

Streszczenie:

Przedmiotem rozprawy doktorskiej jest omówienie podstaw prawnych odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny. W polskim systemie prawnym odpowiedzialność za produkt niebezpieczny została uregulowana w art. 449¹-449¹⁰ Kodeksu cywilnego, które stanowią implementację dyrektywy 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). Dążąc do harmonizacji prawa prywatnego Unii Europejskiej napotykałyśmy niejednokrotnie problemy związane z dostosowaniem przepisów krajowych do przepisów unijnych. Zostały one poddane analizie w rozdziale 1 rozprawy.

Po omówieniu zagadnień wstępnych, zostały poddane szczegółowej analizie podstawy prawne odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny. W rozdziale 2 rozprawy omówiono definicję producenta, której nie sposób analizować bez uprzedniego omówienia pojęć 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 wbrew zaleceniom 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 te, które dotyczą wprowadzenia produktu do obrotu, pojęcia tzw. „ryzyka postępu” oraz wskazania rodzajów 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 stosunkiem 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. Znaczącą część rozdziału 7 rozprawy zajęło scharakteryzowanie podmiotów uznawanych za producenta

(innymi słowy 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 dotyczące tego zagadnienia. Rozdział 9 został poświęcony innym formom odpowiedzialności odszkodowawczej. Konieczne było rozstrzygnięcie zbiegu podstaw odpowiedzialności wielu różnych podmiotów – szpitala, lekarza i oczywiście 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.