

**UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA**

**DIPLOMSKO DELO**

**PROBLEM KAKOVOSTI IN VARNOSTI IZDELKOV V MEDICINI –  
“PRIMER BAXTER”**

**Ljubljana, junij 2002**

**TINA POLJANEC**

# KAZALO

<b>1. UVOD .....</b>	<b>1</b>
<b>2. KAKOVOST IN VARNOST IZDELKOV .....</b>	<b>2</b>
2.1. Problem koncepta kakovosti .....	3
2.2. Obvladovanje kakovosti skozi zgodovino.....	4
2.3. Problem kakovosti in varnosti izdelkov v povezavi z družbeno učinkovitostjo.....	6
<b>3. RAZVOJ ODGOVORNOSTI ZA IZDELEK (PRODUCT LIABILITY) ...</b>	<b>9</b>
3.1. Razvoj koncepta odgovornosti za izdelek v ZDA.....	9
3.2. Nagrade.....	12
3.3. Vloga države in zakoni .....	13
<b>4. ORGANIZACIJE, KI UREJAJO PODROČJE VARNOSTI IN KAKOVOSTI IZDELKOV V MEDICINI .....</b>	<b>14</b>
4.1. Zgodovina organizacij .....	14
4.2. FDA – Food and Drug Administration.....	16
4.3. Urad Republike Slovenije za zdravila .....	17
4.3.1. Dejavnosti urada RS za zdravila.....	17
<b>5. KRIZNI MANAGEMENT.....</b>	<b>19</b>
5.1. Klasifikacija krize.....	20
5.2. Model kriznega managementa.....	21
5.3. Kriza (krizna situacija).....	23
5.3.1. Predkrizno obdobje .....	23
5.3.2. Krizno obdobje .....	24
5.3.3. Obdobje po krizi.....	24
5.4. Učinkovit krizni management .....	24
5.5. Krizna situacija in mediji .....	27
<b>6. PRIMER BAXTER .....</b>	<b>27</b>
6.1. Rekonstrukcija primera Baxter .....	28
6.1.1. Država.....	28
6.1.2. Domneve .....	29
6.1.3. Baxter .....	30
6.1.4. Pliva .....	31
6.1.5. Hrvaška javnost.....	32

6.1.6. Nabava dializnih aparatov in dializatorjev .....	32
6.1.7. Vzrok smrti .....	32
<b>6.2. Sklep v primeru Baxter .....</b>	<b>33</b>
<b>6.3. Baxter – Slovenija .....</b>	<b>33</b>
6.3.1. Nabava zdravil in medicinskih pripomočkov .....	34
6.3.2. Zagotavljanje kakovosti in varnosti izdelkov v medicini s strani države .....	34
6.3.2.1. Splošne določbe .....	35
6.3.2.2. Zdravila .....	35
6.3.2.3. Dovoljenje za promet z zdravili .....	36
6.3.2.4. Medicinski pripomočki .....	37
6.3.2.5. Promet z medicinskimi pripomočki .....	37
<b>6.4. Odgovornost za izdelek .....</b>	<b>38</b>
<b>6.5. Baxter – krizni management .....</b>	<b>39</b>
6.5.1. Krizna situacija in mediji .....	40
<b>7. SKLEP .....</b>	<b>41</b>

## LITERATURA

## VIRI

# 1. UVOD

Moderna kapitalistična družba vedno bolj izpostavlja potrošnike in delovno silo mnogim varnostnim in zdravstvenim rizikom. V ZDA so po poročilu zvezne vlade proizvodi letno povezani z 29.000 smrtnimi primeri. Kar 10 milijonov Američanov se letno poškoduje na delu in še veliko več jih dobi tako imenovane poklicne bolezni. Mnogim izmed teh rizikov se ni moč izogniti. Pritiski na delavce so vedno večji, delo je potrebno opravljati vedno hitreje, uporabljajo se vedno novejša orodja in še nepreizkušeni materiali, ki predstavljajo potencialne nevarnosti.

V današnjem času, ko so potrošniki vedno bolj zahtevni, konkurenca na trgu pa vse močnejša, se roki dobave oziroma lansiranja proizvoda na trg znižujejo na najmanjšo možno raven. To povzroča povečan pritisk na delovno silo, posledica tega pa je nenatančnost pri preverjanju ustreznosti proizvodov, med drugim tudi z vidika kakovosti. Poškodbe lahko nastanejo znotraj podjetja (v notranjem okolju) kot tudi ob uporabi proizvodov na trgu (v zunanjem okolju).

Nemogoče je odkriti vse nevarnosti, ki jih izdelek lahko povzroči. Pri tem bi morali upoštevati vse možnosti uporabe posameznih orodij v različnih okoljih, pri medicinskih proizvodih pa uporabo le-teh tudi v kombinaciji z drugimi proizvodi. Poleg tega se moramo zavedati, da potrošniki niso popolnoma informirani. Popolno informiranost razumemo kot poznavanje vseh podatkov, ki so na voljo o določenem proizvodu. Ob tako hitrem tehnološkem napredku in razvoju različnih popolnoma novih proizvodov potrošniki ne morejo vedno vedeti, kateri proizvodi so varni za uporabo. Prav tako ne morejo vedno nadzirati kakovosti izdelkov in storitev, zato je na tem področju zelo pomembna vloga države in državnih institucij, ki z vzpostavljanjem in zagotavljanjem pravil na omenjenem področju zagotavljajo varnost potrošnikov.

Na področju medicine je zagotavljanje kakovosti in varnosti proizvodov še bolj zapleteno, saj je samo povezavo med vzrokom za bolezen, določeno boleznijo in proizvodom, ki naj bi to bolezen povzročil, težko določiti. Bolniki se veliko naučijo iz izkušenj, pri čemer pa je cena, ki jo je potrebno plačati, če je rezultat izkušenj poškodba ali celo smrt, prevelika.

V svojem diplomskem delu predstavljam problem kakovosti in varnosti proizvodov v medicini. Zanimalo me je predvsem, kako proizvodi pridejo na trg, kakšna potrdila o kakovosti morajo imeti, kdo je odgovoren za napake, ki lahko pripeljejo do poškodb ali celo smrti, kako reagirati v podjetju, ki je lansiral proizvod na trg, in kakšna je v primerih zagotavljanja varnosti in kakovosti proizvodov vloga države.

Diplomsko delo je razdeljeno na več delov. V drugem in tretjem poglavju predstavljam pojem kakovosti in varnosti proizvodov ter problem koncepta kakovosti. Predstavljam tudi razvoj pojma odgovornosti za izdelek. Ker je moja glavna naloga predstaviti problem kakovosti in varnosti proizvodov v medicini, v četrtem poglavju predstavljam področje zagotavljanja kakovosti in varnosti na področju medicine. Prikažem tudi delo dveh pomembnih institucij, ki v svetu in v Sloveniji skrbita za urejenost na omenjenem področju.

V vedno bolj razviti družbi je zelo pomembno tudi to, kako se podjetje odzove na nepredvideno situacijo, ki lahko povzroči škodo tako okolici kot tudi podjetju samemu. V petem poglavju predstavljam postopke in sisteme, ki so podjetju na voljo, če se znajde v krizni situaciji.

V šestem poglavju pa predstavljam primer, ki sem ga poimenovala »primer Baxter«. Gre za škandal, ki je izbruhnil na Hrvaškem, ko je v dializnih centrih v roku samo enega tedna umrlo triindvajset ljudi. Ugotovljena je bila napaka pri dializatorjih podjetja Baxter. Zanimalo me je, kako bi se zgoraj omenjeni primer odvijal v Sloveniji, zato sem v tem delu prikazala tudi zahteve in postopke, ki so v Sloveniji potrebni za lansiranje izdelka na trg, ter naredila primerjavo med slovensko in hrvaško državo.

## **2. KAKOVOST IN VARNOST IZDELKOV**

Kakovost izdelka ali storitve je imela v zgodovini vedno zelo pomembno vlogo, v moderni zgodovini pa je prerasla v enega najpomembnejših trendov.

Kakovost kot pojem zelo težko določimo enostavno in z eno samo definicijo. V literaturi se pojavljajo različna mnenja, kaj je kakovost. Snój (1992, str. 201) trdi, da je kljub naraščajočemu pomenu kakovost še vedno neraziskan in neopredeljen koncept. Kakovost je namreč dokaj subjektiven pojem (čeprav bom kasneje govorila o standardih, ki predvsem lajšajo delo) in vsak si ga lahko predstavlja po svoje.

V spremenjenih družbenoekonomskih razmerah se je spreminjalo tudi pojmovanje kakovosti. V obdobju, ko je imela glavno vlogo proizvodnja, se kakovost izdelka ali storitve opredeljuje kot skladnost z zahtevami v tehnični dokumentaciji oziroma standardih. Dandanes, ko je v ospredju tržna funkcija v podjetju, pojem kakovosti ne pomeni samo kakovosti izdelka oziroma storitve, ampak obsega tudi način izpolnitve uporabnikovih zahtev oziroma pričakovanj. Najvišje merilo v tem obdobju postane uporabnikovo zadovoljstvo in kakovost postane pogoj za pridobivanje zvestobe uporabnikov izdelkov ali storitev.

Kakovost v razvitem svetu postane ključnega pomena za pridobivanje konkurenčnih prednosti. Iz raziskav je razvidno, da se z zagotavljanjem kakovosti (Forštnarič, 1996, str. 20):

- povečuje dobičkonosnost organizacij,
- povečuje vračanje naložb,
- povečuje produktivnost in zmanjšuje proizvodne in druge stroške ter
- izboljšuje konkurenčni položaj organizacije, kar pomeni tudi pozitiven učinek na tržni delež.

## 2.1. Problem koncepta kakovosti

V vsakdanji rabi s kakovostjo izrazimo pohvalo nekemu izdelku ali storitvi, kar pa je lahko preveč poenostavljena uporaba koncepta. Koncept kakovosti vsebuje različne vrednosti, ki segajo od najslabše do najboljše.

Večina ljudi govori o *sprejeti ravni kakovosti* (AQL – accepted quality level), ki v resnici pomeni naše merilo za proizvodnjo izdelkov in izvajanje storitev z napakami. Pojem AQL pomeni, da se že pred pričetkom dela strinjamo, da bomo delali napake; AQL pomeni torej ohranjanje obstoječega stanja (Crosby, 1990, str. 52).

Govorimo lahko tudi o *zagotavljanju popolne kakovosti* (TQM – total quality management). Pojem lahko definiramo kot kulturo organizacije, v kateri so neprestane izboljšave in napredek sestavni del aktivnosti podjetja. Popolna kakovost temelji na štirih načelih, ki so (Šetinc, 1996, str. 9):

- zadovoljstvo kupca,
- obvladovanje in vodenje podjetja v vseh sferah njegove aktivnosti,
- sodelovanje ljudi in timsko sprejemanje odločitev in
- ekonomska učinkovitost.

Popolna kakovost ni cilj, ampak proces, zato ni nikoli dosežena; proces mora teči nepretrgoma in načela koncepta popolne kakovosti je treba upoštevati in uporabljati pri vsakem delovnem postopku in vsakem procesu znova. Fahrni (1995, str. 15–17) pravi, da za podjetje pomeni popolna kakovost izpolnjevanje potrošnikovih zahtev na najbolj ekonomičen način in z uporabo čim manjšega obsega najrazličnejših virov.

## 2.2. Obvladovanje kakovosti skozi zgodovino

V 90-ih letih tega stoletja je postalo vprašanje kakovosti izdelkov in storitev zelo pomembno. V 70-ih in 80-ih letih so namreč ameriški potrošniki popolnoma izgubili zaupanje v zadovoljivo višino kakovosti izdelkov domačih proizvajalcev. Japonski proizvajalci so bili na tem področju veliko bolj napredni.

V povojnem obdobju so japonski proizvajalci začeli z uvajanjem nadzora kakovosti. Šlo je za nenehno izboljševanje izdelkov in storitev, tako na področju kakovosti kot tudi inovativnosti. W. Edwards Deming (*Vernon, 1998, str. 500*), ki je začel uvajati sistem kakovosti na Japonskem, je za učinkovit nadzor kakovosti predstavil proces statistične kontrole (SPC – statistical process control). Določena variacija med izdelki je seveda mogoča; pri vprašanju, kakšna je ta variacija, pa si proizvajalci lahko pomagajo s sistemom statistične verjetnosti.

Joseph M. Juran (*Vernon, 1998, str. 501*) je napisal priročnik za nadzor kakovosti (*Quality Control Handbook*). Juran pravi, da potrošniki, ki uporabljajo izdelek ali storitev, pričakujejo skladnost s svojimi pričakovanji. Ob tem izpostavi 5 večjih skupin lastnosti izdelkov:

- kakovost dizajna,
- kakovost prilagoditve,
- koristnost,
- varnost in
- stanje v času, ko izdelek preide v roke potrošnika.

Juran je razvil tudi analitično metodo za identifikacijo področij, potrebnih izboljšav in sistem, ki definira stroške, ki se jim lahko izognemo (izhajajo iz napake na izdelku ali proizvodnji) in tiste, ki se jim ne moremo izogniti (stroški zaradi izločanja, vzorčenja in inšpekcijskih pregledov). Ob tem predpostavljaj, da se z zniževanjem napak na izdelku tudi stroški napak približujejo nič.

V sredini 50-ih let je Armand Feigenbaum (*Vernon, 1998, str. 501*) predstavil idejo popolnega nadzora kakovosti (TQC – Total Quality Control). Sistem zahteva usklajeno sodelovanje med področji, kot so finance, trženje in proizvodnja. Feigenbaum pravi, da bi morale biti znotraj podjetja vsako funkcionalno področje in vsaka aktivnost povezana z zagotavljanjem najboljše kvalitete in hkrati tudi cene potrošnikom.

V 60-ih in 70-ih letih tega stoletja so ameriška podjetja prevzela različne sisteme kakovosti, vendar se še vedno niso mogla kosati z nemškimi in japonskimi podjetji. Garvin (1984, str. 25–43) zato predlaga 8 determinant, ki predstavljajo okvir za strateške analize, potrebne za izboljšanje položaja ameriških podjetij. Ta okvir naj bi

podjetju pomagal pri ugotavljanju novih priložnosti, s katerimi bi se podjetje razlikovalo od konkurence.

Determinante so:

- delovanje,
- značilnosti,
- zanesljivost,
- skladnost ali konformnost,
- trajanje,
- usposobljenost za storitve,
- estetika in
- zaznana kakovost.

Determinante so med seboj vzročnopolosledično povezane, kar pomeni, da lahko eno izboljšamo na račun druge, pogosto pa so tudi vzajemne. V spodnjem delu sem omenjene determinante natančneje predstavila.

1. Delovanje se nanaša na primarne operativne lastnosti izdelkov ali storitev. Lažje jih je izmeriti pri izdelkih kot pri storitvah, saj so te lastnosti pri storitvah težko opredeljive.

2. Značilnosti so sekundarne operativne lastnosti izdelkov in storitev. Mejo med primarnimi in sekundarnimi lastnostmi je težko postaviti. Odvisna je od pomena, ki ga posameznim lastnostim izdelkov in storitev v določeni situaciji pripisuje posamezni uporabnik. Kot primer lahko navedem hladilnik z izdelovalcem ledu kot sekundarno lastnostjo. Za določenega kupca je ta sekundarna lastnost brez pomena, medtem ko za nekega drugega kupca omenjena lastnost pomeni prevladujoči element za nakup.

