

Odgovornost liječnika i naknada štete prema francuskom Zakonu o pravima pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava od 4. ožujka 2002.

Dešić, Josip

Source / Izvornik: **Zagrebačka pravna revija, 2020, 9, 15 - 30**

Journal article, Published version

Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:118:466833>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-09-27**

PRAVRI

Pravni fakultet Faculty of Law



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka

Repository / Repozitorij:

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Law](#)
[- Repository University of Rijeka, Faculty of Law](#)

uniri DIGITALNA
KNJIŽNICA


DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

ODGOVORNOST LIJEČNIKA I NAKNADA ŠTETE PREMA FRANCUSKOM ZAKONU O PRAVIMA PACIJENATA I KVALITETI ZDRAVSTVENOG SUSTAVA OD 4. OŽUJKA 2002.

Pregledni znanstveni rad

UDK 347.426.6:618.1(44)“2002“
347.511:618.1(44)“2002“

Primljeno: 29. travnja 2020.

Josip Dešić*

U Francuskoj je 4. ožujka 2002. donesen Zakon o pravima pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava, kojim su na cjelovit i konkretan način propisana pravila o odgovornosti u medicini. Do tada je postojala divergentna praksa upravnih i građanskih sudova, koji su u gotovo jednakim činjeničnim situacijama često primjenjivali različita pravila o odgovornosti za štetu, što je ozbiljno dovelo u pitanje pravnu sigurnost pacijenata i njihovu jednakost pred zakonom. Za razliku od hrvatskog prava, gdje su za naknadu štete u medicini uvijek nadležni građanski sudovi, u francuskom su pravu za naknadu štete u javnim zdravstvenim ustanovama nadležni upravni sudovi, dok su za naknadu štete u privatnim zdravstvenim ustanovama nadležni građanski sudovi. Zakonom od 4. ožujka 2002. kao pravilo za odgovornost propisano je načelo (dokazane) krivnje, dok je za bolničke infekcije i neispravan medicinski proizvod propisana objektivna odgovornost. Za najteže ozljede uveden je no fault sustav po uzoru na švedski model te su osnovane komisije za izvansudsko rješavanje sporova.

U radu se daje pregled Zakona od 4. ožujka 2002 i prakse francuskih (visokih) sudova te se razmatra mogućnost uvođenja pojedinih njegovih rješenja u hrvatski pravni sustav.

Ključne riječi: francuski Zakon o pravima pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava od 4. ožujka 2002., građanskopravna odgovornost u medicini, alternativno rješavanje sporova u medicini

1. UVOD

Velik napredak medicine, posebice od druge polovice dvadesetog stoljeća, doveo je u Francuskoj do velikog porasta medicinskih postupaka i njihove složenosti,¹ što je

* Josip Dešić, asistent na Katedri za građansko pravo Pravnog fakulteta u Sveučilišta u Rijeci, polaznik Poslijediplomskog doktorskog studija iz građanskopravnih znanosti i obiteljskopravnih znanosti na Pravnom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

¹ Ukupni financijski troškovi medicinskih usluga pruženih u Francuskoj utrostručili su se u razdoblju između 1970. i 2001. godine. Dok je 1970. bilo 65 000 liječnika, 2001. godine njihov se broj povećao na 196 000. Prema Destais, N., *Le système de santé. Organisation et régulation* (Paris: LGDJ, 2003), 42 i 67.

rezultiralo sve većim brojem neželjenih medicinskih ishoda.² Jednako tako, paralelno s razvojem medicine došlo je i do sve većeg razvoja prava pacijenata.³

Francuska sudska praksa postajala je sve povoljnija za oštećene pacijente, sudovi su ublažili teret dokaza o krivnji liječnika i uzročnoj vezi, koji je ležao na oštećenom pacijentu, što je naišlo na protivljenje liječničke profesije. Jednako tako, početkom devedesetih godina XX. stoljeća osiguratelji su reagirali na sve veći broj odštetnih zahtjeva i naknada povezanih s medicinskim nezgodama povećanjem premija osiguranja liječnika od profesionalne odgovornosti, i to posebno kod specifičnih specijalizacija visokog rizika, kao što su ginekologija i kirurgija.⁴ Stoga je jedan od ciljeva zakonodavca bio uspostaviti ravnotežu između interesa liječnika i interesa oštećenih pacijenata. Postizanje takve ravnoteže i briga o financijskom opterećenju pružatelja medicinskih usluga iznimno su važne jer se izravno odražavaju na razinu zdravstvene zaštite i na zdravstveni sustav u cjelini.⁵

Kako bi odgovorio na te izazove, francuski je zakonodavac donio Zakon br. 2002-303 od 4. ožujka 2002. o pravima pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava,⁶ neslužbeno nazvan *loi Kouchner* po tadašnjem ministru zdravstva Bernardu Kouchneru, koji je imao veliku ulogu u reformi zdravstvenog sustava i donošenju navedenog Zakona. Zakonom od 4. ožujka 2002. u Francuskoj je prvi put na sveobuhvatan i jasan način regulirano područje građanskopravne odgovornosti u medicini. Odgovornost liječnika na temelju (dokazane) krivnje propisana je kao osnovno načelo, međutim za pojedine slučajeve predviđena je objektivna odgovornost kako bi se ublažio teret dokazivanja, koji u sudskom postupku leži na oštećenom pacijentu.⁷ Formirane su posebne regionalne komisije za izvansudsko rješavanje sporova, a za posebno teške slučajeve ozljeda osnovan je i Nacionalni ured za naknadu medicinske štete (*Office national d'indemnisation des accidents médicaux, ONIAM*), koji naknađuje štetu iz sredstava nacionalne solidarnosti.⁸ Uvedeno je obvezno osiguranje liječnika od profesionalne odgovornosti, a za nepostupanje poslodavca po toj obvezi propisane su stroge kazne (čak i do privremene zabrane rada ustanove). Zakon od

² Nestringue, N., Or, Z., *Surcoût des événements indésirables*, Questions d'économie de la santé, Institut de recherche et documentation en économie de la santé, br. 171, 2011, dostupno na: www.irdes.fr/Publications/2011/Qes171.pdf (28. travnja 2020.).

³ Detaljnije v. S. Taylor, 'The development of medical liability and accident compensation in France', u: Hondius, E. (ed.), *The Development of Medical Liability*, Cambridge University Press, 2010, str. 70.

⁴ Guiné-Gibert, S., *L'assurance responsabilité médicale des acteurs de santé. Historique: comment en est-on arrivé à la situation actuelle?*, Revue Générale de Droit Médical, LEH edition, Bordeaux, br. 12, 2004, str. 157-158.

⁵ Taylor, S., *Medical accident liability and redress in France: A comparative analysis*; u *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge University Press, 2015, str. 24-60.

⁶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dostupan na: <https://www.legifrance.gouv.fr/> (u daljnjem tekstu: Zakon od 4. ožujka 2002.).

⁷ Detaljnije v. Baccino, E., *Medical responsibility and liability in France*, u: Ferrara, Santo Davide, Boscolo-Berto, Rafael, Viel, Guido (eds.), *Malpractice and Medical Liability*, Springer, Berlin/Heidelberg, 2013, str. 145-160.

⁸ Čl. 98. Zakona od 3. ožujka 2002.

4. ožujka 2002. inkorporiran je u Zakonik o javnom zdravlju te predstavlja njegove izmjene i dopune.^{9 10}

2. SLUČAJ PERRUCHE KAO POVOD DONOŠENJU ZAKONA OD 4. OŽUJKA 2002.

Neposredni povod donošenju Zakona od 4. ožujka 2002. bila je odluka Kasacijskog suda (*Cour de cassation*) iz studenog 2000. godine u poznatom slučaju *Perruche*.¹¹ U predmetnom slučaju nije bio sporan zahtjev roditelja za naknadu štete zbog propusta liječnika da obavijesti majku u vezi sa zdravstvenim rizicima za nerođeno dijete, čime im je onemogućeno da donesu odluku o tome hoće li izvršiti prekid trudnoće.¹² Međutim slučaj je kontroverzan po tome što je *Cour de cassation* prihvatio i tužbeni zahtjev djeteta za naknadu štete zbog same činjenice što je rođeno s teškim malformacijama. Na taj način djetetu je priznato tzv. „pravo da ne bude rođeno“.^{13 14}

Navedena odluka francuskog *Cour de cassation* pokrenula je široku javnu raspravu o pitanju prekida trudnoće i odgovornosti liječnika.¹⁵ Među francuskim liječnicima zavladao je strah da će navedena praksa otvoriti vrata „poplavi“ tužbi za naknadu štete i zbog najmanjih liječničkih pogrešaka, da francusko pravo skreće prema američkom sustavu naknade šteta (*dérive à l'américaine*),¹⁶ da će liječnici biti odgovorni i kada ne postoji krivnja na njihovoj strani i da će doći do razvoja tzv. „defenzivne“ medicine,¹⁷ kao

⁹ Code de la santé publique, dostupan na: www.legifrance.gouv.fr (pristup 29. travnja 2020.).

¹⁰ Detaljnije v. Baccino (2013), op. cit., str. 145-160.

¹¹ Cour de cassation, Cass. Ass. plén., odluka od 17. studenog 2000., br. 99-13.701, Bull. civ. 2000.

¹² Naime nakon što je njegova majka u ranom stadiju trudnoće preboljela rubeolu, Nicolas Perruche rođen je 1983. godine s teškim posljedicama, s mnogobrojnim prirođenim (kongenitalnim) malformacijama i razvojnim problemima (gluh, gotovo slijep, sa srčanim problemima i s teškim neurološkim oštećenjima).

¹³ Koziol, H., Basic Questions of Tort Law from a Comparative Perspective, JSV, Beč, 2015, str. 45; Spriggs, M., Savulescu, J., The Perruche judgment and the “right not to be born”. *Journal of Medical Ethics*, 28(2), 63–64. doi:10.1136/jme.28.2.63.

¹⁴ Slučajevi u kojima roditelji djeteta tuže liječnika ili bolnicu zbog toga što im nisu pružili informacije o malformacijama djeteta tijekom trudnoće i na taj ih način onemogućili da donesu promišljenu odluku o tome hoće li izvršiti prekid trudnoće i slučajevi gdje se radi o neplaniranoj trudnoći zbog propusta liječnika u pravnoj teoriji nazivaju se tzv. slučajevi neželjenog života (engl. *wrongful life cases*), dok se slučajevi u kojima dijete tuži liječnika zbog same činjenice djetetova rođenja zbog propusta liječnika nazivaju slučajevima neželjenog rođenja (engl. *wrongful birth cases*). Zbog mnogih etičkih dvojbi ti su slučajevi predmet vrlo složene rasprave u medicinskoj etici i pravu. V. više, inter alia, Steininger, B. C., Wrongful Birth and Wrongful Life: Basic Questions, *Journal of European Tort Law*, 1(2), (2010), 125–155. doi:10.1515/jetl.2010.125.

