko znanje (ne prakse i standardi bezbednosti u npr. industrijskom sektoru proizvođača);
- ukoliko postoji jedno izdvojeno mišljenje u datom trenutku da proizvod ima nedostatak (iako mnogi akademski stručnjaci nisu istog mišljenja), proizvođač se ne može osloniti na tu odbranu. Stepenn naučnog znanja mora biti utvrđen najvišim nivoom istraživanja, ne brojnošću prikupljenih mišljenja;
- dostupnost naučnog i tehničkog znanja (na primer, mesto porekla, jezik na kome je dostupno i vidljivost časopisa u kojima je objavljeno) takođe treba uzeti u obzir. Postoji razlika između studije američkog univerziteta objavljene u međunarodnom časopisu na engleskom jeziku i sličnog istraživanja izvršenog od strane akademskog stručnjaka iz Mandžurije na kineskom jeziku koje ne izađe van regiona.⁵⁷

54 *Ibid.*, str. 184.

55 Evropska komisija je pokrenula postupak protiv Velike Britanije tvrdeći da nisu pravilno implementirali Direktivu 85/374/EEC. (Case C-300/95) *Commission v. United Kingdom* [1997] 3 CMLR 923, (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0300_SUM&from=LV, 20. 6. 2020).

56 Detaljnu analizu vid. u obrazloženju presude *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd*, point [89–95].

57 Dougherty, C., Barter, I., 2017, p. 7, (<https://www.2tg.co.uk/wp-content/uploads/2017/11/Defective-Products-The-Consumer-Protection-Act-1987.pdf>, 20. 6 2020); *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd*, point [89–95].

6. ČEMU NAS JE PRESUDA NAUČILA?

Sud je presudom u slučaju *Gee v. DePuy* pokazao nekoliko važnih stvari: da prihvata fleksibilan pristup procene odgovarajućeg nivoa bezbednosti, uključujući okolnosti koje su relevantne u svakom konkretnom slučaju; da se nivo bezbednosti koji javnost ima pravo da očekuje procenjuje u trenutku kada je proizvod prvi put pušten na tržište od strane proizvođača, ali kada se utvrđuje da li je proizvod ispunio taj nivo bezbednosti, sud može razmotriti sve što se sada zna o proizvodu, čak i ako takve informacije nisu bile dostupne u trenutku kada je proizvod stavljen na tržište ili su se pojavile naknadno. Time se podnosiocu zahteva pruža mogućnost da utvrdi da je proizvod, čiji nedostatak bezbednosti postaje poznat tek u periodu nakon što je prvi put stavljen na tržište, u stvari bio neispravan u vreme prvobitne prodaje. Nedostatak proizvoda se utvrđuje retroaktivno prema očekivanju bezbednosti i sigurnosti od strane javnosti u vreme kada je proizvod prvi put pušten u promet, a ne prema očekivanjima opšte javnosti u trenutku kada je proizvod prouzrokovao štetu. Sud je takođe ukazao i da su potrebni značajna pažnja i opreznost prilikom korišćenja statističkih podataka, posebno kada se takvi podaci koriste kao dokaz.

Nakon ove odluke, izgleda da se, ukoliko neki proizvod ima određene rizike skopčane sa njegovom uobičajenom upotrebom, kao deo normalnog ponašanja, neće smatrati proizvodom s nedostatkom u smislu Zakona o zaštiti potrošača, osim ako taj rizik nije posebno izražen u poređenju s rizikom koji nose drugi slični modeli istog proizvoda. Da bi se smatralo da proizvod ima nedostatak, moraće da postoji rizik za izraženi potencijal nastanka štete (rizik koji prelazi nivo bezbednosti koji javnost ima pravo da očekuje od proizvoda) i koji se ne može naći kod drugih uporedivih modela istog proizvoda.

I na kraju, odluka je koristan podsetnik kako sud pristupa objektivnoj odgovornosti proizvođača u skladu sa Zakonom o zaštiti potrošača, usredsređujući se ne na to da li postoji nedostatak u proizvodu koji ga čini proizvodom s nedostatkom, već na to da li proizvod ispunjava očekivane bezbednosne standarde koje javnost ima pravo da očekuje.