3. Zanesljivost je verjetnost, da bodo izdelki ali storitve delovali tako, kot bi morali v nekem časovnem obdobju. Potrebno pa je ločiti med zanesljivostjo izdelkov in storitev. Zanesljivost izdelkov je namreč možno zelo objektivno izmeriti z različnimi merili. Zanesljivost storitev pa je mnogo bolj subjektiven element, saj jo je treba ugotoviti glede na pričakovanja uporabnikov, ki pa so zelo nejasna. Sama zanesljivost produktov se lahko razlikuje tudi znotraj posamezne blagovne znamke.

4. Skladnost ali konformnost je stopnja delovanja izdelkov ali storitev v skladu s postavljenimi standardi. Pri tem so mišljeni tisti standardi, ki jih postavi izvajalec. Konformnost se meri po številu napak, torej po številu vseh tistih enot, ki ne ustrezajo postavljenim standardom in so potrebni popravila.

5. Trajanje je merilo življenjske dobe izdelkov. Pri storitvah je smiselno upoštevati trajanje učinkov storitev, kar pa je težko izmerljiva določljivka kakovosti storitev.



6. Usposobljenost za storitve obsega hitrost, prijaznost, strokovnost kontaktnega osebja in enostavnost popravil oziroma reševanje reklamacij. Nekatere od značilnosti te usposobljenosti je možno izmeriti dokaj objektivno (še posebej pri izdelkih), medtem ko druge odsevajo različne osebne standarde tega, kako posamezni uporabniki razumejo, kaj je ustrezno servisiranje (na primer neprijazen, nestrokoven, neoseben, ohol, ignorantski način).

7. Estetika je vezana na čutno doživljanje izdelka ali storitve, torej na njegov videz, vonj, tip, okus in slušne učinke. Pri storitvah je estetika kot determinanta kakovosti v najožji povezavi z zaznavanjem fizične podpore. Ocene estetike so stvar posameznikovih subjektivnih izhodišč, na katere je možno vplivati.

8. Zaznana kakovost je tako kot estetika najbolj subjektivna določljivka in je rezultat delovanja najrazličnejših vplivnih dejavnikov, ki jih odjemalci uporabljajo za primerjanje med različnimi konkurenčnimi izdelki ali storitvami.

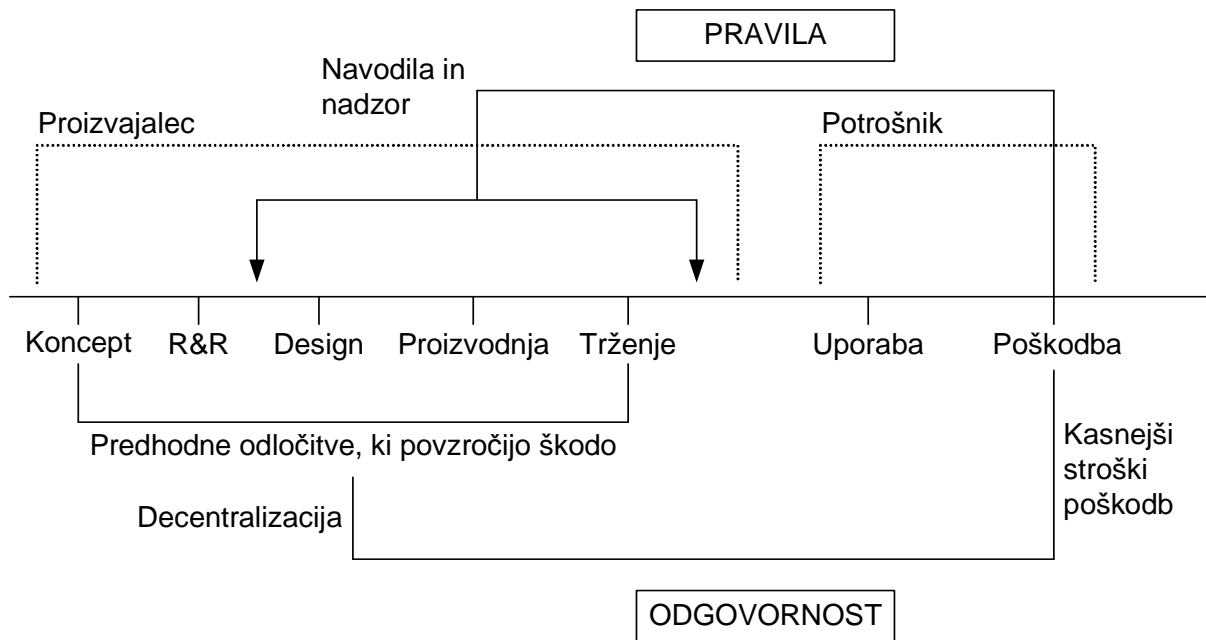
Kaj nam torej pove pojem kakovosti? Najpogosteje uporabljeni definiciji kakovosti sta definicija J.M. Jurana, ki definira kakovost kot primernost za uporabo, in Philipa Crosbyja, ki pravi, da kakovost pomeni skladnost z zahtevami in ostro nasprotuje uporabi kakršnegakoli drugega izraza za kakovost (npr. blišč, učinek). Na splošno o kakovosti lahko govorimo kot o skladnosti s standardi, ki so v skladu z zahtevami potrošnikov (Šopar, 1996, str.52).

### **2.3. Problem kakovosti in varnosti izdelkov v povezavi z družbeno učinkovitostjo**

Problem kakovosti in varnosti proizvodov si lahko predstavljamo tako, kot je prikazan v Sliki št. 1, str. 7.

Proizvajalec sprejme odločitve v zvezi s konceptom izdelka, raziskav in razvoja, designa, proizvodnje in trženja. S prodajo izdelka na trgu postane le-ta lastnina potrošnikov in nekateri med njimi se lahko z njegovo uporabo poškodujejo.

Slika1: Problem kakovosti izdelkov v povezavi z družbeno učinkovitostjo

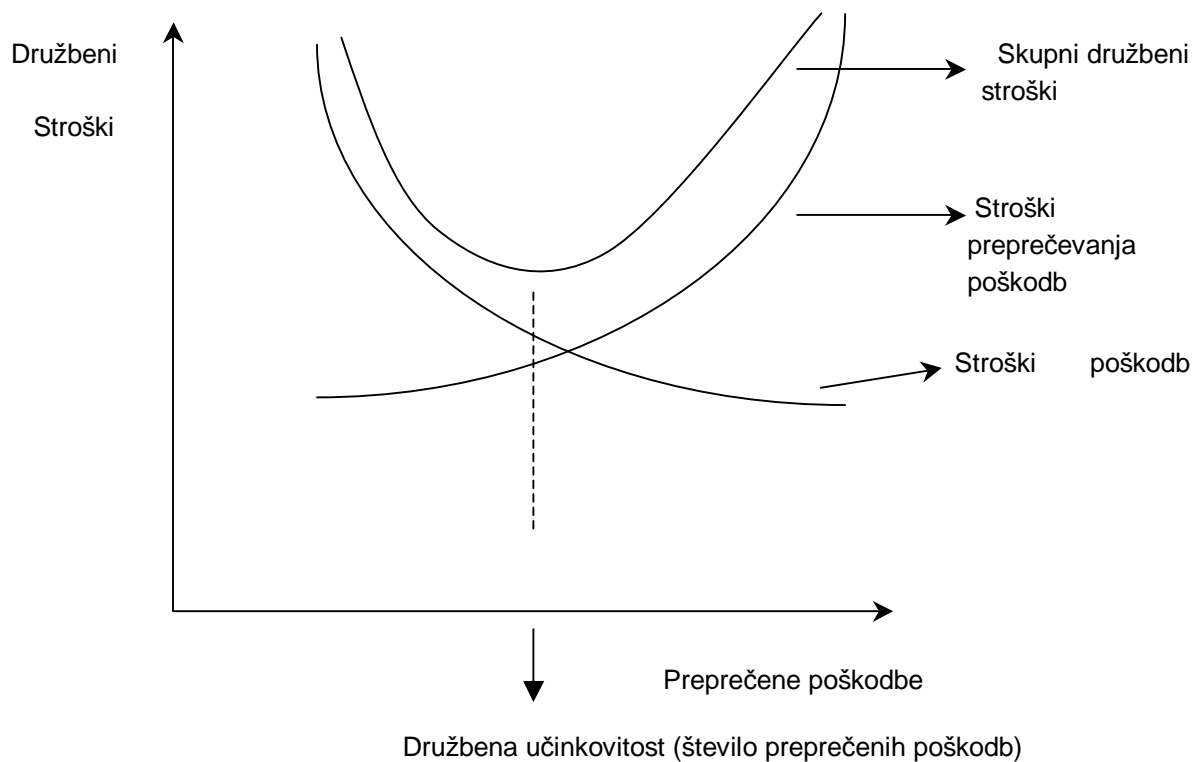


Vir: Baron, 2000, str. 337.

S strani družbene učinkovitosti morajo tako proizvajalci kot tudi potrošniki ravnati v skladu z védenjem o družbenih stroških možnih poškodb posameznika ali lastnine. Potrošniki se morajo pri izbiri izdelkov zavedati možnosti poškodb, proizvajalci posledic poškodb, ki jih lahko povzroči izdelek. Število poškodb je tako lahko posledica previdnosti obeh strani; tako s strani proizvajalca kot tudi potrošnika. Izdelki in storitve ustvarjajo koristi, ki morajo biti večje, kot znašajo stroški zagotavljanja varnosti in poškodb.

Če želimo, da je izdelek varnejši, lahko to zmanjša njegovo učinkovitost ali poveča njegovo ceno. Višja cena lahko povzroči, da potrošniki raje kupijo cenejši izdelek, ki pa je hkrati lahko tudi manj varen. Družbena učinkovitost zahteva ravnotežje med stroški poškodb in stroški zagotavljanja varnosti. To je lepo razvidno s Slike št. 2, str. 10.

Slika 2: Družbena učinkovitost (število preprečenih poškodb)



Vir: Baron, 2000, str. 339.

Stroški poškodb nam prikazujejo, da se družbeni stroški poškodb zmanjšujejo s povečanjem preprečenih poškodb. Če bi lahko preprečili vse poškodbe, ki izhajajo iz izdelka, bi stroški poškodb znašali nič.

Stroški preventive predstavljajo najbolj učinkovito oziroma najcenejšo kombinacijo skrbi, ki jo uporabljajo proizvajalci in potrošniki. Celotni družbeni stroški pa so odraz stroškov preprečevanja poškodb in stroškov poškodb samih.

Družbeni stroški poškodb in stroški preprečitve poškodb se odražajo v ceni izdelkov, ki jo morajo potrošniki plačati za nakup izdelka. Večja kot je cena, ki pokrije omenjene stroške, manjše je povpraševanje po izdelkih. Potrošniki ne bodo kupovali izdelkov, katerih cena in stroški, povezani z varnostjo, bodo presegli koristi, ki jih daje njihova uporaba.

S stališča družbene odgovornosti je postavljen cilj, pri katerem tako proizvajalci kot potrošniki zagotovijo stopnjo varnosti, ki bo učinkovita za obe strani. Ob tem tako ponudba kot povpraševanje sprejmeta te stroške (torej stroške, ki jih imata proizvajalec in potrošnik z zagotavljanjem varnosti). To pomeni, da so tudi stroški, ki nastanejo pri uporabi izdelkov, razdeljeni med obe strani. Proizvajalec bo tako izbral tisto raven varnosti, ki je enaka najmanjšim stroškom varnosti in najmanjšim stroškom poškodb. Prav tako bodo tudi potrošniki delovali v smeri najmanjših stroškov pri zagotavljanju varnosti in najmanjših stroškov poškodb z njihove strani.

### **3. RAZVOJ ODGOVORNOSTI ZA IZDELEK (product liability)**

Star rek pravi: »Vse substance so strupi, ne obstaja niti ena, ki to ne bi bila. Prava količina določene snovi v izdelku pa razlikuje strup od zdravila.« (Paracelsus)

Podjetje, ki gleda na svojo prihodnost dolgoročno, ne želi škodovati potrošnikom svojih izdelkov. Negativni ugled, ki si ga pridobi s prodajo izdelkov, ki potrošnikom škodujejo, ponavadi spremlja podjetje še dolga leta in se ga le-to s težavo odreši. Vsekakor je to slabo tako za podjetje in njegov posel kot tudi za potrošnike.

V Združenih državah Amerike so se zato razvile različne organizacije in postopki, ki preverjajo kakovost in varnost izdelkov. S tem nudijo varnost potrošnikom, hkrati pa tudi možnost podjetjem pri ohranjanju njihovega dobrega imena. Tovrstne organizacije in postopki so se skozi obdobja spreminjali, kar sem prikazala tudi v naslednjem poglavju diplomskega dela. Ne glede na izpolnjevanje zahtev, ki jih postavljajo organizacije in njihovo izpolnjevanje s strani podjetij oziroma proizvajalcev, pa lahko pride do napak, poškodb ali nesreč. V tem primeru govorimo o »odgovornosti za izdelek«. Tudi dojemanje pojma odgovornost za izdelek se je skozi čas spreminjalo.

#### **3.1. Razvoj koncepta odgovornosti za izdelek v ZDA**

A. G. Goldsmith v svojem delu *Business, Government, Society*, 1996, str. 286–290 prikazuje razvoj koncepta odgovornosti za izdelek v Združenih državah Amerike. V zgodnjem obdobju kapitalizma so sodniki, če je primer došel do sodišča, upoštevali načelo »cavet emptor«, kar je pomenilo, da je kupec seznanjen z lastnostmi izdelka in bi se moral zavedati tudi njegovih slabosti, če jih le-ta ima. To je pomenilo, da prodajalci niso bili odgovorni za napake na njihovih izdelkih. Govorimo o načelu »let

the buyer beware«, kar pomeni, da se mora kupec poleg pozitivnih zavedati tudi negativnih lastnosti izdelka. V tistem obdobju še ni bilo prisotne odgovornosti za izdelek, kot jo poznamo danes, torej kot način nadomestila oškodovancem za izgubljene osebne dohodke in zdravstvene stroške.

Kasneje je sodišče začelo bolj natančno presojati prodajalčevo malomarnost pri oblikovanju, proizvodnji in distribuiranju izdelkov. V začetku 19. stoletja je bilo podjetje že lahko obsojeno malomarnosti v povezavi z izdelkom in je na podlagi dokazov moralo poravnati tudi nastalo škodo. Problem je nastal pri dokazovanju malomarnosti. Sodišče je namreč podjetja oprostilo že, če so dokazala, da so v spornem primeru ravnala kot razumen subjekt. Da je bilo podjetje oproščeno obtožbe, je moralo dokazati le, da se v primeru uporabljalo zmerno oziroma realno stopnjo varnosti oziroma previdnosti.

Pravni postopki so bili omejeni tudi zaradi nekdanje doktrine o sovednosti (Doctrine of privity). V okviru te doktrine je potrošnik lahko tožil na osnovi osebnih poškodb ali poškodb lastnine le neposredno tistega, ki mu je izdelek prodal.

Proizvajalci so bili tako še bolj zaščiteni, saj so prodajali preko posrednikov in niso imeli neposrednih stikov s kupci.

