

ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA ZA SZKODY WYRZĄDZONE PRZEZ NIEBEZPIECZNY PRODUKT MEDYCZNY

Piotr Modrzejewski



Wolters Kluwer

ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA ZA SZKODY WYRZĄDZONE PRZEZ NIEBEZPIECZNY PRODUKT MEDYCZNY

Piotr Modrzejewski

SERIA **MONOGRAFIE**

Stan prawny na 15 lutego 2023 r.

Recenzent

Prof. dr hab. Ewa Rott-Pietrzyk

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Dorota Lebedzińska

Opracowanie redakcyjne

Agnieszka Witczak

Projekt okładek serii

Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski



Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujemy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2023

ISBN 978-83-8328-414-9

ISSN 1897-4392

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 728 313 462

e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Mojej śp. Siostrze i Moim Rodzicom

SPIIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
Przedmowa	17
Wstęp.....	19
Rozdział 1	
Definicja producenta.....	37
1. Uwagi wstępne	37
2. Definicja działalności gospodarczej	37
3. Producent jako przedsiębiorca	39
4. Definicja producenta w przepisach Kodeksu cywilnego	39
5. Definicja producenta w przepisach dyrektywy 85/374/EWG	45
6. Nietypowi producenci i podmioty modyfikujące.....	46
7. Obowiązki producentów inne niż obowiązki informacyjne	49
Rozdział 2	
Obowiązki informacyjne producentów	53
1. Uwagi wstępne	53
2. Podmiot, na którym ciąży obowiązek udzielenia informacji	54
2.1. Producent	54
2.1.1. Tajemnica przedsiębiorcy	55
2.1.2. Nadzór nad formułowaniem informacji o produkcie	58

2.2. Personel medyczny	59
2.3. Inne podmioty niż producent i personel medyczny.....	62
3. Zakres przedmiotowy obowiązków informacyjnych	63
3.1. Etykietowanie.....	64
3.2. Produkty nienadające się do etykietowania	68
4. Podmiot, do którego kierowana jest informacja.....	69
5. Prawo do żądania informacji od producenta	71
6. Informacja o produkcie jako przesłanka wyłączająca odpowiedzialność.....	74

Rozdział 3

Definicja produktu	77
1. Definicja produktu w ogólności	77
1.1. Rzecz ruchoma (ze szczególnym uwzględnieniem ruchomości wytworzonych przemysłowo)	79
1.2. Zwierzęta (ze szczególnym uwzględnieniem transplantacji transgenicznej).....	82
1.3. Energia elektryczna (ze szczególnym uwzględnieniem elektroterapii).....	86
1.4. Dobra intelektualne (ze szczególnym uwzględnieniem programów komputerowych wykorzystywanych w medycynie)	87
1.5. Usługi	89
2. Definicja produktu niebezpiecznego	90
2.1. Produkt niebezpieczny	90
2.2. Produkt niebezpieczny <i>per se</i>	95
2.3. Produkt niebezpieczny a produkt bezpieczny.....	96
2.4. Wadliwość produktu	98
3. Wprowadzenie produktu do obrotu – moment kluczowy.....	100
3.1. Definicja wprowadzenia produktu do obrotu.....	101
3.2. Szczególny przypadek spółek dominujących i zależnych	105
3.3. Szczególny przypadek produktów niewprowadzonych do obrotu (odwrócenie kryterium „utrąty kontroli”)	109
3.4. Znaczenie źródła finansowania wyrobów medycznych	110

4. Ryzyko postępu/rozwoju	112
5. Wyroby medyczne	114
5.1. Cezura między wyrobem medycznym a produktami: leczniczym, biobójczym i kosmetycznym.....	117
5.2. Kategorie wyrobów medycznych	122
5.3. Wyposażenie wyrobu medycznego	124
6. Problem wyłączenia z definicji produktu ludzkich organów, tkanek i krwi jako <i>res extra commercium</i>	125

Rozdział 4

Poszkodowany	131
1. Uwagi wstępne	131
2. Definicja poszkodowanego	132
2.1. Osoba fizyczna	132
2.2. Osoba prawna	133
2.3. Podmiot, który wszedł w posiadanie produktu niezgodnie z prawem	136
3. Poszkodowany a konsument.....	139
4. Poszkodowany a pacjent.....	141
5. Dawca jako poszkodowany	142
6. Osoby pośrednio poszkodowane.....	143

Rozdział 5

Przesłanki odpowiedzialności – niebezpieczeństwo produktu wprowadzonego do obrotu, szkoda i związek przyczynowy	147
1. Uwagi wstępne	147
2. Niebezpieczeństwo produktu wprowadzonego do obrotu jako zdarzenie sprawcze	148
3. Szkoda	150
3.1. Warunek „nagłego i gwałtownego działania przyczyny zewnętrznej”	150
3.2. Cezura między szkodą a stworzeniem niebezpieczeństwa.....	152
3.3. Szkoda na osobie.....	154
3.3.1. Szkoda niemajątkowa.....	156
3.3.2. Szkoda majątkowa i jej naprawienie	161

3.4. Szkoda na mieniu	165
3.4.1. Rzeczy przeznaczone do osobistego użytku vs. rzeczy przeznaczone do użytku profesjonalnego	166
3.4.2. Nieobjęcie odszkodowaniem samego produktu niebezpiecznego	171
3.4.3. Nieobjęcie odszkodowaniem szkody na mieniu o wartości nieprzekraczającej 500 euro.....	174
3.5. Przyczynienie się poszkodowanego do powstania lub zwiększenia szkody.....	178
4. Ograniczenie całkowitej odpowiedzialności producenta...	180
5. Związek przyczynowy między wadą a szkodą	181
6. Ciężar dowodu	186

