doi: 10.2478/v10221-011-0029-9

Sistem produktne odgovornosti v zdravstvu

Product liability system in healthcare

Mitja Marn¹

¹Bonitetna hiša Si.bon, Kotnikova 12, 1000 Ljubljana
e-pošta: marnmitja@yahoo.com

pregledni znanstveni članek

UDK:614.2:336.1

članek prispel: 16. 4. 2012; članek sprejet: 9. 6. 2012

citirajte članek kot / cite this article as:
Bilt – Ekon Organ Inform Zdrav 2012; 28(2): 151-165

Izvleček

Članek obravnava problematiko odgovornosti za škodo, ki nastane kot posledica napake izdelka in povzroči smrt, telesno poškodbo ali okvari bolnikovo zdravje. Hiter razvoj znanosti je tudi v medicini omogočil razvoj novih izdelkov in tehnologij, ki vzbujajo pri bolnikih velika pričakovanja po bolj učinkovitem zdravljenju. Vendar pa nove tehnologije s seboj prinašajo tudi tveganje za nastanek poškodb zaradi morebitnih napak. Standardi kakovosti in varnosti izdelkom slabe kakovosti sicer preprečujejo dostop na trg, vendar pa t. i. varnostne norme ne morejo preprečiti napak in nevarnosti, ki jih zaradi omejenosti znanja ne moremo predvideti. Zato do poškodb in z njimi povezanih stroškov kljub vsemu prihaja. V prispevku natančno opredeljujemo, kdo naj nosi nepredvidljive stroške: bolnišnica, proizvajalec, bolnik ali preko socializacije tveganja družba kot celota. Gre za zapleten sistem ekonomske razporeditve tveganja poškodb, ki skuša uravnovesiti željo po učinkovitosti ob upoštevanju nepredvidljivih nevarnosti izdelka. Opredeljujemo pojme, ki so ključni za razumevanje problematike: proizvajalec, potrošnik, bolnik, izdelek in napaka. Največ pozornosti namenjamo sistemu odgovornosti za škodo, ki ga uvaja Direktiva Sveta Evropske Unije 85/374 o odgovornosti za brezhibnost izdelka. Direktiva uvaja sistem, ki ob sprejemu pravil v nacionalno zakonodajo dopušča pravnopolitične prilagoditve. V prispevku analiziramo sistem razporeditve škode in ga skušamo orisati s ključnimi primeri iz prakse sodišč Evropske unije.

Ključne besede: razvojna škoda, produktna odgovornost, proizvajalec, bolnik, napaka

Abstract

This article deals with the issue of liability for damages caused by product defectiveness resulting in death, physical injury, or failure in patient health. The rapid development of science has led to the development of new products and technologies in medicine, which resulted in higher expectations from patients for more effective treatments. However, new technologies engender higher risk of injuries arising from errors in new technologies. While standards for quality and safety can prevent products of poor quality from appearing on the market, the same safety standards cannot prevent defects and hazards that cannot be foreseen due to the limitations of human knowledge. Despite this, injuries and the subsequent medical costs continue to occur. This article specifies which party will bear the cost for such contingencies, whether it will be the hospital, the manufacturer, the patient, or society as a whole through socialisation of risk. It is a complex system of economic distribution of the risk of injury, which seeks to balance the desire for efficiency by considering the unpredictable hazards of a product. Key concepts are identified for understanding the problem: manufacturer, consumer, patient, product and defect. The emphasis is on the system of liability for damages established by Council Directive 85/374/EEC of the Council of the European Union concerning liability for defective products. The Directive introduces a system, which allows legal and political adjustments when integrated into the national legislation. This paper analyses a system of damage distribution with key examples from the practice of European Union courts shaped upon the disputed areas.

Key words: development risk, product liability, manufacturer, patient, defect

1 Uvod

Z razvojem znanosti in tehnike se je v preteklosti v teoriji, danes pa tudi v praksi pojavila možnost, da nove izdelke in tehnologije uspešno uporabimo v medicini: od medicinskih pripomočkov, zdravil, krvnih pripravkov do nanotehnologije, biotehnologije in genetike (1).

Ker pa so človekove zmogljivosti omejene, se napakam izdelka ni mogoče izogniti (2). Napak je več vrst, njihova skupna lastnost pa je, da lahko bolniku povzročijo škodo. V pravu se je izoblikoval sistem pravil (standardov kakovosti in varnosti), ki se uporabljajo v predtržni fazi izdelka in preprečujejo nastanek predvidljive napake. Po drugi strani pa pravna pravila nudijo bolniku podlago za povrnitev škode, ki je posledica nepoznane in zato nepredvidljive napake. Ta nastane kljub izpolnjevanju standardov varnostnih norm, torej v obdobju po registraciji (3). V preglednem

znanstvenem članku obravnavamo sistem odgovornosti v primeru nepredvidljive napake izdelka.

V razmerju med vzrokom poškodbe (napake izdelka) in posledico (nastanek škode) nastopajo trije ključni akterji: proizvajalec, ki stvar izdelka, izdelek, ki nosi skrito nevarnost, in bolnik, ki ga izdelek poškoduje.

Če je izdelek z napako povzročil telesno poškodbo ali smrt, nastane premoženjska škoda, ki jo moramo nekomu pripisati. Ali se lahko udeležene osebe o tem same dogovorijo ali naj v njihov odnos poseže poseže država z oblastnimi akti?

Če tveganje škode nosi proizvajalec, primerno zavarovanje izdelka zanj predstavlja zelo visoke stroške, ki bodo vplivali na zmanjšanje investicij v razvoj novih tehnologij v prihodnosti. Tako bodo bolniki prikrajšani za nove in bolj učinkovite izdelke (3).

Breme poškodbe zaradi izdelka je zato potrebno ustrezno razdeliti tako, da bo učinkovita razdelitev spodbudila investicije v nove tehnologije, hkrati pa bo tveganje zaradi nepoznane nevarnosti vzdrževala na še sprejemljivi ravni (1).