Proizvajalci so se lahko branili tudi z argumenti, kot so:

- domneva odgovornosti (assumption of risk); oškodovanec je bil seznanjen z nevarnostmi v zvezi z izdelkom in ga je kljub temu uporabljal. Obramba je morala dokazati, da so bila pravila podana razumljivo, da je kupec k uporabi izdelka pristopil prostovoljno in je razumel riziko pri uporabi izdelka
- deljena odgovornost (contributory negligence); pri uporabi izdelka uporabnik ni bil dovolj previden, ni upošteval navodil, zato je bil tudi delno odgovoren za nastalo škodo.

V 20. stoletju se je sodišče obrnilo na stran potrošnikov, torej nekoliko stran od proizvajalcev, ki jih je do tedaj ščitilo. Razvila se je doktrina, imenovana »objektivna odgovornost« (strict liability). Veliko večje breme je bilo tako na plečih podjetja. Podjetje je od takrat moralo izdelovati varne izdelke, v nasprotnem primeru pa je nedvomno odgovarjalo za škodo, ki jo je izdelek povzročil.

Doktrina objektivne odgovornosti je za odgovorne lahko določila tudi dobavitelje, partnerje in izvajalce del, torej vse, ki so prispevali h končnemu izdelku. V tem obdobju govorimo o načelu »seller beware«. Vsakokrat, ko izdelek povzroči kakršno koli škodo, je podjetje odgovorno in mora povrniti stroške.

Omenjena določila so potrošnikom olajšala pot pri dokazovanju škode in poškodb, nastalih pri uporabi izdelkov, in zagotavljala varnejše izdelke za vse potrošnike. Edina zanesljiva olajševalna okoliščina, ki je bila podjetju v okviru načela objektivne odgovornosti na voljo, je bil dokaz, da izdelek ni povzročil škode. Poleg omenjenega dejstva, je predstavljalo olajševalno okoliščino tudi dejstvo, da je bil izdelek predelan, pri čemer proizvajalec ni sodeloval in je predelava povzročila škodo.

Omenjena določila so uradno sprejele skoraj vse ameriške države. Nekatera sodišča so načelo objektivne odgovornosti še nadalje poglobila. Šlo je za še močnejše nagibanje na stran potrošnikov. Sprejeli so namreč doktrino »popolne odgovornosti« (total-absolute liability), kjer podjetju niso zagotovljene nikakršne okoliščine, v okviru katerih bi lahko bilo oproščeno krivde. Na primer: izdelek, ki je varen za večino uporabnikov, je lahko proglašen za nepopolnega, če ni varen za način uporabe, za katerega pa nikoli niti ni bil namenjen. Edina obramba, ki jo ima podjetje v okviru doktrine popolne odgovornosti je, da le-ta dokaže, da izdelek sploh ni povzročil poškodbe ali nevarnosti. Na srečo proizvajalcev sta bila le 2% primerov odgovornosti za izdelek obravnavana na podlagi doktrine absolutne odgovornosti.

Ena od možnosti potrošnikov pri dokazovanju krivde zaradi poškodbe ali nevarnosti je bila tudi, da podjetje tožijo na podlagi garancijskega lista. V tem dokumentu prodajalci navadno zagotovijo kupcu kvaliteto izdelka. Gre za pogodbo, ki je lahko trden temelj pri povračilu stroškov v primeru poškodbe ali nesreče.

Na takšno prakso so se pojavljale predvsem kritike s strani podjetij, da je nemogoče najti vse nevarnosti in škodljive okoliščine uporabe izdelka. Predstavniki sodstva so trdili, da ne delujejo proti podjetjem, kot jim je bilo očitano, ampak se osredotočajo na splošno zadovoljstvo. Prodajalce vzpodbujajo k večji previdnosti in prizadevanju pri prodaji varnih izdelkov. Argument, ki se pojavi, je tudi, da imajo proizvajalci večje denarne zmožnosti kot sam kupec in jih zato kazni ne prizadene tako močno.

Kritike so se nanašale tudi na velike stroške celotnega sistema odgovornosti. Pojavljajo se namreč stroški pravne zaščite, zavarovanja podjetja za primere odgovornosti, stroški zmanjšanja odgovornosti in še drugi stroški.

V različnih državah v Ameriki je pri enakih primerih prihajalo do različnih rezultatov. V eni državi so lahko dobili tožniki ogromno odškodnino, medtem ko v drugi ne. Tudi v primerih same odgovornosti podjetja, je prihajalo do banalnih stvari. Podjetje je bilo odgovorno celo, ko njihovo delovanje ni bil namerno, ko je od izdelave izdelka minilo že veliko let ali je bil izdelek predelan, podjetje pa pri predelavi ni sodelovalo.

Proizvajalci so zaradi teh okoliščin želeli spremeniti pravne določbe. Predlagali so plačilo odgovornosti le v primeru, če je bila dokazana škoda storjena namerno. Prav

tako so predlagali omejitev časa odgovornosti za izdelek. To pomeni, da ima izdelek določeno življenjsko dobo in bi morala biti tudi odgovornost za izdelek omejena, ne tako kot doslej, ko je proizvajalec neomejeno odgovoren za poškodbe, nastale z uporabo izdelka.

### **3.2. Nagrade**

Nagrade pri odgovornosti za izdelek so imenovane nadomestila za povzročene izgube, poleg njih pa je lahko podjetje primorano plačati tudi kazen zaradi svojega ravnanja. Nagrade in kazni so dodeljene na podlagi odločitve sodišča. V primerih, ko gre za nadomestila zdravstvenih stroškov ali izdelkov, je odločitev sodišča o višini nadomestila lažja kot v primerih, ko gre za izgubljeno življenje ali invalidnost.

Največja poravnava do sedaj je bila v primeru podjetja Dow Corning. Podjetje je izdelovalo silikonske prsne vsadke. Poravnava je znašala 4,5 milijard ameriških dolarjev in se je zaključila s stečajem podjetja, primer pa kratko predstavljam tudi v zadnjem delu diplomske naloge.

Leta 1980 so se začeli spreminjati tako trendi glede sodb in nagrad v zvezi s primeri odgovornosti do izdelka kot tudi primeri malomarnosti na delovnem mestu in drugih poškodb. V poročilu Jury Verdict Report iz leta 1994 (Baron, 1996, str. 344) je bilo prikazano, da so od tistih primerov, ki so končali na sodišču, tožilci leta 1987 zmagali v 54%, leta 1992 pa le v 43%. V primerih potrošnikov (consumer product cases) je leta 1987 zmagalo 55%, leta 1992 pa le 39% tožilcev. Višina odškodnin pa se v tem obdobju ni bistveno spremenila. Omenjeni podatki so vplivali na tožilce in obrambo, da so raje kot na sodišču primere reševali zasebno, s pomočjo poravnave. Takšni praksi so podjetja naklonjena tudi danes. S postopkom poravnave se prihrani čas, denar in kar je najpomembnejše, dobro ime podjetja.

Glede na dobičke, katerih so deležni odvetniki, ki sodelujejo v procesu, predstavljajo primeri odgovornosti za izdelek veliko spodbudo odvetnikom samim za napredovanje pod okriljem sodišča.

Stroški odgovornosti za podjetje ne zadevajo le področja varnosti potrošnikov, ampak tudi cene izdelkov. V nekaterih primerih celo odločajo o tem, ali se bo izdelek sploh še prodajal.

Omenjeni problem se velikokrat pojavlja v medicini oziroma farmaciji, kjer se konstantno srečujejo z mnogo večjimi stroški odgovornosti za izdelek, kot znaša njegova tržna vrednost. Vse to prinese tudi zmanjšanje inovativnosti ter raziskav in

razvoja. Včasih koristen izdelek izgine s tržišča oziroma sploh ne pride na trg zaradi zgoraj omenjenih vzrokov.

### **3.3. Vloga države in zakoni**

Kot odgovor na dogajanja na trgu so začela podjetja, vključno s zavarovalniško (pri kateri podjetja zavarujejo svoje izdelke) in farmacevtsko industrijo, pritiskati na državne institucije in parlament, naj reformira področje odgovornosti za izdelek. Glavni razlog za uveljavitev njihovih zahtev so bili visoki stroški proizvajalcev s strani odgovornosti za izdelek in slabo stanje zavarovalniških institucij, ki so morale poravnati to škodo.

Podjetja ter zavarovalniška in farmacevtska industrija so se zavzemali za naslednje spremembe (Goldsmith, 1996, str. 293):

- za prepoved kazenskih odškodnin, ki pomenijo denarno kazen za tistega, ki povzroči škodo. S tem dejanjem bi preprečili pretirano visoke poravnave;
- za zagotovitev državne obrambe za preprečevanje plačevanja odškodnine zaradi preteklih, že zastarelih tehnologij. To pomeni, da se ni plačalo za škodo, ki jo je povzročil izdelek, proizveden v preteklosti z že zastarelo tehnologijo;
- za izločitev načela solidarne odgovornosti (joint liability). Po tem načelu je za izdelek odgovornih več pravnih subjektov, le eden izmed njih, in sicer tisti, ki ima največ premoženjskih sredstev, pa mora poravnati nastalo škodo;
- za okrepitvi možnosti obrambe z načelom predvidevanja rizika in načela soudeležbe pri malomarnosti. S tem bi nekaj bremena preložili na potrošnike, ki bi se začeli obnašati bolj odgovorno;
- za zahteve po ponovnem racionalnem obnašanju potrošnikov, s čimer bi prodajalci zopet izvajali normalno opreznost pri proizvodnji in prodaji izdelkov;
- za oblikovanje ohlapnejših odškodninskih plačil, s čimer bi vzeli pogum tožbam iz objestnosti.

Od leta 1980 naprej je veliko ameriških držav sprejelo vsaj nekaj od postavljenih zahtev. Na državni ravni pa je bil leta 1995 sprejet zakon (Common Sense Legal Reform Act), ki je ublažil moč precej togih zakonov o odgovornosti za izdelek. Država se je v tem času spet nekoliko bolj obračala k podjetjem. Dosedanji zakoni namreč niso omogočali naravnega toka izdelkov in so bili nemogoči za normalno delovanje podjetij.

Področje potrošniških pravic se širi tudi na EU in leta 1988 je bila izdelana in sprejeta direktiva o prevzemu načela objektivne odgovornosti za vse države, članice Evropske unije.



## **4. ORGANIZACIJE, KI UREJAJO PODROČJE VARNOSTI IN KAKOVOSTI IZDELKOV V MEDICINI**

Potrošniki sami zelo težko pridejo do popolnih informacij na trgu. Ker niso popolnoma informirani, so izpostavljeni mnogim nevarnostim pri uporabi izdelkov na trgu, njihov nakup pa ne more zagotavljati popolnoma varne uporabe izdelka. Za pomoč na tem področju so potrošniki zaprosili državo. Država je v ta namen ustanovila različne organizacije oziroma institucije, ki pomagajo pri varstvu potrošnikov oziroma zagotavljajo kakovostne in varne izdelke na trgu.

Državne institucije, ustanovljene z namenom urejanja področja kakovosti in varnosti izdelkov na trgu:

- so zadolžene za raziskave s katerim ocenjujejo nevarnosti določenega izdelka,
- postavljajo navodila za uporabo izdelkov, zahtevajo opozorila in navodila za uporabo s strani proizvajalca in
- nadzorujejo podjetja pri izvajanju postavljenih zahtev.

### **4.1. Zgodovina organizacij**

Najprej bom predstavila zgodovino nastanka državnih institucij.

Zanimanje potrošnikov za natančne podatke o tem, kaj vsebuje proizvod in kakšen je njegov rok uporabe, če ga le-ta ima, se pojavi že ob koncu 19. stoletja. Leta 1891 je bila v New Yorku ustanovljena prva Potrošniška liga (Consumer's League). Že čez nekaj let je bila ustanovljena tudi Nacionalna potrošniška liga (National Consumer's League), ki je imela do leta 1903 že 64 podružnic v 20-ih državah. Nacionalna potrošniška liga je v sodelovanju z drugimi podobnimi organizacijami seznanjala potrošnike o nevarnostih nečiste ter slabo ali napačno označene hrane in zdravil na trgu.

Ob koncu 1. Svetovne vojne je bil prisoten velik razcvet kapitala in delovne sile, kar je bilo vidno tudi po rasti proizvajalcev zdravil, izdanih na recept, in medicinskih izdelkov nasploh. V šolah je potekalo izobraževanje farmacevtov o sestavljanju zdravil, veliko med njimi pa je »zdravila« pripravljalo na svoj način. Uporabljali so substance kot so morfij, kinin, jod, kloroform in karbolna kislina. Te substance so imele poleg dobrih tudi mnogo škodljivih učinkov.

Farmaceutski trg je rasel in stanje na njem je postajalo vse bolj zaskrbljujoče. Uporaba toksičnih, narkotičnih in drugih sredstev, ki povzročajo odvisnost, je bila škandalozna. Dojenčkom so dajali Winslow's Soothing Syrup z dodatkom opija, da bi prenehali jokati, proti kašlju so uporabljali trpotčev sirup z dodatkom heroina. Farmacevtska in medicinska skupnost sta zato zahtevali sprejetje zakonodaje o zdravi (čisti) hrani in zdravilih. Želeli so izločitev proizvodov, ki so za potrošnike lahko predstavljali nevarnost.

Tudi proizvajalci hrane so bili pod drobnogledom. Prevoz hrane ni bil urejen, hrani so dodajali škodljive snovi zaradi boljšega izgleda in vonja. Tudi delovna sila ni imela ustrezne izobrazbe o konzervansih in bakteriologiji. Zahteva za pravno ureditev je leta 1892 i 1902 spodletela. Ko je bil leta 1904 izvoljen predsednik Theodor Roosevelt, je zgoraj omenjeni predlog podprl. Leta 1906 je bil tako sprejet Zakon o prehrani in zdravilih. Zakon je od proizvajalcev zahteval točne informacije o sestavinah hrane in zdravil. Nevarne substance so morale biti izpostavljene na embalaži proizvoda, ni pa bilo zahtev po izpostavitvi ostalih nenevarnih substanc. V splošnem proizvajalci niso smeli namerno zavajati potrošnikov.

Leta 1912 je bil sprejet Sherelyjev amandma, ki je podal ostrejšše zahteve za oznake substanc v hrani in zdravilih. Do leta 1938 ni bilo ostrejšega preverjanja izpolnjevanja zakonov. Šele v letu 1938 je FDA dobila pooblastilo za zahtevo dokazov o varnosti vsakega novega proizvoda, ki se ga želi lansirati na trg.

Po 1. svetovni vojni se je vlada ukvarjala z vprašanjem številnih možnosti uvajanja prehrabnih izdelkov na množične trge. Osredotočili so se na preprečevanje zavajajočega oglaševanja. Neposredno varstvo potrošnikov v tem obdobju še ni bilo zagotovljeno, poskušali pa so preprečiti prevare, ki so posredno škodovale potrošnikom. Nekatera sodišča so podprla tudi nadzor proizvodnje in cen izdelkov.

Z predsednikom Franklinom D. Rooseveltom se je začelo novo obdobje na področju zagotavljanja pravil in reda pri prodaji hrane in zdravil. Z namenom izstopiti iz depresije so bile ustanovljene 3 vrste regulatornih organizacij (Baron, 2000, str. 230):

- funkcionalne; urejajo funkcije, kot so odnosi z delovno silo ali funkcijske transakcije znotraj industrije (npr. organizacija Nation Labor Board, ki je dala zaposlenim možnost za združitev v skupna pogajanja);
- ekonomične; delujejo na področju celotne industrijske panoge. Zakon iz leta 1935, imenovan Motor Carrier, je ustanovil organizacijo, ki je uravnavala področje prevoznitva. Celotna industrija se je na podlagi tega zakona ravnala po ICC pravilu, ki uravnava vstop blaga v državo, ter odnose in združitve v industriji;

- socialne; zavzemajo se za varnost, zdravje in pijetno bivanje ljudi. Kot ekonomski regulatorji so se razširile na področju celotne industrije. Aktivno pa so začele delovati šele po letu 1960.

