

Prof. dr hab. Urszula Promińska

## **Recenzja**

**rozprawy doktorskiej Pana mgr. Piotra Modrzejewskiego, nt.**

**Odpowiedzialność z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny**

### **I. Uwagi wstępne**

Wstępna refleksja dotyczy roli prawa w kształtowaniu zjawisk i postaw społecznych, które są następstwem, m.in. rozwoju technicznego lub technologicznego. Przed prawem, które oczywiście podąża „krok za” tymi zjawiskami i ich wpływem na sferę życia społecznego i ekonomicznego, stoi konieczność wyboru właściwej reakcji. Można wprowadzić nowe regulacje lub próbować zmieścić nowe zjawiska w znanych formułach i instytucjach prawnych. Znakomitym przykładem wskazanego zjawiska jest dynamicznie rozwijająca się od co najmniej półwiecza wysoce technologiczna produkcja. Tempo jej rozwoju i w pewnym sensie nieprzewidywalność co do bezpieczeństwa produktów, będących efektem wdrożenia wysokiej technologii, rodzi dylemat co do właściwej reakcji prawa na odpowiedzialność producenta za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny.

Potrzeba wprowadzenia stosownych rozwiązań prawnych została dostrzeżona w prawie unijnym już w ubiegłym wieku. Jej wyrazem jest m.in. dyrektywa 85/374, której postanowienia zostały implementowane do systemów prawnych wszystkich państw członkowskich UE, w tym do prawa polskiego. Najogólniej rzecz ujmując, zgodnie z dyrektywą, odpowiedzialność producenta za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny jest niezależna od winy. Implementacja dyrektywy do prawa polskiego nastąpiła przez

zamieszczenie przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny jako tytuł VI<sup>1</sup> księgi trzeciej k.c. i postawiła dwa pytania: po pierwsze - o ich zgodność z dyrektywą i po drugie - o charakter odpowiedzialności uregulowanej w dodanym tytule VI<sup>1</sup> k.c.

Z drugiej strony, wielość i waga problemów ujawnionych w ciągu czterdziestu lat obowiązywania dyrektywy 85/374 będących konsekwencją postępującego rozwoju technologicznego, postaw społecznych i oczekiwań konsumenckich ujawniły potrzebę zmian w zakresie niektórych jej rozwiązań, a z pewnością rozpoczęły dyskusję na ten temat. Wpisuje się w nią przedstawiona do recenzji dysertacja. Mając na uwadze powyższe, wybór tematu rozprawy doktorskiej należy uznać za trafny i uzasadniony

## **II. Konstrukcja pracy**

Praca składa się z dziesięciu rozdziałów, z których Rozdział I jest Wstępem, a Rozdział X – Zakończeniem. Na uwagę zasługuje Wstęp. Autor poza tezami i metodologią rozprawy przedstawia w nim zagadnienia, które wysuwają się przed nawias rozważań objętych dalszymi rozdziałami ale mają dla nich istotne znaczenie. Chodzi o prawo do ochrony zdrowia, rys historyczny odpowiedzialności za produkt, charakter odpowiedzialności za produkt i charakter harmonizacji dyrektywy 85/374. Zwraca uwagę to, że Autor nie rozważa wskazanych zagadnień, a jedynie relacjonuje stan prawny, stan nauki i orzecznictwa w kwestii charakteru odpowiedzialności za produkt niebezpieczny i harmonizacji. Zajmuje także własne stanowisko we wskazanych kwestiach.

Rozdział 2. pt. „Definicja producenta” zawiera krytyczne rozważania nad pojęciem producenta w rozumieniu art. 449<sup>1</sup> § 1 k.c. i odmiennością jego ujęcia wobec dyrektywy 85/374. Poddaje kolejno analizie kryteria, według których następuje wyodrębnienie producenta jako przedsiębiorcy w relacji do art. 3 prawa przedsiębiorców i art. 43<sup>1</sup> k.c., a także do wytwórcy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych. Odnosi się także do problemu nieprofesjonalistów oraz podmiotów prowadzących nielegalnie działalność gospodarczą jako producentów w rozumieniu art. 449<sup>1</sup> k.c. Zwraca również uwagę na kontrowersję dotyczącą tzw. „nietypowych producentów i podmiotów modyfikujących” (s. 38) Wreszcie, podnosi kwestię szczególnych obowiązków producentów produktów medycznych. Istotnym ustaleniem prezentowanego rozdziału jest to, że art. 449<sup>1</sup> k.c. nie uznaje za producentów innych podmiotów niż producent produktu finalnego, ale podmioty wskazane w art. 449<sup>5</sup> k.c. (tak jak w dyrektywie) odpowiadają jak producent. Jest to zatem różnica terminologiczna (s.36).