Rozdział 6

Podmioty odpowiedzialne z tytułu wyrządzenia szkody	189
1. Podmioty odpowiedzialne jak producent	189
1.1. Uwagi wstępne	189
1.2. Subsydiarność i solidarność odpowiedzialności	191
1.3. Wytwórca materiału, surowca albo części składowej produktu	193
1.4. Producent nominalny	198
1.5. Importer	203
1.6. Zbywca	206
1.7. Upoważniony przedstawiciel	215
1.8. Osoba trzecia.....	217
2. Domniemanie odpowiedzialności producenta	219
3. Wyłączenie odpowiedzialności producenta	222
3.1. Uwagi wstępne	222
3.2. Niewprowadzenie produktu do obrotu	224
3.3. Wprowadzenie produktu do obrotu poza zakresem działalności gospodarczej producenta	225
3.4. Brak niebezpiecznych właściwości produktu w chwili wprowadzenia go do obrotu	229
3.5. Niemożność przewidzenia niebezpiecznych właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia go do obrotu	233

3.6. Wynikanie niebezpiecznych właściwości produktu z zastosowania przepisów prawa.....	238
Rozdział 7	
Przedawnienie roszczeń.....	243
1. Charakterystyka instytucji przedawnienia uregulowanej w tytule VI ¹ Kodeksu cywilnego.....	243
2. Koniec biegu przedawnienia roszczeń z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny.....	250
Rozdział 8	
Inne formy odpowiedzialności odszkodowawczej.....	257
1. Zakaz wyłączenia i ograniczania odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny	257
2. Dopuszczalność kompensacji szkód na podstawie innych reżimów odpowiedzialności – zbieg podstaw odpowiedzialności.....	260
3. Odpowiedzialność lekarza	265
4. Odpowiedzialność szpitala.....	271
5. Odpowiedzialność szpitala za produkty medyczne w miejsce producenta.....	274
6. Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej producentów produktów medycznych	279
Zakończenie	281
Bibliografia	301
Wykaz orzeczeń	315

WYKAZ SKRÓTÓW

Źródła prawa

- dyrektywa 85/374/EWG – dyrektywa Rady z 25.07.1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG) (Dz.Urz. WE L 210, s. 29–33)
- dyrektywa 1999/34/WE – dyrektywa 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10.05.1999 r. zmieniająca dyrektywę Rady 85/374/EWG sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. WE L 141, s. 20–21)
- Karta praw podstawowych – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz.Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r. str. 312-313)
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1360 ze zm.)
- k.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1138 ze zm.)
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- k.p. – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2022 r. poz. 1510 ze zm.)
- k.p.c. – ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 1805 ze zm.)
- k.s.h. – ustawa z 15.09.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1467 ze zm.)
- pr. farm. – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301)

pr. przed.	– ustawa z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221)
rozporządzenie 178/2002	– rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz. WE L 31, s. 1–24)
rozporządzenie 2017/745	– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1–175)
rozporządzenie 2017/746	– rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE L 117, s. 176–332)
TFUE	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz.Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r., s. 47)
TWE	– Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz.Urz. UE C 321E z 29.12.2006 r., s. 1–331)
u.d.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.)
u.o.b.p.	– ustawa z 12.12.2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z 2021 r. poz. 222)
u.o.z.	– ustawa z 21.08.1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2022 r. poz. 572)
u.p.k.	– ustawa z 4.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227)
u.p.p.p.k.	– ustawa z 1.07.2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2020 r. poz. 2134 ze zm.)
u.p.p.RPP	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2022 r. poz. 1876 ze zm.)
u.s.d.g.	– ustawa z 2.07.2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2017 r. poz. 2168 ze zm.) – uchylona

u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.)
u.w.m.	– ustawa z 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974)
u.z.l.l.d.	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.)

Organy orzekające

KIO	– Krajowa Izba Odwoławcza
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
SA	– Sąd Apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
SO	– Sąd Okręgowy
SR	– Sąd Rejonowy
TK	– Trybunał Konstytucyjny
TSUE	– Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
WSA	– Wojewódzki Sąd Administracyjny

Czasopisma, urzędowe publikatory, zbiory orzecznictwa

AJDA	– Actualité Juridique Droit Administratif
Dz.U.	– Dziennik Ustaw
Dz.Urz. MZ	– Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
Dz.Urz. UE/WE	– Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej/Wspólnot Europejskich
EPS	– Europejski Przegląd Sądowy
KPP	– Kwartalnik Prawa Prywatnego
MP	– Monitor Prawniczy
OSNC	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSNCP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna i Izba Pracy
OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
PiM	– Prawo i Medycyna
PiP	– Państwo i Prawo
PPH	– Przegląd Prawa Handlowego
PS	– Przegląd Sądowy
RDSS	– Revue de droit sanitaire et social
RNP	– Roczniki Nauk Prawnych
RPEiS	– Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny

R.Pr.	– Radca Prawny
RTD Com.	– Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique
RTD Eur.	– Revue trimestrielle de droit européen
TPP	– Transformacje Prawa Prywatnego
ZNPK	– Zeszyty Naukowe Prawa Konstytucyjnego
ZNUJ	– Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego

PRZEDMOWA

Niniejsza monografia stanowi zaktualizowaną wersję rozprawy doktorskiej pt. *Odpowiedzialność z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny*, na podstawie której uzyskałem stopień naukowy doktora w 2022 r. Rozprawa doktorska została napisana pod kierunkiem pana prof. Marka Safjana, któremu serdecznie dziękuję za poświęcony czas, nieocenioną pomoc i zaangażowanie, a także za możliwość konsultacji zawsze wtedy, gdy była potrzebna. Pan prof. Jan Błęszyński napisał, że „wiedza humanistów nawarstwia się latami, wzbogacana, porządkowana i weryfikowana przemyśleniami, dystansem, doświadczeniem”¹. Cieszę się, że mogłem z ogromnej wiedzy pana prof. Marka Safjana skorzystać, a także z wiedzy wszystkich moich mentorów², w szczególności pani prof. Krystyny Szczepanowskiej-Kozłowskiej oraz pana prof. Macieja Kalińskiego.