## 4.2. FDA – Food and Drug Administration

Najbolj učinkovita organizacija, ki je prispevala največji delež k izboljšanju položaja potrošnikov na področju hrane in zdravil, je bila ameriška organizacija Food and Drug Administration (v nadaljevanju FDA). Pripomogla je k boljšemu poznavanju pravil, večji osveščenosti potrošnikov, ob tem pa tudi k večji kakovosti hrane in zdravil.

FDA (Swann, 1998) je znanstvena in regulatorna organizacija in organizacija javnega zdravstva, ki nadzira in upravlja s 25% vseh prihodkov od potrošenih sredstev s strani potrošnikov za hrano in zdravila. Njena zakonodaja nadzira večino izdelkov hrane (razen mesnih in perutninskih izdelkov), človeška in živalska zdravila, terapevtske pripomočke biološkega izvora, medicinske pripomočke, izdelke, ki oddajajo radioaktivno žarčenje, izdelke za medicinsko in poklicno uporabo, kozmetiko in živalska krmila.

Zametke FDA predstavlja oddelek za poljedelstvo ki je imel leta 1862 enega samega strokovnjaka za kemijo. Iz tega oddelka se je v preteklih letih razvila organizacija z 9.100 zaposlenimi in proračunom v višini 1.294 milijonov ameriških dolarjev v letu 2001. Organizacija zaposluje vse vrste strokovnjakov: kemike, farmakologe, zdravnike, mikrobiologe, veterinarje, farmacevte, pravnike in mnoge druge specialiste. 1/3 vseh zaposlenih ni stacioniranih v Washingtonu, ampak svoje delo opravljajo v kar 150-ih podružnicah in laboratorijih, seveda pod okriljem FDA.

Strokovnjaki, zaposleni v FDA ocenjujejo predlagane prošnje za nova zdravila, biološko kompleksno zdravstveno opremo, presojo tudi o barvnih in hranilnih aditivih k hrani, o predpisih za novorojenčke in živalskih zdravilih. FDA nadzira proizvodnjo, uvoz, transport ter hrambo in prodajo izdelkov v skupni vrednosti 1 trilijon ameriških dolarjev na leto. Inšpektorji in preiskovalci obišejo več kot 16.000 enot letno, ob tem pa sodelujejo tudi z državnimi organi za pridobitev vse več enot, ki potrebujejo nadzor.

Potrošniki vsak dan prihajajo v stik tako z enostavnimi izdelki, sestavinami ali posameznimi deli izdelkov, kot tudi s kompleksnimi medicinskimi pripomočki, zdravili in radioaktivnimi oddajniki, ki so pod nadzorom organizacije FDA.

Regulatorni in nadzorni pristop FDA variira glede na lastnosti izdelkov. Nekateri izdelki, na primer naprave za rentgen in mikrovalovne pečice, morajo zadovoljevati

določene standarde, preden lahko vstopijo na trg, medtem ko kozmetični izdelki in dietetična nadomestila lahko vstopijo na trg brez predhodnih odobritev. Glede na omenjena dejstva FDA posamezne izdelke obravnava glede na njihove lastnosti.

Do maja leta 1980 je bila FDA pod okriljem različnih organizacij (1940 pod okriljem Federal security Agency, 1953 pod okriljem Department of Health, Education and Welfare), od tedaj pa je pod okriljem The Department of Health and Human Services. Da bi razumeli razvoj FDA, je potrebno razumeti zakone, ki jih uvaja, nadzira in s katerimi upravlja, ter razumeti kako sodišča interpretirajo zakonodajo in kako so pomembni dogodki vplivali nanje.

FDA skrbi za varnost hrane in zdravil, poleg FDA pa za izpolnjevanje pravil na področju varnosti izdelkov skrbijo še druge organizacije, kot na primer the Federal Aviation Administration, the Environmental Protection, The National Highway Traffic safety Administration, the Occupational safety and Health Administration, the Consumer Product Safety Commission (CPSC) in druge.

### **4.3. Urad Republike Slovenije za zdravila**

V Sloveniji je najpomembnejša organizacija, ki se ukvarja z varnostjo zdravil in ob tem tudi potrošnikov, Urad Republike Slovenije za zdravila. Naloge organizacije in področja, na katerih je prisotna, bom predstavila v nadaljevanju.

Urad RS za zdravila deluje v sestavi Ministrstva za zdravstvo. Pri svojem delu je samostojen. Vsebinsko in obseg mu določajo Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih, Zakon o organizaciji in delovnem področju ministrstev ter predpisi, ki jih sprejmejo Državni zbor, Vlada RS in minister za zdravstvo. Pri obravnavanju zadev iz svoje pristojnosti sodeluje Urad RS za zdravila z drugimi upravnimi organi, inšpekcijskimi službami, zbornicami, inštituti in Zavodom za farmacijo in za preizkušanje zdravil.

#### **4.3.1. Dejavnosti urada RS za zdravila**

Najpomembnejša dejavnost Urada RS za zdravila je zagotavljanje sodobne farmakoterapije, kar pomeni omogočiti bolnikom dostop do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ob upoštevanju nacionalne politike v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki. Da bi uresničili te cilje, opravlja Urad RS za zdravila vrsto dejavnosti in sodeluje z inštitucijami, v Republiki Sloveniji in v tujini, ki se ukvarjajo s farmacevtsko problematiko.

### Dejavnosti s področja zdravil:

- priprava in implementacija izvršilnih predpisov k Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih, ki bodo usklajeni z evropskim pravnim redom,
- strokovno ovrednotenje koristi, varnosti in učinkovitosti zdravil za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili,
- priprava soglasij za klinična preizkušanja zdravil na podlagi preverjanja in ovrednotenja dokumentacije ter njihovo spremljanje,
- izdaja dovoljenj za proizvodnjo zdravil, kadar proizvajalec izpolnjuje pogoje dobrih praks,
- izdaja dovoljenj za dejavnost prometa z zdravili, kadar so za to izpolnjeni pogoji Zakona o zdravilih in izvršilnih predpisih,
- izdaja dovoljenj za uvoz rizičnih zdravil in nujnih neregistriranih zdravil,
- nadzor kakovosti zdravil, ki so že v prometu,
- spremljanje stranskih učinkov zdravil ob sodelovanju s SZO, mednarodnimi ustanovami in Zavodom za spremljanje stranskih učinkov zdravil v Republiki Sloveniji,
- priprava registra zdravil,
- priprava farmakoterapevtskega priročnika o zdravilih,
- sodelovanje pri pripravi informacijskega biltena o zdravilih Farmakon,
- izdelava in organizacija računalniško vodenega informacijskega sistema za zdravila na ravni države,
- sodelovanje s Komisijo za Evropsko farmakopejo in dejavno sodelovanje v njenih delovnih telesih,
- dopolnjevanje nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji,
- priprava farmacevtskega kodeksa ter
- sodelovanje v delovnih telesih Evropske komisije za področja Telematics Committee, Transparency Committee in Notice to Applicants, kjer bodo sodelovali kot opazovalci.

#### Dejavnosti s področja medicinskih pripomočkov:

- priprava dopolnjene zakonske podlage za obravnavo medicinskih pripomočkov,
- sodelovanje s pristojnimi ministrstvi in inštitucijami pri implementaciji evropske zakonodaje za medicinske pripomočke,
- nadzor trga ter
- izdajanje soglasij za klinična preizkušanja medicinskih pripomočkov na podlagi preverjanja in strokovnega ovrednotenja dokumentacije.

## **5. KRIZNI MANAGEMENT**

Podjetja načeloma delujejo po vnaprej predvidenem planu, v skladu s svojo vizijo in v relativno poznanih okoliščinah. V obdobju svojega delovanja pa se lahko znajdejo tudi v nepredvideni situaciji. V takem primeru je za nadaljne tekoče delo zelo pomembno, da vodilni v podjetju vedó, kako ravnati.

Ko nastopijo neobičajni in nepričakovani dogodki in se pojavi krizna situacija v podjetju, uporabijo podjetja tako imenovani »posledični-situacijski management« (issues management) in »krizni management« (criseis management). Gre za povezana pojma, ki za učinkovito razrešitev problemov zahtevata različen vodilni pristop (Vernon, 1998, str. 121).

A. B. Carrol (1989, str. 476) definira situacijski management kot proces, v katerem vodilne osebe v podjetju določijo situacije, ki lahko nastanejo v obdobju, jih analizirajo in postavijo prioritete glede na povezanost z organizacijo in velikostjo škode, ki jo situacija lahko povzroči. Podjetje nato pripravi odzive na možne situacije, jih ovrednoti in nadzira rezultate. Učinkovit posledični management prispeva k strateškemu planiranju podjetja in ob svoji učinkovitosti predstavlja izognitev kriznemu managementu.

Vsekakor tudi podjetja, ki se na prihodnost dobro pripravijo, lahko doleti kriza ali nepričakovana situacija. Kriza je definirana kot nestabilno ali kritično obdobje, ki bo povzročilo spremembe, lahko na boljše ali slabše (Vernon, 1998, str. 121). Krizni management v podjetjih je proces, s katerim v podjetju obvladujejo krize, povzročene s strani ljudi, organizacij, organizacijskih struktur, gospodarstva in tehnologije, ki

povzročijo ogromne spremembe v življenju ljudi, v naravnem in socialnem okolju (Vernon, 1998, str.121).

### 5.1. Klasifikacija krize

Nekatere krize lahko predvidimo, nekaterih ne. Kriza, ki se pojavi, lahko izvira iz notranjega okolja (znotraj podjetja), ali iz zunajnega okolja (izven podjetja).

V spodnji tabeli št. 1: Klasifikacija krize je lepo prikazano, kakšne vrste kriz poznamo in iz kakšnih situacij te krize lahko izvirajo.

Tabela 1: Klasifikacija krize

	PREDVIDENE	NEPREDVIDENE
NASTANEJO ZNOTRAJ PODJETJA	napake na izdelku neprimerna proizvodnja neprimerna hramba nevarni izdelki	sabotaža zaposlenih delavska zloraba etike
NASTANEJO IZVEN PODJETJA	ponaredki izdelkov (zlorabe) napačna uporaba izdelkov po prodaji	Vsesplošno delovanje višje sile

Vir: Vernon, 1998, str. 126

Zgornja tabela nam pove, da lahko krize, ki nastajajo znotraj podjetja, predvidimo ali pa ne. Tiste, ki jih lahko predvidimo, izhajajo iz napak na izdelkih, neprimerne proizvodnje, neprimerne hrambe izdelkov in iz nevarnih izdelkov.

V primeru Baxter se je podjetje moralo ukvarjati s krizami te vrste, saj so napako na izdelku lahko predvideli, ob tem pa niso ukrepali. Več o tem v zadnjem delu diplomskega dela ob predstavitvi primera Baxter in njegovem razpletu.

Kriz, ki nastanejo znotraj podjetja, na primer sabotaže zaposlenih in delavske zloraba etike, pa ni mogoče predvideti.

Poleg zgoraj omenjenih obstajajo tudi krize, ki nastanejo izven podjetja in jih lahko predvidimo, kot so na primer ponarejevanje in zlorabe izdelkov, in pa tiste, ki jih ne moremo predvideti, ker so posledica višje sile.

Predstavila bom krize, ki nastanejo znotraj podjetja samega, saj je tudi v primeru Baxter, ki je rdeča nit diplomskega dela, krizna situacija, s katero se je moralo ukvarjati podjetje Baxter, izhajala iz podjetja samega.

Kriza, ki izvira znotraj podjetja, je kriza, ki prizadene podjetje samo ali celo določeno dejavnost oziroma panogo, ob tem pa nima neposrednega vpliva na zunanje fizično okolje. Prizadeti so delničarji podjetja in tisti, ki so neposredno povezani z delovanjem podjetja, vendar znotraj podjetja povzročena kriza ne prizadene naravnega okolja – voda, zraka in zemlje. Ta kriza izvira iz organizacijskih problemov podjetja, napačnih organizacijskih struktur in problemov, ki nastajajo zaradi nadzorovanja delovanja podjetja.

Organizacijske probleme predstavljajo (Vernon, 1998, str. 126):

- skromna kultura podjetja,
- nepopolni sistem informiranja v podjetju,
- nejasno postavljene meje nagrajevanja in kaznovanja za opravljeno delo,
- neodzivnost podjetja na nastale situacije ter
- neodkrita in s tem nepopravljene napake delavcev v podjetju.

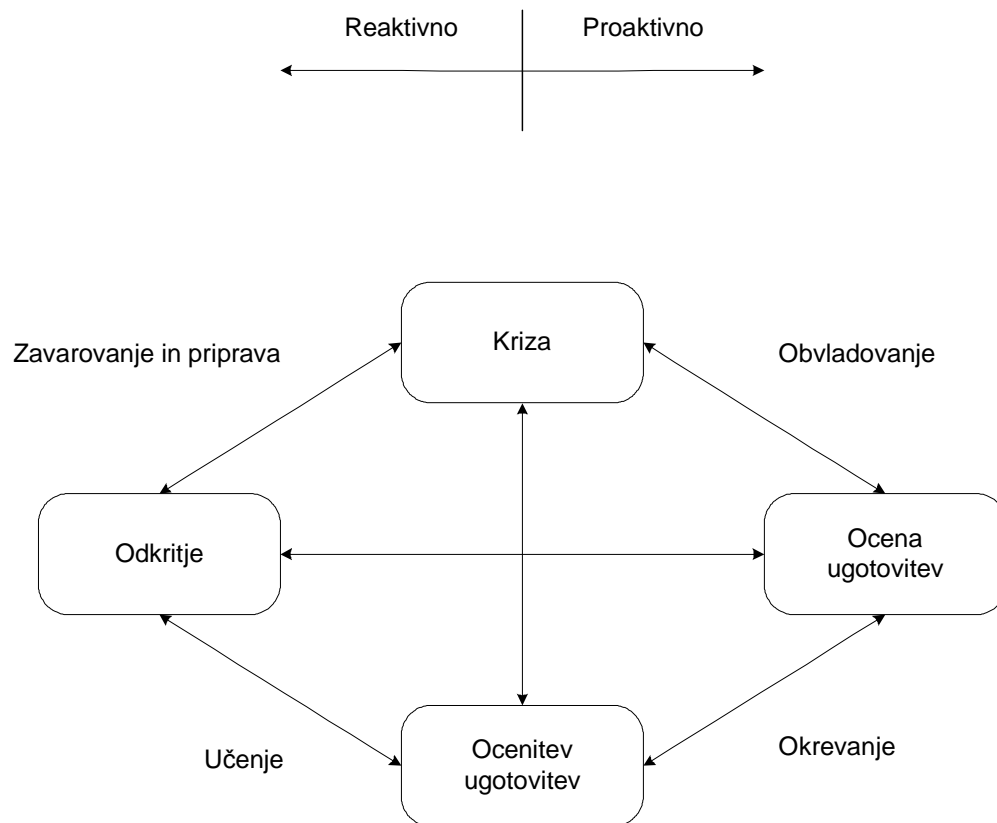
## **5.2. Model kriznega managementa**

Ne glede na to, ali krize nastanejo znotraj ali izven podjetja, vodstvo podjetja lahko predvidi preteče težave, preden te izbruhnejo. Model, ki ga bom prikazala v naslednjem delu, lahko podjetjem pomaga pri ocenjevanju potencialne moči krize, ki je že zajela podjetje ali mu preti, pomaga pri zmanjševanju škode v podjetju in pri ohranjanju ugleda podjetja.

