

Uniwersytet Warszawski
Wydział Prawa i Administracji
Katedra Prawa Cywilnego

mgr Piotr Modrzejewski

Autoreferat rozprawy doktorskiej pt.
**Odpowiedzialność z tytułu szkody wyrządzonej przez
niebezpieczny produkt medyczny**

Promotor: prof. dr hab. Marek Safjan

Recenzenci: prof. dr hab. Urszula Promińska (Uniwersytet Łódzki)

dr hab. prof. UŚ Maciej Szpunar (Uniwersytet Śląski w
Katowicach)

Warszawa, 21.02.2022 r.

Spis treści:

1. Uzasadnienie wyboru tematu rozprawy doktorskiej	2
2. Cele rozprawy doktorskiej	3
3. Metody badawcze	4
4. Struktura rozprawy doktorskiej	5
5. Wybrane wnioski rozprawy doktorskiej	7

1. Uzasadnienie wyboru tematu rozprawy doktorskiej

Ustawodawcy poszczególnych państw (w szczególności pozostających w kręgu amerykańskiej i europejskiej kultury prawnej), dostrzegając problem istotnego wzrostu ilości szkód wyrządzanych przez produkty niebezpieczne, już od lat sześćdziesiątych XX wieku poszukiwali mechanizmów, które w jak największym stopniu mogłyby chronić interesy osób poszkodowanych. Zwracano uwagę, że dotychczasowy katalog instrumentów prawnych nie był wystarczający dla ochrony nabywcy produktu oraz osób postronnych przed szkodami wyrządzonymi przez ten produkt. W rezultacie doszło do wyodrębnienia nowej zasady odpowiedzialności, zwanej odpowiedzialnością za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny lub po prostu odpowiedzialnością za produkt (ang. *product liability*, niem. *produkthaftung*, fr. *responsabilité du produit*).

W państwach Unii Europejskiej (wówczas Wspólnoty Europejskiej) zarysowała się tendencja do wprowadzenia jednolitego rozwiązania prawnego. Podjęto próby harmonizacji odpowiedzialności za produkt – najpierw przyjęto Konwencję Haską¹, potem Konwencję Strasburską², a ostatecznie dyrektywę 85/374/EWG³. Najistotniejsze znaczenie należy przypisać dyrektywie 85/374/EWG, której przepisy zostały implementowane do systemów prawnych wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej. W Polsce prace legislacyjne związane z transpozycją przepisów dyrektywy 85/374/EWG do krajowego porządku

¹ Konwencja haska z dnia 2 października 1973 r. w sprawie prawa właściwego dla odpowiedzialności za produkty wadliwe.

² Konwencja Rady Europy z dnia 27 stycznia 1977 r. o odpowiedzialności za szkody na osobie lub śmierć wyrządzone przez produkt, ETS No.091, dalej jako: „Konwencja Strasburska”.

³ Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe 85/374/EWG, Dz. U. UE L 210, 7.8.1985, s. 29-33, dalej jako: „dyrektywa 85/374/EWG”.

prawnego rozpoczęły się w latach dziewięćdziesiątych XX wieku w związku z podpisaniem Układu Europejskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi oraz staraniami Polski o członkostwo we Wspólnocie Europejskiej. Postanowienia wspomnianego Układu Europejskiego nakładały na Polskę obowiązek harmonizacji prawa krajowego z prawem unijnym. Rezultatem prac legislacyjnych było uchwalenie ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny⁴, konsekwencją czego było „dodanie” do księgi trzeciej Kodeksu cywilnego⁵ tytułu VI¹.

Jednakże przez ostatnich czterdzieści lat – odkąd w zasadniczo niezmiennym kształcie obowiązuje dyrektywa 85/374/EWG – nastąpił znaczny postęp technologiczny (także w medycynie) oraz zmieniły się istotnie wymagania konsumentów. Zostało wydanych wiele orzeczeń sądowych i publikacji naukowych odnoszących się do odpowiedzialności za produkt. Wiele kwestii wymaga wyjaśnienia, rozwiązania czy aktualizacji. Taka właśnie możliwość świeżego spojrzenia na odpowiedzialność za produkt, zwłaszcza za produkt medyczny i w konsekwencji przygotowania opracowania dotyczącego tego zagadnienia wraz z przedstawieniem licznych postulatów *de lege ferenda*, stanowiła podstawową przesłankę wyboru tematu rozprawy doktorskiej.

2. Cele rozprawy doktorskiej

Głównym celem rozprawy doktorskiej jest kompleksowe przedstawienie i omówienie podstaw prawnych odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny, prowadzące do wskazania czterech podstawowych wniosków. Po pierwsze, w rozprawie zostało wykazane, iż odpowiedzialność za niebezpieczny produkt medyczny stanowi nową podkategorię odpowiedzialności za produkt, charakteryzującą się w szczególności wzmocnioną ochroną poszkodowanych (zwłaszcza ze względu na uniezależnienie odpowiedzialności od winy – obiektywizację odpowiedzialności), przyśpieszoną kompensacją szkód oraz szczególną podatnością pacjentów na ryzyko poniesienia szkody (wynikającą ze specyfiki grupy użytkowników, dla których produkt jest przeznaczony – osoby chore). Po drugie, zostało wykazane, iż specyficzne zasady odpowiedzialności stosowane w ramach nowej podkategorii odpowiedzialności nie mogą być

⁴ Ustawa z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, t. j. Dz. U. z 2012 r. poz. 1225.

⁵ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, 2320, z 2021 r. poz. 1509, dalej jako: „k.c.” albo „Kodeks cywilny”.

stosowane odpowiednio do innych grup produktów. Po trzecie, zostało udowodnione i poparte przykładami, że granica między regulacją cywilnoprawną a administracyjną w obszarze produktów medycznych ulega zatarciu. Po czwarte, zostały sformułowane liczne uwagi *de lege lata* i *de lege ferenda* zarówno w odniesieniu do prawa polskiego, jak i w odniesieniu do prawa Unii Europejskiej, zwłaszcza do dyrektywy 85/374/EWG.

3. Metody badawcze

W rozprawie doktorskiej konieczne było posłużenie się trzema metodami badawczymi charakterystycznymi dla nauk prawnych – dogmatyczną, prawno-porównawczą i w ograniczonym zakresie historyczną. Kluczowe znaczenie należało przypisać metodzie dogmatycznej. Mając na względzie brak kompleksowego opracowania zagadnień związanych z odpowiedzialności za produkt niebezpieczny w obszarze medycznym oraz z uwagi na różnorodność terminologiczną stosowaną w różnych aktach prawnych, konieczne było przeprowadzenie egzegezy prawa stanowionego obejmującego regulacje zawarte nie tylko w Kodeksie cywilnym, ale także (ze względu na złożoność omawianego zagadnienia) w dyrektywie 85/374/EWG, w ustawie o wyrobach medycznych oraz w wielu innych aktach prawnych zarówno polskich (ustawach, rozporządzeniach, zarządzeniach), unijnych (dyrektywach, rozporządzeniach), jak i międzynarodowych. Ustalenie treści norm nastąpiło przy wykorzystaniu wykładni literalnej/językowej, systemowej, celowościowej i funkcjonalnej. Metoda dogmatyczna pozwoliła uporządkować wspomniany materiał normatywny przy jednoczesnym rozstrzygnięciu sprzeczności wynikających z zachodzących na siebie zakresów różnych regulacji oraz dokonaniu koniecznych uogólnień.

