

ADRIANNA ZAWADZKA

UNIWERSYTET WARSZAWSKI

ORCID: 0009-0008-8124-1696

Odpowiedzialność za wadę instrukcyjną produktu leczniczego w reżimie odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 18 listopada 2024 roku, sygn. akt VI ACa 379/19

DOI: 10.70537/PPM/221798

S t r e s z c z e n i e

Wyrokiem z dnia 18 listopada 2024 roku, sygn. akt VI ACa 379/19, Sąd Apelacyjny w Warszawie orzekł w sprawie odpowiedzialności za wadę instrukcyjną produktu leczniczego w reżimie odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. Jest to pierwsze orzeczenie w polskim porządku prawnym, na mocy którego osoba zażywająca lek otrzyma zadośćuczynienie oraz odszkodowanie za skutki uboczne jego przyjmowania. Autorka glosy przeprowadza szczegółową analizę przepisów, na których Sąd oparł rozstrzygnięcie. W toku rozważań podnosi, że odpowiedzialność oparta na art. 449¹ k.c. ma charakter zamknięty pod względem podmiotowym. Oznacza to, że legitymacja bierna przysługuje wyłącznie faktycznemu wytwórcy, quasi-producentowi lub importerowi, a nie podmiotom pełniącym jedynie funkcje administracyjne, takim jak podmiot odpowiedzialny (MAH) bądź jego przedstawiciel. Kluczowym elementem publikacji jest rekonstrukcja pojęcia wady instrukcyjnej, którą autorka definiuje jako zaniechanie poinformowania konsumenta o ryzyku działań niepożądanych, o których producent posiadał wiedzę. Stwierdzenie jej wystąpienia jest, podobnie jak w przypadku ustalenia kręgu pozwanych, autonomiczne

względem spełnienia wymogów prawnoadministracyjnych, w tym za-
twierdzenia treści ulotki przez krajowy organ nadzoru. Autorka omawia
również specyfikę dowodzenia w procesach medycznych, aprobując sto-
sowanie dowodu *prima facie* oraz domniemań faktycznych w celu ustale-
nia związku przyczynowego między zażyciem produktu leczniczego
a wystąpieniem szkody. Glosa ma charakter aprobujący. Autorka zgadza
się ze stanowiskiem Sądu i wskazuje, że orzeczenie stanowi wyraz
troski o bezpieczeństwo konsumenta, nie naruszając jednocześnie praw
podmiotów pozwanych.

Słowa kluczowe: produkt leczniczy, związek przyczynowo-skutkowy,
odpowiedzialność za produkt niebezpieczny, wada instrukcyjna, bezpie-
czeństwo konsumenta

Tezy¹

1. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpiecz-
ny na podstawie art. 449¹ i nast. k.c.² ma charakter zamknięty pod
względem podmiotowym. Podmiot odpowiedzialny (MAH) oraz jego
przedstawiciel, o których mowa w przepisach ustawy Prawo farmaceu-
tyczne³, nie ponoszą odpowiedzialności w tym reżimie, jeżeli nie moż-
na im przypisać statusu wytwórcy, quasi-producenta lub importera.
Rejestracja leku i posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
są aktami z zakresu prawa administracyjnego, które same w sobie nie
kreują legitymacji biernej w procesie cywilnym o naprawienie szkody
wyrządzonej przez produkt.
2. Bezpieczeństwo produktu leczniczego należy oceniać przez pryzmat
pełnej i rzetelnej informacji o ryzykach, którą dysponuje producent
w skali globalnej. Zaniechanie zamieszczenia w lokalnej ulotce ostrze-

¹ Tezy odautorskie wynikające z uzasadnienia wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 18.11.2024 r., sygn. VI ACa 379/19.

² Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1061 ze zm.), dalej jako: k.c.

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.), dalej jako: p.f.

żenia o ciężkich działaniach niepożądanych, o których producent posiada wiedzę z innych rynków, stanowi wadę instrukcyjną w rozumieniu art. 449¹ § 3 k.c. Producent nie może zwolnić się z odpowiedzialności, powołując się na zatwierdzenie treści ulotki przez krajowy organ nadzoru, gdyż standard cywilnoprawnej staranności informacyjnej jest autonomiczny wobec wymogów administracyjnych.

3. W sprawach o naprawienie szkód wywołanych przez produkt leczniczy o cechach produktu niebezpiecznego dopuszczalne jest oparcie związku przyczynowego na konstrukcji dowodu *prima facie* oraz domniemaniach faktycznych (art. 231 k.p.c.⁴). Brak bezpośrednich dowodów, w szczególności badań klinicznych potwierdzających rzadkie skutki uboczne, nie stoi na przeszkodzie przypisaniu odpowiedzialności producentowi, jeżeli wykazano, że zażycie leku było jedyną logiczną i adekwatną przyczyną wystąpienia szkody.

1. Wprowadzenie

Autorka przedstawia aprobującą głosę do wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 18 listopada 2024 roku⁵. Sąd dokonał w nim kompleksowej wykładni przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny (art. 449¹ i nast. k.c.) w specyficznym kontekście sektora farmaceutycznego, w szczególności rozważając problematykę tzw. wady instrukcyjnej leku oraz specyfiki dowodzenia związku przyczynowego w procesach medycznych.

Zdaniem autorki, Sąd Apelacyjny słusznie rozstrzygnął sprawę co do zasady, utrzymując odpowiedzialność wytwórcy za szkodę wyrządzoną powódce. Za trafne i zasługujące na aprobatę należy uznać w szczególności stanowisko Sądu co do definicji wady instrukcyjnej produktu leczniczego. Przyjęcie przez Sąd, że brak ostrzeżenia w ulotce o ryzyku suicydalnym – znanym producentowi z innych rynków – stanowi o niebez-

⁴ Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1568 ze zm.), dalej jako: k.p.c.

⁵ Wyrok SA w Warszawie z dnia 18.11.2024 r., sygn. VI ACa 379/19, niepubl.

piecznym charakterze produktu, jest wyrazem ugruntowanego w orzecznictwie prymatu ochrony zdrowia i życia konsumenta.

Choć liberalizacja standardów dowodzenia istnienia związku przyczynowego mogła niegdyś budzić zastrzeżenia na gruncie tradycyjnej dogmatyki prawa cywilnego, obecnie w procesach medycznych stanowi ona powszechnie akceptowaną praktykę. W ten sposób uwzględnia się bowiem specyfikę procesów medycznych, w których rzadko możliwe jest przeprowadzenie dowodu o charakterze absolutnym, co uzasadnia oparcie się Sądu na domniemaniach faktycznych oraz dowodzie *prima facie*.

2. Stan faktyczny i istota sporu

Powódka w sprawie, W.S., czynna zawodowo prawniczka, od ok. 35. roku życia zmagala się z problemami zdrowotnymi, które pierwotnie (w latach 2002–2003) diagnozowano jako zespół depresyjny lub zaburzenia o niewyjaśnionej etiologii. W 2005 r. u pacjentki rozpoznano chorobę Parkinsona (prawostronny zespół parkinsonowski). Rozpoznanie to potwierdziło kilku niezależnych specjalistów neurologów, wskazując na objawy kliniczne w postaci hipomimii⁶, mikrografii⁷ oraz drżenia spoczynkowego⁸.

W procesie terapeutycznym W.S. ordynowano różne preparaty, w tym lewodopę oraz antagonistów dopaminy. W lipcu 2005 r. wdrożono leczenie produktem leczniczym Requip (substancja czynna: ropinirol). Po początkowej poprawie stanu fizycznego, u pacjentki zaczęły narastać zaburzenia afektywne i urojeniowe. W lipcu 2006 r. zdiagnozowano u niej zaburzenia urojeniowe i psychozę egzogenną. Po hospitalizacji psychiatrycznej na przełomie 2006 i 2007 r. lekarze podjęli decyzję o odstawie-

⁶ Termin neurologiczny określający zmniejszoną ekspresję mimiczną twarzy, objawiającą się jako ograniczenie lub spowolnienie naturalnych ruchów mięśni twarzy podczas wyrażania emocji – *Hipomimia* [w:] *Leksykon medyczny online*, <http://leksykon.com.pl/tag/hipomimia/>, [dostęp: 08.03.2026 r.].