Veljavno razmerje oblikujejo pravna pravila s sistemi odgovornosti. Zato je smiselno, da raziščemo sistem odgovornosti za škodo, ki se uporablja na področju Evropske unije. Na ta način lahko ugotovimo, katero družbeno skupino obstoječa pravna pravila bremenijo odgovornosti za škodo, ki lahko nastane zaradi omejene človekove zmoglosti, da bi predvidel negativne posledice tehnološko zahtevnejših izdelkov, ki se uporabljajo v zdravstvu.

Odgovore na zastavljena vprašanja lahko dobimo le s podrobno pravno analizo predpisov in pravne prakse, ki vključuje opisano problematiko. Ker v razmerju sodeluje več subjektov, prispevek obravnava odgovornost proizvajalca za potencialna tveganja, ki jih predstavlja napredna tehnologija za telesno poškodbo in smrt oškodovanca (bolnika). Zavest o tem, kako razporediti škodo, ki jo utrpí žrtev izdelka, je problematika, ki zadeva tako zasebni kot javni sektor in se nanaša predvsem na razmerje med proizvajalcem in bolnikom, ki naj bo tudi na ustrezen način uzakonjeno (4).

2 Temeljni pojmi

2.1 Proizvajalec

V teoriji izraz proizvajalec pomeni osebe, »ki pridobivajo rudnine in ostale temeljne surovine, proizvajalce polproizvodov, sestavnih delov, končnih proizvodov (tudi izvajalce storitev), skratka vse tiste, ki lahko ob svojem delu storijo kakšno napako, ki postane vzrok škode«(3).

Z Zakonom o varstvu potrošnikov (ZVpot), ki je bil sprejet na podlagi Direktive Sveta Evropske unije 85/374 z dne 25. julija 1985 o harmonizaciji zakonodajnih in upravnih predpisov držav članic o odgovornosti za stvari z napako (v nadaljevanju Direktiva), je zakonodajalec poimenoval proizvajalca kot:

- podjetje¹, ki izdeluje končne izdelke;
- podjetje, ki izdeluje sestavne dele;
- podjetje, ki pridobiva osnovne surovine;
- osebo, ki se s svojo firmo, blagovnim znakom ali drugim znakom razlikovanja na izdelku predstavlja kot njegov proizvajalec;
- uvoznika izdelka²;
- vsakega dobavitelja izdelka, če proizvajalca ali uvoznika ni mogoče ugotoviti, razen če dobavitelj v razumnem roku obvesti oškodovanca o tem, kdo je proizvajalec ali uvoznik ali katera oseba mu je izdelek dobavila (tretji odstavek 4. člena).

Direktiva uvaja dvostopenjsko odgovornost. Primarno so za napako v izdelku odgovorni proizvajalci in uvozniki (solidarno)³ (5).

2.2 Potrošnik in / ali bolnik

Potrošnik je po ZVPot fizična oseba, ki pridobiva ali uporablja blago in storitve za namene zunaj njegove poklicne ali pridobitne dejavnosti, medtem ko Zakon o pacientovih pravicah opredeljuje bolnika kot uporabnika zdravstvenih storitev (6). Termin bolnik določa položaj osebe v razmerju, kjer je posredi zdravstvena storitev javne ali zasebne zdravstvene ustanove. Položaj potrošnika pa na drugi strani ne vključuje zdravstvenih storitev, vendar pa vključuje stik s stvarjo, z blagom ali z izdelkom, ki je lahko medicinski pripomoček, zdravilo ali drug izdelek, uporabljen v okviru zdravstvene storitve.

Zakon o pacientovih pravicah umešča zdravstveno storitev v razmerje med bolnikom in zdravstvenim delavcem ali izvajalci zdravstvene storitve. V nadaljevanju prispevka smiselno enakovredno uporabljamo pojem potrošnik ali uporabnik, saj pojma bolnik ne uporabljamo v razmerju med proizvajalcem izdelka in osebo, ki je bila poškodovana po izdelku. Hkrati pa ZVPot v členu 11 a dodeljuje pravice, ki s tem predpisom pripadajo potrošnikom in ostalim osebam, kar vključuje tudi bolnika (5).

2.3 Vrste napak

Vrste napak, ki se nanašajo na proizvajalca in se pojavljajo v obdobju načrtovanja, izdelovanja, upravljanja, pakiranja in označevanja, so v naši pravni teoriji

¹ Kot podjetje se ne šteje le pravna oseba, temveč tudi fizična oseba, in sicer ne glede na pravnoorganizacijsko obliko in lastninsko pripadnost. Sem uvrščamo tudi zavode in druge organizacije ter fizične osebe, ki zagotavljajo potrošnikom blago in storitve (tretji in četrti odstavek 1. člena ZVPot).

² Ureditev odgovornosti po določilih ZVPot je širša kot po 179. členu Zakona o obligacijskih razmerjih ZOR, saj pojem proizvajalca stvari obsega tudi uvoznika izdelka (peti odstavek 1. člena ZVPot) in tudi dobavitelja izdelka, če proizvajalca ni moč identificirati (VSL sodba II Cp 1106/2004).

³ »Osebe na prvi stopnji odgovarjajo solidarno, kot to določa 5. člen direktive v povezavi s 3. členom. Peti odstavek 1. člena ZVPot moramo tako razlagati v luči direktive, da bi dosegel svoj namen. S solidarno in nerazdelno odgovornostjo direktiva zasleduje namen lažjega in bolj pragmatičnega uveljavljanja pravic potrošnikov« (7).

razmeroma obsežno obdelane. Razmejuje med tremi vrstami napak (3).