Rozprawa zawiera nie tylko analizę i syntezę konkretnych przepisów, ale także prezentację poglądów zawartych w opracowaniach doktrynalnych polskich i zagranicznych (komentarzach, systemach, monografiach, artykułach, glosach i innych), po dokonaniu ich stosownego wyboru. Oprócz prezentacji stanowisk piśmienniczych odwołano się do bogatego orzecznictwa sądów krajowych (Sądu Najwyższego, Naczelnego Sądu Administracyjnego, Wojewódzkich Sądów Administracyjnych, oraz sądów rejonowych, okręgowych i apelacyjnych), a także Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, sądów poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej (przede wszystkim Wielkiej Brytanii i Francji) oraz sądów innych wybranych państw. Oczywiście zatem jest, że główną rolę po metodzie dogmatycznej odegrała metoda prawno-porównawcza nie obejmująca co prawda wszystkich porządków prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej, ale tych, w których

obowiązują najbardziej kontrowersyjne regulacje. Analiza prawno-porównawcza konstrukcji normatywnych stosowanych w innych krajach pozwoliła na prezentację kwestii spornych i sprzecznych poglądów oraz ich wnikliwą ocenę pod kątem rozwiązań przyjętych w polskim systemie prawnym. Co więcej, zwiększyła walory poznawcze pracy, pozwoliła na przyjrzenie się tendencjom występującym w innych obszarach prawnych i ułatwiła osiągnięcie opisanych powyżej głównych celów rozprawy. Należy podkreślić, że rozprawa nie podejmuje problematyki z zakresu prawa międzynarodowego prywatnego. Wiązałoby się to z koniecznością pogłębionego omówienia problemów proceduralnych z zakresu jurysdykcji międzynarodowej oraz zagadnień materialnoprawnych, wynikających zwłaszcza z rozporządzenia 1215/2012⁶ oraz rozporządzenia 864/2007⁷, którego nie dokonałem. Głównym celem posłużenia się metodą prawno-porównawczą było znalezienie punktu odniesienia dla polskiego systemu prawnego. Wykorzystanie w ograniczonym zakresie (uzupełniająco) metody historycznej było konieczne dla zrozumienia motywów przyjęcia określonych rozwiązań i ich pierwotnego kształtu nadanego Konwencją Strasburską. Dzięki materiałom i aktom prawnym przygotowanym w okresie poprzedzającym dyrektywę 85/374/EWG, poza wspomnianą Konwencją Strasburską to także stenogramy z prac przygotowawczych (fr. *travaux préparatoires*), można było prześledzić proces transformacji omawianych instytucji prawnych.

4. Struktura rozprawy doktorskiej

Rozprawa doktorska składa się z dziesięciu rozdziałów. Rozdział pierwszy stanowi „Wstęp” a rozdział dziesiąty „Zakończenie”. We wstępie poddano analizie zagadnienia związane z implementacją dyrektywy 85/374/EWG do systemu krajowego. Rozważaniami w tym rozdziale objęto także krótki rys historyczny regulacji odpowiedzialności za produkt niebezpieczny oraz przedstawiono prawo do ochrony zdrowia w oparciu o polskie, unijne i międzynarodowe regulacje prawne.

Po omówieniu zagadnień wstępnych, zostały poddane szczegółowej analizie podstawy prawne odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny. Rozdział 2 rozprawy rozpoczęto od omówienia definicji producenta, której nie

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1215/2012 z dnia 12 grudnia 2012 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych, Dz. U. UE L 351, 20.12.2012, s. 1-32.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczące prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II), Dz. U. UE L 199, 31.7.2007, s. 40-49.

sposób analizować bez omówienia definicji przedsiębiorcy i działalności gospodarczej. Nie mniej istotne było wskazanie obowiązków producentów innych niż obowiązki informacyjne. Obowiązkom informacyjnym bowiem został poświęcony rozdział 3 rozprawy. We wskazanym rozdziale objęto rozważaniami przede wszystkim zasady etykietowania wyrobów medycznych oraz konsekwencje postępowania niezgodnie z zaleceniami producenta. Jednym z kluczowych rozdziałów rozprawy jest rozdział 4, w którym podjęto próbę zdefiniowania produktu. Poddano analizie nie tylko definicję produktu w ogólności, ale także definicję produktu niebezpiecznego. Kolejnymi istotnymi zagadnieniami, które zostały omówione w rozdziale 4 rozprawy są pojęcia dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu, pojęcie tzw. „ryzyka postępu” oraz rodzaje produktów medycznych. W rozdziale 5 rozprawy scharakteryzowano podmiot, któremu szkoda może zostać wyrządzona, a więc poszkodowanego. Zważywszy na fakt, iż niejednokrotnie poszkodowany nie jest związany z producentem żadnym węzłem kontraktowym, należało starannie opisać sytuację tzw. *bystander’ów* oraz osób pośrednio poszkodowanych. Rozdział 6 rozprawy został poświęcony przesłankom odpowiedzialności, na które składają się wadliwość niebezpiecznego produktu wprowadzonego do obrotu (innymi słowy zdarzenie sprawcze), szkoda i związek przyczynowy między nimi. Omawiając zagadnienia o podstawowym znaczeniu dla prawa cywilnego, uwaga została skupiona przede wszystkim na dokładnej analizie pojęcia szkody, którą w rozumieniu przepisów o odpowiedzialności za produkt jest zarówno szkoda na mieniu, jak i szkoda na osobie. Lwią część rozdziału 7 rozprawy zajęło scharakteryzowanie podmiotów uznanych za producenta (podmiotów odpowiedzialnych tak jak producent), do których należą wytwórca materiału, surowca lub części składowej produktu, rzekomy producent, importer i autoryzowany przedstawiciel, zbywca, dostawca, dystrybutor, przechowawca, a nawet w pewnych wypadkach osoba trzecia. Następnie rozważaniami objęto kwestię domniemania odpowiedzialności producenta i przypadki ograniczenia oraz wyłączenia odpowiedzialności producenta, stanowiące wyjątki od ogólnego zakazu ograniczania lub wyłączania tej odpowiedzialności. Przedmiotem rozdziału 8 rozprawy jest przedawnienie roszczeń przysługujących poszkodowanemu przeciwko producentowi. Oprócz ogólnej charakterystyki przedawnienia, zwrócono uwagę na najnowsze orzecznictwo angielskie i francuskie, bowiem działalność orzecznicza sądów doprowadziła do wydłużania dziesięcioletniego terminu przedawnienia, wynikającego z przepisów dyrektywy 85/374/EWG. Z kolei rozdział 9 został poświęcony innym formom odpowiedzialności odszkodowawczej. Konieczne było rozstrzygnięcie zbiegu podstaw odpowiedzialności wielu różnych podmiotów – szpitala, lekarza i producenta. W ostatnim rozdziale rozprawy,

będącym podsumowaniem wcześniejszych wywodów, zostały poczynione liczne uwagi *de lege ferenda* zarówno w odniesieniu do regulacji Kodeksu cywilnego, jak i w odniesieniu do postanowień dyrektywy 85/374/EWG.

5. Wybrane wnioski rozprawy doktorskiej

5.1.

Wydaje się, że cele rozprawy doktorskiej (wskazane w pkt 2 niniejszego autoreferatu) zostały osiągnięte, co najlepiej zwizualizuje zwarte podsumowanie najważniejszych tez, wskazanych i uzasadnionych w rozprawie oraz postulaty *de lege ferenda*.