¹⁵ Feuillet, B., The Perruche Case and French Medical Liability, *Drexel L. Rev.* 4, 139 (2011), str. 139-149.

¹⁶ Taylor, S. (2015), op. cit., str. 24-60.

¹⁷ Zbog straha od tužbi liječnici provode dodatne pretrage i testove. Prekomjerno liječenje (engl. *overtreatment*) dovodi do nepotrebnih i pretjeranih troškova. Studije u SAD-u pokazale su da unatoč dodatnim testovima i pretragama ishod liječenja pacijenta nije bio bolji. Defenzivna medicina stvara trošak društvu i onemogućuje dostupnost zdravstvene zaštite onima kojima je stvarno potrebna. Uz to što uzrokuje pretjerane i nepotrebne troškove pretjerano liječenje može dovesti do opasnosti za ljudsko zdravlje, nepotrebno izlaganje lijekovima, zračenju i drugim uređajima može dovesti do pojave novih (ijatrogenih) bolesti. Prema Sanger-Katz, M., A Fear of Lawsuits Really Does Seem to Result in Extra Medical Tests, *New York Times* od 23. srpnja 2018., <https://www.nytimes.com/2018/07/23/upshot/malpractice-lawsuits-medical-costs.html> (17. travnja 2020.).

i znatnog povećanja premija osiguranja medicinskog osoblja od odgovornosti.¹⁸ Rasprave su otišle tako daleko da se kod pojedinaca pojavila bojazan da će takva sudska praksa potaknuti djecu rođenu s prirođenim manama da tuže svoje majke.^{19 20}

Stoga je već u članku 1. Zakona od 4. ožujka 2002. francuski zakonodavac definirano da nitko ne može potraživati naknadu štete od liječnika zbog same činjenice da je rođen s prirođenim malformacijama. Pravo na naknadu štete ima jedino osoba koja je zbog nesavjesnog liječenja, izravnim činom liječnika, pretrpjela oštećenje zdravlja ukoliko joj se zdravlje pogoršalo ili nisu poduzete mjere koje bi umanjile oštećenje zdravlja.²¹

Roditelji djeteta rođenog s malformacijama koje nisu otkrivene za vrijeme trudnoće i dalje mogu potraživati naknadu s osnova svoje vlastite štete, dok će dijete imati pravo na naknadu i troškove na teret sredstava nacionalne solidarnosti sukladno posebnim propisima koji uređuju prava osoba s invaliditetom.²²

Time je francuski zakonodavac odgovorio na prijepore vezane za slučaj Perruche. Međutim Zakonom od 4 ožujka 2002. jednako su tako postavljeni temelji modernog prava zaštite pacijenata. Zakon prije svega polazi od načela da je pravo na zdravstvenu zaštitu temeljno ljudsko pravo, načela zabrane diskriminacije pacijenata na temelju genetskih i drugih karakteristika, načela poštovanja dostojanstva pacijenta, privatnog života i tajnosti podataka pacijenta,²³ prava na informaciju o tijeku liječenja, informirani pristanak koji se može u bilo kojem trenutku povući te sadrži odredbe o liječničkoj tajni i pristupu podacima o pacijentu.²⁴ Uvedeno je obvezno osiguranje liječnika od odgovornosti, a za postupanje protivno tim odredbama propisane su stroge kazne.^{25 26}

¹⁸ Rodwin, M., French Medical Malpractice Law and Policy through American Eyes: What It Reflects about Public and Private Aspects of American Law, *Drexel Law Rev.*, vol. 4, str. 110.

¹⁹ Julie, E., The Perruche Case, *Journal of Law and Family Studies*, br. 2, vol. 4 (2002), str. 317.

²⁰ Ovdje valja napomenuti kako francusko zakonodavstvo dopušta prekid trudnoće do 12. tjedna trudnoće, a nakon toga samo u slučaju genetskih malformacija i teških medicinskih komplikacija u trudnoći. Prekid trudnoće u kasnijim stadijima dopušten je uz suglasnost dvoje liječnika, i to kako bi se spriječila teška trajna povreda tjelesnog ili mentalnog zdravlja žene ili ako bi dijete patilo od posebno teške neizlječive bolesti. Prekid trudnoće u Francuskoj uređen je Zakonom o dobrovoljnom prekidu trudnoće iz 1975. (tzv. Zakon Veil) – Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse dites "Loi Veil" – koji je dobio ime po Simone Veil, tadašnjoj ministrici zdravstva i prvoj predsjednici Europskog parlamenta. Više o Simone Veil na stranici Europskog parlamenta: Simone Veil: a woman of many firsts, www.europarl.europa.eu (18. veljače 2020.).

²¹ Prvi dio čl. 1. st. 1. Zakona od 4. ožujka 2002.

²² Drugi dio čl. 1. st. 1. Zakona od 4. ožujka 2002.

²³ Čl. 3. i 4. Zakona od 4. ožujka 2002.

²⁴ Čl. 11. Zakona od 4. ožujka 2002.

²⁵ Čl. 98. Zakona od 4. ožujka 2002. (čl. L1142-25-26 Zakonika o javnom zdravlju).

²⁶ Za usporedbu, hrvatskim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti iz 2003. godine uvedena je obveza poslodavca da osigura sve zdravstvene radnike koji neposredno u vidu zanimanja pružaju zdravstvenu zaštitu stanovništvu od štete koja bi mogla nastati u provođenju zdravstvene zaštite, istovjetna je odredba sadržana i u čl. 155. st. 4. novog Zakona o zdravstvenoj zaštiti iz 2018. (NN 100/18), međutim radi se o *lex imperfecta* budući da Zakon nije precizirao tko bi sve trebao biti osiguran, u kojim iznosima i koje će biti sankcije ukoliko se zdravstveni radnik ne osigura.

U francuskom pravu pravni odnos između pacijenta i pružatelja zdravstvene usluge kvalificira se kao javnopravni odnos ako je pružatelj zdravstvene usluge subjekt javnog prava (javna bolnica, klinika). U javnom sektoru pacijent je korisnik javne službe, a liječnik ima položaj javnog službenika (franc. *agent public*). To znači da između liječnika i pacijenta ne postoji poseban (privatno)pravni odnos te su u tim situacijama nadležni upravni sudovi i Državni savjet (*Conseil d'État*).²⁷ S druge strane u privatnom sektoru pacijenti sklapaju ugovor s liječnicima privatnicima i privatnim zdravstvenim ustanovama. Ukoliko je do štete došlo u privatnim zdravstvenim ustanovama, nadležan je građanski sud. To, između ostalog, proizlazi iz činjenice da je u Francuskoj postojao sukob nadležnosti između građanskih i upravnih sudova u pogledu navedene materije, koji je *Tribunal de Conflits* razriješio u dvije odluke iz 1957. godine.²⁸

Jednako tako valja naglasiti da izravna tužba protiv javnog službenika u francuskom pravu nije dopuštena, stoga pacijent mora podnijeti tužbu protiv javne klinike ili bolnice kako bi ishodio naknadu, dok kod privatnih zdravstvenih ustanova tuženik može biti i pojedinac, fizička osoba (liječnik, medicinska sestra ili drugi zdravstveni djelatnik).²⁹

Zakon od 4. ožujka 2002. jednako je tako imao cilj ujednačiti sudsku praksu građanskih i upravnih sudova. Jasnim pravilima o odgovornosti za štete u medicini nastojalo se omogućiti pacijentima da do pravične naknade dođu bržim i lakšim putem, kao i smanjiti broj (dugotrajnih, vrlo složenih i skupih) sudskih postupaka za naknadu štete zbog liječničke pogreške.³⁰

3. PRAVNI TEMELJ I POVIJESNI RAZVOJ PRAVILA O ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU U MEDICINI U FRANCUSKOJ

Prije Zakona od 4. ožujka 2002. pravni temelj za utvrđivanje odgovornosti u medicini bio je ugovorni odnos između pacijenta i liječnika, i to prema poznatoj presudi koju je donio *Cour de cassation* u slučaju *Mercier* od 20. svibnja 1936.,³¹ od kada se smatra da je između liječnika i pacijenta sklopljen ugovor. Prema tom ugovoru obveza je liječnika liječiti pacijenta savjesno i pažljivo, prema posebnim okolnostima, u skladu s dosezima

²⁷ Taylor, S., *Development of medical liability and accident compensatin in France*, u: *Development of medical liability* (ur. Hondius, E.), Cambridge University Press, 2010, str. 89-93.

²⁸ Giesen, D., *International medical malpractice law: A comparative law study of civil liability arising from medical care*, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht, Boston, London, 1988, str. 49.

²⁹ Taylor, S., *Clinical Negligence Reform: Lessons from France?* *International and Comparative Law Quarterly*, Cambridge University Press, 52(3), 2003, str. 737-748; Giesen, D., *International medical malpractice law: A comparative law study of civil liability arising from medical care*, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht, Boston, London, 1988, str. 49 et seq.

³⁰ Baccino, E., (2013), op. cit., str. 145-160.

³¹ G'Sell-Macrez, F., *Medical Malpractice and Compensation in France, Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002*, *Chicago-Kent Law Review*, vol. 86, br. 3 (2011), 1093-1123.

suvremene medicinske znanosti.³² Sklapanjem ugovora o zdravstvenoj usluzi ne nastaje obveza postizanja određenog rezultata (franc. *obligation de résultat*), već obveza postupanja u skladu s pravilima struke, odnosno tzv. obveza sredstva (franc. *obligation de moyen*).³³

U francuskom pravu dužnik koji je preuzeo obvezu postizanja određenog rezultata odgovara za štetu prouzročenu neispunjenjem ugovora po pravilima objektivne odgovornosti, a ako je preuzeo činidbu funkcije rada, tada će odgovarati po pravilima subjektivne odgovornosti, i to prema načelu dokazane krivnje.³⁴ Ugovorna strana koja je pod obvezom sredstva (*de moyen*) mora težiti postići željeni rezultat pomoću razumne marljivosti (*reasonable diligence*), dok je kod *obligation de resultat* ugovorna strana dužna postići ugovoreni (očekivani) rezultat (npr. zdravstvene usluge s područja estetske kirurgije).³⁵

Međutim ukoliko pacijent nije bio sposoban očitovati svoju volju (npr. kada je bio izvan svijesti, u stanju šoka i sl.), a nije se moglo stupiti u kontakt s njegovom obitelji, tada su se primjenjivala pravila o izvanugovornoj odgovornosti za štetu (odredbe *Code civile* i Zakonika o javnom zdravlju).³⁶

Zakon o zaštiti prava pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava od 4. ožujka 2002. više se ne temelji na ugovornom načelu, već na izvanugovornoj odgovornosti za štetu, te ponovno uvodi odgovornost liječnika (zdravstvenih djelatnika) prema načelu (dokazane) krivnje,³⁷ ali u određenim okolnostima propisuje i objektivnu odgovornost (npr. kod bolničkih infekcija (franc. *infections nosocomiales*) i kod neispravnih medicinskih proizvoda).³⁸

4. ODGOVORNOST PREMA NAČELU KRIVNJE

Prema francuskom pravniku Planiolu krivnja (*faute*)³⁹ skrivljena je povreda obveze ili propisa, dakle protupravan čin ili propust.⁴⁰ Francuski *Code civil* ne daje njezinu definiciju,

³² Prema Deutsch, E. i dr., *Medical responsibility in Western Europe*, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1985, str. 74.