⁷ Zaburzenie pisma polegające na stopniowym zmniejszaniu rozmiaru liter w trakcie pisania. Stanowi objaw neurologiczny charakterystyczny w chorobie Parkinsona – *Mikrografia* [w:] *Leksykon medyczny online*, <https://leksykon.com.pl/tag/mikrografia/>, [dostęp: 08.03.2026 r.].

⁸ Drżenie spoczynkowe to rytmiczne, mimowolne drgania, typowe dla choroby Parkinsona, występujące przede wszystkim wtedy, gdy mięśnie nie są zaangażowane w żadną aktywność – *Drżenie rąk* [w:] *Leksykon medyczny online*, <https://leksykon.com.pl/leksykon-chorob/drzenie-rak/>, [dostęp: 08.03.2026 r.].

niu agonistów dopaminy, co skutkowało ustąpieniem objawów psycho-tycznych, lecz jednocześnie nawrotem nasilonych drżeń i spowolnienia ruchowego.

W maju 2007 r., dążąc do poprawy sprawności fizycznej umożliwiającej pracę zawodową, pacjentka powróciła do stosowania leku Requip w systemie dawek wzrastających (tzw. opakowanie startowe), przy jednoczesnym przyjmowaniu leku neuroleptycznego (kwetiapina). W okresie bezpośrednio poprzedzającym zdarzenie, mimo towarzyszących deklaracji o dobrym samopoczuciu, otoczenie odnotowało u niej objawy pobudzenia i braku samokrytycyzmu.

W dniu 9 października 2007 r. W.S., znajdując się w stanie ostrej psychozy polekowej (wyłączającej świadome podejmowanie decyzji), podjęła nagłą próbę samobójczą, rzucając się pod pociąg metra. W wyniku wypadku doznała rozległych obrażeń wielonarządowych, w tym urazów czaszkowo-mózgowych oraz amputacji obu kończyn dolnych, co skutkowało całkowitą niepełnosprawnością i koniecznością stałej opieki osób trzecich. W związku ze zdarzeniem Prokuratura Rejonowa W.-Ż. wszczęła śledztwo o czyn z art. 151 k.k.⁹, a więc w sprawie doprowadzenia W.S. namową lub przez udzielenie pomocy do targnięcia się na własne życie, zostało ono jednak umorzone dnia 14 kwietnia 2008 r.

Zdarzenie drastycznie wpłynęło na sferę zawodową i ekonomiczną pokrzywdzonej. Przed wypadkiem, jako ceniony specjalista w renomowanej kancelarii, osiągała dochody rzędu 11 000 zł netto; po zdarzeniu jej możliwości zarobkowe ograniczyły się do pracy zdalnej przy wynagrodzeniu ok. 2 000–4 000 zł, uzupełnianym niskim świadczeniem rentowym. Aktualny stan zdrowia W.S. ulega stopniowemu pogorszeniu. Jej zdolność funkcjonowania po wypadku utrudnia dodatkowo zaostrzająca się choroba Parkinsona, w związku z którą nie jest w stanie m.in. chodzić o kulach w wyniku drżenia rąk.

Powódka nie potrafiła podać przyczyny wypadku. Analiza jej sytuacji życiowej w okresie poprzedzającym wypadek prowadzi do wniosku, iż nie znajdowała się ona w kryzysie osobistym ani zawodowym, który mógłby stanowić asumpt do podjęcia świadomej decyzji o samobójstwie; nie

⁹ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 383 ze zm.).

wskazywały też na to symptomy dotyczące zdrowia psychicznego pacjentki. Powyższe okoliczności, w zestawieniu z nagłym i gwałtownym charakterem zdarzenia, sprawiły, że W.S. zaczęła szukać informacji na temat przyjmowanych przez nią produktów leczniczych. W toku samodzielnie podjętych czynności dokonała kwerendy dostępnych źródeł medycznych i farmaceutycznych dotyczących leku Requip. Przeprowadzona analiza ujawniła zaniechania informacyjne po stronie pozwanego. Powódka ustaliła, że, przede wszystkim, polska ulotka dla pacjenta (zatwierdzona decyzjami Ministra Zdrowia, obowiązująca w 2007 r.) nie zawierała informacji o skutku ubocznym w postaci rzadkiego występowania prób samobójczych. Takie ostrzeżenie znajdowało się zaś w anglojęzycznych wersjach ulotki („*may cause suicide attempts (rare)*”) oraz anglojęzycznej Charakterystyce Produktu Leczniczego („*rare, suicide attempt*”).

W dniu 31 lipca 2010 r. pokrzywdzona podjęła próbę polubownego rozwiązania sporu, zwracając się do podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie leku do obrotu oraz do wytwórcy produktu leczniczego o wypłatę odszkodowania, zadośćuczynienia i renty. Podmioty te nie udzieliły żadnej odpowiedzi. W związku z powyższym, pozwem z dnia 14 października 2010 r. W.S. wniosła o zasądzenie na jej rzecz od pozwanych solidarnie – podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego oraz producenta leku – kwoty łącznej 2 508 772,00 zł oraz renty w wysokości 5 700 zł miesięcznie. Sąd Okręgowy wyrokiem z dnia 18 grudnia 2018 r. uwzględnił powództwo częściowo, zasądzając 368 772 zł odszkodowania, 500 000 zł zadośćuczynienia oraz rentę w wysokości 3 000 zł miesięcznie. Sąd podzielił argumentację powódki co do zasady odpowiedzialności, uznając za udowodnione przesłanki deliktu polegającego na wprowadzeniu do obrotu produktu niebezpiecznego (art. 449¹ k.c.). Sąd potwierdził, iż produkt leczniczy dotknięty był wadą instrukcyjną, która pozostawała w adekwatnym związku przyczynowym ze szkodą, dokonał jednakże istotnej korekty wysokości roszczeń, uznając żądane kwoty za zbyt wygórowane w świetle kryteriów słuszności i udokumentowanych strat majątkowych¹⁰.

¹⁰ Wyrok SO w Warszawie z dnia 18.12.2018 r., sygn. XXV C 1313/10, LEX nr 3936362.

Od wyroku pozwani wnieśli apelację, zarzucając naruszenie prawa procesowego (m.in. co do przekroczenia granic swobodnej oceny dowodów) oraz prawa materialnego, kwestionując w szczególności istnienie wady produktu leczniczego, prawidłowość wykładni przesłanek egzoneracyjnych oraz ustalenie związku przyczynowego między produktem leczniczym a wystąpieniem zdarzenia krytycznego.

Wyrokiem z dnia 18 listopada 2024 roku Sąd Apelacyjny w Warszawie oddalił powództwa wobec pozwanych podmiotu odpowiedzialnego oraz przedstawiciela, oraz w przeważającej części oddalił apelację pozwanego producenta.

3. Ocena wyroku

3.1. Podmiotowy zakres odpowiedzialności za produkt niebezpieczny w sektorze farmaceutycznym

Kluczowym elementem rozważań Sądu Apelacyjnego była kwestia legitymacji procesowej biernej podmiotów zaangażowanych w obrót produktem leczniczym. Sąd, dokonując literalnej wykładni przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, oddalił powództwo względem podmiotu odpowiedzialnego (MAH) oraz lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Zdaniem Sądu, w art. 449¹, 449⁵ i 449⁶ k.c. wymieniono wszystkie podmioty, które mogą być odpowiedzialne za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. Oznacza to, że ich katalog jest zamknięty, a tym samym stosowanie wykładni rozszerzającej w tej materii – niedopuszczalne.