Obrazlažući svoju odluku u slučaju *Gee v. DePuy* Sud je na kraju naveo sledeće:⁵⁸

- i) Sklonost sporne proteze „Pinnacle Ultamet“ da tokom normalne upotrebe oslobađa metalne krhotine zbog kojih neki pacijenti mogu da pretrpe negativnu imunološku reakciju, ne znači da proizvod ima nedostatak u smislu Zakona o zaštiti potrošača i Direktive 85/374/EEC.
- ii) Podnosioci tužbenih zahteva nisu uspeli da dokažu da sporna proteza „Pinnacle Ultamet“ nije ispunila nivo bezbednosti koji je javnost imala pravo da očekuje u vreme kada je proizvod ušao na tržište 2002. godine. Sud na osnovu iznetih dokaza nije mogao da utvrdi da postoji pretežna

58 Vid.: *Colin Gee and others v. Depuy International Limited (The Depuy Pinnacle Metal on Metal Hip Litigation)* Press Summary 21 May 2018, p. 2, (<https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2018/05/pinnacle-mom-judgment-summary.pdf>, 20. 6. 2020).

verovatnoća da kod proteze „Pinnacle Ultamet“ postoji značajno veći rizik da će proizvod prvih deset godina nakon implantacije brže propasti nego što je to slučaj kod drugih uporedivih proteza i da sa sobom nosi „izražen potencijal stvaranja štete“ u poređenju s drugim uporedivim proizvodima.

7. ZAKLJUČCI

Ideja da zdravlje može da se svede na novac, a lekari na prodavce medicinskih usluga koje prodaju pacijentima, korisnicima usluga, dovodi do suštinskog pitanja – šta se dogodilo sa vrednostima u našem društvu? Gledanje na pacijenta kao na potrošača može biti štetno za odnos lekar–pacijent zato što iako takav pristup ide u prilog poštovanju autonomije pacijenta, u isto vreme vodi komercijalizaciji zdravstvene zaštite. I etički gledano zamena profesionalne za tržišnu etiku nije prikladna za oblast kao što je zdravlje, koje je mnogo više od puke robe. Ipak, realnost koju živimo sve više ide ka tome da pacijent jeste potrošač, korisnik medicinskih usluga i kupac zdravstvene zaštite. U takvim okolnostima njegov položaj na tržištu nije nimalo lak. Kao slabija ugovorna strana često je izložen raznim manipulacijama od strane trgovaca i pružalaca usluga i upravo zato država je dužna da ga zaštiti od raznih oblika nezakonitih uticaja kojima je na tržištu izložen.

Kolektivna zaštita kao novi koncept zaštite potrošača primenjuje se u oblastima prava u kojima je moguće identifikovati kolektivni interes. Kada su pacijenti u pitanju, kršenja kolektivnih interesa moraju proizaći iz usklađenih praksi protiv prava pacijenata, a takvi kolektivni interesi ne mogu biti zbir pojedinačnih interesa. Analizirajući presudu u jednoj od najvećih grupnih parnica zbog grupe proizvoda u istoriji sudova Engleske i Velsa, u parnicu protiv *DePuy Pinnacle Metal-on-Metal Hips Group* videli smo, između ostalog, na primeru pretrpljene štete zbog upotrebe medicinskog sredstva šta znači ta „ekonomija obima“ u parnici i prilika da se u slučaju 312 tužbenih zahteva neki fiksni troškovi postupka, kao što su npr. troškovi za izvođenje dokaza koriste u funkciji svih subjekata istovremeno. U situacijama kada u čitavoj seriji proizvoda nekog medicinskog sredstva dođe do štete, često jedina realna opcija za potrošače jeste da pokušaju da dobiju odštetu ako zajedno idu na sud. Međutim, samo nekolicina zemalja ima sistem koji je funkcionalan i jednostavan za upotrebu i koji omogućava potrošačima da kolektivno zahtevaju odštetu. Srbija nažalost nije među njima od kada je Ustavni sud pojedine odredbe Zakona o parničnom postupku, koje su regulisale ovu materiju, proglasio neustavnim.⁵⁹ Upravo zato, Srbija bi po ugledu na zemlje članice EU koje su uredile postupke za zaštitu kolektivnih prava i interesa morala što pre ponovo da pokuša da uredi kolektivne mehanizme preventivne i kompenzatorne zaštite potrošača i drugih nosilaca kolektivnih interesa.