³³ Mauraie, Philippe, Aynès, Laurent, Stoffel-Munck, Philippe, *Droit des obligations*, Deseto izdanje, LGDJ, Paris, 2018, str. 186, i Koziol, H., *Basic Questions of Tort Law from a Comparative Perspective*, JSV, 2015, Beč, str. 29.

³⁴ G'Sell-Macrez, F. (2011), op. cit., 1093-1123.

³⁵ Mauraie, P., et al., op. cit., str. 186 i 189.

³⁶ G'Sell-Macrez, F. (2011), op. cit., str. 1093-1123.

³⁷ Ova promjena brzo je potvrđena u važnoj odluci Vrhovnog suda od 28. siječnja 2010., koja se poziva isključivo na članak L1142-1 CSP-a, bez navođenja čl. 1147. Građanskog zakonika, kao što su to činile prethodne odluke.

³⁸ G'Sell-Macrez, F. (2011), op. cit., str. 1093-1123.

³⁹ Riječ *faute* na hrvatski se prevodi kao (po)greška, omaška, krivnja, krivica, nečinjenje onoga što bi trebalo. Prema Stipković, Z., *Protupravnost kao pretpostavka odgovornosti za štetu*, Pravni fakultet Zagreb, 1991, str. 44.

⁴⁰ Mauraie, P., et al., op. cit., str. 43.

već je spominje jedino u čl. 1382. stavljajući težište na njezin materijalni rezultat – štetu.⁴¹

42

Francusko pravo poznaje nekoliko stupnjeva krivnje (franc. *catégories de fautes*). Najteži je stupanj krivnje namjera (*la faute intentionnelle ou dolosive*).⁴³ Namjera podrazumijeva volju za poduzimanje štetne radnje i znanje, odnosno svijest štetnika da će tom radnjom počiniti štetu ili da može počiniti štetu (*faute intentionnelle suppose la conscience et la volonté de causer le dommage*). Krajnja (gruba) nepažnja u sebi ne sadrži namjeru počinitelja, ali je toliko težak stupanj krivnje da se u svojim posljedicama izjednačuje s namjerom (*la faute lourde est équivalente à la faute dolosive*), ona predstavlja takvu grubu nepažnju koju najmanje informirani čovjek ne bi počinio.⁴⁴ Francusko pravo poznaje i *faute grave* (ozbiljna, teška krivnja, koja je npr. razlog za otkaz ugovora o radu), dok se kod medicinskih šteta za grubu nepažnju koristi izraz *faute caractérisée*, pa tako liječnik odgovara za štetu u prenatalnoj dijagnostici ukoliko je utvrđena *faute caractérisée* (čl. 1. Zakona od 4. ožujka 2002.).⁴⁵

U francuskom se pravu liječnička greška definira kao odstupanje od ponašanja uobičajeno pažljivog (razumnog) i kompetentnog pripadnika struke u istim okolnostima u kojima je liječnik o čijoj je eventualnoj odgovornosti riječ. Liječnik se u svom postupanju prema pacijentu dužan odnositi u skladu s pravilima struke i dosezima medicinske znanosti u vrijeme pružanja zdravstvene usluge. Standard dužne pažnje objektivno je postavljen kao ponašanje dobrog medicinskog profesionalca određene kategorije i ranga, što znači da se uzima u obzir radi li se primjerice o specijalistu ili o liječniku opće prakse, liječniku s dugogodišnjim iskustvom ili početniku i sl.⁴⁶

Francusko pravo danas dakle predviđa posebna pravila o odgovornosti za štetu koju liječnik nanese pacijentu tijekom liječenja, a koja su određena prije svega Zakonom od 4. ožujka 2002. Odgovornost liječnika, ali i drugih zdravstvenih djelatnika, prema francuskom Zakonu od 4. ožujka 2002. godine temelji se dakle na izvanugovornoj

⁴¹ Opća odredba koja regulira odgovornost za štetu nalazi se u čl. 1382. *Code civile*, koji glasi: „Bilo koji čin čovjeka koji drugome prouzroči štetu obvezuje onoga čijom je krivnjom nastao da je popravi.“ Nadopunjuje ga sljedeći čl. 1383., koji glasi: „Svatko je odgovoran za štetu koju je prouzročio ne samo svojim činom nego i svojim nemarom ili svojom neoprežnošću.“

⁴² U francuskom pravu protupravnost se ne pojavljuje kao vanjski zahtjev za odgovornost uz krivnju, već kao element krivnje. Za razliku od npr. švicarskog i talijanskog građanskog zakonika, koji pod njemačkim utjecajem izričito zahtijeva protupravnost kao uvjet za odgovornost uz krivnju, francuski *Code civil* zahtijeva postojanje krivnje, međutim bez posebnog pozivanja na protupravnost (kao što to ima švicarski OR u čl. 41.). U raspravi o krivnji francuski autori tradicionalno smatraju da krivnja uključuje objektivni element (*illicéité*, odnosno protupravnost, tj. povredu određene norme) i subjektivni element (*imputabilité*, tj. moralni element, svijest). Prema Mauraie, P., et al., *Droit des obligations*, 10e édition, LGDJ, Paris, 2018, str. 43.

⁴³ Mauraie, P., et al., *Droit des obligations*, Deseto izdanje, LGDJ, Paris, 2018, str. 45.

⁴⁴ Mauraie, P. et al., *Droit des obligations*, Deseto izdanje, LGDJ, Paris, 2018, str. 186, 55 et seq.

⁴⁵ Mauraie, P., et al., op. cit., str. 46.

⁴⁶ Penneau J. u: Deutsch, Erwin, Schreiber Hans-Ludwig (eds.), *Medical Responsibility in Western Europe: Research Study of the European Science foundation*, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 1985, str. 183.

odgovornosti, i to na načelu dokazane krivnje (franc. *faute prouvée*).⁴⁷ ⁴⁸ Koje se osoblje smatra zdravstvenim djelatnicima, propisano je u četvrtom dijelu Zakonika o javnom zdravlju, koji nosi naziv *Professions de santé*, gdje se prije svega navode liječnici, stomatolozi, ortodonti, ljekarnici (farmaceuti), pomoćni medicinski djelatnici, medicinske sestre, primalje, fizioterapeuti, radiolozi, laboranti, logopedi, audiolozi, protetičari, optičari.⁴⁹

Oštećenik koji potražuje naknadu za štetu (franc. *indemnisation du préjudice*) u francuskom pravu dužan je dokazati štetnu radnju, štetu, krivnju štetnika (kada se radi o subjektivnoj odgovornosti) te uzročnu vezu (franc. *lien de causalité*) između štetne radnje i štete. Kod odgovornosti za štetu u francuskom pravu teret dokaza (franc. *charge de prouver*) leži na oštećeniku. Za građanskopravnu odgovornost liječnika potrebno je kumulativno ispunjenje svih navedenih pretpostavaka, stoga sud neće prihvatiti zahtjev pacijenta ukoliko propusti dokazati (makar samo) jednu od njih.⁵⁰

Cour de cassation usvojio je 1963. godine stajalište da liječnik odgovara za svaku krivnju, pa i onu najlakšu (*toute faute du médecin, même la plus légère, est de nature à engager sa*

⁴⁷ Malaurie, P. et al., op. cit., str. 186.

⁴⁸ U Republici Hrvatskoj liječnici i drugi zdravstveni djelatnici prema ustaljenoj sudskoj praksi prije svega odgovaraju po načelu pretpostavljene krivnje (čl. 1045. Zakona o obvezim odnosima, NN br. 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18) (v. npr. presudu Vrhovnog suda RH posl. br. Rev 1248/11-2 od 17. veljače 2015. i Županijskog suda u Zagrebu posl. br. Gž 1851/2016-2 od 10. svibnja 2016., sudskapraksa.csp.vsrh.hr/home, pristup 3. travnja 2020.), međutim nije isključena ni objektivna odgovornost kod posebno opasnih zahvata (npr. kod elektroterapije i liječenja galvanskom strujom (v. odluku Ustavnog suda U-III-1062/2005 od 15. studenoga 2007., prema Klarić, P., Odštetno pravo Narodne novine, 2008, str. 391, i Kačer, H., Jedna novija odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske o objektivnoj odgovornosti u medicini, Hrvatska pravna revija, br. 4, 2008, str. 35). Županijski sud u Zagrebu u presudi posl. broj Gž-3515/15 od 1. rujna 2015. ističe kako u Republici Hrvatskoj ne postoji propis prema kojem bi zdravstvena djelatnost bila izuzeta od primjene propisa o objektivnoj odgovornosti (čl. 173. i čl. 174. ZOO/91), a s obzirom na to da su kod tužiteljice nastupile komplikacije provedenog laparoskopskog operativnog zahvata zbog osobina uređaja kojim je isti vršen (električno iskrenje), koje su prešle granicu uobičajenog rizika, nastala je objektivna odgovornost tuženika (zdravstvene ustanove) za štetu.

U hrvatskom pravu postoje jednako tako posebni propisi na području zdravstvene djelatnosti koji dotiču institut odgovornosti za štetu, no čak i ako posebni propisi uopće ne spominju odgovornost za štetu, mogu je uređivati posredno. Npr. posebni propis propisuje određene postupke (npr. Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/04, 37/08, propisuje pravo na obaviještenost pacijenta i pribavljanje pristanka pacijenta prije početka liječenja), Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu, NN 14/19, propisuje obvezu čuvanja povjerljivosti podataka iz zdravstvene dokumentacije pacijenta, a opća pravila odštetnog prava predviđaju posljedicu ukoliko se određena osoba nije pridržavala propisanog postupka.

⁴⁹ Hrvatski Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19) kao zdravstvene djelatnike navodi: doktore medicine, doktore dentalne medicine, medicinske sestre/medicinske tehničare, primalje, fizioterapeute, dentalne tehničare, radne terapeute, logopede. U Republici Hrvatskoj gotovo svaka od tih struka ima svoj propis. Tako je Hrvatski sabor 2003. godine donio brojne strukovne zakone: Zakon o liječništvu (NN 121/03, 117/08), Zakon o stomatološkoj djelatnosti (danas Zakon o dentalnoj medicini, NN 121/03, 117/08, 120/09), Zakon o sestrištvu (NN 121/03, 117/08, 57/11), Zakon o ljekarništvu (NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08), Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti (NN 121/03, 117/08), a 2008. godine donesen je Zakon o fizioterapeutskoj djelatnosti (NN 120/08).

