

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

RECENZJA

rozprawy doktorskiej

mgr. Piotra Modrzejewskiego

pod tytułem

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

napisanej pod kierunkiem naukowym
prof. dr. hab. Marka Safjana

sporządzona na wniosek
Rady Naukowej Dyscypliny Nauki Prawne Wydziału Prawa i Administracji
Uniwersytetu Warszawskiego

1. Temat pracy

Nie ukrywam, że dużą satysfakcją podjąłem się sporządzenia recenzji rozprawy doktorskiej poświęconej odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny. Nie jest to oczywiście problematyka nowatorska, gdyż zagadnienia związane szeroko rozumianą odpowiedzialnością za produkt były i są przedmiotem rozważań doktrynalnych i to zarówno w literaturze polskiej, jak i zagranicznej. Dotyczy to także odpowiedzialności za produkt medyczny. Z kilku powodów jednak uważam, że wybór tematu dokonany przez pana Piotra Modrzejewskiego jest ze wszech miar trafny.

Po pierwsze, problematyka odpowiedzialności za produkt należy do klasyki prawa zobowiązań i daje autorowi możliwość wykazania się biegłą znajomością podstawowych konstrukcji cywilistycznych. Nie mam wątpliwości, że autor temu zadaniu w pełni podolał.

Po drugie, podjęcie rozważań wokół odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt medyczny wymagało od autora odniesienia się do najnowszych tendencji orzeczniczych i doktrynalnych. Jest to bowiem materia podlegająca ciągłej ewolucji podyktowanej przede wszystkim swoją doniosłością społeczną oraz rozwojem medycyny. Trudno również nie zauważyć, że tematyka rozprawy może okazać się niezwykle istotna w kontekście środków farmaceutycznych używanych w leczeniu COVID-19.

Po trzecie, opracowane przez autora zagadnienie ma w dużej mierze charakter interdyscyplinarny. Rozprawa doktorska stanowi, z jednej strony, ilustrację oddziaływania prawa Unii na systemy prawne państw członkowskich, a z drugiej strony, uwidocznienie przenikania się regulacji cywilnoprawnej i administracyjnej. Oba te elementy zostały przez autora dostrzeżone i należycie opracowane. Nie ukrywam, że w tym właśnie odnajduję zasadniczy walor rozprawy doktorskiej. Rzadko zdarza się, aby młodzi naukowcy tak odważnie podejmowali się opracowania wątków interdyscyplinarnych.

Z powyższych względów uważam, że dokonany przez pana Piotra Modrzejewskiego wybór tematu jest trafny. Fakt, że w polskiej doktrynie odnajdujemy wiele publikacji o odpowiedzialności za produkt, w tym produkt medyczny, w żaden sposób nie umniejsza nowatorskiego charakteru rozprawy doktorskiej. Nowatorskość nie oznacza, że dany temat nie stanowił dotychczas przedmiotu zainteresowania doktryny. Chodzi tu raczej o umiejętność przeprowadzenia analizy w odniesieniu do poglądów, które zostały już co prawda wyartykułowane w doktrynie, lecz ich aktualność lub trafność wymagają ponownego spojrzenia. Częstokroć jest to zadanie o wiele trudniejsze, aniżeli opracowanie zagadnienia, które nie było w ogóle przedmiotem wcześniejszego zainteresowania doktryny.

2. Przyjęta metodologia a cel badawczy

Autor wskazuje, że celem podjętych przez niego badań jest kompleksowe przedstawienie i omówienie podstaw prawnych odpowiedzialności z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny. Analiza ta ma prowadzić do czterech podstawowych wniosków, które – jak rozumiem – były dla autora hipotezami badawczymi, które podlegały zweryfikowaniu w rozprawie doktorskiej.