Zelo uporaben in kreativen je model kriznega managementa, ki ga predstavljajo Mitroff, Shrivastava and Udwadia. Zanimivost modela je v tem, da podjetje lahko vstopi vanj in izstopi iz njega na katerikoli točki, prav tako pa se ga lahko uporablja v smeri urnih kazalcev ali v nasprotni smeri.



Slika 3: Model kriznega managementa 1



Vir: Vernon, 1998, str.130.

1. Odkritje – Za odkrivanje težav ali kriz, ki pretijo podjetju, mora imeti podjetje opozorilni sistem, kamor spadajo programska oprema, nadzorni sistem obratov ali sektorjev podjetja in informacijski sistem za vodstvo podjetja, zagotavljati pa mora tudi skrbni pregled notranjega in zunanjega okolja. Med prvo (odkritje) in drugo (kriza) fazo lahko podjetje improvizira možne situacije in se čim bolj pripravi na krizo.
2. Kriza – Vedno se ni mogoče izogniti okoliščinam, ki zadevajo krizo. Če se je podjetje predhodno dobro pripravilo in zavarovalo pred posledicami krize, je s tem omogočilo lažje obvladovanje krize, ko je le-ta nastala. Preprečevanje in pripravljenost zahtevata razvoj varnostne politike, postopkov vzdrževanja ter pregled kriz in programov za izobraževanje zaposlenih.
3. Okrevanje (popravki) – Podjetje mora najprej omejiti krizo oziroma jo izolirati, šele potem lahko začne s popravili škode. Kako popraviti škodo, je odvisno od

narave krize in škode, ki je s tem nastala. Če podjetje nima mehanizmov za popravilo škode, je možnost izhoda iz krize zelo majhna.

4. Ocena ugotovitev – Podjetje oceni, kaj se je naučilo iz dane situacije ter kako na podlagi izkušenj razvije boljše sisteme za odkrivanje in zavarovanje pred krizo.

Po Augustinu (1995, str. 147–158) je faza zavarovanja pred krizo in izogibanje krize v literaturi, ki govori o kriznem managementu, prevečkrat izpuščena. Vodstvo podjetja velikokrat meni, da se krizam ni možno izogniti in da se bodo z njimi ukvarjali takrat ko bodo nastale. Augustine predlaga, da v podjetju naredijo spisek vseh stvari, ki bi lahko škodovali podjetju ali povzročile škodo okolici. Naslednji korak je določiti posledice in oceniti stroške, ki bi ob teh posledicah nastali. Gre za neprijeten postopek in prav zaradi tega se mu večina podjetij izogiba. Ob tem Augustine opozarja: »Popolna preprečitev kriznih situacij je popolnoma nemogoča«.

### **5.3. Kriza (krizna situacija)**

Iz literature je razvidno, da krize nastajajo v določenih stopnjah. Gerald C. Meyers (Vernon, 1998, str. 132 –134) definira obdobja v življenjskem ciklu krize. Govorimo o:

- predkriznem obdobju,
- kriznem obdobju in
- obdobju po krizi.

#### **5.3.1. Predkrizno obdobje**

V predkriznem obdobju se pripravljajo okoliščine, v katerih se kriza razvija in približuje podjetju. To obdobje predstavlja opozorilo, da nekaj ni v redu. V podjetju opazijo, da je nekaj narobe, vendar ne morejo določiti, kaj. Veliko podjetij namreč zazna, da je nekaj narobe, a le redka vzamejo to kot svarilo pred izbruhom krize.

Podjetje se nahaja v predkriznem obdobju, če je prisoten vsaj eden od spodaj naštetih rizikov:

- verjetnost, da se bodo okoliščine situacije, v kateri je podjetje stopnjevale;
- verjetnost, da bo situacija v podjetju prišla pod intenziven nadzor države ali medijev;
- verjetnost, da bo situacija zmotila normalno delovanje podjetja;
- verjetnost, da bo situacija škodovala dobremu imenu podjetja;
- verjetnost, da bo ogrožen obstoj podjetja.

Najbolje za podjetje je, da takoj, ko odkrije težave oziroma rizike, ki mu pretijo, začne z »zdravilnimi« akcijami.

### **5.3.2. Krizno obdobje**

V obdobju krize za situacijo izve tudi zunanje okolje. To obdobje je za podjetje najbolj težko, glavne krivce za nastalo krizo pa ponavadi predstavljajo vodilni v podjetju. Močno oškodovani so delničarji in zaupanje v podjetje je na zelo nizki ravni. Če podjetje ne zna učinkovito prebroditi obdobja krize, je možnost za propad podjetja zelo velika.

### **5.3.3. Obdobje po krizi**

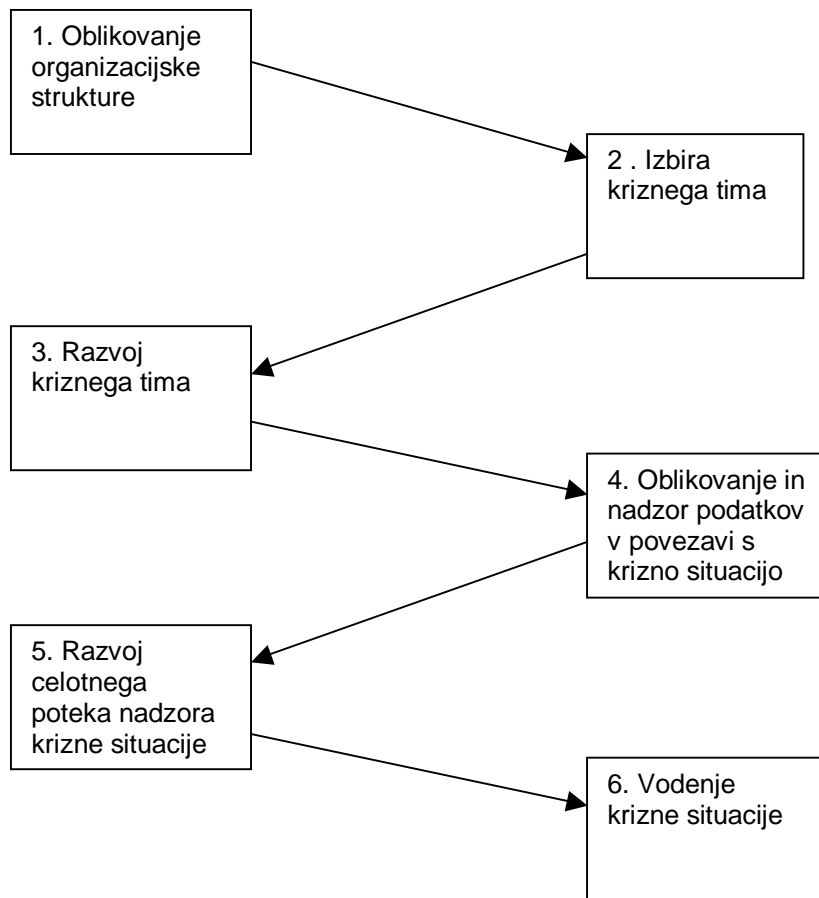
V obdobju po krizi doletijo podjetje ali celo industrijsko panogo. v kateri deluje podjetje, velike spremembe. Velike količine denarja je potrebno nameniti za tožbe, kazni in ponovno izboljšanje položaja podjetja v očeh potrošnikov in zunanjega okolja. Obdobje predstavlja priložnost za začetek procesa izboljšav. Pomemben nauk, ki izhaja iz tega obdobja je, da se je potrebno učiti iz napak in izkušnje sprejeti kot nauk za izboljšanje delovanja v prihodnosti.

## **5.4. Učinkovit krizni management**

Učinkovit krizni management je orodje, ki bi ga moralo imeti vsako podjetje. Ne glede na to, ali je podjetje veliko ali majhno, se lahko v obdobju delovanja sooči s krizno situacijo. Preživetje podjetja je velikokrat odvisno od tega, kako učinkovito se zna vodstvo podjetja ali krizni management, če ga podjetje ima, spopasti s krizno situacijo.

»Krizni management zagotavlja organizaciji ali podjetju sistematični in metodičen (urejen) odgovor na krizne situacije,« pravi R. Littlejohn (Vernon, 1998, str. 147). To pa pomeni, da mora imeti podjetje razvite mehanizme, s katerimi zazna ali identificira rizične faktorje ali svarilne znake.

Slika 4: Model kriznega managementa 2



Vir: Vernon, 1998, str. 147.

#### Korak št. 1 – Oblikovanje organizacijske strukture

Pravilno oblikovana organizacijska struktura omogoča hiter sklic strokovnjakov iz različnih področij, ko se pojavi krizna situacija.

#### Korak št. 2 – Izbira kriznega tima

Podjetje se na tej stopnji odloča, ali bo imelo krizni tim stalno ali samo delno zaposlen. Tim naj bi bil sestavljen iz izvršnih vodij oddelkov podjetja, ki jih vodi izvršni direktor, sodelovati pa morajo vsi deli podjetja, tako pravni, finančni, kadrovski in operacijski (izvršni) del.

#### Korak št. 3 – Razvoj skupine

Naloga vodstva je, da razvije dele enote v povezano in učinkovito skupino. Izbrana skupina mora obravnavati krizne situacije tako, da je tekoče delo podjetja čim manj prizadeto. Augustine pravi, da je pametno, da je krizna skupina zaposlena polni

delovni čas, saj tako ostali zaposleni lahko opravljajo svoje tekoče naloge. Nasvet deluje v veliko primerih, obstajajo pa tudi izjeme.

#### Korak št. 4 – Oblikovanje in nadzor podatkov v povezavi z krizno situacijo

To je proces zbiranja podatkov, ki se začne z možnostjo, da se določen dogodek pojavi. Zelo pomembna je točnost in zanesljivost podatkov, poleg tega pa je potrebno oceniti tudi vpliv, ki ga ima dogodek na podjetje. Postavimo se prioritete, ki se jih integrira v cilje organizacije. Cilj podjetja je imeti mehanizme, ki zaznajo krizo, preden se pojavi. Pomembno je tudi, da so stroški na tem nivoju čim manjši. Cilje odobri vodstvo podjetja.

#### Korak št. 5 – Razvoj celotnega poteka nadzora krizne situacije in priprava načrta za primer izbruha krize

Sestavljen je iz 5 delov:

- predstavitev: kratek povzetek situacije. Izjava naj izpostavi soudeležence, ki so prisotni v nastali situaciji in poglobljena dejstva situacije;
- cilji: postavljeni morajo biti čimbolj natančno in jasno;
- osnovna predvidevanja: izpostavitve realnih situacij, ki se lahko pojavijo in povzročijo velike težave, podjetje pa jih ne more nadzirati;
- sprožilni mehanizem: to je mehanizem, ki aktivira vnaprej določen plan. Pomembno je, da se plan vnaprej testira in s tem ugotovi, ali resnično deluje. Mehanizmi morajo biti skrbno pripravljene, da je takrat, ko pripravljene plan stopi v akcijo, odgovor podjetja na nastalo situacijo hiter in odločen;
- akcija: izvrševanje začrtanega plana.

#### Korak št. 6 – Vodenje krizne situacije

Ali vodenje krizne situacije prevzame vodstvo podjetja, je odvisno od resnosti situacije in tega, ali situacija predstavlja nevarnost za podjetje kot celoto. Te dejavnike določi krizni management. Če torej krizna situacija predstavlja nevarnost za podjetje kot celoto, nadzor nad njo prevzame vodstvo podjetja, v nasprotnih primerih pa lahko nadzor prevzamejo vodje nižjih ravni v podjetju.

Ob tem je Augustine (1995, str. 156) dodal še tri zelo pomembna dejstva:

- v imenu podjetja naj govori le ena oseba, da ne prihaja do navzkrižnih informacij;
- podjetje ne sme prepustiti medijem, da prevzamejo informiranje populacije o primeru v svoje roke;
- v proces naj bi bil vključen tudi odvetnik, katerega pomembna lastnost je po besedah Augustina, da je »brez dlake na jeziku«.

## 5.5. Krizna situacija in mediji

Mediji imajo veliko vlogo pri končnem izidu krizne situacije. Velikokrat celo mediji vodijo proces in so glavni vir obveščanja javnosti o poteku procesa. Stanford P. Sherman (Vernon, 1998, str. 150) predlaga, naj izvršni direktorji, ki ponavadi predstavljajo podjetje v javnosti, razvijejo sistem in določijo pravila, po katerih se bodo informacije podajale javnosti. Če podjetja v javnosti ne predstavlja izvršni direktor, naj določi uradno osebo, ki bo opravljala to delo. Po mnenju Shermana podjetje ne sme prikrivati dejstev in ne sme lagati o njih. Vedno bolj je v navadi, da podjetja za zastopanje v javnosti najemajo izobražene strokovnjake za odnose z javnostmi.

M. W. Kempner (Vernon, 1998, str. 150), izvršni direktor MWW/Strategic Communications, predlaga podjetjem, naj v okviru kriznega managementa razvijejo tudi medijski plan.

Zelo pomembno je, da medijev ne pustimo brez informacij. V takih primerih je podjetje zelo hitro lahko obtoženo za krivo ne glede na obstoječa dejstva. Mediji vedo, da popolne informacije takoj po izbruhu krize niso mogoče, vendar nikakor ni priporočljivo dajati izjav, kot so »nimamo komentarja«. V takem primeru mediji takoj posumijo v situacijo in podjetje dobi »negativne točke«. Veliko boljši je pristop, ko medijem zagotovimo, da se situacija raziskuje, vendar še ne moremo govoriti o zaključkih.

## 6. PRIMER BAXTER

V tem poglavju diplomskega dela bom predstavila primer, kjer je zaradi problema kakovosti in varnosti pripomočkov v medicini prišlo do tragične smrti več oseb. Smrt ljudi se je zaradi številnih nepravilnosti na področju zdravstva in farmacije spremenila v pravi škandal.

V zdravstvu je znanih še veliko primerov, kjer prihaja do zapletov zaradi neustreznosti zdravil oziroma medicinskih pripomočkov. Predstavila bom najbolj izstopajočega v zadnjem času. Primer Baxter, kot sem ga poimenovala, se je odvijal na Hrvaškem in je zaradi geografske in psihološke bližine naši državi dodobra pretresel tudi slovensko javnost.

Gre za smrt ledvičnih bolnikov, ki so umrli v času opravljanja postopka hemodialize ali v nekaj urah po zaključcu postopka. Hemodializa v klinični medicini pomeni

odstranjevanje neželjenih snovi iz telesnih tekočin z difuzijo, skozi umetno semipermeabilno, to je polprepustno membrano. Hemodializa lahko nadomešča izločevalno funkcijo zdravih ledvic (Kandus, 1989, str 67). V obdobju le enega tedna je v različnih dializnih centrih na Hrvaškem umrlo kar 23 ledvičnih bolnikov. Vzroki smrti so bili zaustavitev srca, pljučna embolija, izliv krvi v možgane in srčni infarkt. Bolniki so umirali v hudih mukah in v nobenem primeru reanimacija ni pomagala.