59 Pokušano je da se to učini 2011. usvajanjem pravila o posebnom parničnom postupku za zaštitu kolektivnih prava i interesa građana. O tome detaljno kod: Karanikić Mirić, M., 2014, Kolektivna zaštita potrošača u srpskom pravu, *Anali pravnog fakulteta u Zenici*, 14, str. 81, (<https://www.prf.unze.ba/Docs/Anali/AnaliBr14god7/3.pdf>, 20. 6. 2020).

U tom smislu srpski zakonodavac morao bi se rukovoditi Preporukom Evropske komisije o zajedničkim načelima o kolektivnim zahtevima za propuštanje i kolektivnim zahtevima za naknadu štete u vezi s povredama prava koja su garantovana pravom Evropske unije.⁶⁰

LITERATURA

1. Clarke, J., Newman, J., 2007, What's in a name? New Labour's citizen-consumers and the remaking of public services, *Cultural Studies*, 21.
2. Collective redress mechanisms in consumer protection in the European union and South East Europe: comparative study, Efremova, V., (ed.), 2018, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Skopje.
3. Dam, C. C. van, Dutch case law on the EU Product Liability Directive, u: Fairgrieve, D., (ed.), 2005, *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge University Press.
4. Dougherty, C., Barter, I., 2017, *Defective products: The Consumer Protection Act 1987, A Practical Guide from the 2TG Product Liability Group*, (<https://www.2tg.co.uk/wp-content/uploads/2017/11/Defective-Products-The-Consumer-Protection-Act-1987.pdf>, 20. 6. 2020).
5. Greener, I., Who choosing what? The evolution of the use of "choice" in the NHS and its importance for New Labour, u: Bochel, C., Ellison, N., Powell, M., (eds.), 2003, *Social Policy Review15: UK and International Perspectives*, Bristol, The Social Policy Press.
6. Hall A. M., Schneider, E. C., 2008, Patients as Consumers: Courts, Contracts, and the New Medical Marketplace, *Michigan Law Review*, 106(4), (<https://repository.law.umich.edu/mlr/vol106/iss4/2>, 20. 6. 2020).
7. Jacoby, B. M., Warren, E., 2006, Beyond Hospital Misbehavior: An Alternative Account of Medical-Related Financial Distress, *Northwestern University Law Review*, 100(2), (https://scholarship.law.unc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1147&context=faculty_publications, 20. 6. 2020).
8. Kamilovska, T. Z., Shterjova, T., 2014, Postupci za zaštitu kolektivnih prava i interesa sa osvrtom na stanje u Republici Makedoniji, *Pravo – teorija i praksa*, 07–09, Pravni fakultet za privredu i pravosuđe.
9. Karanikić Mirić, M., 2014, Kolektivna zaštita potrošača u srpskom pravu, *Anali Pravnog fakulteta u Zenici*, 14, (<https://www.prf.unze.ba/Docs/Anali/AnaliBr14god7/3.pdf>, 20. 6. 2020).
10. Manić, S., 2015, *Odgovornost zbog štete izazvane upotrebom medicinskih sredstava*, doktorska disertacija, Pravni fakultet u Nišu.

60 Evropska komisija je 2013. godine usvojila Preporuku o zajedničkim načelima o kolektivnim zahtevima za propuštanje i kolektivnim zahtevima za naknadu štete, u vezi s povredama prava koja su garantovana pravom Evropske unije (Preporuka). Preporuka je veoma detaljna u delu koji se odnosi na kolektivne mehanizme preventivne i kompenzatorne zaštite potrošača i drugih nosilaca kolektivnih interesa. Commission Recommendation of 11 June 2013 on common principles for injunctive and compensatory collective redress mechanisms in the Member States concerning violations of rights granted under Union Law (2013/396/EU), *OJ L* 201, 26. 7. 2013.

11. Mold, A., 2010, Patient Groups and the Construction of the Patient-Consumer in Britain: An Historical Overview, *Journal of Social Policy*, 39(4), (https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/2F4AA63AE12076624E9E79672ECD8101/S0047279410000231a.pdf/patient_groups_and_the_construction_of_the_patientconsumer_in_britain_an_historical_overview.pdf, 20. 6. 2020).
12. Newhouse, P. J., 1970, A Model of Physician Pricing, *Southern Economic Journal*, 37(2).
13. Perinčić D., 2019, *Provizorijum pravne zaštite potrošača*, Zadužbina Andrejević, Beograd.
14. Radišić, J., 2004, *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Fond za otvoreno društvo, Beograd.
15. Stošić, S., Rabrenović, M., 2015, Mikroekonomski principi u zdravstvenom sektoru – tražnja za zdravstvenim uslugama u Republici Srbiji, *Megatrend revija*, 12(3).
16. Simić, J., 2018, *Lekarska greška – Građanska odgovornost zbog lekarske greške*, Pravni fakultet Univerziteta Union i Službeni glasnik, Beograd.
17. Stein, F. H., 1983, The Money Taboo in American Medicine, *Medical Anthropology*, 7(4).