⁵⁰ Malaurie, P., et al., op. cit., str. 45.

responsabilité), a odlukom Državnog savjeta (*Conseil d'Etat*) od 10. travnja 1992. to se primjenjuje i na javne bolnice u kojima se do tada zahtijevala isključivo *faute lourde*.⁵¹

Do 1992. godine javne su zdravstvene ustanove prema praksi upravnih sudova odgovarale jedino u slučaju tzv. grube nepažnje liječnika (franc. *faute lourde*), a od 1992. godine i za običnu nepažnju liječnika.⁵² Naime u slučaju *Epoux V.* od 10. travnja 1992.⁵³ *Conseil d'Etat* dosudio je naknadu pacijentici kod koje je uslijed nekoliko pogrešaka liječnika i zdravstvenog osoblja tijekom carskog reza (koje se ne mogu okarakterizirati kao *fautes lourdes*) došlo do teških neuroloških oštećenja i lijeve hemiplegije te je na taj način napušten zahtjev za grubom nepažnjom za naknadu štete kod javnih bolnica.⁵⁴

Tradicionalno je ugovor o skrbi (franc. *le contrat de soins*) uključivao obvezu liječnika pružiti pacijentu savjesnu i pažljivu brigu prilagođenu posebnim okolnostima, u skladu s dosezima medicinske znanosti. Ta se formulacija, blago modificirana, pojavljuje i u Kodeksu medicinske etike,⁵⁵ čije su odredbe sastavni dio Zakonika o javnom zdravlju, prema kojem svaka osoba, kad je u pitanju njezino zdravlje, ima pravo na najprikladniju skrb i liječenje čija je učinkovitost poznata i koji jamče najbolju sigurnost u svjetlu utvrđenog medicinskog znanja. Postupci prevencije, pretraga i liječenja, prema stanju medicinske znanosti, ne bi smjeli dovesti do rizika koji su nerazmjerni očekivanim benefitima. Relevantni standard medicinske znanosti jest onaj koji je postojao u vrijeme obavljanja terapijskog čina, a ne onaj koji je postojao u vrijeme donošenja presude.⁵⁶

Međutim u pojedinim slučajevima nepažnja se predmnijeva. Prema čl. L1121-10 Zakonika o javnom zdravlju predmnijeva se nepažnja kod ustanove, odnosno laboratorija koji provodi biomedicinska istraživanja u svrhu liječenja. Laboratorij je dužan nadoknaditi štetu koja potječe iz biomedicinskih istraživanja osim ako je moguće utvrditi da se šteta ne može pripisati njegovoj nepažnji. To podrazumijeva istraživanja na bolesnim pacijentima (kod kojih se očekuje izravna terapijska korist), koji imaju i znanstvenu i kurativnu svrhu. Zakon jednako tako regulira i znanstvene eksperimente na zdravim osobama, za koje je propisana objektivna odgovornost laboratorija, odnosno ustanove koja provodi takve eksperimente.⁵⁷

⁵¹ Hocquet-Berg, Sophie, Py, Bruno, *La responsabilité du médecin (Français) Broché*, HDF, Paris, 2006, str. 16.

⁵² G'Sell-Macrez, F. (2011), op. cit., str. 1093-1123.

⁵³ Conseil d'Etat, Ass., odluka od 10. travnja 1992., br. 79027, dostupna na: www.legifrance.gouv.fr (28. travnja 2020.).

⁵⁴ Les grandes décisions du Conseil d'État, *Responsabilité du service public hospitalier*, dostupno na: www.conseil-etat.fr (28. travnja 2020.).

⁵⁵ Francuski Kodeks medicinske etike dostupan je na: www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf (25. listopada 2020.).

⁵⁶ G'Sell-Macrez, F. (2011), op. cit., str. 1093-1123.

⁵⁷ Čl. L209-7 Zakonika o javnom zdravlju.

4.1. Odgovornost za povredu obveze infomiranja (franc. obligation d'information, obligation de renseigner)

Liječnik je dužan pacijentu otkriti opasnosti (rizike) tretmana i dobiti informirani pristanak pacijenta. Ta dužnost liječnika ustanovljena je kroz francusku sudsku praksu, a na kraju ju je izričito i propisao Zakon od 4. ožujka 2002. u čl. L1111-2.⁵⁸ Liječnik je vezan obvezom znanosti i savjesti te pri liječenju pacijenta mora voditi računa o etičkim i humanim načelima.⁵⁹

Liječnik je dužan informirati pacijenta o njegovu zdravstvenom stanju i metodama liječenja kako bi pacijent informiranim pristankom (franc. *consentement éclairé*) odobrio medicinski čin.⁶⁰ Prema praksi *Cour de cassation* osoba koja je pravno ili ugovorno vezana određenom obvezom informiranja mora dokazati izvršenje te obveze.⁶¹ Stoga je liječnik, koji ima posebnu obvezu informirati pacijenta, dužan dokazati da je tu obvezu izvršio.⁶² Povreda obveze informiranja u sudskoj je praksi utvrđena kada je liječnik pristupio sterilizaciji pacijentice bez njezina prethodnog pristanka⁶³ ili kad je bez pristanka i bez valjanih razloga promijenio strategiju i pri estetskoj operaciji uzeo dio kože na dijelu tijela koji nije bio dogovoren s pacijenticom.⁶⁴

5. OBJEKTIVNA ODGOVORNOST (FRANC. LA RESPONSABILITÉ SANS FAUTE) PREMA ZAKONU OD 4. OŽUJKA 2002.

Iako je opće pravilo da liječnici u francuskom medicinskom pravu odgovaraju na temelju (dokazane) krivnje, objektivna odgovornost prema Zakonu o pravima pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava predviđena je za neispravne medicinske proizvode (*produits défectueux*) i za bolničke infekcije (*infections nosocomiales*).⁶⁵

5.1. Objektivna odgovornost za neispravne medicinske proizvode (produits de santé)

Zakonik o javnom zdravlju u čl. 1142-1 propisuje da su zdravstveni djelatnici, odnosno zdravstvene ustanove, objektivno odgovorni za svaku štetu koja potječe od medicinskog proizvoda (franc. *produits de santé*). Odredbe o zdravstvenim proizvodima nalaze se u

⁵⁸ Taylor, S., Fairgrieve, D., Wester-Ouisse, V., *Medical Accidents and Pharmaceutical Product Liability in France*, u: Dyson, M. (ed.), *Regulating Risk through Private Law*, Intersentia, 2018, str. 301-322.

⁵⁹ Cour de cassation, 1re Civ., odluka od 27. studenog 2008., br. 07-15.963, www.courdecassation.fr (28. travnja 2020.).

⁶⁰ Taylor, S., Fairgrieve, D., Wester-Ouisse, V. (2018), op. cit., str. 301-322.

⁶¹ Taylor, S. (2015), op. cit., str. 24-60.

⁶² Cour de cassation, 1re Civ., odluka od 25. veljače 1997., br. 94-19.685, www.courdecassation.fr (28. travnja 2020.).

⁶³ Cour de cassation, 1re Civ., odluka od 11. listopada 1988., br. 86-12.832, www.courdecassation.fr (28. travnja 2020.).

⁶⁴ Cour de cassation, 1re Civ., odluka od 14. siječnja 1992., br. 90-10.870, www.courdecassation.fr (28. travnja 2020.).

⁶⁵ Taylor, S. (2015.), op. cit., str. 24-60.

petom dijelu Zakonika o javnom zdravlju. Tu Zakonik prije svega podrazumijeva farmaceutske proizvode, lijekove, medicinske uređaje i druge predmete i proizvode koji služe interesu javnog zdravlja.⁶⁶

Odredbu čl. 1142-1 Zakonika o javnom zdravlju valja tumačiti ne samo tako da se odnosi na situacije isporuke proizvoda pacijentu već i tako da se odnosi na štetu nastalu kao rezultat upotrebe neispravnih zdravstvenih proizvoda prilikom medicinskog tretmana (bez njihove isporuke).⁶⁷ *Conseil d'Etat* utvrdio je objektivnu odgovornost bolnice za štetu nanesenu pacijentu kao rezultat implantacije neispravnog protetskog koljena,⁶⁸ međutim jednako je tako utvrđena objektivna odgovornost bolnice kao davatelja usluga u slučaju kada je pacijent zadobio ozljede uslijed korištenja grijanog madraca u tijeku operativnog zahvata.⁶⁹

Odgovornost zdravstvene ustanove može postojati samo ukoliko su proizvodi koje koristi neispravni. Tako je na primjer isključena odgovornost liječnika kada je pacijent dobio alergijsku reakciju na liječnikove medicinske rukavice.⁷⁰

Ovdje valja spomenuti i praksu Suda pravde EU-a, poglavito u predmetu C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon v. Thomas Dutruieux and Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, gdje je taj Sud zauzeo stajalište da, uz odgovornost proizvođača onako kako je utvrđena prema Direktivi Vijeća od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (85/374/EEZ), nacionalni zakonodavac može propisati i odgovornost pružatelja usluga (kao što je u ovom slučaju odgovornost javne bolnice) samo pod uvjetom da odgovornost takve vrste davatelja usluga ne narušava konkurenciju između operatora u proizvodnom i marketinškom lancu. (...) Budući da je bilo koja odgovornost pružatelja usluga u najvećoj mjeri dodatna odgovornost (...), ona može (...) pridonijeti jačanju zaštite potrošača (par. 34 i 35). Sud pravde EU-a stoga zaključuje kako poseban

⁶⁶ Čl. L5211-1 Zakonika o javnom zdravlju.

⁶⁷ Ovdje valja povući paralelu s Direktivom Vijeća EU-a od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (85/374/EEZ). Naime u predmetu C-203/99 *Henning Veedfald v. Århus Amtskommune* Sud pravde EU-a jasno je izrazio stav da se smatra da je proizvod „stavljn u promet“ kada je oštećenik izložen štetnom utjecaju toga proizvoda. Sukladno tome, prema Direktivi 85/374/EEZ, ne traži se da dođe do „isporuke“ proizvoda da bi se radilo o stavljanju proizvoda u promet. Konkretno, u slučaju *Veedfald* bila je riječ o tekućini za ispiranje bubrega prije transplantacije, koja je napravljena u okviru bolničkog sustava. Sud pravde zaključio je da je tu došlo do stavljanja proizvoda u promet iako proizvod formalno nije „isporučen“ potrošaču (par. 14.-18.).