Karol Irzykowski mawiał, że „żądamy od krytyka, żeby kamienie uczynił strawnymi”³. Mam nadzieję, że recenzenci mojej rozprawy doktorskiej mieli nieco łatwiejsze zadanie. W każdym razie moje ogromne podziękowania kieruję do pani prof. Urszuli Promińskiej, pana prof. Macieja Szpunara oraz pani prof. Ewy Rott-Pietrzyk (recenzent wydawniczy) za

¹ J. Błęszyński, Witold Czachórski. *Nauczyciel, Twórca, Kodyfikator* [w:] W. Czachórski, *Wybór prac*, Warszawa 2015, s. XV.

² Zob. także P. Modrzejewski, *Dopuszczalność przelewu wierzytelności o wynagrodzenie za pracę* [w:] *Między ideowością a pragmatyzmem – tworzenie, wykładnia i stosowanie prawa. Księga jubileuszowa dedykowana Profesor Małgorzacie Gersdorf*, red. K. Rączka, B. Godlewska-Bujok, E. Maniewska, W. Ostaszewski, M. Raczkowski, A. Ziętek-Capiga, Warszawa 2022, s. 1108.

³ *Aforystyka Dwudziestolecia (1918–1939)*, wybór L.B. Grzeniewski, Warszawa 1976, s. 42.

poświęcony czas i zaangażowanie w przygotowanie recenzji, a także za wszystkie nader cenne uwagi i rady.

Stefan Napierski twierdził, że „ma się zwykle tendencję bagatelizowania tego, czego się nie zna; przeceniania tego, co się zna; to prawo psychologiczne nazwać by można: pychą ignorancji”⁴. Bardzo dziękuję wszystkim moim przyjaciołom, którzy właśnie tej pychy ignorancji są pozbawieni i przez cały czas pracy nad rozprawą doktorską konsekwentnie mnie wspierali. Z grona przyjaciół na szczególne wyróżnienie zasługują Jan i Szymon Ciszkowscy. Osobami, które motywowały mnie do pracy nad rozprawą doktorską, byli także koledzy i koleżanki z wydziału oraz koledzy i koleżanki z kancelarii.

⁴ *Aforystyka...*, s. 77.

WSTĘP

1. Prawo do ochrony zdrowia

W związku z tym, że zdrowie (i życie) jest podstawową i bezcenną wartością dla każdego człowieka oraz że słusznie w doktrynie¹ i orzecznictwie² wskazuje się, iż każdego dnia tysiące ludzi na świecie cierpi z powodu szkód (nierzadko powodujących nieodwracalne następstwa), których przyczyną są produkty niebezpieczne, a ich cierpienia są zwykle zarówno fizyczne, jak i psychiczne oraz często wyjątkowo intensywne i długotrwałe, warto zidentyfikować akty prawne, które przyznają każdemu człowiekowi prawo do ochrony zdrowia.

1.1. Prawo Unii Europejskiej i prawo międzynarodowe

Prawo do ochrony zdrowia (czy po prostu prawo do zdrowia) było przedmiotem szeregu międzynarodowych aktów prawnych o zasięgu zarówno globalnym, jak i regionalnym. W przypadku aktów prawnych o zasięgu globalnym należy wskazać zwłaszcza Konstytucję Światowej

¹ P. Pierre, *Assurance, responsabilité et santé: réflexions sur une trilogie en devenir*, RDSS 2010, s. 7; M. Guégan, *Les produits de santé concernés*, RDSS 2008, s. 1009; P. Modrzejewski, *Kontrowersje wokół definicji produktu (art. 449¹ § 2 k.c.) w obszarze medycznym*, PPH 2019/8, s. 37.

² Wyrok SO w Lublinie z 25.01.2018 r., II Ca 852/17, LEX nr 2472635.

Organizacji Zdrowia³, Powszechną Deklarację Praw Człowieka⁴ oraz Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych⁵. Natomiast w przypadku aktów prawnych o zasięgu regionalnym, a w szczególności o zasięgu europejskim – dotyczącym Unii Europejskiej, na której terytorium obowiązuje dyrektywa 85/374/EWG, będąca jedynym aktem prawnym regulującym odpowiedzialność za produkt niebezpieczny w Unii Europejskiej – należy wymienić Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 168 ust. 1 TFUE⁶ przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii Europejskiej zapewnia się **wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego**. Działanie Unii Europejskiej, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, **zapobieganie** chorobom i **dolegliwościom ludzkim** oraz **usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia** fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami i sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobieganie im, jak również poprzez edukację zdrowotną, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.

W myśl art. 6 lit. a TFUE kompetencje Unii Europejskiej w dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego sprowadzają się do wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich. Zatem stosownie do art. 2 ust. 5 TFUE działania Unii Europejskiej nie mogą zastąpić działań państw członkowskich, a prawnie wiążące akty Unii Europejskiej nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich, między innymi, w dziedzinie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego. Natomiast w przypadku

³ Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22.07.1946 r. (Dz.U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477 ze zm.).

⁴ Powszechna Deklaracja Praw Człowieka uchwalona przez Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych rezolucją 217/III A w dniu 10.12.1948 r. w Paryżu.

⁵ Otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167).