## **6.1. Rekonstrukcija primera Baxter**

Časovno lahko kot začetek primera določimo ponedeljek, 8. oktobra 2001, ko je v zagrebškem Kliničnem centru Rebro odpovedalo srce prvemu bolniku. V tej bolnišnici so v roku tedna dni nato umrli še štiri ledvični bolniki. V omenjenem tednu se je smrt na dializnih oddelkih pojavila v različnih krajih Hrvaške. Tako so žrtve dialize postali ledvični bolniki v KBC Rebro v Zagrebu, v dializnih oddelkih na Reki, v Karlovcu, Dubrovniku, Požegi in Puli. V Puli je kar 6 bolnikov umrlo v soboto, 13. oktobra 2001, skoraj 24 ur po tem, ko so na hrvaškem ministrstvu za zdravstvo že vedeli za nenavadne smrti v preteklem tednu (Šest dana užasa, 19.10.2001).

### **6.1.1. Država**

Hrvaško ministrstvo za zdravstvo je obvestilo o nenavadnih smrtih in številu umrlih ledvičnih bolnikov dobilo v petek, 12.10.2001, čeprav je prvi bolnik umrl že v ponedeljek, 8.10.2001. Takoj po prejetem obvestilu je ministrstvo zbralo skupino strokovnjakov, ki naj bi podala razlago nastale krizne situacije. Po preverjanju različnih okoliščin in možnosti za nastale napake, ki lahko povzročijo nenadno smrt tako velikega števila ledvičnih bolnikov, so v roku dvanajstih ur izločili domneve, ki dokazano niso mogle biti vzrok tragediji, ter javnosti predstavili potencialnega krivca. Odkrili so, da so najverjetneje za tragedijo krivi dializatorji ali tako imenovane umetne ledvičke. Gre za dializatorje z imenom Plivodial P15 in P18 hrvaškega podjetja Pliva, ki jih uvaža od ameriškega podjetja Baxter (Matkovič, Vjesnik, 15.10.2001).

O teh ugotovitvah in nadaljnjih ukrepih naj bi z ministrstva za zdravje takoj poslali obvestilo vsem dializnim oddelkom v državi. Kljub temu je naslednji dan, torej v soboto, 13.10.2001, umrlo še šest ledvičnih bolnikov. V puljski bolnišnici zagotavljajo, da so obvestilo z ministrstva dobili šele v soboto po 19. uri, prav tako je v bolnico v Trogiru prišlo obvestilo šele po 19. uri in v KBC Reka šele ob 19.53 uri. V hrvaški javnosti se zato pogosto zastavlja vprašanje, ali bi ob bolj vestnem delovanju ministrstva lahko preprečili smrti vsaj tistih ledvičnih bolnikov, ki so umrli v soboto, 13.10.2001 v puljski bolnišnici.

Tedanja hrvaška ministrica za zdravstvo je zaradi teh očitkov o neučinkovitem posredovanju ministrstva ponudila svoj odstop in kasneje z omenjenega mesta tudi odstopila.

Ministrstvo za zdravstvo je takoj po ocenitvi potencialnega krivca za smrt ledvičnih bolnikov (tedanja ministrica za zdravstvo Ana Stavljenič Rukovina) odkrito obtožilo ameriško podjetje Baxter, ki je proizvajalec spornih dializatorjev. Takoj je bila ustavljena distribucija omenjenih dializatorjev na Hrvaškem, v dializnih oddelkih pa prepovedana njihova uporaba. Ob tem je ministrstvo za zdravstvo k obisku na Hrvaško pozvalo tudi predstavnike podjetja Baxter.

Ko so prenehali uporabljati dializatorje Plivadial P15 in P18 proizvajalca Baxter, nenavadnih smrtnih primerov v hrvaških dializnih oddelkih ni bilo več (Šest dana užasa, 2001, str. 16).

Uradni potek dela ministrstva za zdravstvo, ki je potekal po pravilih iz literature, ki sem jih predstavila v drugem delu diplomskega dela (Matkovič, 15.10.2001, str. 3):

- prvi ukrep je bila torej prepoved uporabe dializnih filtrov P15 in P18
- drugi ukrep je bila zahteva, da se za vse bolnike, za katere obstaja sum, da niso umrli v normalnih okoliščinah in so bili na hemodializi, predloži potek bolezni in opis smrti, poleg tega pa poda tudi imena in serijske številke uporabljenih dializatorjev, dializnih raztopin in bikarbonatnih kapsul;
- zahteve ministrstva so opredeljevale tudi takojšnji pregled in opazovanje vseh bolnikov, pri katerih se je dializa opravljala z dializatorji Plivadial P15 in P18;
- ministrstvo za zdravstvo je naslovilo zahteve tudi na ravnatelj bolnišnic. Zahteva se, da vsi centri kakršnikoli novo informacijo takoj naslovijo na omenjeno ministrstvo in službo za epidemiologijo hrvaškega zavoda za javno zdravstvo. Vse službene informacije za javnost in medije bo dajalo izključno ministrstvo za zdravstvo.

Na ministrstvu za zdravstvo so oblikovali krizni štab, v katerem so sodelovali predstavniki ministrstva za pravosodje in notranje zadeve ter državno tožilstvo. Hrvaška vlada je 15. oktobra sklicala izredno sejo vlade, kjer so bila podana vsa poročila o poteku preiskave in do tedaj izvedenih ukrepih.

### **6.1.2. Domneve**

Ker v javnosti ni bila podana nobena uradna izjava podprta z dokazili o krivcu za nastalo situacijo, so se pojavile različne domneve o možnem krivcu za smrt ledvičnih bolnikov:



- prva domneva o krivcu za smrt je bila, da je napaka v glavnem sestavnem delu naprave, membrani ali filtru. Gre za popolnoma laično domnevo, kjer bi v primeru napake kri odtekla iz telesa, vanj pa se ne bi vračala. Ta domneva je bila zelo malo verjetna, saj bi dializni aparat napako takoj odkril in samodejno končal črpanje krvi.
- druga domneva se nagiba k nevarnosti, da so bili v dializnih pripomočkih – dializatorjih (tako imenovanih umetnih ledvičkah) ostanki nekaterih toksinov ali strupov. Ti bi lahko v telesu povzročili razkroj rdečih krvničk in bili povod za zaustavitev srca. Vzrok vseh žrtev je bila namreč nenadna zautavitev srca.
- Svojo domnevo je imelo tudi podjetje Baxter, proizvajalec dializatorjev. Za smrt po njihovem nikakor niso krivi dializatorji sami, ampak je do tragičnih primerov prišlo zaradi umazane vode ali neustreznih zdravil.
- ena od domnev pa je za smrt pacientov obtoževala tudi dializne raztopine, ki jih proizvaja hrvaški proizvajalec Pliva, kar pa so predstavniki Plive ovrgli in podprli s podrobnimi raziskavami.

### 6.1.3. Baxter

Skupna točka vseh tragičnih primerov je bilo opravljanje dialize z dializatorji podjetja Baxter (dializatorji serije A). Gre za filtre pri dializatorjih z oznako 2001 F 06 R, ki jih na Hrvaškem prodajajo pod imenom Plivadial P15 in Plivadial P18.

Podjetje Baxter je mednarodno farmacevtsko podjetje, ki zagotavlja zanesljive terapije bolnikom z življenjsko nevarnimi boleznimi. Svoje delo podjetje opravlja preko številnih podružnic po vsem svetu. Glavne veje delovanja podjetja so (Baxter Corporate Information):

- biokemija, ki vključuje biofarmacijo, cepiva, bio operacijske idelke in izdelke za transfuzijo,
- oskrba z zdravili in
- terapije, povezane z ledvičnimi boleznimi.

Gre za eno izmed vodilnih podjetji na področju medicine na svetu, katerega prodaja je v letu 2001 znašala 7,66 milijard ameriških dolarjev in ki ima zaposlenih več kot 48.000 ljudi v 110 državah po svetu v več kot 250-ih izpostavah.

Podjetje Baxter je takoj zaustavilo prodajo dializatorjev, imenovanih tip A. Gre za dializatorje A15, A18 in A22, tej seriji pa je mogoče zaradi membrane iz enakega materiala prišteti tudi dializatorje P15 in P18, ki so jih uporabljali v hrvaških bolnišnicah. Gre za hrvaško ime dializatorjev Plivadial (Tolič, 2001).

Podjetje je enkrat že ustavilo prodajo dializatorjev, potem ko je avgusta, prav tako leta 2001, v Španiji umrlo 12 ledvičnih bolnikov. V tem primeru je šlo za dializatorje z oznako 2001 F 07P. Proizvode so nato vrnil v prodajo, ker ni bilo dokazano, da so vzrok smrti. Čeprav preiskava primera v Španiji še ni bila zaključena, so se sporni Baxterjevi dializatorji prodajali nemoteno. Podjetje Baxter je s primerom v Španiji zaključilo šele po izbruhu tragedije na Hrvaškem. Z družinami umrlih so sklenili dogovor o odškodnini.

V podjetju Baxter so sprožili obsežno znanstveno raziskavo za potrditev neoporečnosti dializatorjev, vpletenih v hrvaško afero. Javnosti je bilo sporočeno, da bo raziskavo v kooperaciji z oblastmi izvajala skupina svetovno priznanih nevrologov.

#### **6.1.4. Pliva**

Podjetje Pliva ima predstavništvo tudi na slovenskem območju. Gre za enega vodilnih proizvajalcev zdravil in medicinskih pripomočkov na področju centralne in vzhodne Evrope. Poleg tega je Pliva tudi uvoznik spornih Baxtejevih dializnih filtrov. Glede na ime samega izdelka bi pričakovali, da je Pliva proizvajalec, vendar je ime Plivodial posledica zakona iz leta 1983, ko je uvoženo zdravilo oziroma pomožno zdravilo moralo imeti domače ime. Od takrat naprej že sam proizvajalec dializatorjev Baxter na proizvode dodaja hrvaško ime Plivodial P15 oziroma Plivodial P18 (Tolič, 2001, str. 3).

Podjetje Pliva zavrača očitke, ki so se pojavili v javnosti, da bi bila za smrt ledvičnih bolnikov kriva dializna raztopina, ki jo izdelujejo. Trditev so podprli s temeljito analizo kvalitete omenjenih dializnih raztopin. Pliva je namreč eden od največjih proizvajalcev dializnih raztopin, ki se vsakodnevno uporabljajo pri zdravljenju ledvičnih bolnikov. Predstavniki Plive zatrjujejo, da nikakor ne morejo prevzeti niti najmanjše odgovornosti za povzročitev tragičnih smrti ledvičnih bolnikov. Pri nakupu dializatorjev ni v podjetju nikakršnih možnosti fizičnega kontakta z njimi. Dializatorji na Hrvaško prispejo hermetično zaprti. Po besedah predstavnika Plive, sta ugled podjetja in certifikat o kvaliteti edina, ki zagotovljata kvaliteto omenjenih proizvodov. Gre namreč za proizvode visoke tehnologije, ki jih proizvajajo samo štiri podjetja na svetu. Proizvajalec torej testira dializne filtre pri neodvisnih ustanovah in te izdajo certifikat o ustreznosti oziroma neškodljivosti proizvoda. V primeru Baxter je teste dializnih filtrov opravilo neodvisno podjetje TÜV iz Nemčije in na njihovi podlagi seveda izdalo ustrezen certifikat. Hrvaška nima niti tehnologije niti finančnih možnosti, da bi preverjala kvaliteto dializatorjev oziroma kvaliteto njihovih membran (Malič, 2001, str.13).

### **6.1.5. Hrvaška javnost**

Hrvaška javnost je bila zbegana. Tako kot v vsaki aferi so tudi v tem primeru v javnost prihajali podatki z različnih strani. Prestrašena je bila celotna javnost, najbolj pa sami ledvični bolniki. Odhod na dializo je v dneh, ko podatki o vzrokih smrti še niso bili objavljeni in potrjeni, predstavljal velik psihični pritisk na vse obolele osebe.

Po prepovedi uporabe Baxterjevih dializatorjev se nenavadne smrti niso več pojavile in dializni bolniki so si lahko oddahnili. Vsekakor pa javnost odločno poudarja, da krivci za nepotrebne smrti ne smejo ostati nekaznovani. Nekateri zahtevajo tudi prisotnost mednarodne arbitraže, saj naj bi bili le tako lahko zagotovljeni objektivni rezultati raziskave.

### **6.1.6. Nabava dializnih aparatov in dializatorjev**

V poslovnem svetu obstajajo pisana in nepisana pravila. Velikokrat so nepisana pravila vsaj tako močna kot pisana in v naslednjem odstavku bom predstavila le del pravil, ki se jih potrošniki in proizvajalci držijo na hrvaškem trgu:

- na državni ravni ne obstaja dogovor katere dializatorje naj bi dializni oddelki uporabljali, predvsem zato ne ker na svetu obstajajo samo štirje proizvajalci omenjenih proizvodov
- neuradno je na Hrvaškem vedno prioriteta domače zdravilo ali medicinski pripomoček. Tako so na pozitivni listi na področju zdravljenja samo zdravila hrvaških proizvajalcev. Gledano iz tega vidika ni nenavadno, da so dializni oddelki morali uporabljati izdelke podjetja Baxter, ki so bili registrirani kot medicinski pripomoček hrvaškega proizvajalca., čeprav niso bili najbolj varni (zaradi incidenta z enakimi dializatorji v Španiji poleti 2001 so bili omenjeni izdelki obravnavani kot manj varni).

### **6.1.7. Vzrok smrti**

Predvidevanja za vzrok smrti 21-ih ledvičnih bolnikov na Hrvaškem v tednu od 8.10.2001 do 15.10.2001 so bila pljučna embolija, izliv krvi v možgane in srčni infarkt. Pri obdukcijah umrlih je Ministrstvo za zdravstvo zahtevalo visoko sofisticirane raziskave, ki naj bi pokazale predvideno prisotnost zraka ali kemijskih snovi v žilah pokojnikov.

Ekspertna skupina, ki je delovala pod okriljem ministrstva za zdravstvo, je predvidevala, da je do nenavadnih smrti prišlo zaradi določenega plina, ki naj bi se

ustvaril pri kontaktu krvi z dializatorjem. Dosedanje raziskave so pokazale, da je smrt pacientov nastopila med dializo oziroma nekaj ur po njej. Z obdukcijami prvih pacientov so že ugotovili, da se je v telesih nahajala penasta kri (Matkovič, 2002, str. 18).

Baxter je potrdil, da je za smrt ledvičnih bolnikov najbrž kriva spojina imenovana perfluorohidrokarbon. Omenjeno spojino uporabljajo za testiranje dializatorjev in nekaj jo je verjetno ostalo v njih. Spojina v kemični obliki ni strupena, se na telesni temperaturi spremeni v plin, povzroči nastanek mehurčkov v krvi, s tem pa smrt pacienta (Burton, 2001).