Rozdział 3. „Obowiązki informacyjne producentów” jest kontynuacją prezentacji podmiotu odpowiedzialnego za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. Dotyczy bowiem obowiązków producenta w zakresie udzielania informacji konsumentom. Wywody dotyczą nie tylko obowiązku informacyjnego wynikającego dla wszystkich producentów z odpowiednich przepisów prawa, ale przede wszystkim powinności producentów produktów medycznych. Zdaniem Autora zakres informacji podlegający obligatoryjnemu, publicznemu udostępnieniu na mocy art. 91 ustawy o wyrobach medycznych jest zbyt wąski, a ochrona interesu publicznego wymaga jego znaczącego poszerzenia. Rozdział zawiera także sugestie co do wprowadzenia procedury autoryzacji informacji oraz zwraca uwagę na szczególne problemy dotyczące obowiązku informacyjnego personelu medycznego, a także sposobu przekazywania informacji konsumentom, zwłaszcza ostrzeżeń przed ryzykiem negatywnych następstw wywoływanych przez określony produkt, zwłaszcza medyczny. Istotne znaczenie należy przypisać tej części wywodów, która dotyczy prawa do żądania informacji od producenta. Nie zostało ono przyznane konsumentom ani w dyrektywie 85/374 ani w prawie polskim, a możliwość wywiedzenia tego prawa z ogólnych reguł należytego postępowania, choć teoretycznie uzasadniona, w praktyce może okazać się trudna do przeprowadzenia.

Rozdział 4. pt. „Definicja produktu” obejmuje analizą w istocie trzy zagadnienia. Po pierwsze, pojęcie produktu w rozumieniu art. 449<sup>1</sup> § 2 k. oraz dyrektywy ze wskazaniem różnic, zwłaszcza co do uznania za produkt zwierząt i energii. Stawia też kwestię możliwości i zasadności zaliczenia do produktów dóbr intelektualnych, zwłaszcza programów komputerowych oraz usług. Po drugie, pojęcie produktu niebezpiecznego, którego definicję zawiera art. 449<sup>1</sup> § 3 k.c. w relacji do produktu wadliwego, o którym stanowi art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374. Przyjmuje te pojęcia za tożsame w tym sensie, że produktem niebezpiecznym jest taki produkt, który ma wadę stanowiącą zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego. W ramach analizy nad produktem znajdują się także rozbudowane rozważania dotyczące zdefiniowanych w polskim prawie publicznym : wyrobów medycznych i ich rodzajów, produktów leczniczych, biobójczych i kosmetycznych. Ważne miejsce zajmuje też problematyka statusu prawnego krwi, tkanek i ludzkich organów z punktu widzenia uznania ich za produkt w rozumieniu art. 449<sup>1</sup> § 2 k.c. Po trzecie, rozumienie terminu „wprowadzenie do obrotu”, które ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia odpowiedzialności producenta za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. W braku legalnej definicji w przepisach k.c. i dyrektywie. Autor odwołuje się do definicji wprowadzenia produktu do obrotu zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 31 ustawy o wyrobach medycznych jak również do rozumienia analizowanego

terminu w doktrynie i orzecznictwie. Przychyla się do szerokiego ujęcia, zgodnie z którym wprowadzenie do obrotu następuje z chwilą utraty przez producenta kontroli nad tożsamą gatunkowo grupą produktów przez wejście produktu do obrotu handlowego po raz pierwszy, a więc opuszczenie przez produkt „sfery kontroli” producenta. Za równoważne z utratą kontroli przez producenta, a więc z wprowadzeniem do obrotu, Autor uznaje wejście przez osobę korzystającą z produktu „w sferę kontroli” producenta (s.85).