Prva vrsta napake je t. i. konstrukcijska napaka ali napaka v načrtu. Izhaja iz začetne faze proizvodnje, v kateri se oblikuje formula za sestavo izdelka. Če izdelek ne zagotavlja varnosti, bodo imeli enako lastnost tudi vsi ostali izdelki iz serije. Posebna oblika konstrukcijske napake je razvojna napaka. Proizvajalec zasnuje proizvod, za katerega po tedanjem znanstvenem vedenju pričakuje, da bo povzročil škodo, čez čas pa se ob uporabi pokaže, da je v določenih okoliščinah škodljiv. Podatki kažejo, da pri farmacevtskih izdelkih laboratorijski preizkusi ne pokažejo škodljivosti, ker se stranski učinki pokažejo šele po daljšem obdobju uporabe. Merilo je tako proizvajalčeva seznanjenost z možnostjo, da nastane nevarna lastnost proizvoda. Tako pri razvojni napaki nevarnost nastanka škode ni znana in je zato tudi nepredvidljiva. V določenih razmerah pa uporabljamo izdelek, pri katerem je možnost nastanka napake statistično predvidljiva, vendar ni mogoče ugotoviti, kdaj se bo napaka pojavila. Smotrno bi bilo, da bi takšen izdelek izločili iz uporabe, vendar pa se zaradi koristnosti vseeno uporablja naprej. Ker je tveganje nastanka škode povezano s samim sistemom delovanja izdelka, govorimo o sistemski napaki. Tako pri cepljenju v majhnem številu prihaja do neželenih stranskih učinkov (3).

Napaka v izdelavi se pojavi zaradi različnih vzrokov, od nepazljivosti izdelovalca do nepredvidljivih tehničnih napak na strojih, predvsem pa zaradi slabega nadzora v proizvodnem procesu, s katerim napake nismo odkrili. Tu že prehajamo v fazo izdelave, ki bi morala zagotoviti postopke za odkrivanje nepravilnosti v proizvodnji. Za razliko od konstrukcijske napake se napaka v izdelavi pojavi le na enem izdelku, ki je zato slabše kakovosti. Napako v izdelavi imenujemo tudi »tovarniška napaka« ali napaka, ki ni v skladu z načrtom izdelave. Če je odgovornost za načrt opredeljena, mora tem bolj veljati tudi odgovornost za izvedbo načrta (3,8).

Tretja oblika napake je neustrezno navodilo. Proizvajalec mora na ustrezen način podati navodila za uporabo izdelka in opozoriti na nevarnosti, ki so povezane z njegovo uporabo. Če tega ne stori, ima v odškodninskem smislu izdelek napako (3). Kot pravni termin je napaka ne glede na fazo proizvodne verige, v kateri se pojavi, podvržena nenehnemu spreminjanju v času, zato je opredelitev napake odvisna tudi od stopnje razvoja določene družbe (3).

2.4 Izdelki moderne medicine

Zakon o varstvu potrošnikov (ZVPot) v 5. členu izdelek opredeljuje kot vsako premično stvar, tudi če je del druge premične stvari ali je povezana z nepremično stvarjo, vključno z električno energijo. Definicija je prepis 2. člena Direktive⁴. Po stvarnopravnem zakoniku (SPZ) je premična stvar samostojen telesni predmet,

⁴ Leta 1999 je bila Direktiva zamenjana z Direktivo 1999/34/ES. Direktiva pod pojem izdelek uvrsti tudi kmetijske proizvode, kar je odziv na krizo v vezi z BSE. Vendar je bilo praktično nemogoče dokazovati povezavo med izdelkom in onesnaženim mesom. Druga sprememba se nanaša na drugi člen Direktive in določa, da definicija proizvoda vključuje tudi električno energijo.(21)

ki ga človek lahko obvladuje (9). Prva lastnost poudarja otipljivost, druga pa možnost obvladovanja. Ker zraka ni moč obvladovati, na njem ni moč pridobiti pravic, vendar pa je zrak v jeklenki obvladljiv in ga zato lahko imenujemo stvar. Naslednja značilnost stvari je njena samostojnost. Načelo *superficies solo cedit* je merilo, ki nadomešča splošno prepričanje, da sta objekt in nepremičnina enovita stvar (objekt in nepremičnina sta nesamostojni stvari). S pomočjo analogije lahko presojamo, ali velja splošno prepričanje, da je stvar (npr. vsadek, ki je trdno in trajno spojen s človekovim telesom) še vedno samostojna ali postane (skupaj s telesom) enovita stvar in nosilec osebnostnih pravic oziroma telo (10). Kako se odločimo v primeru, ko vsadek ni iz anorganske snovi (npr. koža, umetno vzgojena iz delov kože telesa, na katerega je prenesena)? Ali je izdelek opisanih lastnosti še vedno samostojna premična stvar oz. izdelek ali postane kar telo?

3 Pogodbeni in nepogodbeni temelj razmerja med proizvajalcem in potrošnikom

V primeru, ki se je leta 2001 odvijal pred sodiščem EU⁵, se je pojavilo vprašanje, ali v skladu z Direktivo presajeno ledvico lahko opredelimo kot izdelek. Po mnenju pravobranilca Colomberga je jasno, da glede na namen Direktive in glede na dejansko stanje v primeru presaditve ne uporabimo pojma izdelek. Pojem izdelek uporabljamo le za stvari, ki so izdelane na industrijski način (11).

Stvarnopravni zakonik nekatere izdelke, ki izpolnjujejo predpostavke telesnosti in obvladljivosti, izključuje iz pojma stvari (izdelek), saj ne smejo biti predmet lastninske pravice z moralnega stališča ali z vidika javnega reda ali drugih bistvenih javnih interesov. Zato del telesa ni stvar. Glede delov telesa, ki so od telesa ločeni, pa moramo presoditi vsak primer posebej. Zato tudi ni razloga, da ne bi bil izdelek odrezani pramen las ali proteza (12). Omenjena utemeljitev, ki sloni na argumentu morale, je primerna, ko razmerje med strankama lahko opredelimo kot pogodbeno razmerje, pri čemer je pogodba z nemoralnim predmetom obveznosti neobstoječa oz. nična (86. člen OZ) (13). V primeru neposlovne odgovornosti je ocena bolj problematična. V primeru uničene sperme jo je nemško vrhovno sodišče iz stvarnopravne sfere v pravnem smislu potisnilo nazaj v telo, se pravi v sfero osebnostnih pravic (14); torej je samostojni telesni izloček obravnavalo kot telo, kar pa ni splošno pravilo.