⁶⁸ CE, 25. srpanj 2013., br. 339922, www.legifrance.gouv.fr (pristup 28. travnja 2020.); *D Duval-Arnould, Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défectuosité d'un produit de santé?*, JCP G 2013, I, doct. 1151; RTD Civ. 2014, 134.

⁶⁹ CE, 9. srpanj 2003., *Assistance publique – Hôpitaux de Paris c. Marzouk*, br. 220437, www.legifrance.gouv.fr (pristup 28. travnja 2020.).

⁷⁰ Cour de cassation, le civ., odluka od 22. studenog 2007., br. 05-20974, www.legifrance.gouv.fr (pristup 28. travnja 2020.).

sustav izvanugovorne odgovornosti za zdravstvene ustanove kakav je predviđen u Francuskoj nije u suprotnosti s Direktivom 85/374.⁷¹

5.2. Objektivna odgovornost za bolničke infekcije (franc. *infections nosocomiales*)

Zakonikom o javnom zdravlju izričito je u odredbi čl. L1142-1 propisano da su zdravstvene ustanove (franc. *établissement de santé*) objektivno odgovorne za infekcije nastale tijekom bolničkog liječenja, osim ako dokažu da je štetni događaj rezultat vanjskog uzroka (franc. *cause étrangère*). Izmjenama Zakona u prosincu 2002. u slučaju teškog invaliditeta uslijed nozokomijalne infekcije iznad 25 % te smrti pacijenta naknada se isplaćuje na teret ONIAM-a, odnosno sredstava solidarnosti.⁷²

Međutim objektivna odgovornost ne odnosi se na liječnike koji rade u privatnoj praksi. Dakle ako se infekcija dogodi u privatnoj praksi, za razliku od javne klinike ili bolnice, tada će liječnik odgovarati na temelju krivnje. Razlika između pravila koja se primjenjuju na infekcije stečene u bolnicama i izvan njih bila je predmet mnogih kritika.⁷³ Takva je praksa bila osporavana pred Ustavnim vijećem (*Conseil constitutionnel*) na temelju toga što je nepravedno diskriminirala pacijente zaražene pri tretmanu u privatnoj praksi. Međutim ustavnost te prakse potvrdilo je Ustavno vijeće navodeći da su ozbiljne infekcije statistički mnogo češće u bolnicama zbog karakteristike pacijenata koji su primljeni na liječničku skrb i vremena njihova boravka na hospitalizaciji te zbog prirode medicinskih zahtjeva i specifične prirode uzročnika tih infekcija. Ustavno vijeće zaključuje kako se stoga radi o dvije posve različite situacije te ne nalazi povredu članka 6. Deklaracije o pravima čovjeka i građanina iz 1789. o jednakosti svakog građanina pred zakonom. Kao kriterij pri donošenju odluke Ustavno vijeće uzelo je dakle prije svega stupanj rizika od štete koji opravdava razliku u slučajevima infekcije kod liječenja u javnoj ili privatnoj zdravstvenoj ustanovi.⁷⁴

Uza sve navedeno valja napomenuti kako je *Conseil d'État* restriktivno tumačio pojam „bolnička infekcija“ isključujući endogene infekcije, kod kojih su mikroorganizmi već prije hospitalizacije prisutni u tijelu pacijenta, a simptomi su se pojavili tek za vrijeme liječenja u bolnici.⁷⁵

⁷¹ Odluka Suda pravde EU-a C-495/10 Centre hospitalier universitaire de Besançon v. Thomas Dutruex i Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, dostupna na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:62010CJ0495> (23. listopada 2020.).

⁷² Sargos, P., Le nouveau régime juridique des infections nosocomiales, JCP G 2002, I, str. 117.

⁷³ V. S Porchy-Simon, Les infections nosocomiales, Revue générale de droit médical, 2013, posebno izdanje Dix ans d'application de la loi Kouchner, 83, 89–90.

⁷⁴ Odluka Ustavnog vijeća br. 2016-531 QPC od 1. travnja 2016. dostupna je na: www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2016/2016531QPC.htm (28. travnja 2020.).

⁷⁵ V. npr. odluku CE, 27. rujna 2002., br. 211370, www.legifrance.gouv.fr (28. travnja 2020.).

6. UZROČNA VEZA IZMEĐU LIJEČNIČKE GREŠKE I NASTALE ŠTETE (FRANC. LIEN DE CAUSALITÉ)

Da bi nastao odnos odgovornosti za štetu, štetna radnja i nastala posljedica moraju biti povezane uzročnom vezom. Uzročna je veza stoga i u francuskom pravu pretpostavka bez koje nema ni štetnikove odgovornosti.⁷⁶ Prije svega valja navesti kako *Code civil* ne daje definiciju uzročne veze, već to prepušta sudskoj praksi i pravnoj teoriji.⁷⁷ Teret dokaza uzročne veze u pravilu leži na tužitelju (oštećenom pacijentu, franc. *victime*), u skladu s načelom *actori incumbit onus probandi*. On mora dokazati da njegovo pogoršano stanje nije posljedica prirodnog tijeka bolesti, nego liječničke greške.⁷⁸

U pogledu uzročnosti francuska je sudska praksa poprilično nepredvidiva. Ona se nije određeno opredijelila ni za jednu od vodećih teorija uzročnosti. U pojedinim slučajevima primjenjuje se teorija ekvivalencije, dok se u drugim slučajevima primjenjuje teorija adekvacijske uzročnosti, međutim jasni kriteriji o tome nisu uspostavljeni. Zbog te nepredvidivosti vrlo je teško definirati opća pravila o uzročnosti u francuskom pravu. Galand-Carval primjećuje da se sudska praksa podijelila između teorije ekvivalencije i adekvacijske teorije.⁷⁹ Terre, Simler i Lequette navode da je sudska praksa pokazala sklonost prema teoriji adekvatne uzročnosti, dok Ravarani piše da je teorija ekvivalencije dobro prihvaćena u Francuskoj.⁸⁰

U slučaju dvojbenog kauzaliteta u većini se kontinentalnoeuropskih pravnih sustava primjenjuje načelo „sve ili ništa“ (engl. *all-or-nothing principle*), prema kojemu pacijent dobiva ili punu naknadu štete ili mu se tužbeni zahtjev u cijelosti odbija.⁸¹ Međutim francuska sudska praksa počevši od 1961. godine (presuda Apelacijskog suda u Grenobleu)⁸² postupa prema nešto fleksibilnijem načelu tzv. izgubljenog izgleda (franc. *perte de chances*) i na taj način pokušava nadoknaditi nesigurnost kod kauzalne veze.⁸³

⁷⁶ Malaurie, P. et al., *Droit des obligations*, Deseto izdanje, LGDJ, Paris, 2018, str. 186, str. 55 et seq.

⁷⁷ Loc. cit.

⁷⁸ Khoury, Lara, *Uncertain Causation in Medical Liability*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2006, str. 38, i Savatier, René, *La responsabilité médicale en France (Aspects de droit privé)*, *Revue internationale de droit comparé*, 1976, vol. 28, br. 3, str. 493-510.

⁷⁹ Galand-Carval, S., *Causation under French law, u: Unification of Tort Law: Causation*, Kluwer Law International, The Hague-London-Boston, 2000, str. 54-55

⁸⁰ Hyslop, E., *European Causation in Tort Law: a Comparative Study with emphasis on Medical Law in the United Kingdom, Germany and France and Luxembourg* (doktorska disertacija), University of Luxembourg Faculty of Law, Economics and Finance, 2015, str. 104.

⁸¹ Gilead, I., Green, M. D., Koch, B. A. (eds.), *Proportional Liability: Analytical and Comparative Perspectives*. Berlin, Boston, De Gruyter, 2013, doi: <https://doi.org/10.1515/9783110282580>; Khoury, Lara, *Uncertain Causation in Medical Liability*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2006, str. 117 i 120.

⁸² Teorija „izgubljenog izgleda“ prvi se put spominje 1961. godine u odluci Apelacijskog suda u Grenobleu, a detaljnije ju je razradio 1965. godine *Cour de cassation* u odluci 1re Ch. civ., 14. prosinca 1965., odluka br. 64-13.851. Naime Apelacijski sud u Grenobleu, s kojim se *Cour de cassation* suglasio, usvojio je tužbeni zahtjev navodeći u obrazloženju kako su „... pogreške koje je počinio doktor P. imale za posljedicu lišavanje tužitelja šanse za oporavak (...) slijedom čega je tužitelju dodijeljena naknada za pretrpljenu štetu“. Prema Béry, A. (2013), *Le préjudice réparable : la perte de chance*. *L'Orthodontie Française*, 84(1), 15-27.

⁸³ Hyslop, E., op. cit., str. 109.

Naime ako se utvrdi da je pacijent zbog liječničke greške izgubio priliku da se izliječi, odnosno održi na životu, liječnik odgovara za štetu razmjerno svom doprinosu u njezinu prouzročenju. Izgubljena prilika bit će ocijenjena i kvantificirana kao postotak koji će predstavljati stupanj vjerojatnosti.⁸⁴ Ako bi npr. pacijent uz odgovarajući medicinski tretman, odnosno da nije bilo liječničke greške, imao 30 % izgleda da ostane na životu ili da se izliječi, u istom bi razmjeru imao pravo na naknadu štete.⁸⁵

Prema teoriji izgubljenog izgleda oštećenik (franc. *victime*), odnosno njegovi nasljednici, mora dokazati da bi njegovi izgledi za oporavak ili preživljavanje bili veći, odnosno da bi štetne posljedice bile manje da je liječnik dao ispravnu dijagnozu ili odgovarajuću skrb ili da je odluka o hospitalizaciji donesena ranije.⁸⁶

Teorija izgubljenog izgleda primjenjuje se kako u slučajevima ugovorne odgovornosti tako i u slučajevima izvanugovorne odgovornosti te kod naknade imovinske i neimovinske štete.⁸⁷

Međutim protivnici teorije izgubljenog izgleda (npr. Savatier)⁸⁸ ističu odveć veliku subjektivnost i proizvoljnost suca kod procjene izgubljenog izgleda, kao i činjenicu da francuski sudovi kod primjene teorije izgubljenog izgleda rijetko poduzimaju temeljitu procjenu uzročne veze između pogreške liječnika i štete, a ponekad je teško procijeniti koja vrsta dokaza predstavlja osnovu za utvrđivanje izgubljenog izgleda. Savatierov je prigovor bio zasnovan na uvjerenju da se izgledi za uspjeh u medicini ne mogu matematički procijeniti proračunom vjerojatnosti, da u tom pogledu nedostaju ozbiljni statistički podaci i da beskonačna raznolikost medicinskih grešaka i patologija pojedinačnih bioloških stanja čini preciznu procjenu nemogućom. Naime svaki pacijent ne mora jednako reagirati u određenoj situaciji, kod određenih medikamenata i tretmana.⁸⁹

Međutim nesporno je kako teorija izgubljenog izgleda pruža sudovima određenu fleksibilnost u odlučivanju kako bi se postigla pravičnost između interesa obje parnične stranke. Stoga se unatoč mnogim prigovorima ona održala u francuskoj sudskoj praksi sve do danas. Jednako je tako prihvaćena u belgijskom i kanadskom pravu (Québec), na koje je francusko pravo imalo velik utjecaj.⁹⁰

⁸⁴ Van Dam, C., *European tort law*, Second Edition, Oxford University Press, 2013, str. 337.