Sąd apelacyjny, celem wyjaśnienia pojęcia producenta, powołał się na normy unijne oraz orzecznictwo TSUE, jako że wprowadzenie do polskiego porządku prawnego regulacji dotyczących produktu niebezpiecznego stanowiło rezultat implementacji dyrektywy 85/374¹¹. Zgodnie z zawartym w niej art. 3:

- Pojęcie „producent” oznacza producenta [wytwórcę] produktu gotowego, producenta [wytwórcę] każdego surowca lub producenta czę-

¹¹ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. WE L 210 z 07.08.1985 r., s. 29 ze zm.), dalej jako: dyrektywa 85/374.

- ści składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy [towarowy] lub inną wyróżniającą cechę na produkcie¹²;
- Pojęcie „producent” obejmuje również importera produktu do Wspólnoty¹³;
 - Gdy producenta produktu nie można zidentyfikować, jak jego producent będzie traktowany każdy dostawca produktu, chyba że poinformuje osobę poszkodowaną w rozsądnym terminie o tożsamości producenta lub osoby, która dostarczyła mu produkt¹⁴.

W wyroku Trybunału w sprawie C-402/03, dotyczącej odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, wywiedziono, że takie ukształtowanie przepisów pełni istotne funkcje. Po pierwsze, koncentracja odpowiedzialności za produkt wadliwy spoczywa na producencie w związku z tym, że to producent posiada realną możliwość oddziaływania na jakość i bezpieczeństwo produktu. Zapobiega to m.in. niepożądanemu zwielokrotnieniu postępowań sądowych, w których kolejni dostawcy pozywaliby swoich kontrahentów, aż do dotarcia do producenta. Jednocześnie z efektywności ekonomicznej obrotu wynika, że rozszerzenie odpowiedzialności na dostawców wymusiłoby na nich zawieranie dodatkowych umów ubezpieczenia OC, co skutkowałoby nieuzasadnionym i znacznym wzrostem cen produktów dla konsumentów. Sprowadza się to do wniosku, że przyjęty w dyrektywie reżim, dopuszczający odpowiedzialność dostawcy lub importera jedynie w drodze wyjątku, jest wynikiem celowego i racjonalnego rozważenia funkcji pełnionych przez poszczególne podmioty w procesie produkcji i dystrybucji¹⁵.

Sąd Apelacyjny w tym kontekście zaznaczył, iż ciężar dowodu co do tego, że dany podmiot wytworzył dany produkt niebezpieczny lub że

¹² Zob. art. 3 ust. 1 dyrektywy 85/374.

¹³ Zob. art. 3 ust. 2 dyrektywy 85/374.

¹⁴ Zob. art. 3 ust. 3 dyrektywy 85/374.

¹⁵ Wyrok TS z dnia 10.01.2006 r., sygn. C-402/03, *Skov Ege præcisvarehus Bilka Lanprisvarehus A/S oraz Bilka Lanprisvarehus A/S præcisvarehus Jette Mikkelsen i Michaelowi Due Nielsenowi*, ZOTSiS 2006, nr 1A, poz. I-199.

dany importer przywiózł go na obszar Unii Europejskiej, spoczywa na poszkodowanym.

W komentowanej sprawie powódka jako pozwanych oznaczyła: producenta, podmiot odpowiedzialny oraz przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, powołując się na art. 37 p.f.¹⁶ (obecnie – art. 35a p.f.). Zgodnie z tym przepisem, uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przedstawiciela przez podmiot odpowiedzialny nie zwalnia go od odpowiedzialności karnej lub cywilnej, wynikającej ze stosowania produktu leczniczego.

Zdaniem Sądu, art. 37 p.f. nie określa jednak legitymacji procesowej biernej w procesie o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny ani odrębnej podstawy odpowiedzialności cywilnej. Wyklucza natomiast możliwość wyłączenia odpowiedzialności wobec podmiotu odpowiedzialnego oraz jego przedstawiciela, jeżeli są oni producentami, dystrybutorami lub importerami produktu niebezpiecznego. Innymi słowy, Sąd dokonał syntezy przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny oraz art. 37 p.f. Orzekł, że zgodnie z art. 37 p.f. samo dopełnienie wymogów administracyjnych, takich jak uzyskanie pozwolenia czy wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, nie wyłącza odpowiedzialności cywilnej ani karnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego. Obciążenie odpowiedzialnością zależy od tego, czy dany podmiot można zakwalifikować jako producenta, dystrybutora lub importera w myśl art. 449¹ i 449⁵ k.c. W rozpoznawanej sprawie zaś nie wykazano, by podmiot odpowiedzialny bądź przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego ów status posiadał. Tak może się zdarzyć, jednakże, co wymaga ponownego przytoczenia, odpowiedzialność ta w dalszym ciągu nie będzie opierać się na art. 37 p.f., jako że nie stanowi on samoistnego tytułu odpowiedzialności, tylko na podstawie przepisów prawa cywilnego. Artykuł ten pełni bowiem funkcję wyłącznie gwarancyjną. Podkreślić należy również fakt, iż podmiot odpowiedzialny oraz przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego nie posiadają statusu producenta, dystrybutora

¹⁶ W brzmieniu nadanym przez ustawę z 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U., nr 75, poz. 492), która weszła w życie 1 maja 2007 r.

bądź importera *per se*. Zgodnie z definicjami ustawowymi, podmiotem odpowiedzialnym jest przedsiębiorca (krajowy lub zagraniczny), który uzyskał lub wnioskuje o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu¹⁷. Z kolei przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego to podmiot mający siedzibę w Polsce, wyznaczony umownie do stałego wykonywania obowiązków i uprawnień zagranicznego podmiotu na terytorium kraju¹⁸.

Oznacza to, że każda sprawa o odszkodowanie od podmiotu odpowiedzialnego bądź jego przedstawiciela musi być rozpatrywana indywidualnie, to jest poprzez kompleksową analizę, czy dany podmiot spełnia przesłanki uzasadniające odpowiedzialność. Jednocześnie ciężar udowodnienia, że pozwany te kryteria spełnia, spoczywa na poszkodowanym. W niniejszej sprawie Sąd uznał, iż powódka powyższego nie wykazała, co wiązało się z oddaleniem powództwa względem podmiotu odpowiedzialnego oraz jego przedstawiciela. Ten sposób rozumowania Sądu znajduje potwierdzenie w doktrynie.

Gdy chodzi o ciężar dowodu, można przywołać wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2015 r.¹⁹ Orzeczono w nim, że to na powodzie spoczywa ciężar dowodu, że pozwany importer sprowadził produkt niebezpieczny na terytorium Unii Europejskiej, a na pozwanym, że go nie sprowadził w zakresie swojej działalności gospodarczej lub w tym zakresie nie wprowadził do obrotu. Tym samym, ciężar dowodu w sprawach dotyczących odpowiedzialności za produkt niebezpieczny rozdzielono następująco. Na poszkodowanym spoczywa obowiązek dowiedzenia szkody, niebezpiecznego charakteru (wadliwości) produktu i związku przyczynowego między szkodą a wadliwością produktu, a także, że pozwany jest producentem produktu niebezpiecznego, jego dystrybutorem lub importerem. Pozwany z kolei, w ramach odstępstwa związanego ze specyfiką spraw dotyczących produktów niebezpiecznych, jest zobowiązany przedstawić okoliczności egzoneracyjne (zwalniające), jeśli takie wy-

¹⁷ Zob. art. 2 pkt 24 p.f.

¹⁸ Zob. art. 2 pkt 35a p.f.