V pravnih odnosih ljudje vstopajo v različna razmerja. Kakšno je razmerje med zdravstvenim delavcem, zdravstveno ustanovo ali bolnikom ter proizvajalcem, se največkrat zavedamo šele ob nastanku pravnega spora. Vsako pravno razmerje ima svoj temelj v pogodbi ali pa gre za nepogodbeno-deliktno razmerje. Šele ko poznamo temelj razmerja, lahko analiziramo tudi obveznosti strank (15).

⁵ Zadeva C-203/99 z dne 10. maja 2001.

S pogodbo se stranki prosto sporazumeta o medsebojnih upravičenjih in obveznostih. Pogodba zagotavlja, da stranki izpolnita, kar sta se zavezali. Stranka, ki svoje zaveze ne izpolni, je odgovorna za škodo, ki je nastala z neizpolnitvijo. Razmerje imenujemo tudi pravnoposlovno. Vzpostavi se npr. med kupcem in prodajalcem, ko se prodajalec zaveže, da bo kupcu dal stvar, kupec pa obljubi plačilo kupnine. Po mnenju teorije je pogodbeno razmerje tudi razmerje med bolnikom in zdravnikom⁶(16).

Pogodbeno razmerje pa ni vedno mogoče, saj je v nekaterih primeri zaradi oddaljenosti strank dogovor oz. sporazum praktično nemogoče vzpostaviti. Vez med strankami bo vzpostavljena v trenutku, ko so izpolnjeni pogoji, ki jih določa predpis. Tako dogovor strank nadomesti volja postavodajalca. Na ta način so vnaprej opredeljena razmerja, ki so bolj občutljiva ali izkazujejo nesorazmerje v moči in vplivu strank. Zato predpis določi pravično sorazmerje prerazporeditve bremen. Gre za neposlovno ali nepogodbeno-deliktno razmerje, ki ima javnopravni značaj. Osnova za določitev odgovornosti za nastalo škodo na podlagi nepogodbenega razmerja izhaja iz prepovedi povzročanja škode *neminem leadere*, ki je splošno uveljavljeno pravno načelo (15). Zato je stranka v primeru, ko tako določa zakon, odgovorna za škodo, kljub temu da z oškodovancem ne obstaja predhodna pogodba, v kateri bi bila tovrstna obveznost dogovorjena. V praksi Višjega sodišča Republike Slovenije⁷ je bilo odločeno, da so pravice bolnikov, vključno s pravico do povračila škode, opredeljene z Zakonom o pacientovih pravicah, kar daje odnosu med zdravnikom in bolnikom javnopravni značaj (16). Razmerje je nepogodbeno, kljub temu, da teorija meni drugače. Na podlagi zakonske analogije bi lahko sklepali, da je tudi razmerje med proizvajalcem in bolnikom (potrošnikom) nepogodbeno-deliktno, ker je opredeljeno z ZVPot (5) in s starejšo ureditvijo iz konvencije Sveta Evrope o odgovornosti za izdelke z napako v primeru smrti ali telesne poškodbe⁸. Razlikovanje med poslovnim in neposlovnim temeljem razmerja je izjemnega pomena za določitev upravičenj in obveznosti med strankama. Oškodovana stranka lahko v primeru neposlovne odgovornosti uveljavlja svoje zahteve od katere koli stranke v ponudbeni verigi izdelka⁹ (*erga omnes*), medtem ko bi v primeru pogodbenega odnosa vložila svoj zahtevek samo proti pogodbeni stranki, *inter partes* (3). Iz splošnih pravil izhaja, da je mogoče v pravnoposlovnem razmerju vključiti klavzulo, s katero se stranka vnaprej razbremeni svoje odgovornosti za nastalo škodo¹⁰, medtem ko nepogodbena vez takšnega dogovora ne dopušča. Prav tako je mogoče s pogodbo omejiti višino odškodnine, če ni v očitnem nesorazmerju z nastalo škodo (15). Nenazadnje je razlikovanje relevantno tudi z

⁶ Ker pri izvajanju zdravstvene službe ne gre za izvajanje javnopravne oblasti (11).

⁷ VSL, II Cp 2457/2009.

⁸ Konvencija Sveta Evrope o odgovornosti za izdelke z napako v primeru smrti ali telesne poškodbe z dne 27. januarja 1977.

⁹ Proizvajalec, distributer, prodajalec.

¹⁰ Velja zgolj za primer male malomarnosti (*culpa lata*).

vidika nastanka obveznosti, tako da se poslovno razmerje vzpostavi šele, ko stranki skleneta pogodbo. Zato moramo analizirati temelj razmerja med strankami v vsakem primeru posebej in šele nato reševati ostala vprašanja glede odgovornosti za nastalo škodo zaradi telesne poškodbe ali okvare bolnikovega zdravja (5).

3.1 Odgovornost proizvajalca in dokazno breme

V evropskem pravnem prostoru je bilo sprva področje proizvajalčeve neposlovne odgovornosti urejeno različno po posameznih državah, zato je bila leta 1985 sprejeta Direktiva (15), ki je zahtevala, da države članice sprejmejo predpise, s katerimi bi poenotili pravno materijo. Direktivo v Republiki Sloveniji izvajamo v okviru Zakona o varstvu potrošnikov. Tako v evropskem pravnem prostoru obstaja enotna ureditev odgovornosti proizvajalca za škodo, ki nastane kot posledica telesne poškodbe ali okvare potrošnikovega zdravja (5).