## **6.2. Sklep v primeru Baxter**

Primer Baxter še ni zaključen. Po neuspešnih pogajanjih o poravnavi, so se tožniki odločili za skupinsko tožbo. Takšno tožba je mogoča, če se pravice in obveznosti tožečih strank opirajo na isto dejansko in pravno podlago. Ponavadi gre pri skupinski tožbi za zapletenejše in dolgotrajne procese, dobra plat takšnih tožb pa je predvsem v tem, da pridejo v obzir tudi za tiste, ki si zaradi visokih stroškov ne bi mogli privoščiti individualne tožbe. Ena izmed značilnosti skupinskih tožb je tudi ravno ta, da odvetniki stroškov zastopanja ne zaračunavajo po veljavnih odvetniških tarifah, ampak si, preden se spustijo v pravdo, skoraj praviloma izgovorijo tudi do tretjino na koncu prisojene odškodnine. Da pa ne bi prihajalo do nesorazmerij med oškodovanci in odvetniki, mora biti delež, ki pripade odvetnikom, vseeno odobren s strani sodišča (Eble, 2002).

Odvetniki tožnikov so vložili skupinsko tožbo zoper Baxter International Inc. zaradi malomarnosti, ki je povzročila smrt najmanj 56 oseb iz šestih držav.

Vodilni v podjetju so tožbo pričakovali, zato so v prvem kvartalu leta 2002 že predvideli odliv 100 - 150 milijonov dolarjev za stroške poravnave in zaprtja proizvodne linije. Glavni odvetnik v procesu Kenneth B. Moll pa je izjavil, da poravnava ne pride v poštev, in da bodo zahtevane odškodnine po osebi v znesku med 2 milijonoma in 15 milijoni dolarjev, odvisno od zdravstvenega statusa in starosti oškodovancev. Zmnožek očitno presega vsoto, ki jo je družba Baxter pripravljena plačati, zato je logična posledica začetek procesa.

Proces še nekaj časa ne bo končan. Temu botruje tudi mednarodna razsežnost primera saj prihajajo oškodovanci, kot sem navedla že v uvodnem delu, iz šestih držav (Carpenter, 14.11.2001).

## **6.3. Baxter – Slovenija**

Ob dogodkih na Hrvaškem in po pregledu poteka dogodkov se mi je zdelo zanimivo preveriti, kako bi bilo, če bi se taka situacija zgodila v Sloveniji. Glede na to, da smo si v preteklosti s Hrvaško državo delili isto skupno državo, kakšnih bistveno velikih

sprememb glede zakonodaje in uradnih postopkov ni. Predstavila bom zakonodajo v Sloveniji, uradne postopke pridobitve dovoljenja za prodajo izdelka ali medicinskega pripomočka in kdo je po zakonu odgovoren za napake na področju medicine.

### **6.3.1. Nabava zdravil in medicinskih pripomočkov**

Bolnišnice so kot uporabniki proračuna zakonsko obvezani nabavljati blago za svoje potrebe na podlagi javnih naročil. Po Zakonu o javnih naročilih (Uradni list RS, št. 39/00) bolnišnica za svoje potrebe lahko nabavlja zdravila in medicinske pripomočke, potrošni material, tehnični material ter zdravila. Javna ustanova je po zakonu dolžna nabavljati blago na podlagi izvedbe javnega naročila, če vrednost nabavljenega blaga presega 5 milijonov tolarjev (Zakon o izvrševanju proračuna; Uradni list RS, št. 09/00). Vendar pa to pravilo ne postavlja posebnega problema za bolnišnice, saj se s členitvijo skupin na podskupine (kar pomeni manjšo vrednost nabavljenega blaga) lahko namerno izognejo taki nabavi.

Zaradi razvojnega vpliva javnih naročil na področju zaščite domačega gospodarstva zakon določa, da domači ponudniki lahko dosežejo višje cene ob enakem izpolnjevanju pogojev. Vlada določi odstotek zaščite domačih ponudnikov, ki ne sme preseči 10% in je lahko selektiven, če ponujajo domače blago, gradbena dela ali storitve. Naročnik mora pri ocenjevanju ponudb upoštevati odstotek zaščite. Ponudba velja za domačo, če je več kot 50% vrednosti blaga, gradbenih del in storitev domačega izvora. Naročnik mora v razpisni dokumentaciji navesti, da bo pri ocenjevanju ponudb upošteval zaščito domačega gospodarstva. Zgoraj navedena določila (11. člen Zakona o javnih naročilih) ne veljajo za oddajo javnih naročil ponudnikov iz držav, s katerimi ima Republika Slovenija sklenjene mednarodne sporazume, ki izključujejo možnosti zaščite.

Naročnik mora od ponudnikov zahtevati ustrezno dokazilo o kakovosti ponujenega blaga in storitev in zagotovilo o servisiranju. Glede na obseg in varstvo javnega naročila lahko naročnik od ponudnikov zahteva finančno zavarovanje za dobro izpolnitev pogodbe.

### **6.3.2. Zagotavljanje kakovosti in varnosti izdelkov v medicini s strani države**

Poglejmo si, kako pristojni organi v Sloveniji skrbijo za zagotavljanje kakovosti in varnosti izdelkov v medicini, kateri zakoni urejajo to področje in kakšni postopki so potrebni za pridobitev dovoljenja za prodajo zdravil in medicinskih pripomočkov.

### **6.3.2.1. Splošne določbe**

Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke je pristojen organ za zdravila in medicinske pripomočke, ki jih obravnava Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju ZZMP) (2. člen tega zakona).

Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so pripravljene in namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh in živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja na ljudeh ali živalih, da bi se določila diagnoza ali ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije (3. člen ZZMP).

Dobavitelj zdravila je pravna ali fizična oseba, odgovorna za proizvod ali storitev, ki je sposobna vzpostaviti sistem zagotavljanja kakovosti. To je lahko proizvajalec, ali če proizvajalec nima sedeža v Republiki Sloveniji, njegov zastopnik, uvoznik oziroma druga pravna ali fizična oseba, ki je dala medicinski pripomoček v promet ali omogočila njegovo uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je proizvajalec, ki ima sedež v Republiki Sloveniji, ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu proizvajalca in ima sedež v Republiki Sloveniji, in podružnica tujega proizvajalca, ki ima sedež v Republiki Sloveniji.

Izjava o skladnosti zdravil je izjava dobavitelja, s katero zagotavlja, da proizvod, proces ali storitev ustreza predpisanim zahtevam, ki so določene v standardih oziroma tehničnih predpisih.

### **6.3.2.2. Zdravila**

Zdravila so lahko v prometu pod naslednjimi pogoji:

- če je bilo zanje izdano dovoljenje za promet
- če je bila vsaka serija izdelana v skladu z določili dovoljenja za promet in opravljena kakovostna analiza vseh sestavin in količinska analiza učinkovin vsake serije zdravil, ter ostale analize potrebne za zagotavljanje kakovosti zdravil v skladu z določili dovoljenja za promet (9. člen ZZMP).

### 6.3.2.3. Dovoljenje za promet z zdravili

Dovoljenje za promet z zdravili je obravnavano od 11. do 28. člena ZZMP-ja. Predlagatelj lahko pri pristojnem organu predloži predlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Predlagatelj je lahko:

- proizvajalec zdravil, ki ima sedež v Republiki Sloveniji,
- pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu proizvajalca in ima sedež v Republiki Sloveniji in
- podružnica tujega proizvajalca, ki ima sedež v Republiki Sloveniji

Šteje se, da pravna ali fizična oseba nastopa v imenu proizvajalca, če ima z njim sklenjeno pogodbo o zastopanju, ki opredeljuje tudi zavarovanje za odškodninsko odgovornost proizvajalca za območje Republike Slovenije.

Predlagatelj je odgovoren za dajanje zdravil v promet. Zaposleno mora imeti odgovorno osebo z univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali medicinske smeri za farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini ali farmacevtske ali veterinarske smeri za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (13. člen ZZMP).

Predlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili mora vsebovati vlogo in naslednjo dokumentacijo:

- splošni del, ki vsebuje podatke o proizvajalcu, izdelovalcu, predlagatelju za pridobitev dovoljenja za promet, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, izvedenska poročila in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja;
- farmacevtsko-kemični del, ki vsebuje podatke o kakovosti in količinski sestavi, opis načina izdelave, kontrola kakovosti vhodnih snovi, kontrole kakovosti v procesu izdelave, kontrolo kakovosti končnega izdelka, stabilnostne študije ter ostale potrebne podatke za varovanje javnega zdravja;
- farmakološko-toksikološki del, ki vsebuje podatke o farmakodinamskih (delovanje zdravila na organizem) in farmakokinetičnih (premikanje zdravil v razne dele telesa) lastnostih zdravila, toksičnosti zdravila, vplivu na reprodukcijske funkcije, podatke o embrio-fetalni toksičnosti, mutagenosti in rakotvornemu potencialu, podatke o lokalni toleranci (možni preobčutljivosti na sestavino), o izločanju in ostale podatke potrebne za varovanje javnega zdravja;
- klinični del dokumentacije, ki vsebuje splošne podatke o preizkušanju, o izvajanju preizkušanja, rezultate preizkušanja, klinično-farmakološke podatke, podatke o biološki uporabnosti, o klinični varnosti in učinkovitosti,

dokumentacijo o izjemnih okoliščinah v preizkušanju ter podatke o izkušnjah, pridobljenih po pridobitvi dovoljenja za promet v drugih državah.

Predlagatelju ni treba predložiti rezultatov farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preizkušanj, če dokaže, da je zadevno zdravilo bistveno podobno zdravilu, za katerega je v Republiki Sloveniji že izdano dovoljenje za promet in se njegov imetnik strinja z navedbo sklica na njegovo dokumentacijo za potrebe pridobitve dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom (15. člen ZZMP).

Seznam zdravil, za katere je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravili, in seznam zdravil, za katere je dovoljenje prenehalo veljati, objavi pristojni organ v Uradnem listu Republike Slovenije (28.člen ZZMP).

#### **6.3.2.4. Medicinski pripomočki**

Medicinski pripomočki so definirani kot inštrumenti, aparati, sredstva, materiali in drugi izdelki za humano in veterinarsko uporabo, ki svojega osnovnega namena, za katerega so izdelani, ne dosežejo na podlagi farmakoloških, kemičnih, imunoloških ali metaboličnih lastnosti, ki se uporabljajo sami ali v kombinaciji s programsko opremo, potrebno za njihovo pravilno uporabo. Namenjeni so za (83. člen ZZMP):

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje in nadzorovanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomeščanje okvare ali invalidnosti;
- preizkušanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih ali fizioloških funkcij organizma, nadzor rojstev.

#### **6.3.2.5. Promet z medicinskimi pripomočki**

Promet z medicinskimi pripomočki urejajo določila od 99. do 101 člena ZZMP. Medicinski pripomočki se smejo začeti uporabljati le, če so skladni s predpisanimi tehničnimi zahtevami, če je bila njihova skladnost ugotovljena po predpisanem postopku in če so označeni v skladu s predpisanimi predpisi.

Za registracijo ene skupine pripomočkov je potrebo plačati 190.000 sit, za registracijo enega pripomočka pa 140.000 sit. Postopek registracije lahko traja tudi celo leto. Registracije je treba obnavljati vsakih pet let in plačati pri tem 95.000 sit za eno skupino medicinskih pripomočkov (Uradni list RS 59/97).

Pristojni organ vodi register izdelovalcev in dobaviteljev ter register medicinskih pripomočkov, ki so lahko v prometu v Republiki Sloveniji (99. člen).



Postopki za pridobitev dovoljenja za prodajo zdravil in medicinskih pripomočkov so na Hrvaškem zelo podobni in zdravilo ali medicinski pripomoček se ne more prodajati na trgu, če niso bili predhodno opravljeni ti postopki, ne da bi se s tem kršil zakon.

#### **6.4. Odgovornost za izdelek**

Vedno, ko pride do določene napake na izdelku, poškodbe ali škode, ki jo povzroči izdelek, se pojavi problem odgovornosti za izdelek. V Sloveniji je to področje urejeno z zakoni, ki jih predstavljam v nadaljevanju diplomskega dela. Že v poglavju o varnosti in kakovosti izdelkov sem predstavila, da so potrošniki danes v nasprotju z določenim obdobjem v preteklosti dokaj dobro zaščiteni s predpisanimi zakoni.

Leta 1998 je bil sprejet Zakon o varstvu potrošnikov (v nadaljevanju ZVPot) (Uradni list RS 20/1998, 25/1998, 23/1999), ki ureja odgovornost za izdelke v drugem poglavju (od 4. do 11. člena). ZVPot ni nadomestilo Zakona o obligacijskih razmerjih (v nadaljevanju ZOR), temveč zagotavlja samo dodatno varstvo za potrošnika. Vsebina ZVPot je skoraj prepisana direktiva Evropske unije, sprejeta 25. julija 1985.

Po 179. členu zakona ZOR je proizvajalec opredeljen kot oseba, ki začne prodajati izdelek, ki ga je izdelal. Proizvajalec odgovarja za morebitno škodo, ki nastane zaradi napake na izdelku, za katero ni vedel in pomeni škodno nevarnost za osebe in stvari. V drugem odstavku istega člena je določena tudi odgovornost proizvajalca za izdelek z napako, in to ne glede na krivdo. Odgovornosti ali hude malomarnosti ni mogoče vnaprej izključiti, prav tako je ni mogoče omejiti (265. člen ZOR) – to je tako imenovana objektivna odgovornost.

V primeru Baxter na Hrvaškem smo lahko opazili, da se je ministrica za zdravstvo sklicevala na zgoraj omenjeno objektivno odgovornost. Kakšne vrste je bila njena odgovornost, ni bilo ugotovljeno. Ministrica je na svojo pobudo, vendar pod pritiskom javnosti, odstopila.

Glede na zakonske določbe bi se enako moralo zgoditi tudi v Sloveniji. ZZMP v svojem drugem členu namreč pravi, da je pristojni minister za zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v humani medicini minister, pristojen za zdravstvo. Glede na omenjeno trditev sklepam, da v primeru težav z medicinskimi pripomočki in pri tako veliki povzročitvi škode za nastale posledice v Sloveniji odgovarja minister za zdravstvo.

Ker se vedno bolj približujemo EU lahko omenimo tudi, kako je zakonodaja zdravil in medicinskih pripomočkov določena na njenem področju. Direktiva EU je vprašanje,

kdo nosi škodo, ko med proizvajalcem in potrošnikom ni tesne poslovne zveze, rešila v prid potrošnika. Proizvajalec in druge osebe, kadar zakon tako določa, odgovarjajo za izdelek z napako, uvrščen na trg, ne glede na krivdo.

Če bi se primer odvijal na področju EU, bi imelo podjetje malo možnosti glede na vse okoliščine. Če na hitro pregledamo okoliščine: krivec za smrt dializnih bolnikov je bil plin, ki je uhajal iz dializatorja ali umetne ledvičke, prav tako je v poletnih mesecih istega leta v Španiji umrlo 12 ljudi zaradi dializatorjev enakih sestavin proizvajalca Baxter. Po umiku spornih dializatorjev smrti dializnih bolnikov zaradi sumljivih okoliščin ni več bilo. Konkretni dokazi torej prikazujejo skoraj zanesljivo odgovornost proizvajalca.

Primer Baxter sicer še ni zaključen, vendar menim, da bi vsako podjetje v takih okoliščinah dalo prednost poravnavi izven sodišča, za kar se zavzema tudi Baxter. Nikjer v publikaciji pa nisem zaznala podatka o tem, da bi podjetje Pliva odgovarjalo za škodo. Glede na to, da gre za uvoznika medicinskih pripomočkov, ki mora po določenih ZZMP iz 99. člena zagotavljati skladnost medicinskih pripomočkov s tehničnimi zahtevami, katerih skladnost je bila zagotovljena po predpisanem postopku. Po mojem mnenju bi v Sloveniji glede na zakonski predpis za tako škodo, kot je nastala na Hrvaškem, moral odgovarjati tudi uvoznik medicinskih pripomočkov.