Rozdział 5. „Poszkodowany” podejmuje istotne zagadnienia o charakterze podmiotowym przez postawienie pytania o zakres terminu „komukolwiek”. Udzielenie odpowiedzi następuje dzięki analizie trzech kwestii. Po pierwsze, znaczenia bądź braku znaczenia dla odpowiedzialności producenta istnienia stosunku prawnego pomiędzy producentem a podmiotem, któremu produkt niebezpieczny wyrządził szkodę? Po drugie, uzasadnienia bądź braku uzasadnienia dla objęcia ochroną osób prawnych i podmiotów, które weszły w posiadanie produktu niebezpiecznego bezprawnie? Po trzecie, relacji, w jakiej pozostają pojęcia: poszkodowany a konsument oraz poszkodowany a pacjent, w tym dawca krwi lub narządu do przeszczepu. Rozdział 6. „Przesłanki odpowiedzialności – niebezpieczeństwo produktu wprowadzonego do obrotu, szkoda i związek przyczynowy”. Zgodnie z tytułem rozważania sprowadzają się do syntetycznej charakterystyki przesłanek odpowiedzialności producenta ze szczególnym uwzględnieniem kwestii budzących kontrowersje. W zakresie analizy zdarzenia sprawczego Autor podnosi wątpliwości co do zasadności tezy, że przynależność danego produktu do grupy bądź serii produktów, w której stwierdzono wadę jednego produktu, pozwala uznać za wadliwe wszystkie należące do tej grupy, bez konieczności wykazania wady konkretnego produktu. W związku z analizą szkody poddaje pod krytyczną rozważanie stanowisko, zgodnie z którym odpowiedzialność producenta obejmuje tylko szkody powstałe w następstwie nagłego i gwałtownego działania przyczyny zewnętrznej. Następnie odnosi się do szkody na osobie, zwłaszcza jej niemajątkowej postaci i kontrowersji wokół uznania za szkodę podlegającą naprawieniu stanu lęku związanego z ryzykiem zagrożeniem zdrowia lub życia jak również zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej przez produkty medyczne. Szkoda majątkowa i jej naprawienie jest przedstawiona także w zakresie tych kwestii, które budzą rozbieżne oceny w doktrynie i w orzecznictwie. Chodzi zwłaszcza o odpowiedź na pytanie, czy naprawienie szkody na osobie powinno obejmować także koszty związane z operacjami chirurgicznymi prowadzonymi do wymiany wadliwych produktów, tzw. operacjami rewizyjnymi? W zakresie analizy szkody na mieniu uwagi koncentrują się wokół wyjaśnienia wątpliwości co do: naruszonego dobra,

a w tym rzeczy przeznaczonych także do użytku profesjonalnego, rozmiaru odszkodowania nie obejmującego samego produktu niebezpiecznego oraz kwotowego ograniczenia odszkodowania. Rozważania przesłanek odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone przez niebezpieczny produkt medyczny kończą wywody na temat związku przyczynowego i jego szczególnego ujęcia - domniemanego związku przyczynowego.

W Rozdziale 7. zatytułowanym „Podmioty odpowiedzialne z tytułu wyrządzenia szkody” Autor powraca do problematyki producenta i obejmuje gruntowną analizą podmioty wskazane w art. 449<sup>5</sup>, które z mocy tego przepisu odpowiadają tak jak producent.

Rozdział 8. zajmuje się przedawnieniem roszczeń. W ramach rozważań znajduje się m.in. istotna kwestia, wymagająca ingerencji ustawodawcy, która dotyczy sprzeczności art. 449<sup>8</sup> zd.2 k.c. z postanowieniem dyrektywy 85/374. Chodzi konieczność wprowadzenia terminu zawitego w miejsce przewidzianego przez polskiego ustawodawcę terminu przedawnienia. W Rozdziale 9. Autor wskazuje inne formy odpowiedzialności odszkodowawczej. Przedmiotem uwag są w istocie trzy kwestie: semiimperatywny charakter norm regulujących odpowiedzialność producenta za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny; zbieg podstaw odpowiedzialności (art. 449<sup>10</sup> k.c.) oraz odpowiedzialność lekarza i szpitala. Ostatni rozdział „Zakończenie” przedstawia ostateczne wnioski, do których doprowadziły Autora przedmiotowe wywody i które realizują cel, o którym mowa we Wstępie. Tym samym będą one przedmiotem uwag w ramach III. punktu recenzji.