⁸⁵ Klarić, P., *Građanskopravna odgovornost za liječničku grešku*, u: *Građanskopravna odgovornost u medicini*, Hrvatska akademija znanosti i umjetnosti, 2008, str. 49.

⁸⁶ Souplet, I., *La perte de chances dans le droit de la responsabilité médicale*, Université de Lille, 2002, str. 3.

⁸⁷ *Loc. cit.*

⁸⁸ Savatier, René, *La responsabilité médicale en France (Aspects de droit privé)*, *Revue internationale de droit comparé*, vol. 28, br. 3 (1976), str. 493-510.

⁸⁹ Khoury, Lara, *Uncertain Causation in Medical Liability*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2006, str. 130-131.

⁹⁰ Khoury, Lara, *id.*, str. 117 i 118.

6.1. Uzročna veza u slučajevima obveznog cijepljenja

U posljednje vrijeme posebnu pažnju javnosti privukle su odluke francuskih sudova u pogledu uzročnosti kod obveznog cijepljenja, kao i odluka Suda Europske unije u predmetu C-621/15, N.W. i dr. v. Sanofi Pasteur MSD SNC i dr., u kojoj je Sud pravde EU-a (povodom prethodnog pitanja koje mu je uputio francuski *Cour de cassation*) zauzeo stav da se u nedostatku znanstvenog konsenzusa neispravnost cjepiva i uzročna veza između neispravnosti i narušenja zdravlja cijepljene osobe može dokazati skupom ozbiljnih, preciznih i dosljednih indicija (što je dopušteno čl. 1382. francuskog *Code civile*⁹¹).⁹² Sud pravde EU-a ocijenio je da čl. 4. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode treba tumačiti na način da mu se ne protivi nacionalni sustav dokazivanja koji suca ovlašćuje da u nedostatku sigurnih i nepobitnih dokaza na osnovi skupa ozbiljnih, preciznih i dosljednih indicija zaključi da je cjepivo neispravno i da između njega i bolesti postoji uzročna veza ako mu taj skup indicija omogućuje da s dovoljno visokim stupnjem vjerojatnosti smatra da takav zaključak odgovara stvarnosti.⁹³

Sud pravde EU-a naglasio je kako Direktiva 85/374 ne sadržava definiciju pojma „uzročnost” te kako je na unutarnjem pravnom poretku svake države članice da na temelju načela procesne autonomije, pod uvjetom da je poštovano načelo ekvivalentnosti i načelo djelotvornosti, odredi načine izvođenja dokaza, dopuštena dokazna sredstva pred nadležnim nacionalnim sudom ili načela koja uređuju ocjenu tog suda dokazne snage dokaza koji su mu podneseni, kao i zahtijevanu razinu dokaza. Sud je jednako tako naglasio kako je teret dokaza prema čl. 4. Direktive na oštećeniku te da nacionalna pravila o izvođenju i ocjeni dokaza ne smiju biti takve naravi da narušavaju podjelu tereta dokazivanja kakva je predviđena člankom 4. te Direktive.⁹⁴

Sud pravde EU-a nadalje je naveo kako je „točno da je nacionalni sustav dokazivanja kao što je onaj koji je predmet prvog pitanja takav da olakšava zadatak oštećenika kada se od njih traži da iznesu dokaze potrebne da bi se mogli pozvati na odgovornost proizvođača. Naime iz navoda sadržanih u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje u biti proizlazi da takav sustav ne zahtijeva da oštećenik u svim okolnostima iznese sigurne i nepobitne dokaze o neispravnosti proizvoda i uzročnoj vezi između potonjeg i nastale štete, ali da dopušta sucu da, ako je potrebno, zaključi da je to dokazano oslanjanjem na skup indicija

⁹¹ Naime prema čl. 1382. francuskog *Code civile* u nedostatku sigurnih i nepobitnih dokaza dopušteno je dokazivati činjenice ozbiljnim, preciznim i dosljednim pretpostavkama, o kojima sudac odlučuje slobodnom ocjenom.

⁹² Presuda Suda pravde EU-a u predmetu C-621/15, N. W. i dr. v. Sanofi Pasteur MSD SNC i dr., EU:C:2017:484, par. 57., dostupna je na: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=CC3CB7C10CA71AE9310A2662CC957AC7?text=&docid=192054&pageIndex=0&doclang=HR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1537779> (pristup 29. travnja 2020.).

⁹³ Ibid, par. 57.

⁹⁴ Ibid., par 22. i 27.

čija mu ozbiljnost, preciznost i sukladnost omogućuju da smatra, s dovoljno visokim stupnjem vjerojatnosti, da takav zaključak odgovara stvarnosti.⁹⁵

Međutim Sud u navedenoj presudi naglašava da je na nacionalnim sudovima da paze da su iznesene indicije doista dovoljno ozbiljne, precizne i dosljedne da se može zaključiti kako se neispravnost proizvoda, vodeći također računa o elementima i argumentima koje je proizvođač iznio u obranu, čini najvjerojatnijim objašnjenjem nastanka štete. Sud smatra da se kratko razdoblje između cijepljenja i nastanka bolesti, nepostojanje prethodnih medicinskih naznaka u osobnoj i obiteljskoj anamnezi u vezi s tom bolešću, kao i postojanje znatnog broja utvrđenih slučajeva nastanka te bolesti nakon takvih cijepljenja *a priori* čine indicijama koje, uzete zajedno, mogu navesti nacionalnog suca da smatra da je oštećenik zadovoljio zahtjev tereta dokazivanja koji je na njemu.⁹⁶

Takva presuda Suda pravde EU-a zasigurno će olakšati položaj mnogih pacijenata u sudskim postupcima, koji su u sudskom postupku nesporno u težem položaju od proizvođača cjepiva jer ne raspolažu stručnim znanjima o cjepivima, a vrlo često je na njima teret dokaza o neispravnosti proizvoda i uzročnoj vezi.

Nakon navedene presude Suda Europske unije 2008. godine *Cour de cassation* donio je šest važnih odluka⁹⁷ u kojima je prihvaćeno da se takva uzročno-posljedična veza može uspostaviti skupom ozbiljnih, preciznih i dosljednih indicija, bez obzira na znanstvenu nesigurnost i nedostatak uvjerljivih statističkih podataka, slijedom čega je ukinuo nižestupanjske presude i predmete vratio na ponovni postupak. *Cour de cassation* naveo je da niži sud ne može isključiti postojanje veze između cijepljenja protiv hepatitisa B i multiple skleroze u određenom slučaju koristeći pristup koji se temelji isključivo na nedostatku znanstvene i statističke veze između cijepljenja i razvoja bolesti. Stoga je naložio nižim sudovima da razmotre dopuštaju li na osnovu činjenica slučaja raspoloživi dokazi pretpostavku da je cjepivo uzrokovalo tužiteljevu bolest, čak i bez strogih znanstvenih dokaza o toj vezi.⁹⁸

U pojedinim novijim slučajevima cjepiva *Cour de cassation* zauzeo je međutim konzervativniji pristup i negirao je postojanje uzročno-posljedične veze kada bi drugi faktori mogli objasniti bolest⁹⁹ ili kada se dokazi koje su podnijeli tužitelji nisu činili dovoljnima da predstavljaju "ozbiljne, precizne i dosljedne pretpostavke" (npr. 2014. godine u slučajevima postojanja veze između injekcije GenHevaca B i amiotrofične lateralne skleroze).¹⁰⁰

⁹⁵ Ibid., par. 28.

⁹⁶ Ibid., par. 37.- 41.

⁹⁷ Cour de cassation, Cass. 1re civ., odluke od 22. svibnja 2008., br. 05-20317, br. 06-14952, br. 05-10593, br. 06-10967, br. 06-18848, br. 07-17200, www.courdecassation.fr (pristup 26. travnja 2020.).

⁹⁸ Taylor, S., Fairgrieve, D., Wester-Ouisse, V., (2018), op. cit., str. 301-322.

⁹⁹ Cour de cassation, Cass. 1 re civ., odluka od 22. siječnja 2009., br. 07-16449, www.legifrance.gouv.fr (28. travnja 2020.).

¹⁰⁰ Taylor, S., Fairgrieve, D., Wester-Ouisse, V. (2018), op. cit., str. 301-322.

S obzirom na to da su takvi sudski postupci dugotrajni, vrlo složeni i skupi, u nizu država osmišljeni su programi naknade štete za teške ozljede ili smrt prouzročene (obveznim) cijepljenjem. U Francuskoj je stoga u pogledu štete koja se izravno može pripisati obveznom cijepljenju uveden *no fault* sustav (po uzoru na švedski model) te oštećenici u tim slučajevima sada imaju pravo na naknadu štete od ONIAM-a iz sredstava nacionalne sigurnosti bez obzira na odgovornost proizvođača cjepiva.^{101 102 103}

7. NACIONALNI URED ZA NAKNADU MEDICINSKE ŠTETE (*OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX, ONIAM*) I REGIONALNE KOMISIJE ZA MEDIJACIJU I KOMPENZACIJU

Zakonom od 4. ožujka 2002. osnovan je Nacionalni ured za naknadu štete od medicinskih nezgoda (franc. *Office National d'Indemnisation des Accidents Medicaux, ONIAM*) i propisan je postupak obrade i isplate naknade za štetu. Prema odredbi čl. 1142-1. Zakonika o javnom zdravlju u slučaju kad ne postoji odgovornost liječnika, žrtva terapijske nezgode, tj. medicinske nezgode, ili bolesti čiji je uzrok liječenje ili bolnička infekcija ima pravo na naknadu štete, ali samo ako je zbog toga kod nje zaostao trajni invaliditet viši od 25 %. Dakle u tom dijelu „Kouchnerov zakon“ prihvaća čisti *no fault* sustav.¹⁰⁴ Jednako tako, u slučaju da osiguravajuće društvo nije dostavilo oštećeniku u zakonskom roku ponudu na njegov zahtjev, oštećenik se sa zahtjevom za naknadu štete može obratiti ONIAM-u. U slučaju da (privatni) osiguratelj dostavi ponudu oštećeniku nakon što je postupak pred

¹⁰¹ Čl. 3111-9. Zakonika o javnom zdravlju.

