

FARMACEUTSKO PRAVO I ODGOVORNOST ZA ŠTETU, OSOBITO S ASPEKTA POVREDE PRAVA OSOBNOSTI

BLANKA KAČER

Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet, Hrvatska
E-pošta: blanka.kacer@pravst.hr

Sažetak Posao farmaceuta je vrlo često bitan dio tretmana prema pacijentima, ali također i sastavni dio modernog života, čak i u slučajevima kada se ne radi samo o medicini, već je riječ i o proizvodima za ljepotu, vitaminima itd. Ovaj dio prava je reguliran specijalnom regulacijom i nužno je obratiti pažnju i pronaći odgovore na nekoliko vrlo važnih pitanja o odgovornosti za štetu u farmaceutskom pravu. Kršenje prava osobnosti je posebno analizirano.

Ključne riječi:

građansko
pravo,
farmaceut,
pacijenti,
odgovornost,
prava
osobnosti

PHARMACEUTICAL LAW AND LIABILITY FOR DAMAGES, ESPECIALY VIOLATION OF PERSONALITY RIGHTS

BLANKA KAČER

University of Split, Faculty of Law, Split, Croatia
E-mail: blanka.kacer@pravst.hr

Abstract The work of a pharmacist is very often an essential part of treating the patients. However, it is also an integral part of modern life, even in cases where it is not only about medicine but also concerning beauty products, vitamins, and more. The special regulation regulates this part of the law – it is necessary to pay attention and find the answers, to several very important questions about the liability for damage, in the pharmaceutical law. The violation of rights relating to personality has been specifically analyzed.

Keywords:
civil
law,
pharmacist,
patients,
responsibility,
personality
rights

FARMACEVTSKO PRAVO IN ODŠKODNINSKA ODGOVORNOST, ZLASTI Z VIDIKA KRŠITEV OSEBNOSTNIH PRAVIC

BLANKA KAČER

Univerza v Splitu, Pravna fakulteta, Split, Hrvatska
E-pošta: blanka.kacer@pravst.hr

Povzetek Delo farmacevta je zelo pogosto bistveni del zdravljenja pacientov, ampak tudi sestavni del sodobnega življenja, celo v primerih, ko ne gre le za zdravila, ampak tudi v povezavi z lepotnimi izdelki, vitamini idr. Ta del prava ureja poseben predpis, zato je treba posvetiti pozornost in najti odgovore na nekaj zelo pomembnih vprašanj glede odgovornosti za škodo v farmacevtskem pravu. Posebej analizirana je kršitev osebnostnih pravic.

Ključne besede:

civilno
pravo,
farmacevt,
pacient,
odgovornost,
osebnostne
pravice

1 Uvod

Za medicinsko pravo se još do nedavno moglo slobodno tvrditi da je mlada grana prava, ali riječ je o grani prava koja se razvija iznimno velikom brzinom, tolikom da je uporaba obilježja „mlada grana prava“ po naravi stvari brzo postala upitna. Naravno, to ne može značiti da u usporedbi s npr. građanskim ili kaznenim pravom neće s punim pravom u korist tih grana prava doći do uporabe takvih (mlada - stara) obilježja, već znači samo da prvo spominjanje onoga što danas smatramo medicinskim pravom datira relativno nedavno. Budući da inače, po naravi stvari, u pravilu¹ i nema neke posebne godine ili desetljeća koje povezujemo s nastankom bilo koje grane prava, jedino što je razmjerno sigurno (makar postoje i neki koji to ni danas ne priznaju) je da medicinsko pravo kao grana prava danas postoji. Međutim, čak ni to na jednak način ne vrijedi za cijeli svijet, unatoč globalizaciji kao svjetskom procesu, koji teži suprotnom.

Kao što nema načina da precizno odredimo kada je neka grana prava nastala, nema ni potpune suglasnosti koji to uvjeti moraju postojati kako bi se s punim pravom izveo zaključak o postojanju (ako uvjeti postoje) ili nepostojanju (ako uvjeti ne postoje) neke grane prava. Obično se koriste argumenti kao što su²: a) postojanje znanstvene grane ili podgrane čiji pravni aspekt bi bila nova (pod)grana prava, b) postojanje uporabe naziva kao standardan ili barem značajan po opsegu, odnosno učestalosti *modus operandi* kako u stručnim i znanstvenim radovima, tako i u sudskim odlukama, c) osnivanje i djelovanje strukovnih udruga³ koje ponekad okupljaju i predstavnike više struka, a ne npr. samo jedne, d) izučavanje na raznim studijskim programima kao posebnog kolegija s tim nazivom ili značajnog dijela nekog kolegija što je razvidno iz naziva, e) organiziranje stručnih i/ili znanstvenih savjetovanja na kojima se vidi poseban – samostalan status grane prava.

Sve navedeno za medicinsko pravo treba na odgovarajući način primijeniti i na farmaceutsko pravo kao novu granu prava nastalu izdvajanjem baš iz medicinskog prava. U teoriji nalazimo i na dvojbu oko nazivlja na način da se farmaceutsko pravo naziva i pravom lijekova (Ivančić-Kačer & Penjak, 2016: 28-49).

¹ Među iznimke od tog prava spadaju npr. Nuklearno pravo i Pravo prognanika i izbjeglica.

² Nabranjanje nije taksativno.

³ Npr. (što ni u kojem slučaju nije obvezujuće, ali jest znakovito) postoje udruge liječnika za niz specijalizacija i subspecijalizacija.

U ovom tekstu autorica je pošla od hipoteze da postoji, kako medicinsko pravo kao grana prava, tako i farmaceutsko pravo kao grana prava ili barem podgrana i da se radi o podnormiranom pravnom području, uključujući i odštetnu odgovornost, što posebno dokazuju dva izdvojena slučaja takve odgovornosti za povredu prava osobnosti. U slučaju potvrde hipoteze potrebno je (kao minimum zahvata) takvo stanje konstatirati i početi rad na poboljšanju, a kao maksimum ponuditi kvalitetna rješenja *de lege ferenda*.

2 (Elementarno) o razvitku farmaceutskog prava

Tijekom vremena su nastale, naravno ne istodobno i s istim posebnim obilježjima, toliko velike specifičnosti unutar samog medicinskog prava, da se iz njega (ne nužno i formalno) izdvajaju nove grane prava. Usudili bismo se tvrditi da je jedna od njih i farmaceutsko pravo.⁴

Općenito, pretpostavka svakom odvajanju (*condicio sine qua non*) je nastanak tzv. kritične mase posebnosti ili različitosti ili specifičnosti koju nije moguće (ili barem nije moguće kvalitetno) riješiti primjenom postojećih pravnih normi, što zahtijeva donošenje novih, specijalnih, formuliranih baš za te i takve situacije⁵. Početku razvitka farmacije kao samostalne djelatnosti bitno je pridonio utjecaj Salernske medicinske škole kao najpoznatije i najpriznatije za obrazovanje farmaceuta i ljekarnika. Profesije liječenja i pripremanja lijekova formalno su odvojene literaturom pod nazivom Salernski edikt koji je sastavio nastavnički kolegij Salernske medicinske škole (Peštek, Arslanagić – Kalajdžić & Duža, 2015: 96).

U novije vrijeme farmaceuti su uključeni u pripremanje lijekova i nadgledanje njihove distribucije i uporabe u bolnici, formiraju na neki način posebne "*sui generis*" odnose s liječnicima i sudjeluju u razvijanju bolničkog registra lijekova i kreiranju modela propisivanja terapije za hospitalizirane i nehospitalizirane bolesnike, tolikom da moramo napomenuti da je farmaceut kao profesionalna djelatnost u odnosima s liječnicima stekao nove (profesionalne, ali i druge, pa tako npr. moralne koje mogu i ne moraju biti s pravnim obilježjima) obveze i posljedično i odgovornosti, kao što je savjetovanje pacijenata, zaštita od neželjenih učinaka, sudjelovanje (uz liječnike) u

⁴ Mogli bi (u različitim stadijima procesa) nabrajati i druge, pa tako npr. i Kirurško pravo (uključujući Pravo plastične kirurgije), Pravo umjetne oplodnje (posebno u Velikoj Britaniji), Pravo implantata itd.

⁵ Dobar primjer su posebne odredbe koje ograničavaju odgovornost onoga tko vrši poštanske usluge, kao i (neke) turističke usluge – da je drukčije, te dvije djelatnosti baš nitko ne bi htio obavljati.

praćenju djelovanja lijekova, izbjegavanje izvršavanja ⁶ nepotpunih recepata, preispitivanje izbora lijeka ili doziranja, (su)kontroliranje pacijenata koji zlouporabljaju lijekove ⁷, pomaganje u ocjenjivanju učinkovitosti tek uvedenih lijekova u terapiju, sudjelovanje u istraživanju itd. Po naravi stvari postoji i niz proizvoda koji se proizvode i isporučuju na istom mjestu (u ljekarni) bez sudjelovanja ustanova kao što su bolnice, ali i liječnika općenito. Posebno treba istaknuti da su farmaceuti u pravilu na “prvoj liniji fronte protiv zloporaba” jer su prvi kojima se netko obrati smatrajući da može “preskočiti” liječnika – u ovom smislu su farmaceuti istodobno i najpristupačniji zdravstveni radnici u zajednici, jer u ljekarnama nije potrebna (barem u pravilu ili barem ne na način odgovarajući za posjet liječniku) ni uputnica ili drugo slično pismeno⁸, ali ni zakazivanje pregleda.