Po pierwsze, że odpowiedzialność za niebezpieczny produkt medyczny stanowi nową podkategorię odpowiedzialności za produkt, która charakteryzuje się w szczególności wzmocnioną ochroną poszkodowanych. Jest ona bowiem zobiektywizowana, zwłaszcza ze względu na uniezależnienie odpowiedzialności od winy. Ochrona ta wyraża się również poprzez przyspieszoną kompensacją szkód ze względu na szczególną podatnością pacjentów na ryzyko.

Po drugie, autor uzasadnia, że specyficzne zasady odpowiedzialności stosowane w ramach owej podkategorii odpowiedzialności nie mogą być stosowane odpowiednio do innych grup produktów.

Po trzecie, autor twierdzi, że granica między regulacją cywilnoprawną a administracyjną w obszarze produktów medycznych ulega zatarciu.

Po czwarte wreszcie, autor formułuje liczne uwagi *de lege lata* i *de lege ferenda* zarówno w odniesieniu do prawa polskiego, jak i w odniesieniu do prawa Unii.

Można zatem powiedzieć, że autor nie postawił sobie jakiegoś jednego, zasadniczego celu badawczego, który prowadziłyby do sformułowania konkretnego wniosku lub postulatu w odniesieniu do odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez niebezpieczny produkt medyczny. Chodziło mu raczej o dokonanie ogólnej rekonstrukcji zasad owej odpowiedzialności, szczególnie w kontekście dotychczasowych doświadczeń orzeczniczych oraz poglądów doktryny. Praca doktorska, co wydaje się oczywiste, nie ogranicza się do prawa polskiego, lecz szeroko uwzględnia tendencje występujące w innych państwach – przede wszystkim Unii Europejskiej.

W tym celu autor posłużył się trzema metodami badawczymi: dogmatyczną, prawno-porównawczą oraz – w ograniczonym zakresie – historyczną.

Nie mam wątpliwości, że przedstawione wnioski zostały przez autora należycie uzasadnione. Jego argumentacja jest bardzo precyzyjna. W odniesieniu do niemal każdego rozważanego zagadnienia przedstawia on swoje – najczęściej jednoznaczne – stanowisko. Niektóre jego poglądy mogą wydawać się zbyt kategoriyczne. Muszę jednak przyznać, że – z punktu widzenia recenzenta rozprawy doktorskiej – jest to element zasługujący na duże uznanie. Czytając rozprawę ma się wrażenie bycia oprowadzanym za rękę przez przewodnika, który znajdzie odpowiedź na wszelkie ewentualne nasuwające się pytania. Jest to przy tym przewodnik, który nie zanudza, a każde wypowiedziane przez niego zdanie ma swoje znaczenie. Rozprawa doktorska pozbawiona jest jakichkolwiek „wypełniaczy”, które przy obecnym stanie informatyki prawniczej stanowią dla niektórych naukowców – nie tylko młodych – pokusę do nieuzasadnionego zwiększania objętości pracy.

Sformułowane przez autora wnioski są bardzo czytelne oraz w większości należycie uzasadnione i trafne. Dotyczy to zarówno podsumowania poszczególnych rozdziałów, jak i wniosków końcowych. Nie mam zatem zastrzeżeń ani do przyjętej przez autora metodologii ani sformułowanego przez niego celu badawczego.

3. Ocena systematyki pracy i zawartości poszczególnych rozdziałów

Rozprawa doktorska Piotra Modrzejewskiego składa się z dziesięciu rozdziałów, przy czym rozdział pierwszy stanowi „Wstęp” a rozdział dziesiąty „Zakończenie”. Rozprawę doktorską poprzedza „Wykaz skrótów” a kończy „Bibliografia” i „Wykaz orzeczeń”. Całość rozprawy liczy 276 stron.