Układ pracy, wybór i kolejność rozważanych zagadnień nie budzą w zasadzie zastrzeżeń. Praca w sposób logiczny i uporządkowany charakteryzuje odpowiedzialność uregulowaną w tytule VI<sup>1</sup> k.c. przez analizę kolejno: zakresu podmiotowego (producent i poszkodowany), zakresu przedmiotowego (produkt niebezpieczny) i przesłanek odpowiedzialności z zawężeniem do tych kwestii, które ze względu na naturę produktu medycznego, szczególną dolegliwość szkód wyrządzanych przez produkt niebezpieczny i ich postać oraz konieczność objęcia poszkodowanych wzmożoną ochroną wymagają szczególnego ujęcia.

Zastrzeżenie formalne sprowadza się do „rozbicia” rozważań dotyczących podmiotu odpowiedzialnego na dwa rozdziały i zamieszczenia ich nie po kolei ( w Rozdz.1 Producent i w Rozdz.7 Podmioty odpowiedzialne z tytułu wyrządzenia szkody). To samo zastrzeżenie dotyczy zamieszczenia uwag o charakterze odpowiedzialności za produkt we Wstępie. Wydaje się, że poprawniejsze z punktu widzenia przyjętej koncepcji pracy i czytelniejsze

byłoby zamieszczenie tego wywodu w pkt.1 – wstępnym – rozdziale 6. Przesłanki odpowiedzialności.

Na podkreślenie zasługuje natomiast sam przemyślany i słuszny wybór kwestii ogólnych dotyczących odpowiedzialności deliktowej, które są przedstawione w zakresie niezbędnym do wskazania ich znaczenia i wykorzystania w związku z odpowiedzialnością za produkt niebezpieczny, zwłaszcza produkt medyczny.

Nie budzi także zastrzeżeń strona warsztatowa pracy. Recenzowana dysertacja jest oparta o bogatą literaturę (ponad 271 pozycji, w tym znaczna ilość pozycji zagranicznych) i orzecznictwo (188 orzeczeń) zarówno sądów polskich jak i zagranicznych oraz TSUE, które są poddane rzetelnej analizie. Uwagi prawno - porównawcze są wplecione w wywody na temat poszczególnych kwestii w odpowiednim zakresie. Na pozytywną ocenę zasługuje zwłaszcza to, że są uzasadnione poszukiwaniem inspiracji do analizy rozwiązań polskich a nadto, że uwzględniają podobieństwo regulacji i rozumienie poszczególnych instytucji w prawie polskim i przywoływanym prawie obcym lub unijnym. Praca jest napisana jasno, dobrym językiem polskim i prawniczym, z poszanowaniem zasad cytowania oraz w sposób, który świadczy o bardzo dobrej znajomości tematu, wycuciu jego specyfiki, a wręcz pasji Autora.

### III. Rozważania merytoryczne

Wstępna refleksja wiąże się z tym, że Autor ma świadomość, iż regulacja prawna nowych zjawisk gospodarczych i społecznych ma charakter następczy, a zatem ocena postanowień zarówno dyrektywy 85/374, jak i art.449<sup>1</sup>- art. 449<sup>10</sup> k.c. wymaga dystansu, a co za tym idzie uzasadnia postulaty *de lege ferenda*. Za istotny walor pracy uznaję więc sięganie do wykładni celowościowej. Na aprobatę zasługuje także próba wyjaśnienia wielu wątpliwości, zwłaszcza co do znaczenia i zakresu pewnych pojęć przez odwołanie się aktów prawnych prawa publicznego (np. prawa farmaceutycznego, ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawy o wyrobach medycznych). Wreszcie, wyjaśnienie wielu kwestii opiera się na racjonalnym, praktycznym ich rozumieniu.