Farmaceutska industrija je jedna od najinventivnijih, najinovativnijih i najprofitabilnijih između tzv. „high-tech“ industrija. Pri tome bi se moglo reći da se farmaceutska industrija sve više prilagođava strateškim trendovima i zahtjevima tržišta. Daljni strateški razvoj farmaceutske industrije jasno pokazuje njezino jačanje, proširivanje i orijentaciju ka tržištu, ali i ovisnost o tržištu. Svjetska farmaceutska industrija je doživjela velike promjene u zadnjih deset godina. Najprimjetniji su snažni procesi udruživanja i proširivanja koji su se odvijali, što je rezultiralo novim udruživanjima i kompanijama. Prihod deset najuspješnijih kompanija kreće se oko 300 milijarda USD. Vodeća svjetska tvrtka, Pfizer, financijski je moćnija od Švedske, a GlaxoSmithKline može se usporediti s Hrvatskom. Najuspješniji farmaceutski proizvodi, blockbusteri, donose godišnji prihod od više milijardi USD.⁹ Danas korporacijski odjeli za istraživanje i razvoj, te oni za marketing sami kreiraju (ili barem to pokušavaju i to uz veliku uspjeh) nalaze o djelotvornosti i sigurnosti svojih lijekova. To je potpuno suprotno ne samo pravednosti i poštenju, nego i starom načelu *nemo index in causa sua*. Obzirom na sve naprijed navedeno farmaceutsko pravo

⁶ Pojam izvršavanja zapravo ima dva bitno različita značenja. Prvo je uopće prihvatiti recept koji nije pravilno (a to znači i potpuno) ispunjen. Drugo je nepotpuni recept popuniti dodavajući mu ono što je liječnik možda htio, a možda i nije htio unijeti. Prvo je opravdano uobičajeno jer će se najčešće raditi o izostanku dijela naziva i sl. praktično *lapsus calami* i već i obveza postupiti *in favorem* (potencijalnog ili stvarnog) bolesnika, odnosno pacijenta rješava dvojbu. Drugo je zapravo promjena što je načelno vrlo opasno. Jedina promjena koja ne spada u ovu skupinu je ako nema onog što je propisano kao lijek, ali zato ima zamjenski odgovarajući (to bi trebalo biti standardni *modus operandi*).

⁷ Zloporaba obuhvaća vrlo različite situacije, od klasičnog „stokiranja“ lijekova iznad količine potrebne za sljedećih 7 dana pa do liječenja pod tuđim imenom, odnosno uz tuđu zdravstvenu iskaznicu.

⁸ Što se ne smije shvatiti na način da bez recepta ljekarnik smije ili čak i mora komunicirati s osobom koja mu se obraća, osim naravno u smislu objašnjavanja svojeg stava (što se zapravo svodi na elementarnu pristojnost u komunikaciji).

⁹ Web stranica: http://www.consumersinternational.org/shared_asp_files/GFSR.asp?NodeID=97128, uvid izvršen 27.12.2019.

ima prigodu (koja je inače rijetka) dati pravna rješenja za razne krizne situacije koje se još nisu ni dogodile, dakle prigodu takve situacije pravno prevenirati i na taj način na njih aktivno utjecati.

Ova grana prava ima posebnu pravnu regulaciju, unutar koje je temeljni Zakon o ljekarništvu¹⁰, a postoji samostalna i neovisna strukovna organizacija koja predstavlja i zastupa ljekarničku struku i ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj – Hrvatska ljekarnička komora, koja samostalno djeluje od 27. siječnja 1995. godine. Naravno, posebna pravna regulacija mijenja onu opću, a ako ne postoji onda je na snazi ono jedino što imamo – opća regulacija, sa svim svojim plusovima i minusima.

3 Nazivlje i osnovno o pojmovima u farmaceutskom pravu

Glede nazivlja, unutar bilo koje pravne grane, u praksi i teoriji postoji manje ili više problema, a ti problemi su u pravilu obrnuto proporcionalni sa „starošću“ neke grane prava. To znači da će, u pravilu, problema biti više što je pravna grana mlađa. Međutim, to ne negira istinitu činjenicu da npr. i kod vrlo stare grane prava kao što je npr. građansko pravo postoji dvojba (koju nikako nije moguće svesti na jezičnu čistoću ili odmak od teorije bivše države) između pojmova ništavosti i ništetnosti, fizička osoba i naravna osoba itd.

Iako postoje različiti pristupi, različita mišljenja i postupanja čak i kod istih subjekata, čini nam se jako korisnim *modus operandi* kod kojega se na početku nekoga zakona nalazi članak koji sadrži značenje ili definicije pojedinih pojmova, barem za potrebe

¹⁰ Zakon o ljekarništvu, NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08 – u daljnjem tekstu ZOLJ ili Zakon o ljekarništvu. ZOLJ je razrađen s velikim brojem pravilnika: Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN 83/13), Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijeka na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 83/13), Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (NN 86/13 i 90/13), Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet (NN 83/13), Pravilnik o posebnim uvjetima za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (NN 10/08), Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (NN 73/12), Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (NN 134/08 i 119/10), Pravilnik o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari i davanju potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse (NN 83/13), Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 118/09 i 140/09), Pravilnik o farmakovigilanciji (NN 83/13), Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 14/10 i 127/10), Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (NN 121/07), Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka (NN 56/05), Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka (NN 36/05), Pravilnik o vrsti podataka te načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (NN 29/05), Pravilnik o uvjetima za proizvodnju i stavljanje u promet te načinu provjere kakvoće i vođenju očevidnika o homeopatskim proizvodima (NN 62/05), Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko (NN 83/13), Pravilnik o ispitivanju biorasploživosti i bioekvivalenciji lijekova (NN 71/99).

toga zakona. Hrvatskom zakonodavcu ovaj pristup nije stran, makar mu ni približno nije uobičajen *modus operandi*. Korišten je tako npr. u brojnim zakonima, npr. u Pomorskom zakoniku¹¹, ali i u Kaznenom zakonu¹² te Zakonu o zaštiti potrošača.¹³ Činjenica što imamo ovakav stav očito je pomogla daljnjoj odluci da u ovom radu, radi potpunosti, damo napomene uz pojedine ključne pojmove, a vjerojatno je pri tome bilo odlučujuće što ključni pojam uopće nema zakonske definicije, a ni teorija se na tom planu baš nije iskazala. Radi se o osobi u odnosu na koju farmaceut postupa ili propušta postupati u obavljanju svoje (farmaceutske) aktivnosti, u odnosu na koju nam djeluje primjerenim ponuditi (barem za sada) pojam ili naziv korisnik (farmaceutske usluge), što ipak nije jednoznačnica pojmu potrošač, a nedostaje i bliža poveznica s područjem farmacije. Međutim, to je jedini pojam koji se u tom značenju koristi (makar djeluje prilično „slučajno“) u čl. 24 Zakona o ljekarništvu. Pored toga pojma (s prijedlogom korisnik *de lege ferenda*) smatrali smo korisnim u kratkim crtama na ovom mjestu rada navesti osnovno (i) o pojmovima farmaceutsko pravo, ljekarnička djelatnost, šteta, nuspojava i štetni događaj, neimovinska šteta, farmakovigilancija, lijek, ljekarnički radnici.

3.1 Farmaceutsko pravo

Farmaceutsko pravo možemo podijeliti na: farmaceutsko pravo u užem i širem smislu. Farmaceutsko pravo u užem smislu obuhvaća pravne norme¹⁴ koje se odnose samo na lijekove, a u širem smislu i one pravne norme koje se odnose na farmaceutsku djelatnost u cjelini, znači i ono čega je sve više, a svakako nisu lijekovi (od raznih masti i preparata za uljepšavanje, pa sve do čajeva i tzv. medicinske obuće). Farmaceutsko pravo možemo dijeliti ili razlikovati i na ono u formalnom smislu (pojavnici oblici prava ili prave norme) i na ono u sadržajnom smislu (društveni odnosi koji uzrokuju nastanak pravnih normi).

¹¹ Pomorski zakonik, NN 181/04, 76/07, 146/08, 61/11, 56/13 i 26/15, 17/19 – u daljnjem tekstu: PZ ili Pomorski zakonik.

¹² Kazneni zakon, NN 125/11, 144/12, 56/15, 61/15 – ispravak, 101/17 i 118/18, 126/19 - u daljnjem tekstu: KZ ili Kazneni zakon.). Naziv VIII. glave je: Značenje izraza u ovom zakonu.

¹³ Zakon o zaštiti potrošača, NN 41/14, 110/15, 14/19 - u daljnjem tekstu: ZZP ili Zakon o zaštiti potrošača, čiji čl. 5. nosi naslov: Pojmovi.