Pravila o odgovornosti proizvajalca za škodo so tudi del Obligacijskega zakonika, ki je obravnavano problematiko reševal že pred sprejetjem omenjene Direktive. Naše pravo se je na proizvajalčevo odgovornost odzvalo dokaj hitro, najprej preko sodne prakse v 60. letih prejšnjega stoletja in nato z Obligacijskim zakonikom (OZ). Zakon kot izhodišče upošteva nepogodbeno odgovornost, pri čemer posebno pozornost namenja proizvodu kot nevarni stvari z institutom odgovornost ne glede na krivdo (objektivna odgovornost). Proizvajalčeva odgovornost izhaja iz dejstva, da je na trg uvrstil izdelek, ki je nevarna stvar. Vzpostavi se pravna domneva o povezavi vzroka in posledice med nastalo škodo in nevarnim izdelkom. Škoda je konkretizacija okoliščin, zaradi katerih je bila neka stvar opredeljena za nevarno, torej uresničitev namena instituta nevarne stvari (namena norme). Zato moramo ugotoviti, ali je neka stvar nevarna, nato pa opredeliti, ali je konkretna škoda realizacija njene nevarnosti. Zato škode v povezavi z različnimi napravami, ki niso vključene in mirujejo, ni. Naprava je nevarna zaradi nevarnosti, ki nastane z njenim delovanjem¹¹. Podobno logiko zasledimo v primeru kladiiva, ki ni nevarna stvar samo po sebi, ampak to postane šele z uporabo telesne sile, ki omogoča njegovo uporabo¹². Pojem nevarnosti je torej splošni vzročni pojem, ki opredeljuje zgolj tiste splošne lastnosti, ki statistično pogosteje privedejo do škodne posledice, ali posledice, ki sicer niso tako pogoste, vendar pa je v primeru njihovega nastanka škoda katastrofalna, pri čemer zaradi omejitev človeškega znanja ne moremo vedeti, ali bo do škodnega dogodka zares prišlo (13, 17, 18).

V procesnopravnem smislu je bistvo instituta nevarne stvari v dokaznem bremenu, tako da je proizvajalec –toženec stranka, ki bo morala dokazovati enega izmed oprostitvenih razlogov:

- nepričakovanost in neizbežnost nastanka škode (*višja sila*);
- ravnanje tretje osebe, ki vpliva na nastanek škode;

¹¹ VSS sodba II Ips 592/2000.

¹² VSS sodba II Ips 615/2000.

- vzročna zveza med nevarnostjo stvari in nastankom škode je pretrgana.

Medtem ko domača zakonodaja s pomočjo pravne domneve dokazno breme prenese na proizvajalca, pa Direktiva in na njej temelječi Zakon o varstvu potrošnikov obremenjujeta **oškodovano osebo**. Tako mora oškodovanec–bolnik dokazati, da izdelek ni zadostil standardu pričakovane varnosti. Primerov pravne prakse, ki bi jasno odgovorila, kako uporabljati standard, je v EU razmeroma malo. Najbolj je uporabna razlaga standarda v primeru *J in A proti National Blood Authority*¹³. Sodnica je odločila, da je standardni izdelek tisti, ki deluje tako, kot je proizvajalec pričakoval. Nestandardni pa so izdelki, ki delujejo drugače od pričakovanj in zato zagotavljajo nižjo stopnjo varnosti. V sporu zaradi okužbe preko krvi je okužba s hepatitisom škodni dogodek. Toda, ali izdelek lahko opredelimo kot standardni, če povzroči škodni dogodek? Ko namreč ugotovimo odstopanje od proizvajalčevih pričakovanj in zato nestandardni izdelek, sodnik ugotavlja pričakovanje potrošnika. Ali se potrošniku zdi nestandardni izdelek nekaj, na kar bi sam lahko upravičeno računal (legitimno pričakovanje)? Relevantno ali legitimno pričakovanje potrošnika po mnenju sodišča ni tisto, kar potrošnik dejansko pričakuje, temveč varnost, na katero lahko upravičeno računa (*angl.* entitled to expect). Sodišče je v konkretnem primeru zaključilo, da kri ni izdelek, ki bi lahko nosil kakršno koli možnost nastanka škode. Pri tem so opravili raziskavo o pričakovanjih potrošnikov ob upoštevanju opozoril, ki so bila na voljo, in tudi načina, kako je bil izdelek predstavljen (1,19,20). Problem sistema standarda je, da oškodovanec nima znanj, s katerimi bi si lahko pomagal pri dokazovanju lastnosti in zakonitosti delovanja tehnološko zahtevnejšega izdelka. Proizvajalec pa ni naklonjen razkrivanju skrivnosti materialov, delovanja ter postopkov izdelave. Tako se oškodovanec dejansko sooča s težjim dostopom do bistvenih informacij (4). V primeru *Foster proti Biosil*, kjer je prišlo do poškodbe zaradi napake v prsnem vsadku, je tožnica dokazovala vzrok nastanka škode oz. zakaj je izdelek škodo povzročil. Zaradi pomanjkanja informacij in znanja o materialih ji vzroka napake ni uspelo pojasniti in tožbo je izgubila (20). Težavnost dokazovanja, kako deluje izdelek, je eden izmed razlogov, zaradi katerih je starejši OZ uvedel objektivno odgovornost proizvajalca za nevarne stvari s proizvajalčevim dokaznim bremenom. Vrhovno sodišče (RS) je v eni izmed odločb zapisalo, da je problem pridobitve ustreznih informacij o izdelku eden izmed pravno političnih temeljev, ki upravičuje institut objektivne odgovornosti proizvajalca¹⁴.