¹⁹ Wyrok SN z dnia 02.10.2015 r., sygn. II CSK 816/14, OSNC 2016, nr 9, poz. 106.

stępują²⁰. Analogiczne zapatrywanie można znaleźć m.in. w uchwale SN z dnia 6 lipca 2021 r.²¹

Co do kręgu podmiotów odpowiedzialnych, zgodnie z orzecnictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie nie mogą rozszerzać odpowiedzialności na dostawców (sprzedawców), jeśli producent jest znany²². Podobny wniosek płynie z wyroków, gdzie odniesiono się do możliwości rozszerzenia odpowiedzialności na tzw. producenta pozornego, a więc na podmiot podający się za producenta poprzez umieszczenie na produkcie swojego oznaczenia, a także na podmiot będący importerelem produktu niebezpiecznego bądź jego dystrybutorem. TSUE jednakże podniósł, że pojęcie „producent” należy ujmować szeroko. Wynika to z art. 3 ust. 1 dyrektywy 85/374, jej motywów nr 4 i 5 oraz *ratio legis* tej regulacji, to jest ochrony konsumenta²³. Wykładnia ta sprowadza się jednak do rozumienia art. 3 ust. 1 dyrektywy w ten sposób, że wprowadza on alternatywną definicję producenta. Status ten przysługuje albo osobie uczestniczącej w procesie wytwarzania produktu, albo podmiotowi, który jedynie przedstawia się jako producent poprzez umieszczenie na produkcie swojej nazwy lub znaku towarowego, bez konieczności faktycznego udziału w produkcji²⁴.

Co jednak za tym idzie, ustalenie kręgu podmiotów odpowiedzialnych nie może być uzależnione od dodatkowych kryteriów, które nie wynikają z brzmienia art. 3 dyrektywy 85/374²⁵. Prowadzi to do wniosku, że o ile dopuszczalna jest wykładnia rozszerzająca pojęcia „producenta”, to jest ona możliwa wyłącznie względem ustanowionych przesłanek. Niedopuszczalne jest zaś wywodzenie dalszych podstaw przypisujących odpowiedzialność. Dlatego też jako przykład dopuszczalnej wykładni rozszerzającej można podać, iż udział w procesie produkcji osoby przedstawia-

²⁰ Zob. art. 6 k.c. w zw. z art. 4 dyrektywy 85/374.

²¹ Uchwała SN z dnia 06.07.2021 r., sygn. III CZP 34/20, OSNC 2021, nr 12, poz. 82.

²² Wyrok TS z dnia 10.01.2006 r., sygn. C-402/03.

²³ Wyrok TSUE z dnia 07.07.2022 r., sygn. C-264/21, *Keskinäinen Vakuumusyhtiö Fennia przeciwko Koninklijke Philips N.V.*, LEX nr 3362698.

²⁴ Ibidem.

²⁵ Ibidem.

jącej się jako producent nie jest konieczny do zakwalifikowania jej jako producenta. Innymi słowy – nie wymaga się, aby osoba, która umieściła na produkcie swoją nazwę, znak towarowy lub inną wyróżniającą cechę, lub zezwoliła na ich umieszczenie, również w inny sposób kwalifikowała się jako producent²⁶. Z drugiej jednak strony – co miało miejsce na gruncie komentowanej sprawy – sam status podmiotu odpowiedzialnego bądź jego przedstawiciela, mimo ścisłego powiązania z danym produktem leczniczym w świetle prawa administracyjnego, nie oznacza automatycznego przypisania tym podmiotom odpowiedzialności. By tak się stało, konieczne jest spełnienie omówionych powyżej kryteriów, a tego powódka nie wykazała.

Pozostaje jednak pytanie, czy w tak specyficznym sektorze, jaki stanowi sektor farmaceutyczny, ochrona konsumenta powinna być realizowana przez pryzmat celowościowy, czy też musi ona ustąpić przed zasadą *numerus clausus* podmiotów odpowiedzialnych. Zdaje się, iż ochrona pacjenta, choć stanowi wartość nadrzędną, nie może być utożsamiana z arbitralnym przypisywaniem legitymacji biernej.

Warto bowiem zauważyć, że specyfiką odpowiedzialności za produkt niebezpieczny nie jest samo występowanie ryzyka jako takiego, lecz wprowadzenie do obrotu produktu niezapewniającego poziomu bezpieczeństwa, jakiego konsument mógł zasadnie oczekiwać. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania na rynku oraz udostępnione informacje o jego właściwościach²⁷. Tym samym, przepisy nie dają podstaw do tworzenia hierarchii produktów niebezpiecznych, która miałaby determinować krąg podmiotów odpowiedzialnych. W przypadku produktów leczniczych ewentualne odrębności wynikające z ich specyfiki są korygowane przez przepisy prawa administracyjnego. Są to w szczególności wymogi informacyjne, dotyczące obligatoryjnych elementów ulotki, reklamy oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego, mające na celu zapewnienie najwyższego poziomu ochrony konsumenta.

²⁶ Ibidem.

²⁷ Zob. art. 449¹ k.c.

W kontekście sektora medycznego, za uznaniem katalogu podmiotów odpowiedzialnych za zamknięty wypowiedział się TSUE w wyroku C-495/10²⁸. Trybunał orzekł, że odpowiedzialność usługodawcy, który w ramach realizowanych świadczeń z zakresu opieki zdrowotnej używa wadliwych urządzeń lub produktów, nie będąc ich producentem, nie jest objęta zakresem zastosowania dyrektywy 85/374. Potwierdza to założenie, że *ratio legis* omawianych regulacji nie zakłada multiplikowania podmiotów odpowiedzialnych, nawet w obszarach silnie zorientowanych na ochronę życia i zdrowia. Jednocześnie należy przytoczyć, że przepisy o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny nie wyłączają odpowiedzialności na zasadach ogólnych, w tym z tytułu niewykonania zobowiązania, rękojmi oraz gwarancji²⁹. Oznacza to, że poszkodowany dysponuje alternatywnymi instrumentami ochrony prawnej, które pozwalają mu dochodzić roszczeń od podmiotów niewymienionych przez art. 449¹ i 449⁵ k.c. Taka konstrukcja gwarantuje, że rygorystyczne i zamknięte ujęcie legitymacji biernej nie tworzy luki w ochronie konsumenta, a porządkuje system odpowiedzialności, rozdzielając reżim ryzyka, oparty na samym fakcie wytworzenia produktu niebezpiecznego, od klasycznych zasad odpowiedzialności deliktowej lub kontraktowej.

3.2. Standardy informacyjne co do bezpieczeństwa produktu leczniczego

Produkt kwalifikuje się jako niebezpieczny, gdy nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu³⁰. W świetle głosowanego orzeczenia, podstawowym elementem tej zasady jest kompletność i aktualność informacji przekazywanej pacjentowi oraz profesjonalistom medycznemu. Wywodzi się to z okoliczności, że w przypadku produktów leczniczych niebezpieczeństwo najczęściej nie wynika z błędu technologicznego w fazie wytwarzania, lecz z tzw. wady instrukcyjnej, polegającej na niedostatecznym ostrzeżeniu przed działa-

²⁸ Wyrok TSUE z dnia 21.12.2011 r., sygn. C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon przeciwko Thomasowi Dutruieux i Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, ZOTSiS 2011, nr 12C, poz. I-14155.

²⁹ Zob. art. 449¹⁰ k.c.

³⁰ Zob. art. 449¹ § 3 k.c.

niami niepożądanymi. W komentowanym postępowaniu powódka dochodziła roszczeń odszkodowawczych w związku z wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego (agonisty dopaminy), zawierającego wadę instrukcyjną. Zgodnie z ustaleniami Sądu, treść polskiej ulotki dla pacjenta (według stanu na 2007 r.) nie zawierała informacji o ryzyku wystąpienia prób samobójczych jako działania niepożądanego, mimo że takie ostrzeżenie znajdowało oparcie w przeprowadzonych badaniach klinicznych i figurowało w dokumentach na rynku amerykańskim. Pozwani argumentowali, że taki stan rzeczy stanowił rezultat obowiązujących przepisów prawa oraz braku naukowego uprawdopodobnienia związku przyczynowego między zażywaniem leku a incydentami suicydalnymi, co w tym przypadku powinno stanowić o wyłączeniu odpowiedzialności. Sąd nie zgodził się jednak z tym zapatrywaniem.