¹⁴ Naravno, riječ je o pravu u objektivnom smislu. U subjektivnom smislu riječ je o skupu ovlaštenja koja proizlaze iz normi objektivnog prava – o pravu u subjektivnom i objektivnom smislu detaljno vidjeti u: Klarić & Vedriš, 2014: 61- 63.

3.2 Ljekarnička djelatnost

Prema članku 2. Zakona o ljekarništvu ljekarnička djelatnost je djelatnost koja osigurava opskrbu i izradu lijekova i medicinskih proizvoda pučanstvu, zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim osobama, te zdravstvenim radnicima koji obavljaju privatnu praksu, a osim toga u ljekarničku djelatnost, u skladu s čl. 5. istog zakona spadaju i opskrba homeopatskim proizvodima, opskrba dječjom hranom i dijetetskim proizvodima, opskrba kozmetičkim i drugim sredstvima za zaštitu zdravlja određenim općim aktom Komore, te savjetovanje u vezi propisivanja, odnosno pravilne primjene lijekova, medicinskih, homeopatskih i dijetetskih proizvoda.¹⁵

Pod opskrbom lijekovima podrazumijeva se promet lijekova na malo, koji se obavlja u ljekarnama i ljekarničkim depoima, a obuhvaća naručivanje, čuvanje i izdavanje lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih pripravaka provjerene kakvoće.¹⁶

Pod opskrbom medicinskim proizvodima podrazumijeva se promet medicinskih proizvoda na malo, a obuhvaća naručivanje, čuvanje i izdavanje medicinskih proizvoda.¹⁷

3.3 Šteta

Šteta je jedan od, lako moguće, najmanje dvojbenih ili kontroverznih ili spornih pojmova, posljedično i definicija. Dodatno, postoji i zakonska definicija koja je, uz isključivo tzv. jezične ili čak i (samo) kozmetičke promjene, stara već gotovo pola stoljeća¹⁸ i ne uzrokuje baš nikakve dvojbe.¹⁹ Prema članku 1046. Zakona o obveznim odnosima²⁰ šteta je umanjeње nečije imovine (obična šteta), sprječavanje njezina povećanja (izmakla korist) i povreda prava osobnosti (neimovinska šteta). Ta

¹⁵ Jasno je da je sasvim nešto drugo prodavati te proizvode i usluge u npr. samoposluzi. Nažalost, takav pokušaj je postojao u Republici Hrvatskoj prije nekoliko godina, nije uspio, ali nema jamstva da će i sljedeći put rezultat bit isti. Vidjeti više o tome u: Ivančić-Kačer & Penjak, 2016: 30.

¹⁶ Vidjeti čl. 3. ZOLJ.

¹⁷ Vidjeti čl. 4. ZOLJ.

¹⁸ Računajući od Zakona obveznim odnosima iz 1978. god. u bivšoj državi.

¹⁹ Nešto potpuno drugo su problemi u praksi u sveži ovoga instituta, od pitanja zateznih kamata uključujući anaticizam, pa do zaštitnih klauzula.

²⁰ Zakon o obveznim odnosima, NN 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18 – u daljnjem tekstu: ZOO ili Zakon o obveznim odnosima.

zakonska definicija je (relativno) rijedak primjer visokog stupnja usuglašenosti, ne samo između teorije i prakse, nego i na oba plana (domaćem i stranom). Naravno, potpuno su drugo neke praktične dvojbe u konkretnim sudskim postupcima.

3.4 Medikacijska pogreška, štetni događaj i nuspojava

Medikacijske pogreške dio su medicinskih pogrešaka (medical errors), koja se može definirati kao neželjena i štetna posljedica liječenja lijekovima, nastala zbog propusta u medikacijskom ciklusu koji uključuje propisivanje, pripremu i primjenu određenog lijeka. To je nenamjerno počinjen propust ili radnja koja ne postiže željeni ishod. Najveći broj medikacijskih pogrešaka prođe bez većeg kliničkog značenja, ali određeni broj medikacijskih pogrešaka ozbiljno ugrozi zdravlje bolesnika (Bačić-Vrca, Božikov & Bećirević-Laćan, 2004: 133-141).

Nuspojava nije isto što i štetni događaj. Štetan događaj je svaki štetan i neželjen znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima) vremenski povezan s primjenom lijeka, a koji uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka.²¹ Prema Pravilniku o farmakovigilanciji, čl. 3., st. 1., toč. 7., štetni događaj u kliničkom ispitivanju je neželjeni događaj koji se javio tijekom kliničkog ispitivanja koji može nakon ocjene uzročno-posljedične povezanosti s primijenjenim lijekom biti klasificiran kao štetni događaj koji nije povezan s lijekom ili kao nuspojava.

Nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek, uključujući štetne i neželjene učinke koji su posljedica medikacijskih pogrešaka te primjene lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući pogrešnu uporabu i zlouporabu lijeka.²² Reakcije nastale kao posljedica namjernog predoziranja lijekom, pogrešnog propisivanja ili korištenja lijeka izvan odobrene indikacije, također se smatraju nuspojavom (Cesarec, Grizelj, Novak, & Rehorović, 2016). Nuspojava u kliničkim

²¹ Čl. 3., st. 1., toč. 62. Zakona o lijekovima, NN 76/13, 90/14, 100/18 – u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima ili ZOL.

²² Pravilnik o farmakovigilanciji, čl. 5., st. 1. Britanska Regulatorna agencija za lijekove i medicinske proizvode (*The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA*) razvrstava nuspojave u pet tipova: Tip A: nuspojave koje nastaju kao posljedica farmakološkog učinka lijeka (na primjer, suha usta kod primjene tricikličkih antidepresiva); Tip B: nepredvidive ili idiosinkratske reakcije (na primjer, osip kod upotrebe antibiotika); Tip C: reakcije koje traju relativno dulje vrijeme (na primjer osteonekroza donje čeljusti povezana s upotrebom bisfosfonata); Tip D: odgođene reakcije koje postaju očite neko vrijeme nakon korištenja lijeka. Zbog vremenske odgode otežana je detekcija takvih nuspojava (na primjer, leukopenija se može pojaviti do 6 tjedana nakon doze kemoterapeutika lomustina); Tip E: reakcije povezane s prestankom uzimanja lijeka (na primjer, nesanica i anksioznost nakon prestanka uzimanja benzodiazepina) (Cesarec, Grizelj, Novak & Rehorović, 2016).

ispitivanjima je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek bez obzira na primijenjenu dozu.²³ Razlikuje se očekivana i neočekivana nuspojava. Očekivane nuspojave su one koje su opisane u Sažetku opisa svojstava lijeka (eng. *Summary of product characteristics*) ili Uputi za ispitivača (eng. *Investigator's brochure*) za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima. Neočekivana nuspojava je svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka, odnosno u uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima.²⁴

Da bi se štetni događaj klasificirao kao **nuspojava**, nužno je postojanje sumnje da je on bio prouzročen uzimanjem lijeka ili proizvoda. Primjerice, bolesnik koji već godinama koristi antihipertenzivnu terapiju je pao slomivši ruku i taj lom ruke ne mora biti povezan s uzimanjem lijeka (bolesnik je mogao pasti zbog omaglice uzrokovane antihipertenzivom terapijom). Dakle, radi se o štetnom događaju, a ne nužno o nuspojavi. Ponekad je u praksi teško razlučiti je li neki događaj nuspojava ili štetni događaj, ali potrebno je prijaviti svaku sumnju na nuspojavu. Za svaku nuspojavu se zasebno određuje uzročno-posljedična povezanost s lijekom. Stupnjevi uzročno-posljedične povezanosti nuspojave i lijeka prema WHO-UMC (Svjetska zdravstvena organizacija, World Health Organization - Uppsala Monitoring Centre) su: sigurna povezanost; vjerojatna povezanost; moguća povezanost; nije vjerojatna povezanost; nije povezano (Pogačić, Žanetić, Babić & Raguž, 2017).

Kao i štetni događaji i nuspojave mogu biti ozbiljne i neozbiljne prirode.²⁵ Ozbiljna nuspojava je svaka nuspojava koji uključuje smrt osobe, za život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirodenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja.²⁶ Sve ostalo bismo mogli svrstati u neozbiljne štetne događaje i nuspojave, ali sam pojam „neozbiljan“ treba uzeti s velikom rezervom pa bi bolji bi izraz bio „manje ozbiljan“, nego li „neozbiljan“ jer pojam „manje ozbiljan“ ne potiče mogući zaključak da neozbiljna nuspojava uopće i nije nuspojava. Prema nastanku, nuspojave možemo podijeliti u 5 tipova: nuspojave kao posljedica farmakološkog učinka lijeka, nepredvidive reakcije, reakcije koje traju relativno dulje vrijeme, odgođene reakcije te reakcije povezane s prestankom uzimanja lijeka (Cesarec, Grizelj, Novak & Rehorović, 2016).

²³ Zakon o lijekovima, čl. 3., st. 1., toč. 59. i 60.

²⁴ Zakon o lijekovima, čl. 3., st. 1., toč. 61.

²⁵ Pravilnik o farmakovigilanciji, čl. 7., st. 1.