⁶ Dawny art. 152 TWE.

produktów medycznych (i leczniczych), w drodze odstępstwa od art. 6 lit. a TFUE i art. 2 ust. 5 TFUE oraz zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. c i art. 4 ust. 2 lit. k TFUE, Parlament Europejski i Rada mogą przyjmować środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa (rozporządzenia, dyrektywy i decyzje), *ergo* zakazu harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich nie stosuje się. Dziedzina ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego należy bowiem do tzw. kompetencji dzielonych między Unię Europejską a państwa członkowskie. Wykonywanie tego rodzaju kompetencji przez Unię Europejską polega z jednej strony na przyjmowaniu zaleceń, opinii, rezolucji, konkluzji, komunikatów, a z drugiej na finansowaniu działań państw członkowskich⁷. Natomiast w gestii państw członkowskich pozostaje organizacja, świadczenie i zarządzanie usługami zdrowotnymi oraz opieką medyczną (w tym także odpowiedzialność za nie). Mimo że art. 168 TFUE zobowiązuje Unię Europejską oraz państwa członkowskie do określonych działań i wyznacza pewne cele, to nie daje gwarancji, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego zostanie zapewniony, a tym bardziej nie przyznaje prawa do ochrony zdrowia w wymiarze indywidualnym – art. 168 TFUE nie wywołuje skutku bezpośredniego.

Wydaje się, że obok niekwestionowanych przykładów wykorzystania art. 168 ust. 4 lit. c i art. 4 ust. 2 lit. k TFUE (rozporządzenie 2017/745 oraz rozporządzenie 2017/746, o których będzie mowa w dalszych rozdziałach niniejszej monografii) w przypadku produktów medycznych przykładem wykorzystania wskazanych przepisów (nie wprost) jest także dyrektywa 85/374/EWG⁸. Jak słusznie zauważa bowiem M. Malczewska⁹, już od Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali, kiedy integracja europejska miała tylko i wyłącznie wymiar ekono-

⁷ M. Malczewska [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. 2, (art. 90–222), red. K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, LEX, komentarz do art. 168.

⁸ Co prawda jest to dyrektywa wydana przez Radę, a nie przez Parlament Europejski i Radę (stosownie do art. 168 ust. 4 lit. c TFUE), ale wtedy gdy była uchwalana (tj. w 1985 r.) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa przyjmowała samodzielnie Rada (stosownie do art. 152 ust. 4 TWE), a nie łącznie Parlament Europejski i Rada.

⁹ M. Malczewska [w:] *Traktat...*, komentarz do art. 168.

miczny¹⁰, przez Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, Jednolity akt europejski, traktat z Maastricht, Traktat z Amsterdamu (zwłaszcza z uwagi na epidemię gąbczastej encefalopatii bydła na terytorium Europy Zachodniej w latach dziewięćdziesiątych ubiegłego stulecia)¹¹, Traktat z Nicei, aż po Traktat z Lizbony **ochrona zdrowia ma priorytetowe znaczenie**. W przypadku zaś zagrożenia ze strony produktów medycznych dyrektywa 85/374/EWG stanowi podstawową drogę dochodzenia odpowiedzialności producentów, która może „zapobiegać dolegliwościom ludzkim i usuwać źródła zagrożeń dla zdrowia”. Co więcej, na producentów został nałożony obowiązek stałego doszkalania się, aktualizowania wiedzy i zwiększania kwalifikacji, aby zapewnić sobie niezbędne środki techniczne do produkcji najwyższej klasy produktów (o czym jest mowa w punkcie 7 rozdziału 1 niniejszej monografii). Niewątpliwie najwyższej klasy produkty medyczne przyczyniają się w istotny sposób do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, a zwłaszcza wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa. Ponadto zgodnie z art. 169 ust. 1 TFUE¹² Unia Europejska przyczynia się do ochrony zdrowia ludzkiego, popierając interesy konsumentów i zapewniając wysoki poziom ochrony konsumentów. Dyrektywa 85/374/EWG z pewnością przyczynia się do ochrony interesów konsumentów i zapewnienia im wysokiego poziomu ochrony ich zdrowia.

Warto zauważyć, że z art. 168 ust. 3 TFUE wynika, iż Unia Europejska i państwa członkowskie powinny współpracować z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w kwestii ochrony zdrowia ludzkiego. Tytułem przykładu można wskazać współpracę Unii Europej-

¹⁰ Celem Europejskiej Wspólnoty Węgla i Stali było przyczynienie się do rozwoju gospodarczego, zwiększenia zatrudnienia i podniesienia stopy życiowej w państwach założycielskich oraz stworzenie warunków, które zapewniałyby racjonalny podział produktów.

¹¹ Gąbczasta encefalopatia bydła (ang. *bovine spongiform encephalopathy*, w skrócie BSE), potocznie zwana chorobą szalonych krów lub chorobą wściekłych krów. Zob. S. Karagiannis, *La politique communautaire de la santé publique et le Traité d'Amsterdam: premières impressions (et premières interrogations)* [w:] *Études en l'honneur de Pierre Sandevoir: service public, services publics*, sous la dir. de X. Vandendriessche, Paris 2000, s. 243.

¹² Dawny art. 153 ust. 1 TWE.

skiej i państw członkowskich z: Europejskim Obszarem Gospodarczym, Radą Europy, Światową Organizacją Zdrowia, Bankiem Światowym, Międzynarodową Organizacją Pracy, Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju oraz Europejską Agencję Kosmiczną¹³. Co więcej, Unia Europejska bierze udział i współfinansuje takie projekty, jak Partnerstwo Wymiaru Północnego w Dziedzinie Zdrowia Publicznego i Opieki Społecznej czy Sieć Zdrowia Europy Południowo-Wschodniej.

Zasada przewidziana w art. 168 ust. 1 TFUE została także skodyfikowana w art. 35 Karty praw podstawowych, zgodnie z którym każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Przy określaniu i realizowaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się **wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego**. Przepis ten zobowiązuje Unię Europejską jako organizację oraz poszczególne państwa członkowskie do zapewnienia „wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”, tj. do zapewnienia takiego poziomu ochrony zdrowia, który jest możliwy do osiągnięcia w najwyższym stopniu w danych warunkach faktycznych i prawnych¹⁴.