Najbardziej ogólny postulat dotyczy uaktualnienia dyrektywy 85/374/EWG i tym samym tytułu VI¹ k.c. Przemawiają za tym nie tylko i nie przede wszystkim dawna data wejścia w życie dyrektywy 85/374/EWG czy powody jej uchwalenia, ale także jednoznaczne wypowiedzi doktryny postulujące taką zmianę. Zwłaszcza przedstawiciele doktryny francuskiej⁸ wskazują, że aktualizacja odpowiedzialności za produkt jest konieczna nie tylko ze względu na postęp technologiczny i zmiany społeczne jakie zaszły przez ostatnich 35 lat, ale także ze względu na potrzebę uwzględnienia dużej liczby „przepisów wypracowanych przez orzecznictwo”. Trudno nie zgodzić się z tym, że TSUE i sądy poszczególnych państw członkowskich nie tylko rozszerzały zakres zastosowania przepisów dyrektywy 85/374/EWG (także w Polsce przepisów tytułu VI¹ k.c.) tam gdzie było to dopuszczalne (np. w drodze interpretacji zwrotów niedookreślonych) i usprawiedliwione (np. ochroną poszkodowanych czy zwalczaniem rozbieżności między przepisami poszczególnych państw członkowskich), ale także w wielu przypadkach dokonywano takiej interpretacji *contra legem*. Co prawda potwierdza to rolę TSUE jako „budowniczego” systemu prawnego, często zastępującego prawodawcę unijnego, ale to nie powinna być jego rola. Zatem najwyższy czas, aby wykorzystać art. 21 dyrektywy 85/374/EWG, zgodnie z którym co pięć lat Komisja przedstawia Radzie sprawozdanie w przedmiocie stosowania dyrektywy 85/374/EWG i **jeżeli jest to konieczne, przedkłada jej odpowiednie wnioski**. Moim zdaniem konieczne jest przedstawienie (przez Komisję Radzie) następujących wniosków, które wskazują jako postulaty *de lege ferenda*, przy czym niektóre z nich są kierowane wyłącznie do polskiego ustawodawcy.

⁸ M. Luby, *Qualité et sécurité des produits et services*, RTD Com. 2006, s. 515; J.-S. Borghetti, *L'avant-projet de réforme de la responsabilité civile. Commentaire des principales dispositions*, Recueil Dalloz 2016, s. 1442; P. Jourdain, *La responsabilité des utilisateurs de produits dans le cadre d'une prestation de services ne relève pas du champ d'application de la directive de 1985*, RTD Civ. 2012, s. 329.

5.2.

Należy postulować zmianę definicji producenta, omówioną w rozdziale 2 rozprawy, w taki sposób, aby obejmowała swoim zakresem także osoby fizyczne, osoby prawne i jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym ustawa przyznaje zdolność prawną (tzw. ułomne osoby prawne) wytwarzające produkty niebezpieczne, ale nieprowadzące działalności gospodarczej, a więc niebędące przedsiębiorcami. Bowiem obecne zdefiniowanie pojęcia producenta w art. 449¹ § 1 k.c. negatywnie wpływa na zakres ochrony poszkodowanych, ponieważ eliminuje odpowiedzialność podmiotów nieprofesjonalnych (hobbystów, amatorów, eksperymentatorów i innych podmiotów okazjnie wytwarzających produkty), które w wyniku swojej działalności wprowadzają do obrotu produkty niebezpieczne. Jak zostało wskazane w rozdziale 2 rozprawy, gdyby ustawodawca przyjął w art. 449¹ § 1 k.c. taką samą definicję producenta, jaką przyjął w art. 3 pkt 2 u.o.b.p.⁹, to zakres ochrony poszkodowanych byłby szerszy. Wydaje się, że nie powinny istnieć tak istotne różnice między definicjami producenta w powołanych przepisach, ponieważ ich wspólnym, podstawowym celem jest ochrona konsumentów przed produktami niebezpiecznymi. Niestety obecnie w rozumieniu art. 449¹ § 1 k.c. producentem jest wyłącznie przedsiębiorca (inaczej profesjonalista) i wyłącznie on może być pociągnięty do odpowiedzialności na podstawie art. 449¹-449¹⁰ k.c. Natomiast za szkody wyrządzone przez produkt wytworzony przez podmioty nieprofesjonalne, poszkodowany może dochodzić ich naprawienia jedynie na zasadach ogólnych (art. 415 i n. k.c.). Przy okazji zmiany definicji producenta ustawodawca powinien rozważyć także to, że w różnych dziedzinach życia człowieka dochodzi do zaniku ostrego podziału między profesjonalistów i nieprofesjonalistów, czego wynikiem jest choćby powstanie pojęć „prosumpcji” (połączenia „produkcji” i „konsumpcji”) i „prosumenta”. Co więcej, ustawodawca powinien także rozważyć czy polska regulacja nie byłaby czytelniejsza, gdyby za producenta nie uznawała tylko podmiotu zdefiniowanego w art. 449¹ § 1 k.c., ale także inne podmioty wskazane w art. 449⁵ k.c. Co prawda wydaje się, że z punktu widzenia poszkodowanego największe znaczenie ma to, czy dany podmiot odpowiada za szkodę, a nie jak należy go nazywać, ale przy okazji zmiany definicji producenta być może należy uporządkować także i tę kwestię. Pozwoliłoby to przede wszystkim na usunięcie wątpliwości co do możliwości odpowiedniego stosowania do podmiotów wymienionych w art. 449⁵ k.c. przepisów regulujących odpowiedzialność

⁹ Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 222, dalej jako: „u.o.b.p.”.

producentów, a zwłaszcza art. 449³ k.c. (przesłanki egzoneracyjne) i art. 449⁴ k.c. (domniemanie odpowiedzialności).

5.3.

Odnosnie do obowiązków informacyjnych producentów, omówionych w rozdziale 3 rozprawy, biorąc pod uwagę, że w przypadku producentów produktów medycznych priorytetowe znaczenie zostało przyznane interesowi prywatnemu (interesowi przedsiębiorcy/producenta), a nie publicznemu, ponieważ zakres informacji podlegających obligatoryjnemu, publicznemu udostępnieniu na mocy art. 91 u.w.m.¹⁰ jest nader skromny, **należy postulować rozszerzenie katalogu informacji o produkcie medycznym, które producent zobowiązany byłby publicznie udostępnić.** Obecnie to producenci decydują, które informacje z tych, którymi dysponują, zostaną ujawnione konsumentom wraz z wprowadzeniem produktu do obrotu, a więc wiele zależy od ich wyboru. Co więcej, **należy postulować wprowadzenie mechanizmu autoryzacji informacji,** które są udostępniane konsumentom przez producentów. Autoryzacja informacji o produkcie (niezależnie od nośnika, na którym ta informacja byłaby udostępniona – ulotka, instrukcja użytkowania, reklama, itd.) powinna odbywać się przed wprowadzeniem produktu do obrotu i powinna być przeprowadzona przez odpowiedni organ władzy publicznej. W przypadku Polski autoryzację informacji o produkcie medycznym należałoby powierzyć Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Warto przypomnieć, że w związku z brakiem równowagi (asymetrią) w dostępie do informacji o produkcie na niekorzyść konsumentów, niektóre państwa członkowskie Unii Europejskiej uregulowały w swoich systemach prawnych **prawo do żądania informacji od producenta.** Wydaje się, że **należy postulować wprowadzenie** takiego prawa do polskiego systemu prawnego ze względu na skomplikowany proces produkcji (kontrpróby, raporty, dokumentacja, itd.) oraz procedurę kontroli produktów medycznych, o których konsument nie może wiedzieć bez prawa żądania takich informacji. Jednakże zależy to od zrealizowania przez ustawodawcę dwóch wcześniejszych postulatów wymienionych w niniejszym akapicie. Jeżeli bowiem katalog informacji o produkcie medycznym, które producent musi publicznie udostępnić zostanie właściwie rozszerzony oraz zostanie wprowadzony odpowiedni mechanizm autoryzacji takich informacji, to być może ustanowienie prawa do żądania informacji od producenta nie będzie konieczne.