²⁶ Pravilnik o farmakovigilanciji, čl. 7., st. 2.

3.5 Neimovinska šteta - pravo osobnosti

Pravo osobnosti još uvijek nije konačno definirani pojam i njegovo shvaćanje se razlikuje od države do države. Za bolje razumijevanje tog prava bitno je poznavati neke od njegovih temeljnih osobina po kojima se razlikuje od drugih vrsta prava. Pravo osobnosti je, prije svega, apsolutno pravo koje djeluje *erga omnes*. Treba imati na umu i da pravo osobnosti nije urođeno pravo i iz toga razloga treba izbjegavati klasični prirodnopravni pristup. Također, treba voditi računa o tome promatra li se pravo osobnosti kao norma objektivnog prava ili govorimo o subjektivnom pravu osobnosti određenog pravnog subjekta (Dropulić, 2002: 40-41).

Obzirom da nemamo čvrste teorijske temelje, teško je govoriti o nekom ustaljenom nazivu (Gavella, 2000: 27). Osobnost se u njemačkoj pravnoj terminologiji naziva *Persönlichkeitsrecht*, u talijanskoj *dritti dela personalita*, a u engleskom jeziku *personality*. Kad bismo doslovno prevodili, onda bi to bilo osobnost, identitet, ličnost i sl. (Brezak, 1998: 13). Naziv osobna prava trpi opravdane prigovore jer osobna prava postoje i u imovinskom dijelu građanskog prava kao što su pravo plodouživanja, pravo uzdržavanja i sl. Naziv pravo ličnosti koriste jugoslavenski autori, međutim taj naziv nije upotrebljiv iz više razloga. Prije svega, ako ga promatramo s lingvističke strane, sam izraz lična prava ima u vidu prava gdje se pojam ličnosti transformira iz imenice u pridjev te se takva lična prava uobičajeno suprotstavljaju onim pravima koja slobodno kolaju u pravnom poretku. Naziv pravo osobnosti je u duhu hrvatskog jezika i korisnicima je najprihvatljiviji (Dropulić, 2002: 19). Koristi ga ZOO te ga, poštujući zakonsku terminologiju, koristimo i mi. Pravo osobnosti u objektivnom smislu predstavlja skup normi etičko – pravnog poretka kojima se regulira pravo svakog pravnog subjekta na ispoljavanje i razvoj vlastite osobnosti u skladu sa stupnjem psihosocijalnog razvoja. Pravo osobnosti u subjektivnom smislu je skup ovlaštenja koji proizlazi iz normi objektivnog prava, pa bi u tom smislu ono bilo pravo određenog pravnog subjekta da od svih drugih pravnih subjekata traži i ostvaruje poštivanje i razvoj vlastite osobnosti u skladu sa svojim psihosocijalnim stupnjem razvoja (Radolović, 2006: 133).

Postoje dvojbe radi li se o više vrsta prava osobnosti ili je to samo jedno opće pravo iz kojega onda proizlaze ostala. Naime, radi se o starijoj dilemi jer nailazimo na različita mišljenja i prihvaćanja u pravnoj teoriji i zakonodavstvima. U njemačkoj literaturi nailazimo da Gareis, Kochler, Lobe i drugi zastupaju monističku doktrinu, odnosno govore o jednom, općem pravu osobnosti, no ništa manji broj njemačkih

pravnih pisaca zauzima potpuno suprotno stajalište. Monistička doktrina se u njemačkom pravu ogleda u ustavnim odredbama o nepovredivosti ljudskoga dostojanstva i pravu svake osobe na slobodno razvijanje svoje osobnosti (Gavella, 2000: 18). Švicarski građanski zakonik (izričito) u čl. 28. propisuje: „*Tko je u svojim osobnim pravima neovlašteno povrijeđen može tužbom zahtijevati otklanjanje smetnje. Tužba za naknadu štete ili tužba za novčanu činidbu, kao zadovoljenje, dopuštena je samo u slučajevima određenim zakonom.*“ Iz navedene odredbe zaključujemo da švicarsko pravo priznaje jedno opće pravo osobnosti koje ovlašćuje osobu na zaštitu svoje osobnosti od tuđih povreda. Poznati švicarski civilist ističe da katalog osobnih dobara nije definitivan i da je opće pravo “prapravo“ iz kojeg nastaju posebna prava. Talijanski Codice civile propisuje samo neka prava osobnosti (pravo na ime, pravo na vlastitu sliku) i iz tog razloga dolazi do različitih mišljenja talijanskih teoretičara. Iako je u većem dijelu prihvaćen DeCupis-ov stav da postoji više osobnih dobara koja su pravno zaštićena i da svatko od njih ima svoje posebne osobine, u hrvatskom zakonodavstvu pluralitet prava osobnosti nije posebno razmatran i postoje različiti stavovi o tome koju doktrinu prihvatiti. Gavella je stava da treba prihvatiti doktrinu o jednom općem osobnom pravu koje ne bi isključivalo posebna osobna prava koja su emancipacija općeg. Danas je sve šire prihvaćena monistička doktrina kojoj je cilj uspostaviti temelje prava osobnosti u ime jednog, općeg prava iz kojeg mogu nastati nove vrste. Dakle, monistička doktrina ne sadrži zatvorenu listu, nego upravo suprotno omogućuje lakše širenje samoga pojma (Gavella, 2000: 18). Slijedom navedenog postavlja se pitanje je li dilema oko pluraliteta od važnosti ili je samo pravnotehnički problem? Finžgar misli da pitanje o pluralitetu nije od posebnog značenja, već je suština problema u odgovoru na pitanje kako u okviru određenog pravnog poretka unaprijed zaštititi ličnost i njena dobra (Dropulić, 2002: 24; Radolović, 1985: 110-115; Gavella, 2000: 18). Pitanje je od važnosti ponajprije jer može utjecati na daljnji razvoj prava osobnosti. Hrvatsko zakonodavstvo prava osobnosti ne navodi taksativno, već primjerično. Navedeno rješenje je dobro jer ne ograničava, već ostavlja sudskoj praksi veliku slobodu u rješavanju sporova neimovinskog karaktera. Naravno, tu postoji i ono negativno kao mogućnost, što znači da je moguće da sud, pogrešno, tretira kao pravo osobnosti nešto što to nije i ne treba biti.

Povreda prava osobnosti sadržajno nije uvedena u hrvatski pravni sustav tek 01. siječnja 2006. god., kao danom stupanja na snagu ZOO. Naime, tada je (pored ostaloga) došlo do promjene terminologije i nematerijalna šteta je postala neimovinska šteta. Međutim, sadržajno su prava osobnosti postojala još i u bivšoj državi, a bez prekida je to nastavljeno putem primjene pravnih pravila i nakon

osamostaljenja Republike Hrvatske, sve do stupanja na snagu ZOO (vidjeti više: Gavella, 2000: 23.-25; Radolović, 1985). Značajno je i dobro što se hrvatski zakonodavac odlučio za vrlo elastičnu definiciju, koja ne zahtijeva u kratkom roku bilo kakvu promjenu, neovisno o tome što se u međuvremenu dogodi. Prema ZOO, čl. 19., pod pravima osobnosti razumijevaju se prava na život, tjelesno i duševno zdravlje, ugled, čast, dostojanstvo, ime, privatnost osobnog i obiteljskog života, slobodu i dr., a pravna osoba ima sva navedena prava osobnosti, osim onih vezanih uz biološku bit fizičke osobe, a osobito pravo na ugled i dobar glas, čast, ime, odnosno tvrtku, poslovnu tajnu, slobodu privređivanja i dr. Dobro je što se ne radi o taksativnom nabranjanju, nego o nabranjanju *exempli causa*. Pri tome je sasvim jasno, barem glede stanja u Republici Hrvatskoj, da je svaki čovjek pri dolasku u ljekarnu objektivno ugrožen u svojim pravima osobnosti, barem ako pri tome mislimo na duševno zdravlje, ugled i dobar glas, dostojanstvo, privatnost osobnog i obiteljskog života.

3.6 Odgovornost za štetu – odštetna odgovornost

Zdravstveni zakoni ne sadrže (iako bi mogli sadržavati) čak niti najosnovnije odredbe o odštetnoj odgovornosti. Radi toga se primjenjuje Zakon o obveznim odnosima (u svojem dijelu o odštetnoj odgovornosti iz čl. 1045.-1110.) kao *lex generalis* i na slučajeve kada se radi o nekoj šteti koja je nastala činjenjem ili nečinjenjem u provedbi bilo kojeg od zdravstvenih zakona, pri čemu svaki od tih zdravstvenih zakona u tom odnosu ima ulogu *lex specialis* (staro i aktualno pravno načelo glasi *lex specialis derogat legi generali*, ali to se ovdje ne događa, zato jer specijalni zakoni tu mogućnost odstupanja uopće ne rabe²⁷). Dakle, stvari su pravno vrlo jasne. Odštetna odgovornost je moguća prema općim uvjetima iz ZOO, ali pri tome odgovor na pitanje je li nešto protupravno ili nije i što je i kakva bi morala biti radnja u kauzalnom neksusu sa štetom, nalazimo u specijalnom zdravstvenom zakonu. Dakle, ZOO prepušta sve stručne potankosti posebnim zdravstvenim zakonima.