¹³ J in A proti National Blood Authority, V zadevi C421/09, 19. oktobra 2009. V tem primeru se je 114 ljudi okužilo s hepatitisom preko okužene krvi, dobavljene iz angleške bolnišnice. V času prenosa krvi ni bilo znano, da se virus lahko prenaša na ta način. Znano pa je bilo, da obstaja drugi agent, ki prenaša potransfuzijski hepatitis. Leta 1988 je ameriška korporacija Ciron ugotovila, da je mogoče, da se virus prenaša tudi preko krvi. Test, s katerim lahko to potrdimo, obstaja od leta 1990. V Angliji je dostopen od leta 1991 naprej. Na sodišču je bilo postavljeno vprašanje, kakšno je bilo upravičeno pričakovanje potrošnikov glede varnosti prenesene krvi v času pred dostopnostjo omenjenega testa.

¹⁴ Eden od številnih razlogov za določitev objektivne odgovornosti proizvajalca stvari z napako je tudi dejstvo, da oškodovanec praktično ne more dokazati konkretne napake in opustitev, do katerih je

Problem izpostavlja tudi poročilo Komisije Evropskih skupnosti iz leta 2006 (21), ki predlaga, da se v prid zmanjšanja dokaznega bremena oškodovanca točno določi stopnjo dokaznega standarda ali se stroški plačila strokovnega izvedenca naložijo proizvajalcu. Proizvajalec bi tako lahko dobil obveznost, da oškodovancu zagotovi vse potrebne informacije (4).

Po drugi strani pa pritisk proizvajalcev in zavarovalnic zaradi bojazni pred lažnimi škodnimi zahtevki preprečuje sprostitev pravil dokaznega bremena. Nekateri proizvajalci so predlagali tudi povečanje dokaznega bremena oškodovancev (21). Uporaba Direktive ima prednost pred Obligacijskim zakonikom (OZ), ko gre za specialno ureditev odgovornosti za škodo in ko napaka izdelka povzroči smrt, telesno poškodbo ali okvaro potrošnikovega zdravja (5).

3.1.1 Oprostitev odgovornosti proizvajalca: razvojna škoda

Tudi če oškodovani stranki – bolniku v skladu z Direktivo uspe dokazati, da izdelek ne izpolnjuje standarda pričakovane varnosti, bo imel proizvajalec še vedno možnost, da se razbremeni odgovornosti za nastalo škodo, če bo dokazal enega izmed šestih razbremenilnih razlogov, ki jih določa zakon:

- izdelek ni bil dan v promet¹⁵;
- iz okoliščin izhaja, da napake, ki je povzročila škodo, ni bilo v času, ko je bil izdelek dan v promet;
- napaka je posledica skladnosti izdelka s prisilnimi predpisi;
- proizvajalec je izdelal le sestavni del oz. sestavino izdelka oz. pridobil osnovno surovino ali dodatno surovino ali aditiv in je napaka nastala zaradi konstrukcije ali izdelave izdelka, v katerega je bil sestavni del vgrajen oz. za katerega je bila uporabljena osnovna ali dodatna surovina oz. aditiv, ali je napaka nastala zaradi navodila proizvajalca tega izdelka;
- svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je dal izdelek v promet, ni bila takšna, da bi bilo mogoče napako na izdelku odkriti (npr. z znanimi metodami in analizami);

prišlo v proizvodnem procesu in so povzročile končno napako proizvoda. Kadar napake izvirajo od proizvajalca, ima ta tudi največ možnosti, da tovrstne škode prepreči, kar je pravnopolitični temelj njegove odgovornosti. Tožena stranka je torej tista, ki bi morala dokazati, da je osnovni vzrok napake v okoliščinah, za katere ona ne odgovarja (VSS II Ips 416/97, 22. 10. 1998).

¹⁵ V primeru Veedfald je bilo postavljeno predhodno vprašanje o razlagi pravne formulacije dajanje v promet. V konkretnem primeru je prišlo do napake na medicinskem pripomočku, kot snovi, ki je namenjena za prenos organa v postopku presaditve. Namen snovi je bilo zavarovati človeški organ. Snov, ki je bila posebej pripravljena za točno določen organ v okviru zdravstvene ustanove, je imela napako, kar je onemogočilo uspešno presaditev. Dejansko snovi nikoli niso prenesli iz bolnišnice, zato je bolnišnica skušala dokazati, da snov ni bila namenjena za promet, temveč za notranjo uporabo, kar je razlog oprostitve objektivne odgovornosti. Sodišče je pojasnilo, da vprašanje – ali izdelek, ki je uporabljen v okviru neke dejavnosti, izdelal nekdo tretji, sam izvajalec storitve ali neka ustanova, ki je z njim povezana – samo po sebi ne vpliva na dejstvo, da je bil izdelek dan v promet (11).

- izdelka ni izdelal za prodajo ali kakršno koli drugo obliko distribucije v ekonomske namene niti ga ni izdelal ali dal v promet v okviru svoje dejavnosti (5).

Peti oprostiteni razlog, ki se v teoriji imenuje klavzula o odgovornosti za razvojno škodo ali razvojno tveganje, omogoča proizvajalcu, da se razbremeni odgovornosti, ko gre za nepredvideno ali neznano napako, ki predstavlja nevarnost za nastanek škode.

Pojavi se tudi vprašanje, kdaj lahko proizvajalcu očitamo, da je imel znanje, s katerim bi napako izdelka lahko odkril, pa tega ni storil. Sodišče v prvem koraku ugotovi, kakšna je bila raven razvoja znanosti in tehničnega napredka v trenutku, ko je bil izdelek dan na trg (znanstveni element). Bistveno je, da se je stranka na kakršen koli način seznanila z informacijo (22).