¹⁰² Za usporedbu, o obvezatnosti cijepljenja Ustavni sud Republike Hrvatske odlučivao je u predmetu U-I-5418/08 od 30. siječnja 2014., a u vezi s prijedlogom za pokretanje postupka ocjene suglasnosti s Ustavom određaba Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti iz 1992. U navedenoj odluci Ustavni sud RH podsjetio je da je u odluci br. U-I-307/2001 od 14. studenog 2001. već zauzeo stajalište kako je „nedvojbeno ovlaštenje zakonodavca da zakonom propiše mjere zdravstvene zaštite, za koje je prema pravilima struke utvrđeno da postižu najpovoljnije rezultate u širenju zaraznih bolesti, kao i sankcije za one koji čine prekršaj ne pridržavajući se propisanih mjera. Odbijanjem cijepljenja roditelji ugrožavaju zdravlje vlastite djece i zdravlje drugih osoba, a uvjetovanje upisa djeteta u predškolsku ustanovu predočenjem dokaza o obavljenim cijepljenjima nije nikakva diskriminacija, već je mehanizam kojim se osigurava zaštita prava djece na zdravlje.“ <https://www.usud.hr/hr> (17. veljače 2019.).

¹⁰³ U pogledu povezanosti dječje paralize i cijepljenja Vrhovni sud Republike Hrvatske odlučivao je u predmetu posl. br. Rev-79/07. i u revizijskoj odluci od 10. lipnja 2009. zaključio je: „... u pravu je drugostupanjski sud kada smatra da 3.tuženica Republika Hrvatska odgovara za štetu koja je nastala tužiteljima po kriteriju uzročnosti. Trećetuženica Republika Hrvatska je Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti („Narodne novine“ broj 60/92) propisala obvezno cijepljenje između ostalog i protiv dječje paralize. Radi se o nužnoj i korisnoj mjeri, a sve osobe obuhvaćene Programom provođenja te mjere javnozdravstvene zaštite, koji Program na godišnjoj razini donosi Ministarstvo zdravstva RH, dužne su podvrći se cijepljenju. U skladu s time su postupili i roditelji mlt. M. Z. kada su ga u studenom 1992. doveli na cijepljenje čime su ispunjavali svoju zakonsku obvezu. Međutim u ovom konkretnom slučaju cjepivo protiv dječje paralize predstavlja opasnu stvar. Radi se o živom cjepivu koje i usprkos propisanog provjeravanja zdravstvenog stanja osobe koja se ima cijepiti može dovesti do nepoželjnih sporednih nuspojava kao što je to bilo u konkretnom slučaju. Kod mlt. 1.tužitelja M. Z. je došlo do komplikacija, jer je nakon primanja prvog od predviđena tri cjepiva protiv dječje paralize obolio od te bolesti i to unatoč činjenici da se radi o ispravnom cjepivu te da je liječnica 3. tuženika postupala sa dužnom pažnjom, jer je prije cijepljenja mlt 1.tužitelja provjerila njegovo zdravstveno stanje.“ (<https://sudskapraksa.csp.vsrh.hr/> 17. veljače 2019.).

¹⁰⁴ Detaljnije v. Baccino, E. (2013), op. cit., str. 145-160.

ONIAM-om proveden, dužan je naknaditi i troškove eksperata koji su nastali u tom postupku. Prema čl. L3111-9. Zakonika o javnom zdravlju punu naknadu za ozljede izravno povezane s obveznim cijepljenjem snosi ONIAM, i to iz sredstava nacionalne solidarnosti.¹⁰⁵

Primarna svrha ONIAM-a jest mirno rješenje spora u izvansudskom postupku (franc. *procédure amiable*), što omogućava oštećeniku da besplatno dobije stručnu medicinsku i pravnu pomoć, bez angažiranja odvjetnika i prolaska kroz sudske postupke. Međutim Zakon od 4. ožujka 2002. ostavlja mogućnost oštećenicima izravno se obratiti sudu zbog medicinske nezgode ili bolničke infekcije. Odluke Komisija i ONIAM-a mogu biti osporene u sudskom postupku.¹⁰⁶

Zakonom od 4. ožujka 2002. osnovane su Regionalne komisije za medijaciju i kompenzaciju (*Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation*, CRCI) u svrhu olakšavanja sklapanja izvansudskih nagodbi.¹⁰⁷

Komisije za mirenje i naknadu za medicinske nezgode, iatrogene bolesti i bolničke infekcije osnovane su kako bi promovirale tri cilja: (1) brzu naknadu za određene medicinske ozljede na temelju stručne ekspertize, (2) jedinstveni sustav naknada neovisno o tome radi li se o nadležnosti građanskih ili upravnih sudova, (3) jedno tijelo odlučuje treba li naknadu isplatiti zdravstvena ustanova, ili osiguratelj, ili oboje. Dakle takav je postupak besplatan, jednostavan i brz. Podnositelj ne plaća nikakvu naknadu, a stručni nalaz i mišljenje daje se na teret Fonda. Podnositelj se zahtjeva u postupku može zastupati sam ili ga može zastupati odvjetnik.¹⁰⁸

Ukupno su formirane 23 komisije, grupirane u šest regionalnih sjedišta. Svaka komisija sastoji se od predstavnika udruga pacijenata, pružatelja zdravstvenih usluga, osiguratelja, medicinskih eksperata za pojedino područje i sudaca (redovnih ili upravnih sudova), koji predsjedaju pojedinom komisijom.¹⁰⁹ Komisija ima instruktivni rok od šest mjeseci za dovršenje postupka, međutim postupci za naknadu traju u prosjeku od devet do 11 mjeseci. U 2017. godini postupci su prosječno trajali manje od devet mjeseci.¹¹⁰ Oštećeni pacijent može podnijeti tužbu za vrijeme trajanja postupka mirenja ili nakon njegova dovršetka. Ukoliko je pacijent liječen i u javnoj i u privatnoj bolnici, naknada se može ishoditi u jedinstvenom postupku, što je svakako prednost tih komisija. Ukoliko je pacijent liječen u više ustanova, komisija valorizira cijeli postupak liječenja. Namjerava li pak pacijent pokrenuti postupak pred sudom, morat će podnijeti tužbu građanskom sudu ukoliko je liječen u privatnoj ustanovi, odnosno upravnom sudu ukoliko je liječen u javnoj

¹⁰⁵ G'Sell-Macrez, F (2011), op. cit., str. 1093-1123.

¹⁰⁶ Službena internetska stranica ONIAM-a: <https://www.oniam.fr> (pristup 26. travnja 2020.).

¹⁰⁷ Čl. 98. Zakona od 4. ožujka 2002. (čl. L1142-5 Zakonika o javnom zdravlju).

¹⁰⁸ V. detaljnije na internetskoj stranici ONIAM-a: <http://www.oniam.fr> (26. travnja 2020.).

¹⁰⁹ Čl. L1142-6 al. I. Zakona od 4. ožujka 2002.

¹¹⁰ Podaci preuzeti s internetske stranice ONIAM-a: www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite (25. travnja 2019.).

klinici, pri čemu će svaki sud provesti postupak sukladno svojoj nadležnosti i ukupan tijek liječenja neće biti sagledan u jednom sudskom postupku.¹¹¹

Nakon zaprimanja zahtjeva za naknadu komisija provodi preliminarni postupak, koji prije svega podrazumijeva pribavu cjelokupne medicinske dokumentacije. Komisija zatim ispituje je li nadležna u konkretnom slučaju, prema težini ozljede, a ukoliko nije, slučaj se odbacuje. Treća je stepenica izbor relevantnih eksperata za evaluaciju ozljede. Analiza mora biti povjerena stručnjaku iz konkretnog medicinskog područja. Zakonom je poseban naglasak stavljen na liječnike koji provode analizu pojedinog predmeta te je tako formirana posebna Nacionalna komisija za medicinske štete (*Commission nationale des accidents medicaux*, CNAMED), koja izrađuje listu stručnjaka za pojedina područja i osigurava ujednačenu praksu regionalnih komisija. Svaki liječnik koji sudjeluje u tim postupcima mora biti renomiran u određenom području medicine. Tako se sastavljaju liste forenzičara, anesteziologa, liječnika hitne medicine, vaskularnih kirurga, neurokirurga, ortopeda, ginekologa, opstetričara, pedijatara, neurologa i endokrinologa. 60 % liječnika u komisijama iz područja je kirurgije, ginekologije i opstetricije te anestezije.¹¹²

Svake godine komisije obrade više od 4000 slučajeva i njihov broj iz godine u godinu raste. Međutim ostaje nejasno bi li se svi predmeti koji se pojave pred komisijama pojavili i na sudu ili su besplatnost, brzina i dostupnost tih izvansudskih postupaka pred komisijama rezultirali povećanim priljevom predmeta. Između 2006. i 2009. godine 70 % predmeta bilo je riješeno kroz postupke mirenja pred komisijama (franc. *indemnisation amiable*), dok je njih 30 % riješeno u sudskim postupcima.¹¹³

Tijekom 2010. godine podneseno je 4117 zahtjeva za alternativno rješenje sporova pred komisijama, dok je 2017. podneseno više od 4600 zahtjeva. Ta se brojka iz godine u godinu povećava. U 2017. godini troškovi naknade koje je isplatio ONIAM premašili su iznos od 135 milijuna eura, što je najveći iznos do tada od osnivanja tog tijela. Oko trećine zahtjeva podnesenih pred komisijama riješeno je pozitivno. 96 % oštećenika prihvatilo je ponude ONIAM-a. U 2017. godini prosječni iznos naknade iznosio je 92 000 eura.¹¹⁴

Krajem 2017. ONIAM je bio stranka u sudskom postupku (franc. *partie à la procédure*) u 3111 slučaja, uključujući 1804 nova. Broj sudskih sporova na dan 31. prosinca 2017. pred upravnim sudovima bio je 1581, a pred građanskim sudovima 1542.¹¹⁵

¹¹¹ Ibid.

¹¹² Thouvenin, D., French Medical Malpractice Compensation since the Act of March 4, 2002: Liability Rules Combined with Indemnification Rules and Correlated with Several Kinds of Proceedings, 4 Drexel L. Rev. 165 (2011), str. 182.

¹¹³ Podaci preuzeti iz Izvješća ONIAM-a za 2017. godinu, dostupnog na službenoj internetskoj stranici ONIAM-a: www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite (24. travnja 2020.).

¹¹⁴ Podaci preuzeti iz Izvješća ONIAM-a za 2017. godinu, <http://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite> (24. travnja 2020.).

¹¹⁵ Ibidem.