Zgadzam się z podstawową tezą Autora, że produkty medyczne są specyficzną kategorią produktów. Mam jednak wątpliwość, czy uzasadnia to wniosek, że „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), przyspieszoną

kompensacją szkód oraz szczególną podatnością pacjentów na ryzyko (wynikającą ze specyfiki grupy użytkowników, dla których produkt jest przeznaczony – osoby chore” (s. 232). Odpowiedzialność producenta zależy i w tym przypadku od wykazania przesłanek: wadliwości produktu rozumianej jako zagrożenie dla zdrowia i życia, szkody oraz związku przyczynowego pomiędzy zdarzeniem sprawczym (wprowadzenie do obrotu niebezpiecznego produktu) a szkodą. Zasada odpowiedzialności też nie ulega zmianie - jest niezależna od winy. Oczywiście, że z natury produktu medycznego wynika jego większa podatność do stwarzania ryzyka niebezpieczeństwa, a stan użytkowników każe uwzględniać ich szczególną podatność na zagrożenie. Są to jednak okoliczności faktyczne, które wymagają każdorazowo ustalenia i obiektywnej oceny. Ich znaczenie ujawnia się przy kwalifikacji szkody, jej postaci, rozmiaru i związku, w jakim pozostaje do zdarzenia sprawczego. Nie oznacza to jednak, że odpowiedzialność za wprowadzenie niebezpiecznego produktu medycznego stanowi szczególną kategorię odpowiedzialności producenta za produkt niebezpieczny.

Przechodząc do dalszych wniosków Autora. Podzielam w pełni krytyczne uwagi dotyczące definicji producenta jako podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie niebezpiecznego produktu. Zgadzam się z tezą, że kodeksowa regulacja zyskałaby na przejrzystości, gdyby – za wzorem dyrektywy 85/374 - w art. 449<sup>1</sup> § 1 k.c. zamieszczono podmioty wymienione w art. 449<sup>5</sup> k.c. Na marginesie uważam, że podmioty wskazane w art. 449<sup>5</sup> k.c. odpowiadają tak jak producent, o którym mowa w art. 449<sup>1</sup> k.c. Oznacza to stosowanie także do nich wprost przepisów tytułu VI<sup>1</sup> k.c. dotyczących producenta jak i tytułu VI k.c. o szkodzie. Należy natomiast poddać pod rozagę, czy w istocie jest zasadne obciążenie odpowiedzialnością uregulowaną w tytule VI<sup>1</sup> k.c. każdego, kto wytworzył niebezpieczny produkt medyczny bez względu na to, czy działał jako profesjonalista ?

Z pewnym dystansem należy odnieść się do tezy, zgodnie z którą granica między regulacją cywilnoprawną a administracyjną w obszarze produktów medycznych ulega zatarciu. Należy bowiem mieć na względzie odmienność kryteriów, według których przeprowadza się ich charakterystykę, a w rezultacie i klasyfikację. Chodzi nie tylko o definicje wyrobu medycznego, produktu medycznego, produktu leczniczego przyjęte w prawie publicznym. Istotna jest także relacja pomiędzy administracyjnoprawnym pojęciem bezpieczeństwa produktu a produktem niebezpiecznym, o którym mowa w art. 449<sup>1</sup> § 3 k.c.

Na koniec, postulaty *de lege ferenda* skierowane pod adresem zarówno ustawodawcy unijnego jak i polskiego odnoszące się do zakresu obowiązku informacyjnego producenta, prawa do żądania informacji od producenta, objęcia odpowiedzialnością szkody na mieniu polegającej na zniszczeniu lub uszkodzeniu rzeczy służących do użytku profesjonalnego, zasługują na uwagę.

#### IV. Konkluzja

Przedłożona do recenzji praca doktorska jest rezultatem rzetelnego wysiłku włożonego w oryginalne przedstawienie trudnej i złożonej problematyki, której zakres wykracza daleko poza regulację cywilnoprawną. Autor wykazał solidną i rozległą wiedzę, dobry warsztat, zmysł krytyczny i przygotowanie do samodzielnej pracy naukowej.

Przedstawione w toku recenzji walory pracy dominują nad zastrzeżeniami, które mają charakter formalny i mogą być łatwo usunięte przy ewentualnej publikacji pracy, co należy postulować. Pozwalają też na stwierdzenie, że rozprawa doktorska Pana mgr. Piotra Modrzejewskiego, pt. Odpowiedzialność z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny jest wartościową pracą naukową i spełnia przesłanki określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach naukowych i tytule naukowym w zakresie sztuki (Dz.U Nr 65, poz. 595, z późn. zm.) i może być podstawą dalszych czynności w przewodzie doktorskim.

Łódź, 20 września 2021 r.

