

# **ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA ZA SZKODY WYRZĄDZONE PRZEZ NIEBEZPIECZNY PRODUKT MEDYCZNY**

Piotr Modrzejewski

---

---

---

# ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA ZA SZKODY WYRZĄDZONE PRZEZ NIEBEZPIECZNY PRODUKT MEDYCZNY

Piotr Modrzejewski

---

---

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa

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

prawolubni

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](http://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](mailto:PL-ksiazki@wolterskluwer.com)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

Mojej śp. Siostrze i Moim Rodzicom

---

# SPIS TREŚCI

<b>Wykaz skrótów .....</b>	<b>13</b>
<b>Przedmowa .....</b>	<b>17</b>
<b>Wstęp.....</b>	<b>19</b>
<b>Rozdział 1</b>	
<b>Definicja producenta.....</b>	<b>37</b>
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
<b>Rozdział 2</b>	
<b>Obowiązki informacyjne producentów .....</b>	<b>53</b>
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

<b>Definicja produktu</b> .....	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 „utruty 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: lecznicy, biobójczy 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

<b>Poszkodowany</b> .....	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

<b>Przesłanki odpowiedzialności – niebezpieczeństwo produktu wprowadzonego do obrotu, szkoda i związek przyczynowy</b> .....	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**

<b>Podmioty odpowiedzialne z tytułu wyrządzenia szkody .....</b>	<b>189</b>
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
<b>Rozdział 7</b>	
<b>Przedawnienie roszczeń</b> .....	243
1. Charakterystyka instytucji przedawnienia uregulowanej w tytule VI <sup>1</sup> Kodeksu cywilnego.....	243
2. Koniec biegu przedawnienia roszczeń z tytułu szkody wyrządzonej przez niebezpieczny produkt medyczny.....	250
<b>Rozdział 8</b>	
<b>Inne formy odpowiedzialności odszkodowawczej</b> .....	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
<b>Zakończenie</b> .....	281
<b>Bibliografia</b> .....	301
<b>Wykaz orzeczeń</b> .....	315

## 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”<sup>1</sup>. Cieszę się, że mogłem z ogromnej wiedzy pana prof. Marka Safjana skorzystać, a także z wiedzy wszystkich moich mentorów<sup>2</sup>, w szczególności pani prof. Krystyny Szczepanowskiej-Kozłowskiej oraz pana prof. Macieja Kalińskiego.

Karol Irzykowski mawiał, że „żądata od krytyka, żeby kamienie uczynił strawnymi”<sup>3</sup>. 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

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> *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”<sup>4</sup>. 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.

---

<sup>4</sup> *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 doktrynie<sup>1</sup> i orzecznictwie<sup>2</sup> wskazuje się, iż każdego dnia tysiące ludzi na świecie cierpi z powodu szkód (nierazko 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

---

<sup>1</sup> 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. 449<sup>l</sup> § 2 k.c.) w obszarze medycznym*, PPH 2019/8, s. 37.

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

Organizacji Zdrowia<sup>3</sup>, Powszechną Deklarację Praw Człowieka<sup>4</sup> oraz Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych<sup>5</sup>. 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 TFUE<sup>6</sup> 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

---

<sup>3</sup> 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.).

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

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

<sup>6</sup> 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 członkowskich<sup>7</sup>. 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/EWG<sup>8</sup>. Jak słusznie zauważa bowiem M. Malczewska<sup>9</sup>, już od Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali, kiedy integracja europejska miała tylko i wyłącznie wymiar ekono-

---

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> M. Malczewska [w:] *Traktat...*, komentarz do art. 168.

miczny<sup>10</sup>, 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)<sup>11</sup>, 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 TFUE<sup>12</sup> 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-

---

<sup>10</sup> 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 zapewniłyby racjonalny podział produktów.

<sup>11</sup> 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 Sandevoyr: service public, services publics*, sous la dir. de X. Vandendriessche, Paris 2000, s. 243.

<sup>12</sup> 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 Agencją Kosmiczną<sup>13</sup>. 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 prawnych<sup>14</sup>.

## 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 każdemu<sup>15</sup>, przy czym poziom ochrony zdrowia zależy w szczególności od jakości życia, rozwoju medycyny, dostępu do opieki zdrowotnej oraz wydatków na publiczny system ochro-

<sup>13</sup> M. Malczewska [w:] *Traktat...*, komentarz do art. 168.

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

<sup>15</sup> 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.



Książka analizuje problemy związane z odpowiedzialnością cywilną za szkody wyrządzone przez niebezpieczny produkt medyczny. Dotyczą one m.in. określenia producenta i jego obowiązków informacyjnych, ustalenia momentu powstania odpowiedzialności za produkt, identyfikacji podmiotu poszkodowanego czy zdefiniowania przesłanek odpowiedzialności.

Autor szczegółowo wyjaśnia pojęcie produktu niebezpiecznego, wskazuje przesłanki ograniczenia lub wyłączenia odpowiedzialności producenta, termin przedawnienia roszczeń przysługujących poszkodowanemu oraz omawia sytuację zbiegu podstaw odpowiedzialności szpitala, lekarza i producenta.

Opracowanie przeznaczone jest dla adwokatów, radców prawnych, sędziów, pracowników naukowych zajmujących się prawem cywilnym, UE i medycznym, a także dla przedsiębiorców w branżach medycznych i farmaceutycznych. Rekomendowane jest również studentom prawa jako literatura uzupełniająca.

**Piotr Modrzejewski** – doktor nauk prawnych; adiunkt w Katedrze Prawa Cywilnego Porównawczego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego; adwokat; doświadczenie zdobywał w Trybunale Sprawiedliwości Unii Europejskiej w Luksemburgu oraz w renomowanych kancelariach prawnych w Warszawie i Londynie; student LL.M. na University of California w Berkeley (Executive Track, Two Summers); autor i współautor wielu publikacji naukowych.



9788383284149 W01P01

ISSN 1897-4392  
ISBN 978-83-8328-414-9



9 788383 284149

#### ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA: 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

Kup e-book i czytaj  
w aplikacji Smarteca



CENA 159 ZŁ (W TYM 5% VAT)