V drugem koraku sodišče razsodi, ali bi lahko s poznavanjem ugotovljene kakovosti napako odkrili in s tem preprečili nastanek škode (element odkritja) (22). V tem primeru toženec dokazuje, da znanje ni bilo takšne vrste ali kakovosti da bi omogočilo odkritje napake po izdelku. Sodišča ne zanimajo proizvajalčeve zmožnosti, da bi odkril napako, prav tako pa tudi ni pomembno, kaj vse je ukrenil, da bi napako odkril. Pomembno je samo, ali je bilo napako glede na stopnjo dostopne znanosti in tehnike objektivno mogoče odkriti.

V praksi evropskih sodišč sta bili odmevni predvsem dve sodni odločbi, v katerih se je proizvajalec skliceval na klavzulo. V primeru *A proti National Blood Authority* je tožena stranka trdila, da pri prenosu virusa ni bilo mogoče zanesljivo preveriti, točno katera vrečka krvi vsebuje virus, ker ni bilo dostopnega testa, s katerim bi kri lahko testirali, kljub temu, da je bila možnost okužbe preko krvi znana (19). Sodišče je odločilo, da je napaka znana, kljub temu da ni primerne testa, ki bi lahko to potrdil. V primeru *Scholten proti Sanquin Blood Supply Foundation*¹⁶ (okužba z virusom HIV preko krvi) pa je amsterdamsko deželno sodišče dopustilo uporabo oprostitenega razloga, ker kri ni bila testirana na način, ki bi podal nedvoumen rezultat, saj je bil delno pozitiven šele rezultat tretjega testa. Toženec se je skliceval na nezanesljivost delnega rezultata, s čimer je bila prvič v sodni praksi uspešno uporabljena klavzula o razvojnem tveganju (1,20).

3.1.2 Učinki klavzule o razvojni škodi

Klavzula o razvojnem tveganju pravzaprav ne uvaja popolne objektivne odgovornosti (odgovornosti ne glede na krivdo), na podlagi katere bi proizvajalec odgovarjal tako za predvidljive kot nepredvidljive napake izdelka (kot to ureja OZ). Odgovornost je omejena samo na tiste napake, ki jih je izdelovalec glede na stopnjo znanosti lahko predvidel. Zato proizvajalca ne bremeni objektivna odgovornost, temveč le blažja oblika objektivno predvidljive odgovornosti (23). Stroške poškodbe v

¹⁶ Country Court of Amsterdam, neobjavljeno, 3. februar 1999.

primeru nepoznane napake tako nosi bolnik oz. se preko sistema javnega zdravstva prenesejo na družbo kot celoto (socializacija tveganja).

V poročilu Komisije Evropskih Skupnosti (2006) je zapisano, da uporaba klavzule:

- omogoča uravnotežen režim med interesom potrošnika in proizvajalca, ki spodbuja inovativno okolje, tako da zmanjšuje tveganja, povezana z inovacijami, in ne preusmerja virov s področja raziskav in razvoja k zavarovalnim policam in sili podjetja, da se prilagodijo najsodobnejši tehnologiji;
- ščiti podjetja v sektorju visoke tehnologije z visoko stopnjo tveganja, ki bi imela v režimu popolne objektivne odgovornosti velike težave pri pridobivanju razumne zavarovalne police, ki bi vključevala njihovo razvojno tveganje (21).

Po drugi strani pa v poročilu zaključujejo, da še ni dovolj rešenih primerov, na podlagi kateri bi lahko sklepali o učinku obrambe po razvojni škodi. Razlog za manjše število spornih primerov je v tem, da:

- se v praksi spori rešujejo zunaj sodišča in tako ni javno dostopnih podatkov o morebitnih primerih;
- je tveganje med proizvajalcem in potrošnikom dobro porazdeljeno tako, da v praksi do sporov ne prihaja;
- pravila, ki jih uvaja Direktiva, ne veljajo, ker je problematika urejena z drugačnim sistemom odgovornosti, ki temelji na pogodbeni ali nepogodbeni podlagi (21).

Upoštevati moramo tudi, da je glas industrije in zavarovalnic veliko močnejši, ko je potrebno zagovarjati ohranitev klavzule (24).

4 Zaključek

Razporeditev stroškov, ki nastanejo zaradi nevarnih izdelkov v medicini, je razpeta med proizvajalca in uporabnika izdelka. Njuno razmerje na področju Republike Slovenije ureja Zakon o varstvu potrošnikov. Zakon v drugem delu ureja odgovornost proizvajalca, ki nastane kot posledica napake in povzroči smrt, telesno poškodbo ali okvaro zdravja. Pravice iz drugega poglavja pripadajo tudi osebam, ki niso potrošniki. Zato lahko Zakon uporablja tudi vsak bolnik, ki je utrpel zdravstvene posledice.

Direktiva uvaja sistem, s katerim se oblastno nepogodbeno ureja razmerje med bolnikom in proizvajalcem in tako ne dopušča možnosti, da bi se stranki dogovorili za drugačno razporeditev obveznosti, ki nastanejo zaradi napake (25). Tako je zmotno splošno uveljavljeno mnenje, da je obvestilo o stranskih učinkih izdelka zadosten razlog za razbremenitev odgovornosti proizvajalca (26).

Izključitev odgovornosti za razvojno tveganje določa, komu zakonodajalec nalaga breme premoženjske škode v primeru nepoznane napake. Škodo utrpi potrošnik

oziroma bolnik takrat, ko proizvajalec uspešno dokaže, da z razpoložljivim znanjem ni mogel odkriti napake.

Evropski zakonodajalec je odločitev o vključitvi navedenega člena v nacionalno zakonodajo prepustil državam članicam. To možnost so izkoristile Finska, Luksemburg in Norveška, ki klavzule o razvojnem tveganju v nacionalno zakonodajo niso vključile. V Franciji in Nemčiji za primer farmacevtskih izdelkov in krvi velja posebna ureditev (24).

Tako nacionalni zakonodajalec v EU večinoma ščiti proizvajalčevo nevednost. Zato mora bolnik ob pomoči zdravnika sam presoditi, ali izdelek resnično potrebuje za svoje zdravje, in pri tem z vso resnostjo upoštevati nepoznano tveganje, ki ga uporaba izdelka prinaša.