Począwszy od omówienia istoty wady instrukcyjnej produktu leczniczego, orzekający w I instancji Sąd Okręgowy ocenił, iż niebezpieczny charakter leku może być wynikiem jednej z następujących nieprawidłowości:

- Wady konstrukcyjnej, czyli wadzie w projekcie, np. co do składników;
- Wady produkcyjnej, przykładowo lek w trakcie produkcji został zanieczyszczony szkodliwą substancją, bakteriami, wirusami;
- Wady instrukcyjnej, która zadecydowała o rozstrzygnięciu, polegającej na braku koniecznych informacji dołączonych do leku lub skierowanych do lekarzy, o wskazaniach terapeutycznych, przeciwwskazaniach, interakcjach z innymi lekami, reakcjach ubocznych, działaniach niepożądanych bądź wymaganych środkach ostrożności.

Producent powinien odpowiadać za każdą wadę instrukcyjną, konstrukcyjną czy produkcyjną, na skutek której pacjent doznał szkody. W omawianej sprawie stwierdzono występowanie wady instrukcyjnej. Jak podkreślono w orzeczeniu, to nie sama niebezpieczna właściwość produktu leczniczego stanowi o jego wadliwości, a brak właściwego ostrzeżenia o tym ryzyku. Wynika to wprost z art. 449¹ § 3 zd. 1 i 2 k.c. Produkt leczniczy staje się więc niebezpieczny dopiero wskutek nieuprzedzenia pacjenta bądź profesjonalisty medycznego, co też miało miejsce w niniej-

szej sprawie. W dalszej części wyводу Sąd Apelacyjny sformułował szereg konkluzji, które w sposób kategoryczny przesadzają o istnieniu wady instrukcyjnej spornego produktu leczniczego. Argumentacja Sądu ogniskuje się wokół tezy, że bezpieczeństwo leku jest nierozzerwalnie związane z rzetelnością w komunikacji ryzyka, co pozwala na ustalenie następujących wytycznych:

1. Standard absolutnej transparentności (tzw. zasada „pojedynczego przypadku”): jeżeli producent deklaruje w dokumentacji, że uwzględnia wszelkie działania niepożądane, w tym incydenty jednostkowe, to zatajenie choćby jednego przypadku próby samobójczej, odnotowanego w badaniach klinicznych, stanowi o kwalifikowanej wadzie instrukcyjnej;
2. Obiektywizacja wiedzy w wymiarze globalnym: dane udostępniane na rynku krajowym muszą korespondować z wiedzą, jaką producent posiada i udostępnia na rynkach zagranicznych (np. amerykańskim), eliminując tym samym asymetrię informacji;
3. Niezależność cywilnoprawnej oceny wady od decyzji administracyjnych: formalne zatwierdzenie ulotki przez właściwe organy rejestrowe nie sanuje wadliwości informacyjnej produktu i nie zdejmuje z producenta ciężaru odpowiedzialności za prawidłowość i rzetelność przekazu;
4. Domniemanie kompletności dokumentacji: pacjent oraz lekarz mają prawo działać w zaufaniu do tego, że udostępnione im dokumenty (w szczególności ulotka i ChPL) są kompletne i odzwierciedlają stan wiedzy medycznej zgodny z prawdą, a nie tylko wybiórczo wyselekcjonowane dane.

Kluczowe dla oceny wystąpienia wady instrukcyjnej są przy tym wymagania zawarte w przepisach prawa farmaceutycznego, wynikające: z definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, załączników do wniosku o dopuszczenie do obrotu, z wymaganej charakterystyki produktu leczniczego oraz z procedury wzajemnego uznania i uzasadnionych wątpliwości czy dopuszczenie do obrotu nie spowoduje zagrożenia dla życia publicznego.

Zgodnie z art. 2 ust. 3a p.f., działaniem niepożądanym jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie badanego produktu leczniczego. Uzasadnieniem dla takiej definicji jest przyjęte założenie, że choć produkt leczniczy poddany jest rygorystycznym wymogom dotyczącym bezpieczeństwa oraz musi charakteryzować się potwierdzoną skutecznością terapeutyczną, to może wywoływać spodziewane, negatywne skutki. Tak więc fakt, że dopuszczony do obrotu lek legitymuje się potwierdzonymi właściwościami terapeutycznymi, nie jest równoznaczny z całkowitym wyeliminowaniem ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Takie skutki są badane i ujawniane w odpowiednich dokumentach. Mimo niekorzystnego oraz niezamierzonego charakteru niektórych działań, dzięki przedstawieniu ich w dokumentacji zarówno konsument, jak i profesjonalista medyczny mogą się ich spodziewać oraz wyważyć, czy stosunek korzyści do potencjalnych strat przeważa, przemawiając za podjęciem decyzji o zaordynowaniu danego produktu leczniczego. Podobna analiza przeprowadzana jest w ramach procedury dopuszczania do obrotu – stosowne zezwolenie powinien uzyskać jedynie taki produkt, którego stosunek korzystnych skutków zastosowania przeważa względem działań niepożądanych³¹.

Desygnatem „działań niepożądanych” jest zdarzenie o negatywnej implikacji dla zdrowia lub życia pacjenta, wykazujące co najmniej możliwy związek przyczynowy z przyjętym produktem³². W konsekwencji katalog ten obejmuje wszelkie stany faktyczne, w których na etapie zgłoszenia nie zachodzą przesłanki pozwalające na definitywne wykluczenie zależności³³; zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków korelacja ta ma być co najmniej podejrzewana (*suspected*)³⁴. Warto tu odnotować noweli-

³¹ M. Krekora, *Rozdział 2 Definicje* [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020, s. 36.

³² R. Stankiewicz, 7.4.3. *Zdarzenia niepożądane oraz działania niepożądane* [w:] *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.

³³ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, s. 233-234.

³⁴ *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*, <https://www.ema.europa.eu>, [dostęp: 08.03.2026 r.], s. 5.

zając Prawa farmaceutycznego z dnia 25 listopada 2013 r., która znacząco rozszerzyła definicję działania niepożądanego. Poprzez wykreślenie wymogu, aby działanie to występowało wyłącznie przy stosowaniu zalecanych dawek i w określonych celach (np. profilaktycznych), ustawodawca rozszerzył zakres pojęciowy i uniezależnił uznanie danego działania za niepożądane od prawidłowości dawkowania czy zamierzonego celu terapii³⁵. *Ratio legis* zmian stanowiło zwiększenie ochrony konsumentów.

Inaczej jest w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niespodziewanych – wówczas, jeżeli nie można było przewidzieć niebezpiecznych właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia go do obrotu, zachodzi jedna z przesłanek wyłączających odpowiedzialność wytwórcy, określona w art. 449³ § 2 zd. 2 k.c.

3.2.a. Standard absolutnej transparentności

Informacja o działaniach niepożądanych stanowi obligatoryjny element treści ulotki dołączonej do opakowania³⁶ oraz ChPL³⁷. Jest to wynik przyjęcia przez ustawodawcę krajowego i unijnego rygorystycznego standardu transparentności informacyjnej, który opiera się na założeniu, że pacjent jest podmiotem uprawnionym do pełnej wiedzy o ryzyku farmakoterapii. Choć pojęcie to nie posiada definicji legalnej, stanowi paradygmat współczesnego prawa farmaceutycznego. Wywodzi się z zasady ochrony zdrowia publicznego³⁸ oraz cywilistycznej koncepcji uzasadnionych oczekiwań co do bezpieczeństwa produktu³⁹. Praktyczna realizacja tych założeń wymaga jednak oceny konkretnego stanu faktycznego, w którym produkt leczniczy trafił do nabywcy. Jak więc słusznie zauważył Piotr

³⁵ R. Stankiewicz, 7.4.3. *Zdarzenia niepożądane...*

³⁶ Zob. § 6 ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1847) oraz art. 59 ust. 1 lit. e Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Ur. WE L 311 z 28.11.2001 r., s. 67 ze zm.), dalej jako: dyrektywa 2001/83.