Pretpostavke odgovornosti za štetu su: 1) štetna radnja štetnika, 2) šteta, 3) uzročna veza između štetne radnje i štete (kauzalni neksus) i 4) protupravnost.

²⁷ Iznimku predstavlja Zakon o sestinstvu, NN 121/03, 117/08, 57/11 kada propisuje slučaj ekskulpiranja medicinske sestre.

Subjekti obveznopravnog odnosa odgovornosti za štetu su odgovorna osoba ili štetnik i onaj tko je prerprio štetu ili oštećenik. U tim pravnim položajima ili ulogama mogu biti fizičke ili naravne i pravne osobe, a ZOO ili neki drugi zakon mogu propisati i drukčije – to su situacije kada umjesto odgovorne osobe (ili uz nju) odgovara netko drugi (npr. poslodavac).

Glede štetne radnje treba naglasiti da se ona može dogoditi i činjenjem i propuštanjem i uvijek je ljudska radnja. Ta radnja mora biti protupravna (osim ako je zakonom drukčije propisano), a netko protupravno postupa ako ono što mu je obveza ne izvrši ulažući dužnu pažnju, a ako se radi o profesionalcima to je pažnja dobrog stručnjaka propisana u čl. 10. st. 2. ZOO prema kojemu *Sudionik u obveznom odnosu dužan je u ispunjavanju obveze iz svoje profesionalne djelatnosti postupati s povećanom pažnjom, prema pravilima struke i običajima (pažnja dobrog stručnjaka)*. Ukoliko tom zahtijevu nije udovoljeno štetnik je kriv, a krivnja se (njezin najblaži oblik) prema hrvatskom pozitivnom pravu predmnjeva i nema je potrebe dokazivati. Između radnje i štete mora postojati tzv. kauzalni neksus, odnosno uzročno-posljedična sveza. Prema općeprihvaćenoj definiciji kauzalni neksus ili uzročnost kao pretpostavka odgovornosti za štetu jest veza između štetne radnje kao uzroka i nastale štete kao posljedice (Klarić & Vedriš, 2014: 594).

Ako je šteta nastala u vezi s opasnom stvari, odnosno opasnom djelatnošću smatra se da potječe od te stvari, odnosno djelatnosti, osim ako se dokaže da one nisu bile uzrok štete (ZOO, čl. 1063.).

Nužno je naglasiti da se za slučaj nastanka neimovinske štete (povrede prava osobnosti) ista popravlja. Svatko ima pravo zahtijevati od suda ili drugog nadležnog tijela da naredi prestanak radnje kojom se povređuje njegovo pravo osobnosti i uklanjanje njome izazvanih posljedica. Za zaštitu imovinskih prava postoji i zaštita od uznemiravanja – *actio negatoria*, a njen pandan kod neimovinske štete je tužba radi prestanka s povredom prava osobnosti – tužba zbog uznemiravanja prava osobnosti, kojom se traži prestaanak tog uznemiravanja (Kačer et al, 2006: 918-919). U slučaju povrede prava osobnosti oštećenik može zahtijevati, na trošak štetnika, objavljivanje presude, odnosno ispravka, povlačenje izjave kojom je povreda učinjena, ili što drugo čime se može ostvariti svrha koja se postiže pravičnom novčanom naknadom (čl. 1099 ZOO). Nezavisno od toga sud će, ako nađe da to težina povrede i okolnosti slučaja opravdavaju, dosuditi pravičnu novčanu naknadu, nezavisno od naknade imovinske štete, a i kad nje nema. Pravična novčana naknada nije i ne može biti

ekvivalent za uništeno ili povrijeđeno dobro, već se dosuđuje kako bi se oštećeniku pomoću drugih dobara i zadovoljstava koje može pribaviti novac blažile ili pokušale ublažiti posljedice neimovinske štete koja mu je nanesena (Gorenc et al, 2014: 1833). Prigodom odlučivanja o visini pravične novčane naknade sud će voditi računa o jačini i trajanju povredom izazvanih fizičkih boli, duševnih boli i straha, cilju kojemu služi ta naknada, ali i o tome da se njome ne pogoduje težnjama koje nisu spojive s njezinom naravi i društvenom svrhom.

3.7 Farmakovigilancija

Farmakovigilancija²⁸ je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova (praćenje primjene lijekova u svakodnevnoj praksi u svrhu uočavanja ranije neprepoznatih nuspojava, ocjene rizika i koristi primjene lijekova, davanja informacija zdravstvenim djelatnicima i bolesnicima za sigurnu i učinkovitu primjenu lijekova i praćenja utjecaja poduzetih mjera i postupaka).²⁹

Farmakovigilancija je znanost koja obuhvaća skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova, kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova i ostalih medicinskih proizvoda. Zasniva se na uskoj suradnji između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, naručitelja kliničkih ispitivanja, agencija za lijekove, zdravstvenih djelatnika i pacijenata. Zadaća je farmakovigilancije omogućiti pacijentima i zdravstvenim djelatnicima da prijave nuspojave te ih prikupljati tijekom kliničkih ispitivanja i u svakodnevnoj praksi od nositelja odobrenja i agencija za lijekove. Pojedinačne prijave nuspojava prosljeđuju se agencijama za lijekove u zakonski definiranim rokovima. Zaprimitljene se nuspojave potom za svaki lijek periodički kvalitativno i kvantitativno obrađuju. Prikupljene informacije prosljeđuju se zdravstvenim

²⁸ Vidjeti detaljnije u: Talbot & Nilsson, 1998: 427–431; European Medicines Agency (EMA) Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products. Dostupno na:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Good Pharmacovigilance practice guide. Pharmaceutical Press 2009;128-129.; Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Postupanje sa signalima u farmakovigilanciji. Dostupno na: <http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Postupanje-sa-sigurnosnim-signalima/>.

²⁹ Vidjeti tako i više: <http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Sto-je-farmakovigilancija>. Detaljnije o farmakovigilancijskim aktivnostima u farmaceutskoj industriji vidjeti u Pogačić, Žanetić, Babić & Raguž, 2017. HALMED je Agencija za lijekove i medicinske proizvode, odgovorna za reguliranje velokog broja farmaceutskih aktivnosti – detaljnije: Tomić et al., 2010: 343-349.

djelatnicima izravnim pismima ili u Sažecima opisa svojstava lijeka, odnosno pacijentima preko Upute o lijeku. Cilj je osigurati da se primjeren lijek daje pacijentu u primjerenoj dozi i na primjeren način. Prema prikupljenim podacima, ocjenjuje se je li došlo do promjene omjera koristi i rizika od primjene lijeka te se prema novim informacijama, ažuriraju Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku, odnosno uvode dodatne mjere minimizacije rizika. Daljnjim praćenjem učinkovitosti svih poduzetih mjera i postupaka procjenjuje se jesu li poduzete mjere omogućile sigurnu i učinkovitu primjenu lijekova. Lijek je na tržištu dokle god su mjere učinkovite, odnosno dok je dobrobit za pacijente veća nego rizik od njegove primjene. Ako mjere i postupci nisu doveli do sigurne primjene, ili se predviđa da nema mjera kojima se ona može osigurati, pokreće se postupak povlačenja lijeka s tržišta (Ivetic Tkalčević, Letinić Klier, Lazarić Bošnjak & Marijanović Barać, 2017: 53-58).

Prvi Pravilnik o praćenju nuspojava na lijekove i medicinske proizvode donesen je 1999., a 2003. osnovana je Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Dvije godine potom Agencija je preuzela funkciju praćenja spontanog prijavljivanja nuspojava lijekova te nuspojava u kliničkim ispitivanjima, te od 2005. godine prati i nuspojave medicinskih proizvoda te cjepiva. Broj prijava nuspojava lijekova stalno raste tijekom posljednjih godina što upućuje na sve veću svijest o prijavljivanju nuspojava, ali i da potrošnja lijekova raste. (Cesarec, Grizelj, Novak & Rehorović, 2016).

3.8 Lijek

Lijek je pretežno medicinski pojam, ali se koristi i izvan medicine i tada mu se pridaje preneseno ili simbolično značenje (Radišić, 2004: 251). U nemedicinskom smislu on označava sredstvo kojim se suzbija bolest, odnosno ono što pomaže u neugodnoj, nepoželjnoj situaciji (*Hrvatski enciklopedijski rječnik*, 2004: 362).