Obravnavana problematika v zdravstvu še ni doživela pravih razsežnosti. Zdi se, da bo potrebno še dodatno opazovati učinek obravnavanega oprostivnega razloga, preden bomo lahko ustrezno ovrednotili (ne)primernost uravnoteženega sistema razporeditve tveganja (20).

Literatura

1. Ware A, Kelly B. Nanotechnology and the European Product Liability Directive. RAJ Pharma 2009; 4: 1-4.
2. Michael Cheng. Medical device regulation, Global overview and guiding principles. Pridobljeno 28. 5. 2012 s spletne strani: www.who.int/medical_devices/.../MD_Regulations.pdf.
3. Sekolec J. Odgovornost proizvajalca stvari z napako. Ljubljana: Center za samoupravno normativno dejavnost, 1981.
4. Commission of the European Communities. Green Paper: Liability for defective products 1999. Pridobljeno 25. 1. 2011 s spletne strani: http://europa.eu/documentation/official-docs/green-papers/index_en.htm.
5. Uradni list Republike Slovenije, številka 20/98. Zakon o varstvu potrošnikov (ZVPot). Pridobljeno 25. 4. 2011 s spletne strani: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200498&stevilka=4288>.
6. Uradni list Republike Slovenije, številka 15/08. Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP). Pridobljeno 25. 4. 2011 s spletne strani: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200815&stevilka=455>.
7. Možina D. Odgovornost proizvajalca za proizvod z napako. Podjetje in delo 2007; 1: 71-86.
8. Cigoj S. Odgovornost proizvajalca za škodo po produktu. Ljubljana: Center za samoupravno normativno dejavnost, 1977.
9. Uradni list Republike Slovenije, številka 87/02. Stvarnopravni zakonik (SPZ). Pridobljeno 28. 5. 2012 s spletne strani: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200287&stevilka=4360>.
10. Juhart M, Tratnik M, Vrečur R, Keresteš T, Rijavec V, Vlahek A. Stvarno pravni zakonik s komentarjem. Ljubljana: GV Založba, 2004.

11. Sladič J. Odgovornost proizvajalca stvari z napako. *Pravna praksa* 2001; 39-40: priloga.
12. Juhart M, Tratnik M, Vrečur R, Keresteš T, Rijavec V, Vlahek A. Stvarno pravni zakonik s komentarjem. Ljubljana: GV Založba, 2004.
13. Uradni list Republike Slovenije, številka 97/07. Obligacijski zakonik (uradno prečiščeno besedilo) (OZ-UPB1). Pridobljeno 28. 5. 2012 s spletne strani: <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200797&stevilka=4826>.
14. Tratnik M. Pravni položaj delov človekovega telesa v primerjalnem pravu. *Pravo in Medicina* 2001; 3(2): 83.
15. Pirnat R, Juhart M, Vidović T. Analiza omejevanja obtežb in porabe električne energije v povezavi z odškodninsko odgovornostjo v elektroenergetskem sistemu Elektro inštitut Milan Vidmar. Pridobljeno 25. 3. 2011 s spletne strani: www.mgrt.gov.si/fileadmin/mgrt.gov.../Studija_odsk_odg_EES.pdf.
16. Žnidaršič Skubic V. Posamezni pravni elementi razmerja med zdravnikom in pacientom: 19sto posvetovanje medicina in pravo na temo odgovornosti v zdravstvu. Maribor: Univerzitetni klinični center, 2010: 51-52.
17. Pavčnik T. Nevarna stvar in nevarna dejavnost. *Pravnik* 2003; 58: 1-3.
18. Petrič J. Nevarna stvar in objektivna odškodninska odgovornost. Magistrsko delo. Ljubljana: Pravna fakulteta, 2009.
19. Williamson S. Compensation for infected blood products: A and others v National Blood Authority. Pridobljeno 7. 2. 2011 iz spletne strani: www.ejcl.org/75/art75-5.html.
20. Koziol H, and Schulze R. Tort law of the European Community. Wien; New York: Springer, 2008.
21. Komisija Evropskih Skupnosti. Poročilo komisije svetu, Evropskemu parlamentu in Ekonomsko-Socialnemu Odboru. Tretje poročilo o uporabi Direktive Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (85/374/EGS z dne 25. Julija 1985, kakor je bila spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 1999) 2006. Pridobljeno 25. 1. 2011 s spletne strani <http://eur-lex.europa.eu/Result.do?direct=yes&lang=sl&where=LB%3A31985L0374&whereihm=Legal+basis%3A31985L0374>.
22. Kutnjak J. Civilna odgovornost za zdravila. *Pravna praksa* 2004; 16(15): 44-5.
23. Pugh C, Pilgerstorfer M. The development risk defence, Knowledge, Discoverability and Creative Leaps. Pridobljeno 25. 3. 2011 s spletne strani: www.oldsquarechambers.co.uk/pdf_articles/3100126.pdf.
24. Stapleton J. Product Liability. London: Butterworths, 1994.
25. Alaimo A, Allesì L, Amuso D, Calderini M, Cantamessa M, Palmigiano A, Peterse A. Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Product 2004. Pridobljeno 4. 3. 2011 s spletne strani: http://www.fondazionerosselli.it/DocumentFolder/dev-risk-clause-study_final%20report.pdf.
26. Uradni list Evropske unije, številka L 210/29 z dne 7.8.1985. Direktiva Sveta z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako, (85/374/ES). Pridobljeno

28. 5. 2012 s spletne strani: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31985L0374:SL:NOT>.
27. Marn M, Objektivna odgovornost in medicinski pripomočki. Pridobljeno 7. 3. 2011 s spletne strani: <http://dkum.uni-mb.si/lzpisGradiva.php?id=19308>.