¹⁰ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565, dalej jako: „u.w.m.”.

Przy okazji rozszerzenia katalogu informacji o produkcie medycznym, które producent byłby zobowiązany publicznie udostępnić, ustawodawca powinien także określić zasady odpowiedzialności za nieudzielenie takich informacji konsumentowi – czy w przypadku, gdy producent udostępnił informacje personelowi medycznemu, a w różnych sytuacjach faktycznych np. personel medyczny nie przekazał ich pacjentowi, wyłączną odpowiedzialność za nieudzielenie informacji pacjentowi ponosi personel medyczny? Nie wiadomo także jakie są zasady odpowiedzialności za udzielenie konsumentowi informacji błędnych, nierzetelnych czy niewystarczających – czy w przypadku, gdy producent udostępnił informacje błędne, nierzetelne czy niewystarczające personelowi medycznemu, a personel medyczny przekazał je pacjentowi w niezmienionej formie, wyłączną odpowiedzialność za ich udzielenie ponosi producent? Być może należy zobowiązać personel medyczny (profesjonalnie przygotowany) do zidentyfikowania takich wadliwych informacji i ich skorygowania – udzielenia pacjentowi informacji właściwych i następnie poinformowania producenta o wykrytych błędach?

5.4.

Odnosnie do definicji produktu, omówionej w rozdziale 4 rozprawy, biorąc pod uwagę, że katalog produktów z art. 449¹ § 2 k.c. jest otwarty i może ulegać zmianom będących wynikiem orzeczniczej działalności sądów (wyznaczenie granic pojęcia produktu jest zadaniem sądów podczas rozstrzygania przez nie konkretnych spraw), **warto wyeksponować liczne tezy i przedstawić liczne postulaty *de lege ferenda***. Przede wszystkim należy ostatecznie stwierdzić, że ani art. 2 dyrektywy 85/374/EWG, ani art. 449¹ § 2 k.c. nie wprowadzają rozróżnienia ruchomości na produkty wytwarzane przemysłowo i produkty wytwarzane na indywidualne zamówienie. Ani ustawodawca polski, ani prawodawca europejski nie wprowadzili dystynkcji metody produkcji w przepisach. Zatem nie tylko produkty wytwarzane przemysłowo, ale także produkty wytwarzane na indywidualne zamówienie są produktami w rozumieniu art. 2 dyrektywy 85/374/EWG i art. 449¹ § 2 k.c. Wyrażony został pogląd, że do kategorii produktów zaliczane są nie tylko zwierzęta „w całości”, ale także części zwierzęcia, które mogą być wykorzystywane zwłaszcza w przypadku transplantacji transgenicznej (inaczej ksenotransplantacji). Wobec istotnego niedoboru narządów do przeszczepów, który jest powodem śmierci wielu ludzi na całym świecie oraz zmniejszania się z każdym rokiem dostępności organów do przeszczepów, konieczne jest poszukiwanie nowych rozwiązań medycznych. Transplantację transgeniczną ocenia się jako jedno z trzech podstawowych rozwiązań (obok technologii komórek macierzystych i narządów mechanicznych) wspomnianego problemu. Z kolei odnośnie do

energii elektrycznej, która jest wykorzystywana nie tylko w gospodarstwach domowych i miejscach pracy do oświetlania czy zasilania komputera, ale również w elektroterapii (inaczej elektrolecznictwie), dziedzinie fizykoterapii, należy wskazać, że prąd używany w elektrolecznictwie nie powinien być uznawany za produkt w rozumieniu art. 449¹ § 2 k.c., ponieważ w tym przypadku produktem niebezpiecznym będzie przedmiot wytwarzający ten prąd – ruchomość. Kolejną kontrowersyjną tezę przyjętą w rozprawie jest to, że ludzkie organy, tkanki i krew są produktami w rozumieniu art. 449¹ § 2 k.c.¹¹. Wspomniane części ciała ludzkiego nie powinny być uznawane za *res extra commercium* przez przepisy k.c. o odpowiedzialności za produkt, tak jak nie są uznawane za *res extra commercium* przez przepisy Prawa farmaceutycznego¹². Co więcej, należy zwrócić uwagę na fakt, że prawodawca unijny powinien już dawno uregulować odpowiedzialność za wadliwe usługi. Bowiern usługodawca, który w ramach świadczenia usług używa wadliwych produktów, których nie jest producentem i wyrządza w związku z tym szkodę osobie korzystającej z tych świadczeń, nie jest objęty zakresem zastosowania przepisów o odpowiedzialności za produkt. Niestety, pomimo upływu ponad 20 lat postulat ten nie został zrealizowany.

W następnej kolejności, odnośnie do innych kwestii niż definicja produktu, omówionych w rozdziale 4 rozprawy, należy postulować rozwiązanie licznych niejasności związanych z wprowadzeniem produktu do obrotu. Wydaje się, że ostatecznie została rozstrzygnięta wątpliwość czy wprowadzenie do obrotu obejmuje pewien typ/model albo serię produktu, czy chodzi o moment wprowadzenia do obrotu każdego konkretnego egzemplarza. Ponadto, ustawodawca polski, idąc śladem innych ustawodawców europejskich (francuskiego, austriackiego czy belgijskiego), powinien sprecyzować moment (termin) wprowadzenia produktu do obrotu. Być może rozsądnym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie obowiązku zamieszczenia przez producenta publicznej informacji (np. na stronie internetowej) wskazującej, od kiedy dany produkt (a raczej tożsama gatunkowo grupa produktów) zostaje wprowadzony do obrotu. Obowiązek ten powinien być obwarowany odpowiednią sankcją, zwłaszcza jeśli faktyczne wprowadzenia produktu do obrotu nastąpiłoby w dacie wcześniejszej niż data podana przez producenta do publicznej wiadomości.

Odnośnie do momentu wprowadzenia produktu do obrotu nie można pominąć problemów interpretacyjnych związanych z ustaleniem momentu utraty kontroli nad

¹¹ Choć trudno odmówić im specjalnego statusu (mimo, że są wprowadzane do obrotu).

¹² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493, 2112, z 2021 r. poz. 97, dalej jako: „pr.farm.”.

produktem. Jak zostało to omówione w rozdziale 4 rozprawy, stan faktyczny z którym zmierzył się TSUE w wyroku C-127/04 O'Byrne¹³ można ocenić jako oczywisty – jedna spółka (producent) ma 100% udziałów w drugiej spółce, co oznacza, że producent nie utracił kontroli nad produktem, a więc produkt nie został wprowadzony do obrotu. Tak oczywiste sytuacje w praktyce obrotu gospodarczego zdarzają się jednak niezmiernie rzadko. Zazwyczaj mamy do czynienia ze spółkami pozostającymi w stosunkach dominacji/zależności i trzeba ustalić moment, w którym produkt został przekazany osobie, nad którą producent nie posiada żadnej władzy.