1.2. Prawo polskie

W prawie polskim prawo do ochrony zdrowia zostało skodyfikowane w Konstytucji RP – najwyższej rangi akcie prawnym. Zgodnie z jej art. 68 ust. 1 każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Należy zauważyć, że prawo do ochrony zdrowia stanowi jedno z podstawowych praw człowieka, które ze swej natury przysługuje każdemu¹⁵, przy czym poziom ochrony zdrowia zależy w szczególności od jakości życia, rozwoju medycyny, dostępu do opieki zdrowotnej oraz wydatków na publiczny system ochro-

¹³ M. Malczewska [w:] *Traktat...*, komentarz do art. 168.

¹⁴ A. Wróbel, *O niektórych aspektach koncepcji praw podstawowych UE jako zasad*, EPS 2014/1, s. 104–108.

¹⁵ K. Ryś, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia i prawo do szczególnej opieki zdrowotnej*, ZNPK 2017/10, s. 113; M. Urbaniak, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia* [w:] *Szanse i bariery w ochronie zdrowia. Wybrane aspekty organizacyjne, prawnicze i psychologiczne*, red. M.D. Głowacka, E. Mojs, Poznań 2008, s. 99 i n.

ny zdrowia¹⁶. Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia zaliczane jest do kategorii praw socjalnych. Umieszczenie go w rozdziale „Wolności i prawa ekonomiczne, socjalne i kulturalne” świadczy o jego istotnym znaczeniu dla każdego obywatela. Jednakże o szczególnym znaczeniu prawa do ochrony zdrowia nie świadczy jedynie fakt umieszczenia go w ustawie zasadniczej, ale także jego związek z godnością człowieka oraz prawem do ochrony życia¹⁷.

Zgodnie z orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego¹⁸ prawo do ochrony zdrowia jest podmiotowym prawem jednostki do pewnych świadczeń materialnych ze strony władz publicznych (obowiązek o charakterze pozytywnym), a zatem stanowi ono nakaz podejmowania przez władze publiczne działań, które są konieczne dla należytej realizacji tego prawa. Jeżeli władza publiczna nie stosuje się do tego nakazu, to każdy ma prawo domagać się od niej jego wykonania. Należyte realizowanie prawa do ochrony zdrowia wyraża się zwłaszcza w możliwości korzystania z systemu ochrony zdrowia, który jest ukierunkowany na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności. Jak słusznie wskazuje się w doktrynie¹⁹, nie można tego prawa postrzegać abstrakcyjnie, lecz należy ujmować je jako normę określającą cele polityki społecznej państwa, ukierunkowanej na zagwarantowanie każdej jednostce ochrony zdrowia poprzez stworzenie efektywnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia. Przy czym warto zauważyć, że art. 68 ust. 1 Konstytucji RP nie daje podstaw do skonstruowania materialnej definicji terminu „ochrona zdrowia”²⁰ – nie jest możliwe precyzyjne określenie rodzajów i kategorii świadczeń mieszczących się w zakresie prawa gwarantowanego tym przepisem. Tym samym ciężar stworzenia

¹⁶ E. Respond, *Prawne aspekty ochrony zdrowia dzieci w Polsce*, RNP 2014/24/3, s. 41 i n.

¹⁷ A. Surówka, *Ochrona zdrowia w systemie praw i wolności*, „Jurysta” 2005/8, s. 7 i n.

¹⁸ Wyrok TK z 24.02.2004 r., K 54/02, LEX nr 83984; wyrok TK z 7.01.2004 r., K 14/03, LEX nr 82910; wyrok TK z 23.03.1999 r., K 2/98, LEX nr 36396.

¹⁹ K. Ryś, *Konstytucyjne...*, s. 118; M. Piechota, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jako prawo socjalne i prawo podstawowe*, „Roczniki Administracji i Prawa. Teoria i Praktyka” 2012/12, s. 96.

²⁰ L. Bosek [w:] *Konstytucja RP. Komentarz*, t. 1, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2016, s. 1526.

efektywnie funkcjonującego systemu ochrony zdrowia spoczywa na ustawodawcy „zwykłym”. System ten powinien w szczególności mieć jasno określone zasady i uwzględniać interesy różnych podmiotów²¹. Konstytucyjne gwarancje wynikające z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP obejmują w ramach systemu opieki zdrowotnej zapewnienie każdemu obywatelowi równego dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych²².

Kluczowym pojęciem z punktu widzenia prawa do ochrony zdrowia jest opieka zdrowotna, którą można zdefiniować jako zorganizowane i zinstytucjonalizowane udzielanie świadczeń zdrowotnych przez uprawnione do tego podmioty (legitymujące się odpowiednim poziomem kwalifikacji i wiedzy)²³. Opieka zdrowotna ma zarówno wymiar prewencyjny – jest ukierunkowana na zachowanie dobrego stanu zdrowia, jak i wymiar restytucyjny/naprawczy – polegający na przywróceniu dobrego stanu zdrowia w przypadku jego utraty albo łagodzeniu przebiegu choroby i zmniejszaniu jej skutków, jeżeli odzyskanie dobrego stanu zdrowia nie jest możliwe. Jednakże w ramach opieki zdrowotnej, ze względu na jej wymiar prewencyjny, mieści się nie tylko udzielanie świadczeń *stricte* zdrowotnych, ale także wszelkich świadczeń, które wspomagają zachowanie dobrego stanu zdrowia. Trzeba zwrócić uwagę, że zakres opieki zdrowotnej jest zawsze ograniczony możliwościami finansowymi, organizacyjnymi i technologicznymi każdego państwa.

²¹ J. Jończyk, *Zasady i modele ochrony zdrowia*, PiP 2010/8, s. 4.

²² Zob. zwłaszcza P. Sobolewski [w:] *System Prawa Medycznego*, t. 1, *Instytucje prawa medycznego*, red. M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2018, s. 812 i n.

²³ K. Ryś, *Konstytucyjne...*, s. 123; M. Dercz, *Konstytucyjne prawo dziecka do szczególnej opieki zdrowotnej*, Warszawa 2016, s. 110.