PROPISI

1. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.
2. Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN>, 30. 6. 2020).
3. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.
4. Commission Recommendation of 11 June 2013 on common principles for injunctive and compensatory collective redress mechanisms in the Member States concerning violations of rights granted under Union Law (2013/396/EU), OJ L 201, 26. 7. 2013.
5. Zakon o zaštiti potrošača (Consumer Protection Act 1987), (<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43>, 20. 6. 2020).

SUDSKA PRAKSA

1. *Colin Gee and others v. DePuy International Ltd (The DePuy Pinnacle Metal on Metal Hip Litigation)* [2018] EWHC 1208 (QB). (<https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2018/05/pinnacle-mom-final-approved.pdf>, 30. 6. 2020).
2. *Commission v. United Kingdom* [1997] 3 CMLR 923. Case C-300/95, (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0300_SUM&from=LV, 20. 6. 2020).
3. *Wilkes v. DePuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QB).
4. *Bogle v. McDonalds Restaurants* [2002] EWHC 490 (QB), [2002] 2 All ER (D) 436.

IZVORI SA INTERNETA

1. Michelmore, N., 2018, May 17, Product Liability Law Update: The Landmark Decision in *Gee & Others v. DePuy International Limited*, Bristows, (<https://www.bristows.com/viewpoint/articles/product-liability-law-update-the-landmark-decision-in-gee-others-v-depuy-international-limited/>, 20. 6. 2020).
2. Why we need collective redress at EU level, A Compelling Collection of Cases, 2019, The European Consumer Organisation, (https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-062_why_we_need_collective_redress_at_eu_level.pdf, 20. 6. 2020).
3. Hirschler, B., UK calls for life-long checks on metal hip implants, Health News, 28. 2. 2012, (<https://www.reuters.com/article/us-britain-orthopaedic-hips/uk-calls-for-life-long-checks-on-metal-hip-implants-idUSTRE81R0NN20120228>, 20. 6. 2020).
4. *Colin Gee and others v. Depuy International Limited* (The Depuy Pinnacle Metal on Metal Hip Litigation) Press Summary 21 May 2018, (<https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2018/05/pinnacle-mom-judgment-summary.pdf>, 20. 6. 2020).

PATIENTS AS CONSUMERS – WHAT WE LEARNED FROM COLIN GEE AND OTHERS V. DEPUY INTERNATIONAL LIMITED CASE

Jelena Simić

SUMMARY

When providing medical services, the development of medical technology and modern medical devices play an important role in organizing an efficient healthcare system. Today, we can witness mass production of medical devices, which have the character of a product. In this paper, the author analyses a decision concerning a case of the damage caused by the use of a medical device, *Colin Gee and others v. Depuy International Limited*, pointing out that it is very important for patients as a more vulnerable side to be given the widest possible range of legal protection mechanisms, such as the possibility of collective actions. In the author's opinion, Serbia should follow the example of most EU member countries and make an additional effort to try to regulate collective mechanisms of preventative and compensatory protection of consumers and other bearers of collective interests. Therefore, in case two or more patients have the same or similar factual and/or legal grounds for claims, and if they suffer damage caused by the same wrongful act or use of the same medical device, they could file a collective claim for damages together. That would be a way to alleviate the otherwise difficult position of the patient in claims for damages, because filing an individual suit as an initial act to initiate proceedings first and foremost implies a lot of costs, absence from work, hiring an attorney, buying medicines, rehabilitation, etc., which puts the injured party into a particularly difficult position. Such lawsuits usually last long, involve multiple expert evaluations, which represent a massive physical, mental and material burden for the patient. The very possibility of the intervention effect of a verdict in the collective protection of the rights and interests of citizens would enable a larger number of patients to have more efficient access to justice and significantly facilitate their procedural position, which would be a significant help for patients with already impaired health.

Key words: patient, consumer, collective consumer protection, medical device, deficient product.