Problemy interpretacyjne dotyczą także odwrócenia kryterium utraty kontroli, a więc sytuacji, w której produkt nigdy nie opuścił „sfery kontroli” producenta, ale osoba korzystająca z produktu weszła w tę „sferę kontroli” i w ten sposób produkt został wprowadzony do obrotu. Zgodnie z wyrokiem C-203/99 Veedfald¹⁴, produkt wyprodukowany przez aptekę, która znajduje się pod kontrolą szpitala, w którym podczas zabiegu zostaje wykorzystany ten produkt, świadczy o wprowadzeniu tego produktu do obrotu. Trudno nie zgodzić się ze wskazaną tezą, ale warto zauważyć, że nastąpiło odwrócenie kryterium tzw. „utrata kontroli”, ponieważ to nie producent utracił kontrolę nad produktem, lecz osoba trzecia (tu pacjent) weszła w sferę kontroli producenta i ten produkt mu „odebrała”. Związana z tym jest kwestia źródła finansowania produktów medycznych. Otóż, w wyroku C-203/99 Veedfald TSUE uznał, iż fakt, że produkty są wytwarzane dla świadczenia określonej usługi medycznej, za którą pacjent nie płaci bezpośrednio, a która jest finansowana ze środków publicznych utrzymywanych z wkładów podatników, nie może umniejszać ekonomicznego i handlowego charakteru tej produkcji. Nie powinno budzić wątpliwości, że okoliczność, iż za przekazanie pacjentowi produktu zapłacił podmiot publiczny a nie pacjent, nie powinna mieć jakiegokolwiek znaczenia, ponieważ i jeden, i drugi podmiot są podmiotami wyłączonymi ze „sfery kontroli” producenta. Trudno przyjąć argumentację strony postępowania (powiatu, właściciela szpitala), zgodnie z którą wszystkie podmioty działające w sferze publicznej tworzą jedną organizację podmiotów – jedną „sferę kontroli”.

W rozdziale 4 rozprawy został poruszony także problem wyeliminowania ewentualnych kolizji terminologicznych między produktami medycznymi a produktami leczniczymi, biobójczymi i kosmetycznymi. Gdy chodzi o wyeliminowanie wspomnianych

¹³ Wyrok TSUE z dnia 9 lutego 2006 r. w sprawie C-127/04, Declan O'Byrne przeciwko Sanofi Pasteur MSD Ltd, dawniej Aventis Pasteur MSD Ltd, Sanofi Pasteur SA, dawniej Aventis Pasteur SA, ECLI:EU:C:2006:93, dalej jako: „wyrok C-127/04 O'Byrne”.

¹⁴ Wyrok TSUE z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-203/99, Henning Veedfald przeciwko Århus Amtskommune, ECLI:EU:C:2001:258, dalej jako: „wyrok C-203/99 Veedfald”.

kolizji terminologicznych, to wydaje się, że cel ten udało się osiągnąć. Natomiast zasadnicze problemy stwarza nadal rozgraniczenie pojęcia produktów medycznych i produktów leczniczych. Wydaje się, że w większości przypadków „produkty z pogranicza” będą kwalifikowane jako produkty lecznicze, ponieważ, zgodnie z art. 3a pr.farm., są one kategorią „domyślną”, znajdującą zastosowanie ilekroć dany produkt posiada cechy produktu leczniczego i jednocześnie spełnia także kryteria innej kategorii produktów. Jednakże konieczność poddania szczegółowej analizie indywidualnych cech konkretnego produktu w celu zakwalifikowania go do określonej kategorii produktów, może przerastać kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W związku z tym, należy rozważyć ponowne powołanie przez Ministra Zdrowia Komisji ds. Kwalifikacji Produktów z Pogranicza, która pełniłaby rolę stałego doradcy Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przy wypełnianiu wspomnianego zadania.

W następnej kolejności, w rozdziale 4 rozprawy została poddana analizie definicja wyrobu medycznego. Należy ocenić pozytywnie zabieg polskiego ustawodawcy, polegający na umieszczeniu wszystkich definicji różnych produktów medycznych w jednym akcie prawnym, podczas gdy w prawie unijnym definicje te są rozproszone po wielu aktach prawnych i często dublują się. Niestety jest to jedyna pozytywna uwaga w tym przedmiocie. Głównym celem ustawodawcy w tym zakresie było wyeliminowanie niejednoznacznych interpretacji obowiązującego prawa. Osiągnięcie wskazanego celu wydaje się jednak wątpliwe. Tytułem przykładu można wskazać na niezbyt jasne wyróżnianie odrębnej kategorii w postaci nowych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Ustawodawca odnosi się do tej kategorii tylko i wyłącznie w art. 73 u.w.m., który mógłby zostać sformułowany w podobny sposób bez konieczności wprowadzania dodatkowej definicji legalnej. Można mieć także zastrzeżenia do brzmienia definicji wyrobu do samokontroli. Co więcej, słusznym zabiegiem byłoby wprowadzenie klarownych definicji wyrobu medycznego do implantacji, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i inwazyjnego wyrobu medycznego, kładąc nacisk na ich ostrą delimitację. Niezrozumiałą też a jednocześnie bardzo niebezpieczną dla poszkodowanych konstrukcją przewiduje art. 2 ust. 1 pkt 42 u.w.m., zgodnie z którym za szczególne właściwości wyrobu wykonanego na zamówienie wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz. Najwięcej wątpliwości budzi definicja wyrobu wykonanego przez użytkownika. Już sama nazwa wprowadza w błąd, ponieważ jest to produkt wytworzony nie przez użytkownika, lecz przez świadczeniodawcę. Powstaje zatem pytanie, czy wyrób wytworzony i używany przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia, który nie został

przekazany do używania innej osobie lub podmiotowi został wprowadzony do obrotu, a więc czy producent może zostać pociągnięty do odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt. Producent bowiem nie odpowiada za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, jeżeli produktu nie wprowadził do obrotu. Należy stwierdzić, że wskazany wyrób został wprowadzony do obrotu. Z literalnego brzmienia przepisu wynika bowiem, że pomimo braku przekazania go do używania innej osobie lub podmiotowi, to jest on używany przez świadczeniodawcę (podmiot leczniczy), którego głównym zadaniem jest leczenie pacjentów, a więc wyrób opuszcza „sferę kontroli” producenta (zostaje przekazany osobie, nad którą producent nie posiada żadnej władzy) *ergo* zostaje wprowadzony do obrotu. Tych kilka przykładów wskazuje, że osiągnięcie zamierzonego przez ustawodawcę celu w postaci wyeliminowania niejednoznacznych interpretacji obowiązującego prawa wymaga interwencji legislacyjnych.

5.5.

Należy postulować zmianę definicji poszkodowanego, omówioną w rozdziale 5 rozprawy, w taki sposób, aby obejmowała swoim zakresem tylko i wyłącznie osoby fizyczne. Gdyby wolą prawodawcy unijnego było ograniczenie zakresu podmiotowego poszkodowanego przy odpowiedzialności za produkt tylko i wyłącznie do osób fizycznych, to wprowadziłby takie ograniczenie w art. 1 dyrektywy 85/374/EWG. Tak się jednak nie stało i tym samym prawodawca unijny pozostawił otwartą drogę do uznawania za poszkodowanych także osoby prawne.

5.6.