W pierwszym rozdziale Autor wskazał cel rozprawy doktorskiej oraz przyjętą metodologię. Omówił on kilka kwestii wprowadzających i koncepcyjnych, w

tym odniósł się do charakteru odpowiedzialności za produkt oraz charakteru harmonizacji wprowadzonej dyrektywą 85/374/EWG (Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe). W odniesieniu do tej ostatniej kwestii, to nie jestem w pełni przekonany do przyjętej przez autora definicji harmonizacji całkowitej. Wydaje mi się, że należy odróżnić harmonizację maksymalną od całkowitej. Ta pierwsza odnosi się do poziomu ochrony i jest – co do zasady – przeciwieństwem harmonizacji minimalnej. Harmonizacja całkowita z kolei, w moim przekonaniu, dotyczy tego, czy dana dyrektywa harmonizuje daną problematykę w sposób kompleksowy. Z harmonizacją całkowitą, jeżeli już w ogóle mówić o takim rodzaju harmonizacji, mamy do czynienia wówczas, jeżeli dany instrument prawa Unii nie zawiera istotnych wyłączeń *ratione materiae*, a także wówczas, jeżeli wyłączone jest – w zakresie regulowanym przez ten instrument – posiłkowe stosowanie innych przepisów prawa Unii, w tym traktatów. Oczywiście nie kwestionuję wniosku Autora, że dyrektywa 85/374/EWG wprowadza harmonizację całkowitą.

Rozdział drugi został poświęcony definicji producenta. Nie mam zasadniczych uwag do rozważań zamieszczonych w tym rozdziale. Nie do końca jednak rozumiem, dlaczego autor postuluje definiowanie pojęcia działalności gospodarczej zgodnie z przepisami krajowym – na potrzeby definiowania pojęcia producenta, którym posługuje się dyrektywa (art. 3 ust. 1). Nie wiem, czy oznacza to postulat odejścia o wykładni autonomicznej tego pojęcia?

Rozważania zamieszczone w rozdziale trzecim dotyczą obowiązków informacyjnych. Jest oczywiste, że prawo do żądania informacji nie zostało uregulowane w dyrektywie 85/374/EWG. Odnoszę jednak wrażenie, że doszukiwanie się przez autora uzasadnienia dla istnienia takiego uprawnienia – w prawie polskim – wyłącznie na podstawie „istniejącego obowiązku poprawnego zachowania” jest mało przekonujące. Kwestia ta powinna być bardziej dogłębnie rozważona.

Rozdział czwarty dotyczy definicji produktu a rozdział piąty pojęcia poszkodowanego. Podzielałam w tej części niemal całość uwag autora. Pewien niedosyt pozostawia jedynie postulat *de lege ferenda* wyłączenia odpowiedzialności względem podmiotu, który wszedł w posiadanie produktu niezgodnie z prawem. Przede wszystkim nie można ograniczać tego zagadnienia do roszczeń „złodzieja”, gdyż jest ono o wiele bardziej skomplikowane a względy aksjologiczne przemawiałyby za bardziej zniuansowanym podejściem.

Rozdział szósty został poświęcony przesłankom odpowiedzialności – niebezpieczeństwu produktu wprowadzonego do obrotu, szkodzie i związkowi przyczynowemu. Nie mam uwag do tej części rozważań.

Analizy zamieszczone w rozdziale siódmym dotyczą podmiotów odpowiedzialnych z tytułu wyrządzenia szkody. Zgadzam się w pełni z konkluzją autora, że *de lege ferenda* ustawodawca polski powinien przyjąć, że wyłączenie odpowiedzialności producenta na podstawie art. 449(3) § 2 zdanie 2 k.c. nie jest możliwe. Autor słusznie zauważa, że dopuszcza to wprost art. 15 ust. 1 lit. b dyrektywy 85/374/EWG, zgodnie z którym każde państwo członkowskie 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). Ponadto, sugerowałbym, aby autor – przed publikacją pracy, a szczerze go do tego zachęcam – rozważył uzupełnienie omawianej problematyki o zasadę ostrożności (*precautionary principle*), która została rozwinięta w orzecznictwie administracyjnym w odniesieniu do rejestracji produktów leczniczych.