2. Rys historyczny odpowiedzialności za produkt

Słusznie wskazuje się w doktrynie polskiej²⁴ i brytyjskiej²⁵, że 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 mogły chronić interesy osób poszkodowanych. Zwracano uwagę na to, że dotychczasowy katalog instrumentów prawnych nie był wystarczający do ochrony nabywcy produktu oraz osób postronnych przed szkodami wyrządzonymi przez ten produkt²⁶.

Ani odpowiedzialność z tytułu rękojmi za wady i gwarancji jakości, niestanowiące podstawy odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkty niebezpieczne, lecz podstawę odpowiedzialności sprzedawcy względem kupującego za wady rzeczy sprzedanej (taki jest ich cel), ani odpowiedzialność *ex contractu*, opierająca się na zasadzie winy i łącząca najczęściej jedynie nabywcę (brak ochrony osób postronnych) jedynie ze sprzedawcą produktu (będącym podmiotem pośrednim w obrocie produktem), ani ogólna odpowiedzialność *ex delicto*, opierająca się na zasadzie winy nie były wystarczające do właściwej ochrony osób poszkodowanych.

Ruch ukierunkowany na wprowadzenie rygorystycznego systemu odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkty niebezpieczne był spowodowany przede wszystkim tzw. katastrofą talidomidu. Talidomid

²⁴ E. Rutkowska, B. Trabszys, *Odpowiedzialność zbywcy za produkt niebezpieczny wprowadzony przez niego do Polski z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej*, internetowy „Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny” 2016/8, s. 83–84; M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Warszawa 2009, s. 11 i n.; Z. Gawlik [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. 2, *Zobowiązania – część ogólna*, red. A. Kidyba, LEX, komentarz do art. 449¹, pkt 1.

²⁵ P. Shears, *The EU Product Liability Directive – twenty years on*, „Journal of Business Law” 2007, s. 884–908.

²⁶ G. Karaszewski [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. J. Ciszewski, P. Nazaruk, LEX, komentarz do art. 449¹, pkt 1.

to organiczny związek chemiczny stosowany jako lek o działaniu przeciwwymiotnym, przeciwbólowym i usypiającym. W latach 1957–1961 był sprzedawany bez recepty w ponad 50 krajach (pod różnymi nazwami handlowymi – np.: Talimol, Kevadon, Nibrol, Sedimide, Quietoplex, Contergan, Neurosedyn, Distaval) przede wszystkim jako lek przeciwbólowy dla kobiet, których ciąża przebiegała z powikłaniami. Wówczas nie wiadano jeszcze, że talidomid poza działaniem leczniczym jest silnym czynnikiem teratogennym – powodującym uszkodzenia płodu w postaci ciężkich deformacji kończyn, a nawet ich braku oraz nienaturalnych proporcji ciała. Zanim wykryto ten aspekt działania talidomidu jego ofiarami zostało około 15 tysięcy dzieci, spośród których około 4 tysiące zmarło przed ukończeniem pierwszego roku życia. Po tych odkryciach talidomid usunięto z listy leków, a jego produkcję wstrzymano²⁷.

W ten sposób 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*). Mimo że koncepcja odpowiedzialności za produkt była wspólna, to w poszczególnych państwach została różnie uregulowana, co spowodowało powstanie rozbieżności mogących zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów wewnątrz wspólnego rynku oraz pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumentów (nierówne traktowanie poszkodowanych) przed szkodą na ich zdrowiu lub mieniu.

W państwach Unii Europejskiej (wówczas Wspólnoty Europejskiej) zarysowała się tendencja do wprowadzenia jednolitego rozwiązania prawnego. Zatem podjęto próby harmonizacji odpowiedzialności za produkt – najpierw przyjęto konwencję haską²⁸, potem kon-

²⁷ Co prawda w latach dziewięćdziesiątych XX wieku dowiedziono, że talidomid wykazuje silne działanie immunosupresyjne (zmniejsza ryzyko odrzutu przeszczepów), zapobiega niektórym symptomom zaawansowanego AIDS, a także powstrzymuje rozwój niektórych form nowotworów (zwłaszcza raka prostaty), więc wpisano go z powrotem na listę leków, a jego produkcję wznowiono. Do dziś budzi to jednak kontrowersje.

²⁸ Konwencja haska z 2.10.1973 r. w sprawie prawa właściwego dla odpowiedzialności za produkty wadliwe.

wencję strasburską²⁹, a ostatecznie dyrektywę 85/374/EWG. Najistotniejsze znaczenie należy przypisać dyrektywie 85/374/EWG, której przepisy zostały implementowane do systemów prawnych wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej, o czym jest mowa w kolejnym punkcie niniejszego rozdziału oraz wielu kolejnych rozdziałach niniejszej monografii.

Jednakże przed omówieniem charakteru odpowiedzialności za produkt warto zwrócić uwagę, że przed implementacją do polskiego systemu prawnego dyrektywy 85/374/EWG w polskim orzecznictwie³⁰ zarysowała się wyraźna tendencja do obiektywizacji winy (odejście od klasycznego ujęcia winy jako ujemnej oceny psychicznej strony działania sprawcy szkody z wykazaniem bezprawności zachowania jako przesłanki odpowiedzialności) przy odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny oraz wykładni art. 415 k.c. (będącego wówczas podstawą odpowiedzialności za produkt) uwzględniającej zasady ochrony konsumenta. Przyjęto, że dla wykazania winy na tle odpowiedzialności deliktowej za produkt niebezpieczny wystarczające jest wykazanie przez poszkodowanego zaniedbań typu organizacyjnego u przedsiębiorcy (producenta). Obecnie art. 415 k.c. może stanowić podstawę odpowiedzialności za produkt tylko wtedy, gdy dochodzenie odpowiedzialności na podstawie art. 449¹–449¹⁰ k.c. nie jest możliwe lub produkt został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie przepisów implementujących dyrektywę 85/374/EWG (zgodnie z art. 17 dyrektywy 85/374/EWG).