Odnośnie do przesłanek odpowiedzialności za produkt, omówionych w rozdziale 6 rozprawy, należy zaakcentować rozszerzanie pojęcia zdarzenia sprawczego ponad normalne używanie niebezpiecznego produktu wprowadzonego do obrotu. Trudno zaakceptować fakt, że przynależność danego produktu do grupy lub serii produktów, w której stwierdzono wadę jednego z nich *ergo* już samo potencjalne niebezpieczeństwo produktu wprowadzonego do obrotu, jest zdarzeniem sprawczym mogącym obciążyć producenta odpowiedzialnością. Nawet w przypadku takim, jak rozpatrywany na tle stanu faktycznego w wyroku C-503/13 i C-504/13 Boston Scientific Medizintechnik¹⁵, w którym występowała szczególna grupa

¹⁵ Wyrok TSUE z dnia 5 marca 2015 r. w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH przeciwko AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),

produktów (produkty medyczne – rozruszniki serca i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory), przedstawione rozumowanie wydaje się zbyt daleko idące. Natomiast w odniesieniu do wielu innych grup produktów, innych niż produkty medyczne, do których ten wyrok będzie mógł mieć analogiczne zastosowanie, przedstawione rozumowanie wydaje się nieuzasadnione. Moim zdaniem, otwarcie „furtki” dla swobodnego uznawania za wadliwe wszystkich produktów należących do określonej grupy lub serii w razie stwierdzenia potencjalnej wady jednego z nich, doprowadziło do powstania roszczenia prewencyjnego.

Należy zauważyć, że w ten sposób następuje rozszerzenie pojęcia zdarzenia sprawczego, a w konsekwencji wprowadzenie warunku „nagłego i gwałtownego działania przyczyny zewnętrznej”. W przypadku produktów medycznych prowadzi to do daleko idących skutków, ponieważ niewątpliwie do szkód powstałych w następstwie nagłego/nieoczekiwanego i gwałtownego/niespodziewanego działania przyczyny zewnętrznej nie kwalifikuje się np. operacja chirurgiczna i związane z nią koszty. Moim zdaniem, wyłączenie z reżimu odpowiedzialności uregulowanej w tytule VI¹ k.c., szkód spowodowanych przez operację chirurgiczną eksplantacji (inaczej „usunięcia”) wadliwego produktu medycznego stoi całkowicie w sprzeczności z ogólnym celem ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów realizowanym przez dyrektywę 85/374/EWG oraz jest równoznaczne z dodaniem do tej dyrektywy warunku nagłego i zewnętrznego charakteru poniesionej szkody, którego dyrektywa ta nie przewiduje.

Co więcej, krytykowane przeze mnie nieusprawiedliwione rozszerzenie odpowiedzialności producentów o tzw. akcję prewencyjną, które, moim zdaniem, w istocie obciąża producenta koniecznością przedsięwzięcia niezbędnych środków do odwrócenia grożącego danej osobie niebezpieczeństwa, czego nie obejmuje odpowiedzialność uregulowana w tytule VI¹ k.c., jest uważane za niemajątkową szkodę na osobie. Przeważająca część doktryny francuskiej¹⁶ uważa, że dopuszczalne jest żądanie naprawienia szkody w postaci „lęku/obawy” związanego z ryzykiem zagrożenia zdrowia (czy życia) przy braku rzeczywistej szkody. Moim zdaniem (a także niektórych przedstawicieli doktryny francuskiej¹⁷), odpowiedzialność uregulowana przez dyrektywę 85/374/EWG jest

Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), ECLI:EU:C:2015:148, dalej jako: „wyrok C-503/13 i C-504/13 Boston Scientific Medizintechnik”.

¹⁶ M. Bacache, L. Grynbaum, D. Noguéro, P. Pierre, Droit des assurances. Mars 2015–Mars 2016, Recueil Dalloz 2016, s. 1161; M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer, S. Porchy-Simon Dommage corporel. Octobre 2014–Septembre 2015, Recueil Dalloz 2015, s. 2283; P. Brun, P. Jourdain, Responsabilité civile, Recueil Dalloz 2007, s. 2897.

¹⁷ D. Sindres, Exposition à un risque et perte de chance: un couple mal assorti?, RTD Civ. 2016, s. 25; J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits oblige-t-elle le producteur à prendre en charge le remplacement d'un produit défectueux?, Recueil Dalloz 2015, s. 1247.

ukierunkowana na naprawę rzeczywistych szkód i nie jest właściwą podstawą do nakładania środków czysto profilaktycznych/prewencyjnych opartych na zasadzie ostrożności. Tym samym, dopuszczenie żądania naprawienia szkody w postaci „lęku/obawy” związanego z ryzykiem zagrożenia zdrowia (czy życia) umożliwia konsumentom obciążenie producenta odpowiedzialnością za „utrata szczęścia” – za ewentualne dopuszczenie do wystąpienia nieszczęśliwego wypadku, czego dyrektywa 85/374/EWG nie przewiduje. Wypada przypomnieć, że zwolennicy prezentowanego wyżej poglądu (doktryna francuska) twierdzą, że incydentalnie dopuszczalne jest żądanie naprawienia szkody w postaci „lęku/obawy” związanego z ryzykiem zagrożenia zdrowia (czy życia) przy braku rzeczywistej szkody, jeżeli produktem wywołującym ten niepokój jest produkt medyczny. Niewątpliwie produkty medyczne to specyficzna kategoria produktów, *de facto* odrębna od innych kategorii produktów, ale fakt ten nie usprawiedliwia uznania wskazanego wyżej roszczenia, którego nie przewiduje dyrektywa 85/374/EWG.

Zgodnie z tym, co zostało przedstawione w rozdziale 6 rozprawy, w reżimie odpowiedzialności za produkt kompensacja szkody na mieniu nie obejmuje rzeczy przeznaczonych do użytku profesjonalnego, samego produktu niebezpiecznego i szkód o wartości nieprzekraczającej 500 euro. Krytycznie należy odnieść się do tego, że prawodawca unijny nie objął odpowiedzialnością uregulowaną w dyrektywie 85/374/EWG szkód polegających na zniszczeniu lub uszkodzeniu rzeczy przeznaczonych do użytku profesjonalnego. Ta materia powinna być poddana całkowitej harmonizacji na terytorium Unii Europejskiej, a nie pozostawiona swobodnej decyzji poszczególnych państw członkowskich. Francuski system prawny ma utrwalone orzecznictwo krajowe w tym przedmiocie oraz w perspektywie jego skodyfikowanie. Natomiast polskie orzecznictwo (przyczone w rozdziale 6 rozprawy) jest wierne literalnej wykładni art. 449² k.c. i nic nie wskazuje na to, by kwestia ta została w najbliższym czasie poddana regulacji w tytule VI¹ k.c.

5.7.

Odnosnie do **podmiotów odpowiedzialnych z tytułu wyrządzenia szkody**, o których mowa w rozdziale 7 rozprawy, należy przede wszystkim zwrócić uwagę na art. 449⁵ § 3 k.c., zgodnie z którym producent oraz współproducenci, producenci nominalni i importerzy odpowiadają solidarnie. Jest to przykład solidarności biernej, której źródłem jest ustawa (zob. art. 369 k.c.). Solidarność wskazanych podmiotów wynika także z art. 5 dyrektywy 85/374/EWG, zgodnie z którym w sytuacji gdy dwie lub więcej osób odpowiada za tę samą szkodę, ich odpowiedzialność jest solidarna, bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego

dotyczących odszkodowań lub roszczeń regresowych. Odpowiedzialność solidarna stanowi dla poszkodowanego znaczne ułatwienie w dochodzeniu odszkodowania, ponieważ może on żądać pełnego odszkodowania od wszystkich współzobowiązanych łącznie, od kilku z nich lub od każdego z osobna (art. 366 § 1 k.c.).