³⁷ Zob. art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. h p.f.

³⁸ Zob. motyw nr 2 w zw. z motywem nr 40 dyrektywy 2001/83.

³⁹ Zob. art. 449¹ § 3 k.c.

Modrzejewski, o ewentualnym niebezpieczeństwie produktu powinny decydować wszelkie okoliczności z chwili wprowadzenia do obrotu⁴⁰. Producent, jako jedyny podmiot dysponujący wiedzą o wszystkich cechach produktu, podejmuje decyzję o tym, które z nich zostaną ujawnione wraz z udostępnieniem go na rynku. Z tego względu standard transparentności informacyjnej i wynikająca z jego ewentualnego zaniedbania odpowiedzialność producenta stanowią filary ochrony konsumenta. W konsekwencji informacje dotyczące produktu leczniczego powinny być jasne, zrozumiałe, konkretne i szczegółowe⁴¹. W ich zawartości należy ponadto uwzględnić potencjalne ryzyko wynikające z przyjmowania produktu leczniczego, precyzyjnie określając jego istotę i treść⁴². Muszą ponadto zawierać wszystkie dostępne producentowi dane, które mogą wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu.

Taki sposób rozumowania wpisuje się w standardy międzynarodowe, według których informacja dla konsumenta musi być również pełna i należyte wyeksponowana⁴³. Doktryna zagraniczna wskazuje wręcz na zastrzony obowiązek producenta: winien on antycypować fakt, że pacjenci często ignorują ulotki – wynika to z tzw. konceptu *duty to warn*, zgodnie z którym strona ponosi odpowiedzialność za wynikłą szkodę w przypadku niedopełnienia ciążącego na niej obowiązku informacyjnego, polegającego na zaniechaniu ostrzeżenia o zidentyfikowanym zagrożeniu, któremu mogła zapobiec (istotny jest więc aspekt zminimalizowania zagrożenia)⁴⁴. Dlatego też ostrzeżenia powinny być umieszczane w sposób najbardziej bezpośredni, gwarantujący ich zauważenie. W przypadku braku informacji o ryzyku suicydalnym, o którym wytwórca wiedział, bo wynika to z anglojęzycznej treści ulotki, takie zaniechanie przesądza o wadliwości produktu.

⁴⁰ P. Modrzejewski, 2. *Podmiot, na którym ciąży obowiązek udzielenia informacji* [w:] *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez niebezpieczny produkt medyczny*, Warszawa 2023, s. 53.

⁴¹ Wyrok SN z dnia 28.06.1972 r., sygn. II CR 218/72, OSNC 1972, nr 12, poz. 228.

⁴² P. Modrzejewski, 2. *Podmiot, na którym ciąży...*, s. 63.

⁴³ Zob. motyw nr 40 dyrektywy 2001/83.

⁴⁴ P. Peppin, *Drug/Vaccine Risks: Patient Decision-Making and Harm Reduction in the Pharmaceutical Company Duty to Warn Action*, „Canadian Bar Review” 1991, nr 70.

Jak podsumował TSUE w wyroku z dnia 5 maja 2011 r., udostępniane informacje nie mogą wprowadzać w błąd i powinny zachęcać do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości. Powinny być dokładne, aktualne, możliwe do sprawdzenia i wystarczająco kompletne, aby umożliwić odbiorcy wyrobienie sobie własnej opinii w sprawie wartości terapeutycznej danego produktu leczniczego⁴⁵. Choć orzeczenie to odnosi się do reklamy produktów leczniczych, to skoro w stosunku do reklamy leków wymagania są bardzo rygorystyczne i przewidują bezwzględny obowiązek umieszczania informacji pełnych oraz prawdziwych, to ulotki oraz ChPL podlegają jeszcze dalej idącym rygoryzmom, co determinuje prawidłowość instrukcyjną produktu.

3.2.b. Obiektywizacja wiedzy w wymiarze globalnym

Wymóg obiektywizacji wiedzy w wymiarze globalnym wynika pośrednio z art. 449³ § 2 zd. 2 k.c. – producent odpowiada, jeżeli można było przewidzieć niebezpieczne właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia go do obrotu. Mimo braku wyraźnego sformułowania o obiektywizacji w treści przepisu, standard ten został wypracowany w orzecznictwie TSUE na gruncie art. 7 lit. e dyrektywy 85/374. Ma to kluczowe znaczenie, jako że art. 449³ § 2 zd. 2 k.c. stanowi bezpośrednią transpozycję tej regulacji do krajowego porządku prawnego.

Zgodnie z wyrokiem Trybunału w sprawie C-300/95, obiektywizacja wiedzy opiera się na kilku płaszczyznach. Po pierwsze, stan wiedzy naukowej i technicznej musi uwzględniać jej najbardziej zaawansowany poziom (*most advanced level of knowledge*) istniejący w chwili wprowadzenia produktu do obrotu⁴⁶. Nie może się on jednocześnie ograniczać do określonego sektora, a obejmuje wszelkie „wysokie standardy”, o których istnieniu producent powinien wiedzieć i do których mógł mieć dostęp

⁴⁵ Wyrok TSUE z dnia 05.05.2011 r., sygn. C-249/09, *Novo Nordisk AS przeciwko Ravimiamet*, ZOTSiS 2011, nr 5A, poz. I-3155.

⁴⁶ Wyrok TS z dnia 29.05.1997 r., sygn. C-300/95, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*, ECR 1997, nr 5, poz. I-2649.

(wszechstronność)⁴⁷, a także musi być mierzony według poziomu światowego (globalność)⁴⁸. Ponadto, subiektywna niewiedza producenta czy trudności w dotarciu do źródeł nie stanowią przesłanki egzoneracyjnej – o dostępności wiedzy decyduje realna możliwość jej pozyskania, a nie to, czy dany podmiot faktycznie do niej dotarł⁴⁹. Istotne jest jedynie, czy wiedza była dostępna w momencie, gdy dany produkt został wprowadzony do obrotu⁵⁰. W konsekwencji prowadzi to do ścisłej interpretacji art. 449³ § 2 zd. 2 k.c.⁵¹, w myśl której zwolnienie z odpowiedzialności jest możliwe w zasadzie tylko wtedy, gdy wiedza umożliwiająca wykrycie wady w chwili wprowadzenia produktu na rynek w ogóle nie istniała lub była faktycznie niemożliwa do zdobycia.

Analogiczne wnioski płyną z dyrektywy 2001/83. Art. 23 i 104 dyrektywy nakładają na podmiot odpowiedzialny obowiązek niezwłocznego aktualizowania informacji o bezpieczeństwie leku w świetle globalnych danych (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii – *pharmacovigilance*). Również sądy krajowe w swoim orzecznictwie podkreślają, że stan wiedzy naukowej oraz technicznej powinien być oceniany obiektywnie, z uwzględnieniem jego najbardziej zaawansowanego poziomu⁵².

3.2.c. Niezależność cywilnoprawnej oceny wady od decyzji administracyjnych

Niezależność cywilnoprawnej oceny wady produktu od decyzji administracyjnych wynika bezpośrednio z przepisów dyrektywy 2001/83. Zgod-

⁴⁷ Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 272 z dnia 26 lipca 2016 r., *Informacje i zawiadomienia*, t. 59, https://www.gum.gov.pl/ftp/pdf/OJ_C_2016_272_FULL_PL_TXT.pdf, [dostęp: 08.03.2026 r.], s. 13.

⁴⁸ L. Bosek, *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej – zagadnienia wybrane odpowiedzialności za inteligentne roboty*, „Forum Prawnicze” 2019, nr 2 (52), s. 3-17.

⁴⁹ Dz.U. UE C 272, s. 13.

⁵⁰ P. Wojciechowski, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny żywnościowy pierwotny i przetworzony: wybrane problemy*, „Studia Iuridica Agraria” 2011, t. 9, s. 328-355.