Rozdział ósmy dotyczy przedawnienia roszczeń a rozdział dziewiąty – innych form odpowiedzialności odszkodowawczej. W pełni popieram postulat autora, aby *de lege ferenda* rozważyć zmianę podstawy odpowiedzialności podmiotów leczniczych w zakresie, w jakim dotyczy to świadczeń szpitalnych z art. 430 k.c. na art. 416 k.c.

W ostatnim rozdziale zatytułowanym „Zakończenie” autor zamieścił bardzo solidne podsumowanie dotychczasowych rozważań i zaproponował wiele

konkretnych propozycji dotyczących zarówno zmian legislacyjnych, jak i wykładni obecnie obowiązujących przepisów. Jego zasadniczy postulat dotyczy przyjęcia odrębnej ustawy regulującej problematykę ochrony praw konsumenta, regulującej także odpowiedzialność za niebezpieczny produkt medyczny. Postulat ten wynika z faktu, że obowiązujące rozwiązania prawne wydają się niewystarczające i niepełne, a więc celowe jest ich skorygowanie w postaci zmian w poszczególnych aktach prawnych lub wprowadzenia nowej, całościowej regulacji.

4. Styl wypowiedzi, elegancja językowa i redakcja pracy

Rozprawa doktorska została napisana poprawnym stylem. Tok wywodów jest zrozumiały i przejrzysty. Autor unika powtórzeń oraz formułuje swoje myśli w sposób precyzyjny i syntetyczny. Mogę nawet pokusić się o stwierdzenie, że pod względem przejrzystości wyводу oraz precyzji formułowania myśli, rozprawa doktorska stanowi wzór do naśladowania.

Precyzji rozważań sprzyja fakt, że autor zdecydował się na wyodrębnienie wielu uszczegółowionych podrozdziałów i innych jednostek redakcyjnych. Dzięki temu czytelnik może łatwo odnaleźć rozważania na interesujące go zagadnienie, bez konieczności czytania całej rozprawy.

W treści rozprawy doktorskiej nie doszukałem się istotnych błędów literowych czy interpunkcyjnych. W kilku miejscach odnaleźć można pewne niefortunne sformułowania („cechą jaka pozwala bronić tezy [...] jest fakt [...]”, s. 244).

5. Ocena zawartości merytorycznej pracy - podsumowanie

Nie ulega wątpliwości, że recenzowana rozprawa doktorska została napisana na bardzo wysokim poziomie merytorycznym. Autor wykazał, że biegle porusza się w problematyce prawa prywatnego i prawa unijnego.

Wykaz zebranej bibliografii jest bardzo obszerny. Nie mam przy tym wątpliwości, że wykorzystana przez autora literatura przedmiotu została przez

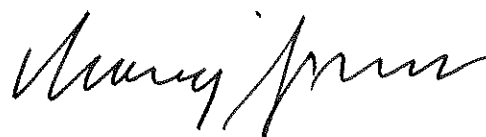
niego rzeczywiście przeczytana i głęboko przeanalizowana. Świadczy o tym łatwość i precyzja, z jaką powołuje on poglądy przedstawicieli literatury przedmiotu. Rozprawę charakteryzuje bowiem wysoki poziom argumentacji prawniczej, umiejętność syntetycznego omówienia cudzych poglądów i precyzja w formułowaniu własnych poglądów.

Nie mam żadnych wątpliwości, że rozprawa doktorska Piotra Modrzejewskiego nadaje się do opublikowania.

Sformułowane przeze mnie uwagi i sugestie w niczym nie umniejszają bardzo pozytywnej oceny recenzowanej rozprawy doktorskiej.

6. Wniosek końcowy

Stwierdzam, że recenzowana rozprawa doktorska pana Piotra Modrzejewskiego pod tytułem „Odpowiedzialność z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny” w pełni odpowiada zarówno wymogom ustawowym, jak i zwyczajom przyjmowanym w środowisku naukowym dla prac doktorskich.



Katowice, dnia 18 listopada 2021 roku