Należy przy tym zwrócić uwagę, że art. 449⁵ § 3 k.c. jest przepisem zbędnym o tyle, że za podstawę solidarnej odpowiedzialności producenta oraz współproducentów, producentów nominalnych i importerów może służyć art. 441 § 1 k.c. Niezależnie jednak od tego, czy art. 449⁵ § 3 k.c. zostanie uchylony oraz że być może niektóre „kombinacje” współzobowiązanych w praktyce nie wystąpią (np. poszkodowany najprawdopodobniej nie będzie żądał odszkodowania od producenta i producenta nominalnego solidarnie, ponieważ producent nominalny zazwyczaj ponosi odpowiedzialność za produkty, których producenci „rzeczywiści” pozostają anonimowi), to odpowiedzialność podmiotów, o których mowa w art. 449⁵ § 1 i 2 k.c. zawsze będzie solidarna. Z kolei odpowiedzialność podmiotów, o których mowa w art. 449⁵ § 4 i 5 k.c. zawsze będzie odpowiedzialnością subsydiarną. Zbywca odpowiada tylko i wyłącznie wtedy, gdy nie wiadomo, kto jest producentem, producentem nominalnym lub importerem albo nie może wskazać osoby, od której sam nabył produkt.

Gdy chodzi o przesłanki egzoneracyjne, o których mowa w rozdziale 7 rozprawy, to w pierwszej kolejności należy wskazać, że głównym argumentem na poparcie tezy, że odpowiedzialność producenta (i innych podmiotów odpowiedzialnych) uregulowana w dyrektywie 85/374/EWG i tytule VI¹ k.c. nie jest odpowiedzialnością absolutną jest to (tak jak wskazałem w rozdziale 1 rozprawy), że producent (oraz inne podmioty odpowiedzialne) może się od niej uwolnić, gdy spełnią się owe przesłanki. Niewątpliwie obiektywizacja odpowiedzialności za produkt (a także odpowiedzialności odszkodowawczej w ogólności) jest coraz wyraźniejsza, a także ogólnoswiatowy trend (motywowany ochroną interesów osób poszkodowanych w jak największym stopniu oraz stworzeniem jak najszybszej i jak najprostszej drogi dochodzenia roszczeń odszkodowawczych) powoduje, między innymi, zbliżenie odpowiedzialności uregulowanej w tytule VI¹ k.c. do odpowiedzialności absolutnej, ale odpowiedzialność ta absolutną jednak nie jest. Jeżeli wolą prawodawcy unijnego jest ukształtowanie odpowiedzialności za produkt jako odpowiedzialności absolutnej, to musiałoby to być wynikiem wprowadzonych zmian regulacyjnych. Przy czym, nie byłoby to tak skomplikowane, mając na uwadze „słabość” przesłanek egzoneracyjnych. Pierwszą i drugą z omówionych w rozdziale 7 rozprawy przesłanek, tj. niewprowadzenie produktu do

obrotu¹⁸ i wprowadzenie produktu do obrotu poza zakresem działalności gospodarczej producenta – można uchylić. Wynika to z faktu, moim zdaniem, braku możliwości znalezienia się w zasięgu oddziaływania produktu niebezpiecznego w sytuacji, gdy produkt ten nie został w ogóle wprowadzony do obrotu albo żeby producent będący przedsiębiorcą, a więc prowadzący działalność gospodarczą, wprowadził produkt do obrotu poza zakresem swojej działalności gospodarczej. Trzecia przesłanka egzoneracyjna – brak niebezpiecznych właściwości produktu w chwili wprowadzenia produktu do obrotu – także nie wydaje się mieć istotnego znaczenia, ponieważ ciężar udowodnienia, że właściwości niebezpieczne produktu istniały w momencie wprowadzenia go do obrotu (tkwiły w produkcie w tym momencie) spoczywa na poszkodowanym. Przeprowadzenie takiego dowodu przez poszkodowanego jest bardzo trudne pomimo wprowadzonych domniemań faktycznych, zwłaszcza w przypadku produktów medycznych, ze względu na konieczność znajomości szczegółowej, profesjonalnej, technicznej wiedzy medycznej. Z kolei czwarta przesłanka egzoneracyjna – niemożność przewidzenia niebezpiecznych właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia produktu do obrotu – jest zupełnie zbędna. Bowiem konieczność uwzględniania „najbardziej zaawansowanego poziomu wiedzy” w skali globalnej oznacza, że wiedza naukowa i techniczna powinna być stosowana na takim samym poziomie zaawansowania w Niemczech, Japonii, Zimbabwie i Burundi, co oczywiście nie jest realne. Ponadto, konieczność uwzględniania całokształtu udostępnionej wiedzy naukowej i technicznej, także tej trudno dostępnej, jest iluzoryczna. Co więcej, uchylenie tej przesłanki dopuszcza wprost art. 15 ust. 1 lit. b dyrektywy 85/374/EWG, zgodnie z którym każde państwo członkowskie UE może, w drodze odstępstwa od art. 7 lit. e dyrektywy 85/374/EWG, przyjąć w swym ustawodawstwie, że producent jest odpowiedzialny, nawet jeżeli udowodni, że stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzenia produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie wady (niebezpiecznych właściwości produktu). Piąta i ostatnia z przesłanek egzoneracyjnych – wynikanie niebezpiecznych właściwości produktu z zastosowania przepisów prawa – także jest wątpliwa, ponieważ wydaje się, że niebezpieczne właściwości produktu nie powinny wynikać ze zgodności produktu z przepisami wydanymi przez władze publiczne. Innymi słowy, wyprodukowanie produktu zgodnie z nakazami wynikającym z przepisów prawa nie powinno powodować skutku w postaci otrzymania produktu niebezpiecznego. Jeżeli jakieś przepisy szczegółowo regulują cechy danych

¹⁸ *Nota bene* warto zauważyć, że wprowadzenie produktu do obrotu jest przesłanką odpowiedzialności, a więc wydaje się absurdalne, aby jednocześnie była przesłanką egzoneracyjną, ponieważ nie może być mowy o egzoneracji bez odpowiedzialności.

produktów, to celem ich jest raczej wzmocnienie ochrony poszkodowanych, a nie wyrządzenie im szkody.

5.8.

Co do problematyki przedawnienia roszczeń, omówionej w rozdziale 8 rozprawy, to nie ma wątpliwości, że art. 449⁸ zdanie 2 k.c. jest sprzeczny z brzmieniem i celem art. 11 dyrektywy 85/374/EWG. Jeżeli bowiem państwa członkowskie Unii Europejskiej mają zagwarantować w swoich ustawodawstwach, że prawa przyznane osobie poszkodowanej, zgodnie z przepisami dyrektywy 85/374/EWG, wygasają po upływie określonego czasu, to znaczy, iż jest to obowiązek wprowadzenia terminu zawitego (inaczej prekluzji), a nie przedawnienia. Zatem należy postulować *de lege ferenda* jak najszybsze dostosowanie treści art. 449⁸ k.c. do treści art. 11 dyrektywy 85/374/EWG. Wydaje się bowiem, że *de lege lata* nie można traktować terminu, o którym mowa w art. 449⁸ zdanie 2 k.c. jako zawitego.