3. Charakter odpowiedzialności za produkt

W Polsce prace legislacyjne związane z transpozycją przepisów dyrektywy 85/374/EWG do krajowego porządku prawnego rozpoczęły się w la-

²⁹ Konwencja Rady Europy z 27.01.1977 r. o odpowiedzialności za szkody na osobie lub śmierć wyrządzone przez produkt, ETS No. 091.

³⁰ Wyrok SN z 8.11.2006 r., III CSK 174/06, LEX nr 276362; wyrok SN z 12.07.2002 r., V CKN 1112/00, LEX nr 57216; wyrok SN z 4.12.1981 r., IV CR 433/81, LEX nr 5158; wyrok SN z 6.08.1981 r., I CR 219/81, LEX nr 2711; wyrok SA w Rzeszowie z 21.02.2002 r., I ACa 378/01, LEX nr 83714.

tach 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 Wspólnotach Europejskich³¹. 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 niebezpieczny³², która „dodała” do księgi trzeciej Kodeksu cywilnego tytuł VI¹. Umieszczenie w Kodeksie cywilnym oraz treść (brzmienie) art. 449¹–449¹⁰ budzą wiele wątpliwości w doktrynie i w judykaturze, zarówno co do braku należytego dostosowania tych przepisów do pozostałych przepisów Kodeksu cywilnego, jak i co do harmonizacji tych przepisów z dyrektywą 85/374/EWG. Szczegółowa analiza tych wątpliwości została przeprowadzona w dalszych rozdziałach monografii. Celem niniejszego punktu monografii jest omówienie **charakteru odpowiedzialności za produkt**.

Charakter odpowiedzialności uregulowanej w tytule VI¹ k.c. jest przedmiotem sporu w doktrynie. Konkurują ze sobą dwa stanowiska – niektórzy przedstawiciele doktryny³³ uznają, że odpowiedzialność za produkt jest nowym rodzajem odpowiedzialności, różnym od odpowiedzialności deliktowej oraz kontraktowej, a inni twierdzą, że odpowiedzialność za produkt stanowi fragment odpowiedzialności deliktowej. Argumenty przemawiające za pierwszym z przedstawionych stanowisk – redakcyjne wyodrębnienie art. 449¹–449¹⁰ k.c. oraz samodzielna regulacja współodpowiedzialności za szkodę i przedawnienia roszczeń – są nieprzeko-

³¹ Dz.U. z 1994 r. Nr 11, poz. 38. Zob.: E. Rutkowska, B. Trabszys, *Odpowiedzialność...*, s. 83–84; M. Jagielska, *Odpowiedzialność za produkt*, Warszawa 2009, s. 11 i n.

³² Ustawa z 2.03.2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. z 2012 r. poz. 1225) – akt archiwalny.

³³ Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania – część ogólna*, Warszawa 2012, s. 277; B. Gneta, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny* (tzw. odpowiedzialność za produkt), Kraków 2000, s. 289; P. Miłkaszewicz, *Obowiązki informacyjne w umowach z udziałem konsumentów na tle prawa Unii Europejskiej*, Warszawa 2008, s. 148 i n.

nujące. Mimo że są to rozwiązania odmienne od rozwiązań typowych przyjętych w reżimie odpowiedzialności deliktowej, to nie uzasadnia to wyodrębniania nowego reżimu odpowiedzialności odszkodowawczej. Tym samym należy przyjąć drugie z przedstawionych stanowisk i traktować odpowiedzialność za produkt jako kolejny delikt regulowany przepisami księgi III k.c.³⁴

Przyjęcie drugiego z przedstawionych stanowisk pozwala sformułować kilka istotnych wniosków. Po pierwsze, pozwala usunąć wszelkie wątpliwości co do stosowania art. 444–448 k.c. do odpowiedzialności za produkt³⁵. Po drugie, pozwala stwierdzić, że skuteczne uwolnienie się przez producenta (lub inne podmioty odpowiedzialne) od odpowiedzialności uregulowanej w tytule VI¹ k.c. nie wyklucza możliwości domagania się odszkodowania według przepisów ogólnych o czynach niedozwolonych (art. 415 i n. k.c.)³⁶. Ponadto odpowiedzialność uregulowana w tytule VI¹ k.c. jest niezależna od jakichkolwiek stosunków prawnych łączących poszkodowanego z osobą odpowiedzialną, co stanowi element nader charakterystyczny dla odpowiedzialności deliktowej.

³⁴ Tak też doktryna: Z. Banaszczyk, P. Granecki, *Produkt niebezpieczny per se i niebezpiecznie wadliwy a odpowiedzialność producenta z art. 449¹ i nast. KC*, MP 2002/17, s. 998; Z. Gawlik [w:] *Kodeks...*, komentarz do art. 449¹, pkt 3; G. Karaszewski [w:] *Kodeks...*, komentarz do art. 449¹, pkt 2, 13; i orzecznictwo: wyrok SO we Wrocławiu z 30.08.2013 r., I C 224/10, LEX nr 1848437; wyrok SO w Poznaniu z 30.05.2017 r., XVIII C 606/15, LEX nr 2356846.

³⁵ Zob. zwłaszcza: M. Kępiński, *O zakresie odpowiedzialności za produkt niebezpieczny* [w:] *Rozprawy prawnicze. Księga pamiątkowa Profesora Maksymiliana Pazdana*, red. L. Ogiełło, W. Popiołek, M. Szpunar, Kraków 2005, s. 1033.

³⁶ Tak też doktryna: P. Granecki, *Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny*, „Przegląd Legislacyjny” 2001/1, s. 28; i orzecznictwo: wyrok SO w Świdnicy z 3.12.2013 r., II Ca 764/13, LEX nr 1854655.