Zakonska definicija lijeka u hrvatskom pozitivnom pravu sadržana je u Zakonu o lijekovima (čl. 3., st. 1., toč. 1.) i glasi:

„Lijek je: – svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana s svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi ili; – svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze. Tvar iz točke 1. ovoga članka može biti: –

ljudskoga podrijetla, npr. ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi; – životinjskog podrijetla, npr. mikroorganizmi, životinje, dijelovi organa, izlučine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi; – biljnog podrijetla, npr. mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, izlučine biljaka, biljni ekstrakti; – kemijskog podrijetla, npr. kemijski elementi, kemijske tvari prirodnog podrijetla i kemijski proizvodi dobiveni sintezom.“

Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije – WHO, lijek je bilo koja supstancija ili proizvod koji se primjenjuje ili se može primijeniti u korist primatelja radi modificiranja ili istraživanja fizioloških sustava ili patoloških stanja.³⁰

U medicinskoj i medicinskopravnoj teoriji mogu se naći definicije lijeka u širem smislu i u užem smislu. Tako se u širem smislu (*lato sensu*) lijek definira kao svaki kemijski spoj koji utječe na živi organizam, ili njegove procese, odnosno kao svaka supstanca koja služi za liječenje, sprječavanje ili dijagnostiku bolesti. U širem smislu lijekovi su i preparati od krvi,³¹ organi, tkiva, cjepiva, test alergeni. U udžbenicima farmakologije navodi se i definicija prema kojoj su lijekovi supstancije ili smjesa supstancija koje uporabljene u određenim količinama i u određenim uvjetima sprečavaju, odstranjuju, liječe i iscjeljuju bolesti i štetne pojave u ljudskom, biljnom ili životinjskom organizmu (Deutsch, 1997: 461-463).

Postoje, međutim, i definicije lijeka u užem smislu (*stricto sensu*), koje lijek definiraju kao supstanciju koja služi za liječenje, a pri tome lijekove dijele po različitim kriterijima. Primjerice, radi li se o lijeku koji dovodi (ili može dovesti) do izlječenja ili o lijeku koji služi samo za zaustavljanje (petrificiranje) razvitka bolesti,³² odnosno kojima se nadoknađuje ono što organizmu nedostaje ili koji ublažavaju tegobe bolesnika i simptome bolesti (Atanacković & Simonić, 1991: 8). Pojam lijeka navodi se i u praksi Europskog suda pravde koji postupa pozivajući se na europsku pravnu stečevinu ili *acquis communautaire* i daje razgraničenje između pojma lijeka i drugih sličnih, ali ipak različitih pojmova, kao npr. vitaminskih proizvoda. Tako je u jednom poznatom slučaju, postupajući na zahtjev nacionalnog suda, Europski sud pravde odlučio da i vitamini moraju imati tretman lijeka ukoliko su predstavljeni na način

³⁰ Podatak na stranici www.who.int.

³¹ Vrlo rijetko je to krv koja ne podliježe nikakvim posebnim postupcima, takva rijetka situacija bi bila npr. transfuzija iz ruke jedne osobe izravno u ruku druge osobe, što je ipak nešto što se eventualno događa u situacijama kao što je rat i unutar rata baš u nemogućnosti napraviti uobičajeni *lege artis* postupak.

³² U ovoj drugoj skupini su npr. kapi koje se koriste u slučaju glaukoma koji, barem za sada, nije moguće izliječiti, ali ga je moguće kontrolirati.

da ih prosječni potrošač, npr. zbog izgleda ili pakiranja, doživljava kao lijek. Time je Europski sud pravde po prvi put uveo pojam ljekovitih (medicinskih) proizvoda, odnosno preparata i stavio u prvi plan prezentaciju, odnosno način prezentacije, što se smatra prvom definicijom lijeka po pravu EU (Mujović Zornić, 2008: 27).³³

3.9 Ljekarnički radnici (domaći i stranci)

Prema čl. 18. i 19. Zakona o ljekarništvu, ljekarnički radnici su zdravstveni radnici koji imaju obrazovanje farmaceutske usmjerenja i neposredno pružaju ljekarničke usluge - magistri farmacije s odobrenjem za samostalan rad, te magistri farmacije specijalisti s odobrenjem za samostalan rad. Pod magistrima farmacije podrazumijevaju se zdravstveni radnici koji su stekli diplomu o završenom diplomskom sveučilišnom studiju farmaceutske usmjerenja (magistri farmacije, diplomirani farmaceuti, diplomirani inženjeri farmacije i osobe kojima je priznata stručna inozemna kvalifikacija za obavljanje ljekarničke djelatnosti po posebnim propisima), a koji obavljaju ljekarničku djelatnost.³⁴ U obavljanju ljekarničke djelatnosti sudjeluju farmaceutski tehničari s položenim stručnim ispitom, koji mogu raditi samo uz prisutstvo magistra farmacije, u skladu s opsegom rada za farmaceutske tehničare (ne smije izdavati lijekove na recept, lijekove koji sadrže opojne droge niti izrađivati magistralne pripravke koji sadrže tvari jakog ili vrlo jakog djelovanja).

Opći uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti propisani su u čl. 20. Zakona o ljekarništvu i to su:

- diploma fakulteta u Republici Hrvatskoj za zvanje magistra farmacije ili nostrificirana strana diploma o završenom odgovarajućem sveučilišnom dodiplomskom studiju,
- položen stručni ispit,
- državljanstvo Republike Hrvatske (osim iznimno, prema propisima koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj),
- znanje hrvatskoga jezika,
- upis u registar Komore i

³³ Moramo biti svjesni da je definicija lijeka na određeni način „živo biće“ u smislu podložnosti promjenama uslijed protjeka vremena, napretka znanosti i/ili nekih drugih okolnosti.

³⁴ Vidjeti tako na: www.hljk.hr.

– odobrenje za samostalan rad.

Poseban uvjet za obavljanje ljekarničke djelatnosti jest specijalizacija iz područja farmacije, a poseban uvjet za odgovornu osobu za izradu galenskih pripravaka u galenskom laboratoriju jest specijalizacija iz farmaceutske tehnologije, a za odgovornu osobu za rad u laboratoriju za kontrolu kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari jest specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lijekova.³⁵

Magistar farmacije može započeti s radom u ljekarništvu nakon upisa u registar magistara farmacije pri Komori i ishođenja odobrenja za samostalan rad.³⁶

Od stupanja RH u EU (01.07.2013.) uvjeti položenog stručnog ispita i znanja hrvatskog jezika ne odnose se na državljane država članica Europske unije, ali prema st. 3. čl. 20. Zakona o ljekarništvu, državljani država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.

4 Postavljanje i analiza problema

Potrebno je u ovom, po značenju svakako centralnom dijelu teksta, jasno navesti kako je notorno (pa zato ni ne zahtijeva nikakvo dokazivanje) da na području farmaceutske prava postoji značajna podnormiranost glede odštetne odgovornosti. Jedine odštetne odredbe su one koje postoje u ZOO, a njihov donositelj sigurno, pri donošenju, nije imao u svojem fokusu kao prioritet, ni medicinu, a još manje farmaceutiku. Stoga je ZOO pravno vrelo za farmaceutske prava, kao i za mnoge druge pravne grane. Odnos općeg i posebnog, primijenjen na ovaj problem, znači da je ZOO *sedes materiae* glede odštetne odgovornosti uopće, a to onda znači i *lex generalis* koji vrijedi dok se ne pojavi neki »jači« propis, a jači je onaj koga takvim utvrđuju pravila o rješavanju antinomija ili kolizija (tri su kriterija – vrijeme, hijerarhija i specijalnost) (Bobbio, 1988: 123-135).

Navedeno znači, pojednostavljeno, da odredbe ZOO vrijede, osim ako postoji viši propis (a ne postoji) koji bi materiju drukčije uredio, kasniji propis iste razine (a ne postoji) koji bi materiju drukčije uredio ili specijalniji propis koji bi materiju drukčije

³⁵ Čl. 20., st. 5. Zakona o ljekarništvu.

³⁶ Čl. 21. Zakona o ljekarništvu.

uredio (a ne postoji). Za prve dvije mogućnosti je više nego jasno već po naravi stvari da neće ni postojati, ova treća bi mogla i morala biti rješenje (dakle, da se donesu specijalne), ali ipak je lakše ne učiniti ništa i to se, nažalost, prečesto i događa i ponavlja.

Dalje nam je zadatak istražiti kako opće odredbe, donesene neovisno o farmaceutici, odgovaraju jednom tako specifičnom području koje je, baš zbog svoje specifičnosti, postalo pravna grana. Odlučili smo se, u svrhu provjere, za dva odvojena primjera.

Prvi je A) zaštita prava osobnosti svakog korisnika u ljekarni gdje je zaštita u praksi jednaka kod kupnje paste za zube (gdje je, za sada, gotovo nezamisliva bilo kakva potreba tajnosti ili povjerljivosti) i nekog najdelikatnijeg pripravka vezanog za npr. trudnoću, za kožnu ili drugu zaraznu bolest ili npr. terapiju testosteronom koja je »osjetljiva« po mnogim kriterijima (od spola, preko statusa na listi koju radi WADA, pa dalje).

Drugi je B) situacija koja danas, možda, ne postoji, ali velika je vjerojatnost da će uskoro postojati. Naime, kriza stručnjaka koji iseljavaju prema razvijenom Zapadu je, nažalost, stalan proces čija dinamika jača. U svakom slučaju, nekima je i RH Zapad i jednako kao što nije realno očekivati stručnjake iz npr. Švedske ili Švicarske realno je očekivati stručnjake iz Albanije, Rumunjske, Bugarske, kao i mnogih drugih, ne samo siromašnih država, nego i država bez trajnog mira i stabilnosti Afrike i Azije (u odnosu na koje je zemljopisni položaj Republike Hrvatske takav da se nalazi prije razvijenog Zapada). Ti uvozni stručnjaci će biti u obvezi pružiti uslugu jednako kao i domaći, a pri tome imaju barem dva teško popravljiva nedostatka – prvi je nepoznavanje ili nedovoljno poznavanje jezika, drugi je objektivno velika različitost u svemu što čini, pojednostavljeno, kulturnu atribuciju u usporedbi s domaćim kadrovima.