## **6.5. Baxter – krizni management**

Krizna situacija, ki se je pojavila na Hrvaškem, je po definiciji, ki sem jo bolj natančno predstavila v Tab. 1, na str. 20, kriza, ki izhaja iz notranjosti podjetja in jo lahko predvidimo.

Govorimo o napaki na izdelku. V primeru Baxter je to substanca (iz katere nastane plin), ki se je ustvarjala pri proizvodnji dializatorjev. Dilema pri tem je, ali je možno vnaprej predvideti, da se bo ustvarjal škodljiv plin. V podjetju Baxter seveda trdijo, da je bilo to popolnoma naključno in ni nujno, da gre za neresnico. Pomembno pri tem je, da bi lahko tako v Baxterju kot tudi v Plivi, ki je uvoznik spornih dializatorjev, predvidevali, da je z omenjenimi medicinskimi pripomočki nekaj narobe. Zaradi njih (gre za izdelke z drugim imenom, vendar enakimi sestavinami istega proizvajalca) je namreč v Španiji, približno 2 meseca pred dogodkom na Hrvaškem, umrlo 12 ljudi.

Kako so se na Hrvaškem spopadli s krizno situacijo si lahko ogledamo na podlagi Slike št. 3 - Model kriznega managementa s strani 22.

- Odkritje – Kot podjetje v tem primeru obravnavamo hrvaške bolnišnice in samo državo Hrvaško oziroma njeno ministrstvo za zdravje. Omenjeni subjekti niso imeli razvitega opozorilnega sistema. Kot sem že omenila v

zgornjem delu tega poglavja, bi bilo glede na dogodke v Španiji, nujno vzpostaviti večje varnostne ukrepe,.

- Kriza – Če bi se vodstva hrvaških bolnišnic in ministrstvo za zdravstvo glede na dogodke v Španiji bolje pripravili, in bi takoj pripravili varnostne ukrepe, oziroma počakali na dokončne informacije glede varnosti izdelka, predvsem pa ravnali na podlagi razuma, do tragične situacije mogoče ne bi prišlo oziroma bi jo lahko omejili že na začetku izbruha.
- Okrevanje – Ministrstvo za zdravstvo je pri obveščanju naredilo veliko napako, saj je bilo nedosledno in počasno. Glede na to, da se je prva smrt pojavila v ponedeljek, 8.10.2001, in so obvestilo o nevarnosti pošiljali v petek, 12.10.2001, je dejstvo, da je v soboto, 13.5.2001, v puljski bolnišnici zaradi spornih dializatorjev umrlo še šest ljudi, popolnoma nedopustno. Krizno situacijo so nato v soboto omejili, ko so odločno prepovedali uporabo spornih dializatorjev, vendar je bila velika škoda že storjena.
- Ocena – V tem koraku gre za ocenitev kaj so se subjekti iz krizne situacije naučili. V primeru Baxter so najbrž uvedli boljše sisteme za odkrivanje in zavarovanje pred krizno situacijo.

Po mojem mnenju velikokrat mislimo, da se določena stvar v našem okolju ali nam samim ne more zgoditi. Veliko bolje pa je, da smo na določene situacije pripravljeni in nanje lahko hitro reagiramo, kot pa da jih že vnaprej ignoriramo.

### **6.5.1. Krizna situacija in mediji**

Mediji imajo v kriznih situacijah vedno veliko vlogo. Še posebej takrat, ko gre za ugledno tuje ali domače podjetje. V primeru Baxter je kriza zajela obe vrsti podjetij hkrati, Baxter in Plivo.

Glede na zapise v hrvaških medijih so mediji sami prevzeli glavno vlogo informiranja javnosti. Hrvaško ministrstvo za zdravstvo je sicer imelo novinarsko konferenco, vendar so bile informacije na njej skope. V takih primerih novinarji sami začnejo močnejše raziskovati zadevno področje. Glede na literaturo o kriznem managementu in medijih je to ena največjih napak, ki jih podjetje lahko stori – novinarjem ne poda dovolj informacij. Novinarji v takih primerih v tisk prenašajo informacije, ki niso nadzorovane in podjetju lahko naredijo več škode kot koristi.

Pravilna je bila odločitev ministrstva za zdravstvo, da lahko samo njihov predstavnik daje informacije za tisk. Tudi to je po Augustinu (Vernon, 1998, str. 149) zelo pomembno dejstvo, ki ga mora upoštevati podjetje v krizni situaciji. V medije tako prihajajo samo informacije iz ene strani in ni možnosti, da bi si med seboj nasprotovale.

## 7. SKLEP

Kakovost in varnost izdelkov lahko predstavlja pereč problem. V preteklosti, ko še ni bila razvita vrhunška tehnologija, katere smo deležni danes, so bile težave, povezane s kakovostjo in varnostjo izdelkov, drugačne od današnjih. Z razvojem smo sicer zmanjšali ali celo odpravili napake in težave, hkrati pa smo odprli nova področja za nastanek situacij, ki jih do sedaj nismo poznali. Pomembnost razvoja novih tehnologij je nesporno potrebna, odkritja zdravil za določene bolezni so rešila marsikatero življenje, računalniška tehnologija pa omogoča lažje opravljanje dela in medsebojno sporazumevanje.

Gre za nekakšen začaran krog, saj se nam z razvojem ponujajo priložnosti za nove uspehe, obenem pa s tem razvijamo tudi vedno nove elemente, ki lahko povzročajo napake in škodo.

Razvoj tehnologij poteka na vseh področjih našega bivanja, področje medicine pa je eno najbolj dojemljivih področij za razvoj novosti. V medicini je problem kakovosti in varnosti izdelkov izrazito izpostavljen, saj so posledice lahko zelo hude. Zaradi napak pri kakovosti in varnosti zdravil lahko pride le do manjših težav, lahko pa tudi do pohabljenosti in nesmiselne smrti. Primer uporabe zdravila Thalidomid je bil eden najbolj pretresljivih in odmevajočih primerov v preteklosti. Nosečnice, ki so uživale to zdravilo, so rodile pohabljene otroke brez rok ali nog in v takem primeru, ne glede na višino odškodnine, ki jo mora plačati odgovorno podjetje, ne moremo popraviti škode. Povezavo med vzrokom za bolezen in samo boleznijo je velikokrat težko določiti, zato je tudi težko sprejeti odločilne ukrepe, ki bi pomagali pri nastali težavi.

Poznamo več vrst kriznih situacij, v katerih se lahko znajde podjetje in ne glede na to da se podjetje dobro pripravi na prihodnost, se lahko zgodi, da nastopi krizna situacija. V današnjem času je vedno bolj pomembno, da podjetja znajo obvladovati krizne situacije, v katerih se znajdejo. Zaradi tega se je razvil krizni management, ki se v svetu, predvsem v razvitih državah, v veliki meri že uporablja in je lahko zelo učinkovit. Pravilno obvladovanje krizne situacije pomaga podjetju pri ohranjanju dobrega imena, hkrati pa zagotavlja tudi hitro zaježitev krize in nemoteno poslovanje podjetja. Tašno je bilo mnenje podjetja Johnson&Johnson v primeru Tylenol.

Ko se je podjetje Baxter znašlo v krizni situaciji, je njegovem managementu vsekakor težko najti pravilno predvsem pa hitro rešitev. Gre za splet okoliščin ko ne govorimo o napaki vseh proizvedenih izdelkov, ampak verjetno le o seriji (čeprav o tem ni bilo podane uradne informacije). Prav tako gre za napako pri proizvodnji, ki je ni bilo lahko predvideti (pri proizvodnji dializatorjev je namreč prišlo do nastanka plina, ki se je ob uporabi prenesel v telo bolnika in povzročil smrt). Po začetnem zanikanju krivde za nastalo situacijo, je Baxter umaknil sporne izdelke s trga in priznal krivdo. Obrat, ki je proizvajal dializatorje so zaprli, družinam umrlih bolnikov pa ponudli

odškodnino. Vodstvo podjetja Baxter je ravnalo tako, da je poskušalo ohraniti dobro ime podjetja, ob enem pa napraviti čim manj finančne škode. Glede odškodnine, ki so jo v Baxterju ponudili družinam oškodovancev, strani nista bili enotni, zato bo primer svoj epilog doživel na sodišču v Texasu, na skupni tožbi.

Primer pa lahko pogledamo s perspektiv sodelujočih interesnih skupin. V primeru Baxter so bili poleg proizvajalca udeleženi tudi bolniki, zdravniško osebje, podjetje Pliva kot uvoznik spornih dializatorjev in hrvaško ministrstvo za zdravje.

- Bolniki v takih primerih nimajo dosti moči, saj sami ne morejo odločati o tem kakšne proizvode bodo bolnišnice uporabljale za opravljanje svojega dela. V primerih, ko gre za državne ustanove, so prisiljeni zaupati strokovnemu osebju.
- Zdravniško osebje lahko veliko pripomore k preprečevanju nevarnosti za bolnike. Naloga zdravniškega osebja je, da je pozorno na nenavadne situacije in ob zaznani nevarnosti čim hitreje pravilno ukrepa. Glede na predelano gradivo so po mojem mnenju k časovnemu zamiku obveščanja bolnišnic o smrtni nevarnosti pripomogle tudi počasne reakcije bolniškega osebja v bolnišnicah, kjer je najprej prišlo do smrti bolnikov. Ob dogodkih v Španiji in dejstvu, da je šlo za uporabo dializatorjev iste vrste in istega proizvajalca, je popolnoma nedopustno, da se ni ukrepalo takoj.
- Podjetje Pliva ki je uvažalo sporne dializatorje, je ostalo nekaznovano. Njihov argument, da nimajo nobenega stika z izdelki pri uvozu in da opravijo le prepakiranje izdelkov, ne bi smel biti odločilen pri tem, da delno tudi oni odgovarjajo za nastalo situacijo. Naloga uvoznika je, da preveri kvaliteto uvoženih izdelkov in s tem tudi jamči za njihovo kakovost in varnost.
- Hrvaško ministrstvo za zdravstvo je v primeru Baxter napravilo veliko napako pri obveščanju. V takih situacijah je zelo pomembno hitro reagiranje. Nesporno dejstvo je, da ministrstvo za zdravstvo svoje naloge pri obveščanju vpletenih v situacijo ni opravilo tako kot bi bilo potrebno. S tem je tudi delno odgovorno za smrt bolnikov. V nekaterih bolnicah so obvestilo o nevarnosti dobili z veliko zamudo, kar je po nepotrebnem povzročilo smrt 6-ih dializnih bolnikov. Zaradi omenjenih dogodkov je odstopila ministrica za zdravstvo.

V omenjenem primeru gre za veliko kompleksnost s strani vodstva podjetja. Številne okoliščine onemogočajo enostaven razplet situacije. Primer v praksi še ni zaključen in čaka na sodni razplet in uradno potrditev odgovornega krivca.

Problema kakovosti in varnosti v medicini in na drugih področjih ne moremo izločiti ali popolnoma zaježiti, pomembno pa je, da sprejemamo postopke in varnostne ukrepe za zmanjšanje poškodb in nevarnosti pri uporabi izdelkov.

## LITERATURA

1. Baron P. David: Business and its Environment. Upper Saddle River (N.J.): Prentice Hall, 2000. 785 str.
2. Burton M Thomas: Baxter Is Facing Criminal Inquiry Over Dialysis Death. The Wall Street Journal Europe, Brussels, 14.11.2001.
3. Carpenter Dave: Class action sought in suit against Baxter.
4. [URL: <http://www.suntimes.com/output/business/cst-fin-baxter14.html>], 14.11.2001.
5. Carrol B. Archie: Business & Society: Ethic & Stakeholder Management, Cincinnati, South Western Publishing, 1989. 476 str.
6. Crosby B. Philip: Kakoost je zastonj. Ljubljana: Gospodarski vestnik, 1990. 271 str.
7. Dializno Zdravljenje; Priročnik za medicinske tehnike. Ljubljana: Univerzitetna nefrološka klinika, 1989. 235 str.
8. Doljak Ahlin Sara: Odgovornost za napako izdelka. Finance, 20.11.2001.
9. Eble E. Timothy: Class Action and Complex Litigation Information. [URL: <http://www.classactionlitigation.com/faq.htm#q6>], 4.6.2002
10. Fahrni Franz: Different Business Require Individual Quality Concepts. 39th EOQ Annual Congress. Lausanne: EOQ, 1995, Volume 1, str. 15-17.
11. Forštnarič Mateja: Kakovost zdravstvenih storitev v očeh uporabnikov in izvajalcev. Diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1996. 46 str.
12. Garvin A. David: What does »Product Quality« Really Mean? Sloan Management Review, Cambridge (Massachusetts), 1984, 26, str. 24-43.
13. Goldsmith A. Arthur: Business, Government, Society: The Global Political Economy, Chicago (etc.): Irwin, 1996, 558 str.
14. Malić Gordan: Smrtni slučajevi pacijenata s hemodijalize neće ugroziti Plivu. Globus, Zagreb, 19.10.2001, str. 13.

15. Matković Marijana: Istraga drma zdravstvo: Tko je kriv, što je krivo? Vjesnik, Zagreb, 15.10.2001, str. 3.
16. Matković Željka: Iz dijalizatora na Rebru izlazila je pjena.... Globus, Zagreb, 19.10.2001, str. 18.
17. Snoj Boris: Storitve v menjalnih procesih in model primerjalne analize njihove kakovosti na primeru zdravilišč v Republiki Sloveniji. Doktorska disertacija. Maribor: Ekonomsko-poslovna fakulteta, 1992, 445 str.
18. Swann P. John: History Of FDA. Oxford University Press, 1998.  
[URL:<http://www.fda.gov/oc/history/historyoffda/longdescriptions/mass.low.html>], 24.3.2002.
19. Šest dana užasa; Zašto su lječnici na Rebru pet dana krili istinu o neobičnoj smrti pacijenta. Globus, Zagreb, 19.10.2001. str. 17-19.
20. Šetin Zoran: Pot kakovosti in napredka. Dnevnik, Ljubljana, 9.2.1996, 37, str.9.
21. Šopar Aleksandra: Kakovost kot dejavnik uspešnosti podjetja in vloga države pri zagotavljanju kakovosti. Diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1992. 52 str.
22. Talić Tanja: Pliva povlači sve Baxterove proizvode s hrvatskog tržišta. Vjesnik, Zagreb, 20.10.2001.
23. Talić Tanja: Umrli na hemodijalizi nisu obducirani prošli utorak zbog straha od zaraze hepatitisom C, Vjesnik, Zagreb, 16.10.2001.
24. Vernon Heidi: Business and Society; A Managerial Approach. London: Ervin/Mc Graw-Hill, 1998. 632 str.

## VIRI

1. Baxter Corporate Information.  
[URL: <http://www.baxter.com/investors/index.html>]
2. Zakon o izrševanju proračuna (Uradni list RS, št.09/00)
3. Zakon o javnih naročilih (Uradni list RS, št.39/00)
4. Zakon o ljekovim i medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 124/97)
5. Zakon o varstvu potrošnikov (Uradni list RS, št.20/98, 25/98, 23/99)
6. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št.101/99)