Zgodnie z doktryną³⁷ i orzecznictwem³⁸ odpowiedzialność uregulowana w tytule VI¹ k.c. to **odpowiedzialność na zasadzie ryzyka**, a nie na zasadzie winy, słuszności czy odpowiedzialność absolutna³⁹. Niewątpliwie nie jest to odpowiedzialność absolutna, ponieważ producent (oraz inne podmioty odpowiedzialne) może się z niej zwolnić, gdy spełnią się określone w art. 449³ k.c. (i omówione w rozdziale 6 niniejszej monografii) przesłanki egzoneracyjne. Jednakże należy podkreślić, że obiektywizacja odpowiedzialności za produkt (a także odpowiedzialności odszkodowawczej w ogólności) jest coraz wyraźniejsza. Można odnieść wrażenie, że ten ogólnoswiatowy trend, motywowany ochroną interesów osób poszkodowanych w jak największym stopniu oraz stworzeniem jak najszybszej i jak najprostszej drogi dochodzenia roszczeń odszkodowawczych, zbliża odpowiedzialność uregulowaną w tytule VI¹ k.c. do odpowiedzialności absolutnej.

Jak słusznie stwierdził P. Granecki⁴⁰, odpowiedzialność za produkt to przykład odpowiedzialności niesprawczej, poddany ostrzejszemu rygorowi odpowiedzialności cywilnoprawnej. Klasycznymi przykładami odpowiedzialności niesprawczej są przypadki z art. 435 i 436 k.c., ale odpowiedzialność niesprawcza jest spotykana co do zasady w każdej regulacji odpowiedzialności za czyn cudzy, a więc odpowiedzialności gwarancyjnej, rozwiniętej przede wszystkim przez W. Warkalę⁴¹, który dzielił odpowiedzialność cywilną na dwa typy: sprawczą i gwarancyjną.

³⁷ Z. Gawlik [w:] *Kodeks...*, komentarz do art. 449¹, pkt 1; G. Karaszewski [w:] *Kodeks...*, komentarz do art. 449¹, pkt 12; A. Rzetecka-Gil, *Kodeks cywilny. Komentarz. Zobowiązania – część ogólna*, LEX, komentarz do art. 449¹, pkt 16, 17; W. Gontarski, *Ciężar dowodu i domniemania w odpowiedzialności obiektywnej za wadliwy produkt farmaceutyczny. Glosa do wyroku TS z 21.06.2017 r., C-621/15*, LEX 2017.

³⁸ Wyrok SR w Jasle z 20.03.2017 r., I C 15/14, LEX nr 2266641; wyrok SO we Wrocławiu z 30.08.2013 r., I C 224/10, LEX nr 1848437; wyrok SO w Poznaniu z 30.05.2017 r., XVIII C 606/15, LEX nr 2356846.

³⁹ Odmienne Cz. Żuławska, *Ewolucja odpowiedzialności za jakość świadczenia* [w:] *Tendencje rozwoju prawa cywilnego*, red. E. Łętowska, Ossolineum 1983, s. 240, jeszcze przed transpozycją przepisów dyrektywy 85/374/EWG do polskiego porządku prawnego.

⁴⁰ P. Granecki, *Glosa do wyroku SN z 15.11.2001 r., III CZP 65/01*, OSP 2003/5, poz. 56.

⁴¹ Zob. zwłaszcza W. Warkalę, *Odpowiedzialność odszkodowawcza. Funkcje, rodzaje, granice*, Warszawa 1972.

Dla odpowiedzialności gwarancyjnej charakterystyczne jest to, że ponosi ją podmiot, który nie wyrządził szkody, lecz jedynie gwarantuje, iż szkoda zostanie naprawiona w sytuacji, gdy uzyskanie odszkodowania od sprawcy byłoby z jakiegoś powodu niemożliwe. Przykładem odpowiedzialności gwarancyjnej, a zarazem odpowiedzialności absolutnej jest odpowiedzialność ubezpieczeniowa, zgodnie z którą – w odróżnieniu od odpowiedzialności na zasadzie winy, ryzyka czy słuszności – w każdym przypadku określonym przez przepisy prawa, ogólne warunki ubezpieczeń i postanowienia umowy ubezpieczenia zakład ubezpieczeń (ewentualnie Ubezpieczeniowy Fundusz Gwarancyjny) jest zobowiązany do naprawienia powstałej szkody.

Oczywiście odpowiedzialność uregulowana w tytule VI¹ k.c. nie jest odpowiedzialnością gwarancyjną, ponieważ ponosi ją podmiot, którego działanie (wprowadzenie do obrotu produktu niebezpiecznego) doprowadziło do wyrządzenia szkody. Niemniej jednak niektórzy przedstawiciele doktryny⁴² uznają, że odpowiedzialność za produkt powinna być odpowiedzialnością absolutną, uzasadniając to tym, że wprowadzony w systemie prawa polskiego system ochrony przed produktami niebezpiecznymi, zwłaszcza przez odejście od odpowiedzialności absolutnej i oparcie jej na zasadzie ryzyka, łagodzi odpowiedzialność zobowiązanego do naprawienia szkody i tym samym uszczupla zakres ochrony osób poszkodowanych produktem niebezpiecznym.

4. Charakter harmonizacji dyrektywy 85/374/EWG

Jak wspomniałem w poprzednim punkcie, treść art. 449¹–449¹⁰ k.c. budzi wiele wątpliwości zarówno w doktrynie, jak i w judykaturze co do harmonizacji tych przepisów z dyrektywą 85/374/EWG. Szczegółowa analiza tych wątpliwości została przeprowadzona w dalszych rozdziałach niniejszej monografii. Celem tego punktu pracy jest omówienie **charakteru harmonizacji dyrektywy 85/374/EWG**. Słusznie wskazuje

⁴² W. Marschall, *Z zagadnień odpowiedzialności za produkt*, PiP 1988/3, s. 40; Z. Gawlik, *Kodeks...*, komentarz do art. 449¹, pkt 1.