4.1 AD A)

Klasična je situacija ona u kojoj korisnik dođe u ljekarnu gdje želi kupiti neki proizvod i/ili naručiti uslugu. Ni u jednoj ljekarni nismo vidjeli osiguran poseban prostor (sličan kao kod glasovanja npr.) koji bi onemogućio da bilo tko drugi čuje usmenu komunikaciju, ali i vidi što se vadi s police i predaje korisniku, plaća li se i koliko i sl. Pozitivnopravnim propisima na temelju kojih je i obavljen pregled radi ishođenja tzv. minimalnih tehničkih uvjeta, kao i tehničkim pregledom kao

preduvjetom za uporabnu dozvolu nije propisana obveza imati u ljekarni takav prostor. U financijskim institucijama uglavnom postoji posebna crta (često žuta) razdvajanja iza koje čekaju oni koji nisu na redu i tako im je, ako ne onemogućen, barem otežan uvid u ono što govori i radi korisnik, a postoji i posebna usluga osobnog bankara koji ima za sebe i stranke potpuno odvojen prostor (slično je i kod prijelaza državne granice, odnosno kontrole putnih isprava).³⁷ To je toliko logično i opće prihvaćeno da više nitko o tome ni ne raspravlja. Međutim, činjenica je da su na to financijske institucije praktično natjerane, a i danas se u bilo kojoj trgovini (i ljekarni) upis PIN broja u kreditnu ili debitnu karticu obavlja tako da, potpuno sigurno, onaj tko ima uvid u snimke sigurnosnih kamera, može rekonstruirati, odnosno saznati koji je PIN broj.³⁸

Korisnik može biti nesvjestan ili svjestan (ali nemoćan išta promijeniti ako hoće dobiti ono radi čega je došao, a to je u slučaju ljekarni gotovo uvijek objektivno nužno u velikoj mjeri) događanja dok ona traju, ali nema suštinske razlike ako toga postane svjestan tek naknadno i radi toga mu tada postane vrlo neugodno, razmišlja tko je od tamo nazočnih i što čuo ili vidio od onoga što osjeća kao dio svoje intime i to ne želi dijeliti s drugima, ili to ne želi raditi u ljekarni. Sve to je više nego jasan slučaj nastanka štete u smislu povrede prava osobnosti. Naravno, to još uvijek nije dosta da dođe do odštetne odgovornosti, za što ZOO propisuje više uvjeta koji moraju biti kumulativno ispunjeni (šteta, štetna radnja, kauzalni neksus, protupravnost). Štetna radnja je također vrlo jasna i sastoji se u propuštanju osigurati uvjete da nitko ne može ni čuti komunikaciju, niti vidjeti što se korisniku predaje. Kauzalni neksus također nije sporran u ovakvim slučajevima, dakle lako bi ga bilo dokazati ako je potrebno. To neće biti potrebno samo ako bi se radilo o opasnoj djelatnosti, a to možemo kao mogućnost dopustiti samo ako bi se radilo o prometu s opijatima ili nečim sličnim što bi mogli označiti kao opasnu djelatnost, u kojem slučaju se i kauzalni neksus predmjeva, a nije poseban zakonski uvjet krivnja ako se radi o objektivnoj odgovornosti.

³⁷ Nažalost se i tu ponekad radi o formi, a ne o suštini. Naime, kako osim tako nazvati prostor odvojen do visine čovjeka pregradom, a iznad toga ništa, bez posebne zaštite za zvuk itd.

³⁸ U inozemstvu je (barem na Zapadu) standard da nitko osim vlasnika karticu uopće ne smije dodirnuti. Ta praksa je očito još daleko od naše stvarnosti gdje uvijek službene osobe davatelja usluge ili prodavatelja uzimaju karticu i stavljaju je u POS aparat. Naravno, tu postoji još čitav niz pravnih problema koji zahtijevaju posebnu pažnju, od prakse HAC-a prema kojoj izlazak s autoceste znači davanje kartice bez PIN-a i bez ikakvog potpisa, ali i bez ikakvog uvida u identitet osobe koja je predala karticu.

Kako smo unaprijed naveli, treba provjeriti prikladnost općih odredbi iz ZOO, kao i eventualno postojećih specijalnih odredbi, na slučaj kao što je ovaj. Jednako kao što je notorno da je praktično svaki korisnik koji dođe u ljekarnu i tamo zatraži nešto imalo »osjetljivije« pretrpio povredu prava osobnosti, još je točnije sljedeće:- a) nigdje nije propisano (a nema smetnje da bude drukčije) postojanje posebne crte razdvajanja u ljekarnama, b) izostanak pravne norme koja bi zahtijevala / (kao što se zahtijeva mnogo toga drugoga) crtu razdvajanja dovodi do barem podijeljene odgovornost između normotvorca (RH) i pravnog subjekta koji obavlja ljekarničku djelatnost, c) u praksi je za očekivati brojne probleme oko toga opravdavaju li ovakve povrede prava osobnosti pravičnu novčanu naknadu u smislu čl. 1100. ZOO, kao i o kojim će se to novčanim iznosima, barem načelno, raditi. Pri tome sigurno nije jedini problem to što bi, da dođe do tužbi, potpuno sigurno, sve ljekarne došle u situaciju vrlo izglednog stečaja. Za sada, koliko je poznato, tužbi nema, ali to je očito zato što je izostala svijest oštećenika o tome kakva je njihova pravna situacija. Naravno, ljekarne bi mogle reagirati i tako da osiguraju crtu razdvajanja, ali i poduzmu druge mjere (npr. jasnim upozorenjima i sl.), ali to ne bi moglo djelovati s povratnim učinkom, dakle na ono što je već nastalo (naravno, unutar rokova zastare).

Što bi zakonodavac trebao učiniti, kako *de lege lata*, tako i *de lege ferenda*. Radi svega navedenoga je jedino pravo rješenje aktivnost zakonodavca koji bi morao vrlo jasno i precizno pravno urediti ovu situaciju koja je vrlo realna, daleko od hipotetične. Za one ekstremne slučajeve kao što su npr. opijati ili hormoni možda i nema potrebe posebno objašnjavati, ali smo sigurni da i uzimanje raznih masti protiv gljivica, svraba, šampona protiv ušljivosti glave i sl. mogu bit i jesu iznimno osjetljive, tim prije ako ta osoba npr. radi negdje u kuhinji, kao konobar i sl. (jasno je da nitko od tih osoba ne želi da itko drugi zna nešto o njihovom problemu). Koliko god sve to može izgledati čudno, jasno postavljeno činjenično stanje ne ostavlja nikakve sumnje u to da se radi o značajnom problemu koji je nužno riješiti. Naravno, sukladno Ustavu Republike Hrvatske³⁹ moguće je i povratni učinak dijela zakona, što bi, smatramo, bilo dobro iskoristiti.

³⁹ Ustav Republike Hrvatske, NN 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/00, 124/00 - pročišćeni tekst, 28/01, 41/01 - pročišćeni tekst, 55/01, 76/10, 85/10 - pročišćeni tekst, 05/14 - Odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014. od 14. siječnja 2014., kojom je čl. 62. Ustava nadopunjen st. 2. - dalje: Ustav ili Ustav RH.

4.2 AD B)

Za razliku od situacije AD A) koju smo nazvali klasičnom i postojećom, kod ove druge je moguća i promjena trendova, ali ako bude onako kako sada izgleda da će biti, onda je više nego izgledno da će sa svima nama u ljekarnama komunicirati mnogi koji hrvatski jezik ili ne znaju ili ga ne znaju toliko dobro da njihov izričaj bude bez štetnih učinaka zbog nerazumijevanja.