⁵¹ L. Bosek, *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej...*, s. 10.

⁵² Wyrok SA w Krakowie z dnia 09.06.2015 r., sygn. I ACa 1469/14, LEX nr 1750125; użyte przez sąd określenia powoływane były w kolejnych wyrokach odnoszących się do szkód wyrządzonych przez produkty niebezpieczne. Zob. np. wyrok SO w Łodzi z dnia 07.09.2017 r., sygn. I C 1991/13, LEX nr 2403452, wyrok SR w Jaśle z dnia 20.03.2017 r., sygn. I C 15/14, LEX nr 2266641.

nie z art. 25 dyrektywy, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie ma wpływu na odpowiedzialność cywilną ani karną producenta, oraz, w razie potrzeby, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednakowo wskazują przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Art. 35a p.f., stanowi, że uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela nie zwalnia tego podmiotu od odpowiedzialności karnej i cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego. Zbieżną regulację zawiera art. 51 p.f., na mocy którego uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nie zwalnia od odpowiedzialności karnej, lub cywilnej związanej ze stosowaniem produktu leczniczego.

Niezależność ta ma charakter dwukierunkowy. Wyraża się on w tym, że status podmiotu odpowiedzialnego oraz jego przedstawiciela nie kreują automatycznie legitymacji biernej w procesie cywilnym o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt leczniczy. Z drugiej zaś strony, spełnienie wymogów administracyjnych nie zwalnia tych podmiotów od odpowiedzialności za wadę – w szczególności zatwierdzenie treści ulotki przez krajowy organ nadzoru nie jest równoznaczne z uznaniem produktu za bezpieczny.

Przytoczone przepisy bezpośrednio oddają zamysł ustawodawcy, jakim jest pełne uniezależnienie odpowiedzialności cywilnej od decyzji organów administracji publicznej. Jednocześnie tendencja ta nie ogranicza się jedynie do ustawodawstwa krajowego i unijnego. Jako przykład podać można, chociażby sprawę *Wyeth v. Levine*, w której Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych orzekł, że federalne zatwierdzenie leku przez organy regulacyjne nie chroni producenta przed odpowiedzialnością na mocy prawa stanowego⁵³.

3.2.d. Domniemanie kompletności dokumentacji

Treść ulotki leku Requip była nie tylko niepełna, jako że nie zawierała informacji o działaniu niepożądanym w postaci zachowań suicydalnych, ale

⁵³ Wyrok SN USA z dnia 04.03.2009 r., sygn. 555 U.S. 555, *Wyeth przeciwko Levine*.

i nieprawdziwa, zawierała bowiem wskazanie, iż „działania niepożądane” w ulotce dla pacjenta zostały podane „łącznie z pojedynczymi przypadkami”. Chodzi tutaj o domniemanie kompletności dokumentacji, chroniące zaufanie konsumenta do wytwórcy.

W wyroku w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13 TSUE w odniesieniu do wyrobów medycznych wyjaśnił, iż pacjenci, którzy używają tych produktów, mogą w uzasadniony sposób oczekiwać, że wymogi bezpieczeństwa są, z uwagi na ich funkcję i szczególną wrażliwość pacjentów, szczególnie wysokie⁵⁴. Ze względu na tożsame zastosowanie terapeutyczne wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych, *ratio decidendi* przywołanego wyroku znajduje bezpośrednie odniesienie do stanów faktycznych dotyczących produktów leczniczych. W wyroku C-65/20 TSUE podkreślił zaś, że standard bezpieczeństwa ma być oparty na oczekiwaniach, których ogół społeczeństwa ma prawo spodziewać się względem danego produktu⁵⁵. Sprowadza się to do konkluzji, że społeczeństwo, czerpiąc wiedzę o produkcie na podstawie jego dokumentacji, zakłada, iż będzie ona zawierała pełne i kompletne dane, bez selektywnego doboru przekazywanych informacji. Z kolei w motywie nr 40 dyrektywy 2001/83 ujęto wprost, że przepisy regulujące informacje dla użytkowników leków powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji. Ponadto, co wiąże się ściśle ze standardem absolutnej transparentności oraz konceptem *duty to warn*, oczekiwania co do kompletności dokumentacji powinny uwzględniać możliwości rozumienia i wykreowane na tej podstawie oczekiwania przeciętnego konsumenta, czyli dysponującego powszechnie dostępnymi informacjami. Oznacza to, że kompletność dokumentacji ma charakter funkcjonalny, to jest wymaga oceny przez pryzmat zdolności do prawidłowego odczytania zawartych w niej ostrzeżeń⁵⁶. W konsekwencji, nawet

⁵⁴ Wyrok TSUE z dnia 05.03.2015 r., sygn. C-503/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH przeciwko AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse i Betriebskrankenkasse RWE*, ZOTSIS 2015, nr 3, poz. I-148.

⁵⁵ Wyrok TSUE z dnia 10.06.2021 r., sygn. C-65/20, *VI przeciwko Krone-Verlag Gesellschaft mbH & Co. KG*, LEX nr 3183139.

⁵⁶ C. Żulawska [w:] *Komentarz do kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania. Tom 1*, red. G. Bieniek i in., Warszawa 2011, s. 714-715.

obszerna ulotka może zostać uznana za niekompletną, jeśli jej przekaz był sformułowany w sposób uniemożliwiający właściwą ocenę bilansu korzyści i ryzyk. Tym samym, zakres udostępnianych informacji powinien być na tyle szeroki, by dostarczać używającemu pełnego i rzetelnego obrazu właściwości produktu⁵⁷.

Analogiczne wnioski, płynące ze specyfiki odpowiedzialności za produkt niebezpieczny w ogólności, znajdują potwierdzenie w literaturze⁵⁸.

3.3. Dowód *prima facie* i domniemania faktyczne – udowodnienie związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym

Postępowania w przedmiocie działań niepożądanych produktów leczniczych charakteryzują się znacznym stopniem złożoności. Ustalenie przyczynowości adekwatnej wymaga zindywidualizowanego podejścia, gdyż na stan zdrowia pacjenta wpływa zazwyczaj zespół nakładających się na siebie czynników. Ich rozdzielenie i wytypowanie tego właściwego jest niezwykle utrudnione. Należy przy tym zaznaczyć, że samo odnotowanie danej reakcji w toku badań klinicznych nie przesądza o tym, że to właśnie produkt leczniczy stanowił przyczynę wystąpienia danego skutku w konkretnym przypadku, a stanowi jedynie potwierdzenie takiej teoretycznej możliwości. Dodatkową barierę stanowi aspekt etyczny, wykluczający przeprowadzenie dowodu w drodze eksperymentu medycznego; ponowna ekspozycja pacjenta na czynnik ryzyka w celu weryfikacji reakcji organizmu byłaby niedopuszczalna, gdyż wiązałaby się z umyślnym narażeniem zdrowia i życia osoby uprawnionej na bezpośrednie niebezpieczeństwo. Z tej też przyczyny udowodnienie związku przyczynowo-skutkowego w sprawach medycznych doznaje pewnych ułatwień – możliwości zastosowania dowodu *prima facie* oraz domniemań faktycznych.

⁵⁷ J. Kuźmicka-Sulikowska, *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt*, Wrocław 2013, s. 267.

⁵⁸ Z. Gawlik, art. 449(1) [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania – część ogólna*, red. A. Kidyba, Warszawa 2014, s. 596; A. Rzetecka-Gil, art. 449(1) [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Zobowiązania – część ogólna*, LEX 2011.