Kad je riječ o oštećenicima nesreća zbog obveznih cijepljenja (franc. *vaccination obligatoire*), ONIAM je u 2017. godini primio 30 zahtjeva. Ured je izdao oko petnaest kompenzacijskih ponuda (franc. *offres amiables d'indemnisation*), a 92 % žrtava prihvatilo je ponude koje je predložio ured. Od 1. kolovoza 2017. rodbina žrtava oštećenja nastalih zbog obveznog cijepljenja može potraživati naknadu zbog svoje osobne povrede. Tijekom 2017. godine ONIAM je zaprimio 11 zahtjeva oštećenika cijepljenih protiv influence A (H1N1) u okviru kampanje za cijepljenje održane od studenog 2009. do siječnja 2010. godine, kada je nakon cijepljenja kod oštećenika došlo do razvoja narkolepsije (bolesti spavanja) te je ONIAM formirao grupu medicinskih stručnjaka sastavljenu od specijaliziranih neurologa kako bi odgovorili na zaprimljene zahtjeve.¹¹⁶

Zakonom od 26. siječnja 2016. godine o modernizaciji zdravstvenog sustava (Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)¹¹⁷ u čl. 188. (kojim je izmijenjen čl. L1142-28 Zakonika o javnom zdravlju) propisan je zastarni rok za naknade šteta u medicini i on iznosi deset godina od ustaljenja štete (*de la consolidation du dommage*).¹¹⁸ To se desetogodišnje razdoblje odnosi na sve zahtjeve oštećenika medicinskih nezgoda, na kontaminacije transfuzijom, nesreće zbog obveznog cijepljenja ili primjene hitnih zdravstvenih mjera.

8. ZAKLJUČAK

Dana 4. ožujka 2002. godine u Francuskoj je donesen Zakon o zaštiti prava pacijenata i kvaliteti zdravstvenog sustava, kojim su u francusko pravo uvedene brojne novine. Njime su precizno uređena pravila o odgovornosti za štetu u medicini u pogledu vrste odgovornosti, uveden je djelomični *no fault* sustav u pogledu najtežih ozljeda i smrtnih ishoda liječenja te je uspostavljen sustav izvansudskog rješavanja postupaka kroz Nacionalni ured za naknadu štete od medicinskih nezgoda (ONIAM) te regionalne komisije za medijaciju.

Trenutačno preuzimanje svih pozitivnih primjera francuskog sustava u hrvatski sustav sasvim sigurno ne bi bilo financijski održivo, međutim postupno, racionalno i planirano prihvaćanje francuskih rješenja zasigurno bi ubrzalo sudske postupke radi naknade medicinskih šteta (ali i smanjilo njihov broj), što bi svakako bilo u interesu pacijenata, ali

¹¹⁶ Ibidem

¹¹⁷ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id (24. travnja 2020.).

¹¹⁸ Ustaljenje (franc. *consolidation*) definira se kao trenutak od kojeg stanje tjelesne ozljede više nije progresivno. Od tada je moguće utvrditi koje su trajne tjelesne ozljede zaostale kod oštećenika. To je datum stabilizacije posljedica organskih i fizioloških ozljeda. Datum ustaljenja utvrđuje se trenutkom od kojeg više ne postoji predvidljiv razvoj ozljede. Međutim ustaljenje ne isključuje mogući povratak bolesti, ono ne znači iscjeljenje bez posljedica, već određivanje trenutka kada je situacija fiksirana i poprima trajni karakter, čak i ako tegobe i dalje postoje. Cour de cassation, Chambre civile 2, 15. ožujak 2018., br. odluke 17-15.400, <https://www.legifrance.gouv.fr> i Colliou, M., La fixation de la date de consolidation dans le cadre des maladies évolutives, http://www.avocat-colliou.com/la-fixation-de-la-date-de-consolidation-dans-le-cadre-des-maladies-evolutives_ad123.html (29. travnja 2020.).

i liječnika, koji su često izloženi dugotrajnim sudskim postupcima u kojima se utvrđuje njihova krivnja.

Značajna novina francuskog Zakona od 4. ožujka 2002. jest uvođenje alternativnog (izvansudskog) načina rješavanja sporova naknade štete u medicini putem regionalnih komisija. Mirenje je, kao alternativni način rješavanja sporova, s obzirom na sve svoje prednosti zasigurno najpogodniji, najbrži i najjeftiniji način rješavanja sporova, a stranke u njemu sudjeluju u kreiranju sporazuma, čime se stvara ozračje pomirenja.¹¹⁹ U Francuskoj je takav oblik pravne zaštite naišao na veoma pozitivan odjek, što pokazuje i rastući broj predmeta riješenih pred komisijama. U Hrvatskoj takav institucionalizirani način mirnog rješavanja postupka putem posebnih komisija nije predviđen zakonom. Stoga bi svakako trebalo jačati svijest o izvansudskim oblicima rješavanja sporova, koje pružaju širok krug mogućih rješenja, uz nisku cijenu i brzinu postupanja,¹²⁰ a osnivanje komisija za rješavanje medicinskih sporova (koje bi se sastojale od predstavnika liječnika, udruga pacijenata i pravnika), pod nadzorom Ministarstva zdravstva (čija je zadaća priprema i provođenje Vladine politike u područjima solidarnosti, socijalne kohezije, javnog zdravlja i organizacije zdravstvenog sustava), bilo bi važan doprinos tomu.

Kao jedna od vrsta alternativnog načina rješavanja sporova Zakonom od 4. ožujka 2002. uveden je *no fault* sustav kod obveznih slučajeva cijepljenja. Osobama koje su pretrpjele štetu zbog nuspojave obveznog cijepljenja isplaćuje se unaprijed utvrđeni iznos naknade iz sredstava posebnog fonda ONIAM-a. Takvi se iznosi isplaćuju bez vođenja sudskog postupka. U Hrvatskoj je kod djece predškolske i školske dobi Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti¹²¹ propisano obvezno cijepljenje protiv pojedinih zaraznih bolesti, međutim ukoliko dođe do štetne nuspojave, ne postoji jasno uređen okvir odgovornosti. Stoga bi zbog jasnog definiranja okvira odgovornosti države u takvim slučajevima valjalo razmotriti alternativni postupak naknade štete putem posebnog fonda (na teret nacionalne solidarnosti), koji bi se osnovao posebno za navedenu namjenu, i to prema *no fault* sustavu po uzoru na Francusku.¹²²

Jednako tako valja navesti kako u Francuskoj tijekom posljednjih godina dolazi do širenja slučajeva objektivne odgovornosti u medicini, što je uvjetovano sve većom uporabom tehnike i opasnih metoda u liječenju. Postupno uvođenje objektivne odgovornosti za štete u medicini može dovesti do ubrzavanja sudskih postupaka jer više nije potrebno utvrditi krivnju liječnika. To bi olakšalo položaj pacijenata, jer teret dokaza o krivnji liječnika ne bi više ležao na njima kao nestručnjacima u tom području, no išao bi u prilog i liječnicima,

¹¹⁹ Uzelac, A., Mirenje kao alternativa suđenju, u: Mirenje u građanskim, trgovačkim i radnim sporovima; Gotovac, V. et al. (ur.), Zagreb: TIM Press, 2004, str. 15-32.

¹²⁰ Uzelac, A., et al., Aktualni trendovi mirnog rješavanja sporova u Hrvatskoj: dosezi i ograničenja, Zbornik Pravnog fakulteta u Zagrebu, br. 6, vol 60, (2010), str. 1265-1308.

¹²¹ Narodne novine br. 79/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18.

¹²² Za takav oblik naknade štete zbog obaveznog cijepljenja zalaže se i Katarina Knol Radoja, docentica na Pravnom fakultetu u Osijeku, u svom radu po nazivom: Naknada štete prouzročene cijepljenjem, objavljenom u Zborniku Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, br. 1, vol. 39 (2018), str. 507-534.

jer se ne bi utvrđivala njihova krivnja. Svjesni smo da bi se u tom slučaju povećao broj i iznos naknada pacijentima za pretrpljene štete u zdravstvenim ustanovama, kao i naknade za osiguranje zdravstvenih djelatnika, što bi bio velik teret za zdravstvene ustanove i osiguratelje (a u konačnici bi se potencijalno povećala i cijena medicinske usluge za krajnjeg korisnika, tj. pacijenta), stoga toj problematici valja pristupiti s oprezom te takav oblik odgovornosti zadržati kod odgovornosti za posebno opasne zahvate, međutim razmotriti mogućnost njegova uvođenja npr. kod bolničkih infekcija. Jednako tako valja imati na umu da objektivna odgovornost nije homogena kategorija i da ona uključuje različite režime, koje možemo rangirati od čisto objektivne, gotovo apsolutne odgovornosti, do suptilnijih oblika objektivne odgovornosti, koji priznaju široku lepezu oslobađajućih razloga.

Uza sve navedeno, po uzoru na francusko pravo, valjalo bi razmotriti i djelomično uvođenje *no fault* sustava za osobito teške medicinske povrede sa smrtnom posljedicom i zaostalim invaliditetom kod pacijenta (pri čemu se u početku takav oblik mirnog rješenja spora ne mora nužno predvidjeti za zaostali invaliditet od 25 %, kao u Francuskoj, već bi to mogao biti i viši postotak, npr. od 30 %, 40 % ili čak 50 %).

Zakon od 4. ožujka 2002. nedvojbeno je unio brojne pozitivne promjene u francuski pravni i zdravstveni sustav, stoga bi valjalo razmotriti primjenu pojedinih opisanih elemenata i u hrvatskom sustavu, međutim promišljeno i postupno, imajući na umu ravnotežu interesa pacijenata i liječnika te kontekst financijskih i ekonomskih prilika u kojima se Republika Hrvatska nalazi.

**MEDICAL LIABILITY AND COMPENSATION OF DAMAGES
ACCORDING TO THE FRENCH ACT ON PATIENTS' RIGHTS
AND THE QUALITY OF THE HEALTHCARE SYSTEM OF 4 MARCH 2002**

In France, the Act on Patients' Rights and the Quality of the Healthcare System was enacted on 4 March 2002. Before the cited Act, the rules that the courts applied for medical malpractice disputes differed according to the health provider's public or private nature. In 2002, a unique compensation scheme was established. The law provides fault-based liability as a general rule, but for nosocomial infections and product liability in medicine, the Act prescribes strict liability. For patients suffering serious loss, a no-fault system was established. The law also introduces a procedure for out-of-court settlement in the case of iatrogenic diseases or nosocomial infections. In this paper, the author gives an overview of the French legal framework and the decisions of high courts. It considers the introduction of some French solutions in the Croatian legal system.

Keywords: French Act on Patients' Rights and the Quality of the Healthcare system of 4 March 2002, civil liability in medicine, alternative dispute resolution in medicine

Josip Dešić, Assistant Lecturer in the Department of Civil Law of the Faculty of Law of the University of Rijeka, attending the postgraduate doctoral study in Legal Sciences – Civil Law and Family Law at the Faculty of Law of the University of Zagreb