Dakle, činjenično stanje od kojega polazimo je evidentna kriza s ljekarničkim kadrom, slično kao što je slučaj i s liječnicima. Postojeći pravni okvir je stvoren u trenutku kada takva kriza nije bila izgledna, pa je zato propisano osnovno pravilo kako je za ljekarničku djelatnost nužno poznavanje hrvatskog jezika, a od našeg ulaska u EU za državljane država članica Europske unije vrijedi pravilo da moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom. Naravno, pravni standardi su i »poznavanje hrvatskog jezika«, kao i »razina koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom« i tim pravnim standardima treba dati odgovarajući sadržaj. Međutim, to mora biti sadržaj u konkretnom vremenu i prostoru. Jedno je npr. olako kazati u 1996. god. da netko tko izvrsno govori srpski jezik već samim tim ne udovoljava navedenim standardima, nego će se to provjeravati (npr. testovima i sl.), a potpuno nešto drugo isto to kazati danas kada su i izvješća i prognoze po kadrovskim pitanjima gotovo katastrofični. Ipak je bitno drukčije ako se radi o nekom drugom slavenskom jeziku, a daleko drukčije ako je netko govornik neslavenskog jezika. Problem je nemati farmaceuta, ali još veći problem može biti u farmaceutu koji nas pogrešno razumije i onda donosi pogrešne odluke. Idealno i praktično rješenje bi bilo da bilo koji stranac može kod nas obavljati ulogu ljekarnika pod uvjetom da je uz njega tumač za hrvatski jezik (naravno, ovo se odnosi samo na dvojbe glede jezika), a ni to nije potrebno za osobu koja govori neki drugi jezik koji svi ili većina dobro razumiju (npr. engleski jezik u ljekarni u sveučilišnom kampusu). Pravi je problem pri tome samo što je to školski primjer primjer ciljnog ili teleološkog tumačenja onako kako to i treba raditi (ključna je dobra mogućnost komunikacije s ciljem pomoći onome kome je ljekarnik potreban), pa čak i ako pravo značenje premašuje okvire onog jezičnog, a to je dosta teško očekivati kao opće prihvaćeni *modus operandi*. Ono što nas već treba naljutiti je spoznaja prema kojoj će potpuno sigurno u doglednoj budućnosti biti sredstava i za prevoditelje, a navodno ih sada nema ni za plaće domaćih stručnjaka.

Vraćajući se na osnovni problem, očito je da pravila o poznavanju hrvatskog jezika općenito treba što elastičnije tumačiti. Međutim, ako nas u ljekarni kao stručnjak dočeka onaj tko ne udovoljava (ni) jezičnim traženjima, to je jasan slučaj protupravnosti – jednostavno propisanoj obvezi nije udovoljeno, uz predmnjevu (makar i samo najblažeg oblika) krivnje sve je jasno.

Više je nego jasno da bez sporazumijevanja (i to na dosta visokoj razini, osim ako se kupuje npr. zubna pasa) nema ni usluge, to znači da je notorna šteta (lako je zamisliti bilo koga tko npr. u hrvatskoj metropoli ili bilo gdje drugdje zatraži savjet i lijek i dobije odgovor »*I do not speak your language*«) i to barem neimovinska (u konačnici, ozbiljno je ugrožen cjelokupni ljudski integritet), a jasni su i štetna radnja (propuštanje znanja jezika) i kauzalni neksus.

Što bi zakonodavac trebao učiniti, kako *de lege lata* tako i *de lege ferenda*? Ključni dio je izvan pravne sfere i svodi se na to da umjesto nedostatka farmaceuta imamo njihov višak, ali to je više znanstvena fantastika nego realnost. Polazeći od toga potrebno je, kako bi se osigurala pravilna primjena prava, formalno u zakon unijeti ono što se i bez promjene može postići tumačenjem, to znači cilj je osigurati kvalitetno razumijevanje neovisno o sredstvu razumijevanja. Dobro bi bilo rješenje i za ljekarnike strance otvoriti poseban pult s jasnim objašnjenjima o čemu se radi, bolje je i to nego biti potpuno bez usluge. Međutim, bilo bi dobro otkloniti bilo kakve dvojbe sudske prakse je li ljekarnička djelatnost bez potrebnog znanja jezika takva da se sa sigurnošću zaključuje da je tu potrebna (i) pravična novčana naknada (zalažemo se za pozitivan odgovor, neovisno o iznosu o kojemu bi se radilo). Naravno, sukladno Ustavu i tu je moguć i povratni učinak dijela zakona, što bi, smatramo, bilo dobro iskoristiti.

5 Zaključak

Za razliku od nekih drugih pravnih pitanja, povreda prava osobnosti u farmaceutici je još vrlo neistražena. Točno je da je u nekim velikim farmakoskandalima, pored imovinske štete, bilo govora i o neimovinskoj. Ono čime smo se pokušali baviti u ovom tekstu je ipak nešto potpuno drugo. Radi se o dva izdvojena, međusobno bitno različita slučaja (prvi slučaj su uvjeti u ljekarnama koji ni približno ne omogućavaju potrebnu diskreciju, drugi slučaj su problem povezani s nedovoljnim poznavanjem jezika stranaca u svezi nedostatka ljekarnika na tržištu radne snage) u kojima je *forte* baš povreda prava osobnosti. U oba slučaja se pokazalo da nedostaju specijalne

pravne norme, koje će isključiti mogućnost otklona naknade prema općim propisima. Naime, postoji realna opasnost da primjena općih odredbi o odštetnoj odgovornosti koje sadrži ZOO ne bude “prepoznata” u mjeri dovoljnoj za utvrđivanje odštetne odgovornosti. Razlog je u prvom redu taj jer su slučajevi farmaceutskih šteta, poput onih koji su primjerično istraženi u ovom radu toliko specifični da jednostavno zahtijevaju vrlo specijalne pravne norme, donesene baš za odnose koji nastaju unutar farmaceutskog prava i šteta i odštetne odgovornosti unutar toga prava. Naravno, sve je to moguće i bez tih specijalnih pravnih normi, ali je bitno teže. Konačno, da nije tako, do novih pravnih grana i zakona koji su u statusu *lex specialis* u odnosu npr. na ZOO vjerojatno ili ne bi došlo ili bi to išlo daleko sporije. Jedino optimalan pravni okvir omogućava i olakšava napredak općenito. Pri tome je jasno da je prepoznavanje problema preduvjet uspješnog rješenja, a veliko je pitanje jesu li problemi kao što su oni kojima se bavi ovaj tekst uopće prepoznati, osim na načelnoj razini, što svakako nije dovoljno.

Literatura

- Atanacković, D. & Simonić A. (1991). *Opća farmakologija* (Zagreb: Školska knjiga).
- Bačić-Vrca, V., Božikov, V. & Bećirević-Lačan, M. (2004). Medikacijske pogreške, *Farmaceutski glasnik: glasilo Hrvatskog farmaceutskog društva*, 60(4), str. 133-141.
- Bobbio, N. (1988). *Eseji iz teorije prava* (Split: Logos).
- Brezak, M. (1998). *Pravo na osobnost, Pravna zaštita osobnih podataka od zlorabe* (Zagreb: Nakladni zavod Matice hrvatske).
- Cesarec, M., Grizelj, M., Novak, I. & Rehorović, Z. (2016). *Prepoznavanje i prijava nuspojava*, dostupno na: www.plivamed.net/.../Prepoznavanje-i-prijava-nuspojava.html (20.02.2020).
- Deutsch, E. (1997). *Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukt Recht*, 3. Aufl. (Berlin/Tokio: Springer).
- Dropulić, J. (2002). *Pravo na privatni život i duševni integritet* (Zagreb: Vizura).
- Gavella, N. (2000). *Osobna prava* I. dio (Zagreb: Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu).
- Hrvatski enciklopedijski rječnik* (2004). (Zagreb: EPH Zagreb i Novi liber).
- Gorenc, V., Belanić L., Momčinović H., Perkušić A., Pešutić A., Slakoper Z., Vukelić M. & Vukmir B. (2014). *Komentar Zakona o obveznim odnosima* (Zagreb: Narodne novine).
- Ivančić-Kačer, B., Penjak, N. (2016). Neke pravne dvojbe farmaceutskog prava, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Tuzli*, II(1), str. 28-49.
- Ivetić Tkalčević, V., Letinić Klier, G., Lazarić Bošnjak, P. & Marijanović Barać, K. (2017). Farmakovigilancija – uvijek budni čuvari sigurnosti pacijenata, *Medicus*, 26(1), str. 53-58.
- Kačer, H., Radolović, A. & Slakoper, Z. (2006). *Zakon o obveznim odnosima s komentarom* (Zagreb: Poslovni zbornik).
- Klarić, P. & Vedriš, M. (2014). *Gradansko pravo* (Zagreb: Narodne novine).
- Mujović Zornić, H. (2008). *Farmaceutsko pravo* (Beograd: NOMOS).
- Pogačić, M., Žanetić, J., Babić, A. & Raguž, M. (2017) Farmakovigilancija iz perspektive farmaceutske industrije, *Medicus*, 26(1), str. 69-77, dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/185273> (21.02.2020).
- Peštek, A., Arslanagić – Kalajdžić, M. & Duža, A. (2015). Izazovi farmaceutske prakse u promicanju zdravlja: uloga zaposlenih u ljekarnama kao osoblja prve linije, *Zbornik Ekonomskog fakulteta u Zagrebu*, 13(1).

- Radišić, J. (2004). *Medicinsko pravo* (Beograd: Nomos).
- Radolović, A. (1985). *Pravo ličnosti kao kategorija građanskog prava*, doktorska disertacija obranjena na Pravnom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu (Zagreb).
- Radolović, A. (2006). Pravo osobnosti u novom Zakonu o obveznim odnosima, *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci*, 27(1), str. 129-170.
- Tomić, S., Filipović Sučić, A. & Ilić Martinac A. (2010). Reguliranje lijekova u Hrvatskoj – doprinos javnom zdravlju, *Kemija u industriji*, 59(7-8), str. 343-349, dostupno i na: https://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id_clanak_jezik=84528 (21.02.2020).