Tak, jak wskazałem w rozdziale 8 rozprawy, wyroki C-127/04 O'Byrne oraz C-358/08 Aventis Pasteur¹⁹ doprowadziły do rozstrzygnięcia, zgodnie z którym przed upływem terminu, o którym mowa w art. 11 dyrektywy 85/374/EWG i art. 449⁸ zdanie 2 k.c., poszkodowany może wystąpić z powództwem przeciwko dowolnemu podmiotowi mieszczącemu się w zakresie *ratione personae* art. 3 dyrektywy 85/374/EWG, aby przerwać bieg przedawnienia przeciwko producentowi. Niezależnie od wprowadzania przez TSUE różnego rodzaju zastrzeżeń w tym przedmiocie uważam, że takie pośrednie przerwanie biegu przedawnienia nie jest dopuszczalne. Moim zdaniem, przerwanie biegu przedawnienia w stosunku do współproducenta, producenta nominalnego, importera lub osoby trzeciej nie może przerywać biegu przedawnienia w stosunku do producenta. Jeżeli nawet przewidziany przez TSUE mechanizm jest dostosowany do specyfiki produktów medycznych, ponieważ mogą one wyrządzać szkody znacznie później niż 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu, to powinno być wprowadzone odpowiednią regulacją prawną na poziomie unijnym (dyrektywy 85/374/EWG). Niezależnie jednak od formułowanych postulatów *de lege ferenda*, aktualna wykładnia art. 11 dyrektywy 85/374/EWG powinna prowadzić do tego, aby po upływie dziesięciu lat od wprowadzenia produktu do obrotu roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny wygasło.

¹⁹ Wyrok TSUE z dnia 2 grudnia 2009 r. w sprawie C-358/08, Aventis Pasteur SA przeciwko OB, ECLI:EU:C:2009:744.

5.9.

Odnosnie do innych form odpowiedzialności odszkodowawczej, omówionych w rozdziale 9 rozprawy, trzeba wspomnieć, że odpowiedzialność usługodawcy, który w ramach świadczenia usług, takich jak np. świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej udzielane w szpitalu, używa wadliwych urządzeń lub produktów, których nie jest producentem w rozumieniu przepisów art. 3 dyrektywy 85/374/EWG i wyrządza w związku z tym szkodę osobie korzystającej z tych świadczeń, nie jest objęta zakresem zastosowania dyrektywy 85/374/EWG. Dyrektywa ta nie stoi więc na przeszkodzie ustanowieniu przez państwo członkowskie systemu przewidującego odpowiedzialność takiego usługodawcy za wyrządzone w ten sposób szkody, nawet jeżeli nie można mu przypisać winy, pod warunkiem jednak, że poszkodowany lub wspomniany usługodawca zachowują możliwość pociągnięcia producenta do odpowiedzialności na podstawie przepisów dyrektywy 85/374/EWG, jeżeli zostaną spełnione określone w niej przesłanki. Stawiam tezę, że niezależnie od postulowania *de lege ferenda* klarownego i pełnego uregulowania tej materii przez polskiego ustawodawcę, wydaje się, że szpital może odpowiadać za szkody wyrządzone pacjentom przez produkty medyczne (używane w tym szpitalu) w miejsce producenta na podstawie art. 430 k.c.

Warto przypomnieć, że odpowiedzialność szpitala za używanie niebezpiecznych produktów medycznych należy postrzegać jako odpowiedzialność zastępczą za winę cudzą z możliwością dochodzenia regresu od producenta. Zatem warunek wyrażony w wyroku C-495/10 CHU Besançon²⁰, aby usługodawca miał możliwość pociągnięcia producenta do odpowiedzialności na podstawie przepisów dyrektywy 85/374/EWG jest spełniony. Tak samo jest spełniony warunek, aby poszkodowany miał możliwość pociągnięcia producenta do odpowiedzialności na podstawie przepisów dyrektywy 85/374/EWG. Bowiem to do poszkodowanego należy wybór czy odpowiedzialności będzie dochodził od producenta czy od szpitala. Poszkodowany wybierze ten podmiot, od którego dochodzenie odpowiedzialności będzie dla niego korzystniejsze.

5.10.

Niniejszy końcowy fragment autoreferatu ma na celu zwięzłe zasygnalizowanie podstawowych postulatów, jakie wynikają z przedstawionej rozprawy doktorskiej. Zasadniczym postulatem *de lege ferenda* jest postulat uaktualnienia dyrektywy 85/374/EWG i tym samym tytułu VI¹ k.c. O ile uaktualnienie dyrektywy 85/374/EWG mogłoby polegać na

²⁰ Wyrok TSUE z dnia 21 grudnia 2011 r. w sprawie C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon przeciwko Thomasowi Dutrueux'mu, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura, ECLI:EU:C:2011:869.

wprowadzeniu do niej odpowiednich zmian albo sformułowaniu nowej dyrektywy całościowo regulującej omawianą materię, o tyle w przypadku tytułu VI¹ k.c. rozwiązań może być więcej. Najprostszym byłoby wprowadzenie w tytule VI¹ k.c. odpowiednich zmian, najbardziej natomiast wskazanym - uchwalenie odrębnej ustawy regulującej tylko i wyłącznie problematykę odpowiedzialności za niebezpieczny produkt medyczny.

Jak słusznie wskazuje się w doktrynie²¹, rozstrzygnięcia wymaga miejsce uregulowania tej specyficznej materii konsumenckiej, nie tracąc przy tym spójności systemu prawa cywilnego, a jednocześnie umożliwiając jego elastyczny rozwój. Nie można nie zauważyć, że prawo cywilne rozwija się w szybkim tempie, w szczególności ze względu na dynamikę prawodawstwa europejskiego, więc konieczne wydaje się z tej perspektywy zapewnienie otwartości systemu prawa cywilnego na zachodzące zmiany. Implementacja materii konsumenckiej do Kodeksu cywilnego utrwaliła zasadę jedności i spójności systemu prawa cywilnego oraz pozwoliła uniknąć wrażenia wprowadzania rozwiązań obcych polskiej tradycji prawnej, co ma znaczenie dla stosowania prawa w praktyce²². Jednakże implementacja kodeksowa jest jednocześnie procesem trudnym i czasochłonnym. Implementacja pozakodeksowa jest łatwiejsza do przeprowadzenia, nie wymaga bowiem dostosowania regulacji zawartych w dyrektywach do systematyki Kodeksu cywilnego. Zatem wydaje się, że optymalnym rozwiązaniem byłoby uregulowanie odpowiedzialności za niebezpieczny produkt medyczny w odrębnej ustawie. Nie wiadomo jakie rozwiązanie wybierze ustawodawca, ale wydaje się, że wprowadzenie zmian w omawianym przedmiocie jest konieczne.

²¹ M. Jagielska, E. Łętowska, K. Lis, P. Miłośzewicz, A. Wiewiórowska-Domagalska, Implementacja prawa konsumenckiego w Polsce, EPS 2006, Nr 12, s. 12-24.

²² W chwili wprowadzania materii konsumenckiej do kodeksu legislator jest zmuszony do przystosowania regulacji dyrektywy do systematyki i metodologii kodeksu przy zachowaniu terminologii kodeksowej. Szerzej na ten temat: M. Jagielska, E. Łętowska, K. Lis, P. Miłośzewicz, A. Wiewiórowska-Domagalska, Implementacja..., s. 12-24.