Dowód *prima facie* polega na specyficznym ukształtowaniu ciężaru dowodzenia. Po wykazaniu przez powoda wysokiego prawdopodobieństwa związku przyczynowego to na stronie przeciwnej spoczywa obowiązek przedstawienia hipotez alternatywnych, które mogłyby obalić tę konstrukcję⁵⁹. Z kolei zastosowanie domniemań faktycznych oznacza, iż sąd może uznać za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli taką konkluzję można wyprowadzić z innych ustalonych faktów (art. 231 k.p.c.). Związek zaś pomiędzy dowodem *prima facie* a domniemaniem faktycznym polega na tym, że „dowód *prima facie* znajduje zastosowanie, gdy w świetle dużych trudności w zgromadzeniu dowodów bezpośrednich zasady doświadczenia życiowego nakazują wysnuć odpowiedni wniosek w zakresie istnienia związku przyczynowego. Wówczas to właśnie [...] rzecz mówi sama za siebie i nie sposób zanegować rysującej się logicznie hipotezy istnienia tego związku”⁶⁰. Innymi słowy, dowód *prima facie* oparty jest na konstrukcji domniemań faktycznych⁶¹.

W analizowanym rozstrzygnięciu proces dowodzenia został oparty na konstrukcji dowodu *prima facie* oraz na domniemaniach faktycznych. Sąd, dokonując odtworzenia łańcucha przyczynowego, oparł się na zespole faktów: systematycznym przyjmowaniu produktu leczniczego przez pacjentkę, posiadaniu przez producenta wiedzy o potencjalnych działaniach niepożądanych w postaci zachowań suicydalnych, a także udokumentowanej naukowo korelacji między substancją czynną produktu leczniczego a zaburzeniami kontroli impulsów. Kluczowe znaczenie dla przyjęcia domniemania faktycznego miała również ścisła zbieżność czasowa między terapią farmakologiczną a wystąpieniem krytycznego incydentu. Aby nadać temu domniemaniu charakter przesądający o wyniku procesu, Sąd zweryfikował hipotezy konkurencyjne, a więc poddał analizie inne potencjalne źródła szkody. Polegało to na zbadaniu, czy dana przyczyna dotyczyła pokrzywdzonej, a następnie, jeśli nie można było zanegować jej wystąpienia, czy mogła ona rzutować na sam fakt zdarzenia. W ten

⁵⁹ E. Jaworska-Góral, *Donóś prima facie*, „Przegląd Sądowy” 2010, nr 11-12, s. 159.

⁶⁰ Ibidem.

⁶¹ Postanowienie SN z dnia 30.09.2021 r., sygn. I PSK 112/21, LEX nr 3517481.

sposób oceniono: zaburzenia reaktywne, psychozy endogenne, psychozy egzogenne oraz inne okoliczności takie jak np. nieprawidłowy dobór leku przez lekarza prowadzącego. Wykluczając wpływ tych czynników, Sąd ustalił, że jedyną adekwatną i logiczną przyczyną zdarzenia pozostawało działanie produktu leczniczego, a więc psychoza egzogenna w postaci psychozy polekowej.

Tak więc, zasadniczą przesłanką konstytuującą odpowiedzialność odszkodowawczą pozwanych było wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy podaniem produktu leczniczego a wystąpieniem działania niepożądanego. Wymóg ten wynika bezpośrednio z ogólnych reguł dowodowych wyrażonych w art. 361 § 1 k.c. Zgodnie z teorią adekwatności, strona zobowiązana ponosi odpowiedzialność wyłącznie za normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda wynikła. W realiach niniejszej sprawy istotą sporu było udowodnienie, że próba samobójstwa pokrzywdzonej stanowiła adekwatne następstwo przyjęcia produktu leczniczego obciążonego wadą instrukcyjną. W.S. była więc zobligowana do wykazania szkody, niebezpiecznego charakteru leku i związku przyczynowego między szkodą a wadliwością produktu. Na stronę pozwaną przeniesiono zaś ciężar dowiedzenia hipotez konkurencyjnych – innymi słowy, powódka nie musiała udowadniać, że inne okoliczności sprawy nie mogły stanowić przyczyny zdarzenia.

Powyższy kierunek wykładni należy ocenić jako trafny.

3.3.a. Domniemania faktyczne

Zgodnie z art. 4 dyrektywy 85/374, na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą. TSUE wyrokiem w sprawie C-621/15 orzekł ponadto o dopuszczalności stosowania krajowych reguł dowodowych opartych na domniemaniach faktycznych (takich jak art. 231 k.p.c.)⁶². Polegają one na tym, że sąd krajowy, w ramach przysługującej mu swobodnej oceny dowodów, może uznać związek przyczynowy za udowodniony nawet wtedy,

⁶² Wyrok TSUE z dnia 21.06.2017 r., sygn. C-621/15, *N.W., L.W. i C.W. przeciwko Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine i Carpinko*, ZO TSiS 2017, nr 6, poz. I-484.

gdy nauka nie rozstrzyga jednoznacznie o wpływie produktu leczniczego na wystąpienie zdarzenia. Warunkiem koniecznym jest jednak, aby strona powodowa przedstawiła poważne, precyzyjne i spójne przesłanki faktyczne, które w świetle zasad logiki pozwalają na wyprowadzenie wniosku o wadliwości produktu i jej związku ze szkodą. W orzeczeniu podniesiono natomiast, że nie oznacza to dopuszczalności tworzenia sztywnych reguł, umożliwiających sądowi automatyczne uznanie wystąpienia związku przyczynowo-skutkowego po spełnieniu określonych przesłanek. Sprowadza się to do konieczności analizowania każdego przypadku *ad casum*. Podobnie niedopuszczalne jest całkowite zwolnienie poszkodowanego z obowiązku wykazania odpowiedzialności po stronie producenta⁶³.

Podkreślić również należy istotę eliminacji hipotez konkurencyjnych. Zastosowanie domniemania faktycznego jest bowiem możliwe wówczas, gdy dla wniosku domniemania nie ma innych hipotez konkurencyjnych i jego zasadność nie budzi wątpliwości z uwagi na starannie zebrane dowody⁶⁴.

3.3.b. Dowód *prima facie*

W literaturze przedmiotu podnosi się konieczność stosowania ułatwień dowodowych w sprawach z obszaru *Life Sciences*, co jest zdeterminowane w szczególności unikatowym charakterem roszczeń, specyfiką asortymentu medycznego oraz złożonością ludzkiego organizmu. Jak słusznie wskazał Filip Cyganek, procesy medyczne charakteryzują się trudnościami w dowodzeniu, wynikającymi przede wszystkim z zawilości procesów biologicznych. Jednocześnie obecny stan wiedzy medycznej uniemożliwia udzielenie jednoznacznej odpowiedzi na każde pytanie. Doprowadziło to do konieczności wprowadzenia rozwiązania ułatwiającego wykazanie w toku takiego procesu wszystkich faktów mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy⁶⁵.

⁶³ Ibidem.

⁶⁴ Wyrok SA w Warszawie z dnia 11.12.2015 r., sygn. VI ACa 1855/14, LEX nr 1963817; analogicznie wyrok SN z dnia 21.09.2023 r., sygn. II NSKP 31/23, LEX nr 3606608.

⁶⁵ F. Cyganek, *Dowód prima facie w procesie medycznym*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2025, nr 3, s. 42.

Analogiczne wnioski wyprowadza również Marek Mierzwa, uznając stosowanie dowodu *prima facie* za „skuteczne narzędzie łagodzenia rygoru dowodowego w tzw. sprawach medycznych”⁶⁶. Autor ten zwraca również uwagę na fakt, iż w związku z postępem medycyny, znaczenie dowodu *prima facie* będzie stale rosnać⁶⁷, stając się tym samym jednym z kluczowych narzędzi do dyspozycji sądów w sprawach, gdzie ustalenie związku przyczynowo-skutkowego wiąże się z pokonaniem barier wiedzy specjalistycznej, przekraczających obiektywne możliwości dowodzenia przez stronę powodową. Należy jednak podkreślić, że do dowodzenia *prima facie* należy podchodzić z ostrożnością. Jak słusznie zauważył Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 15 kwietnia 2004 r., dowód *prima facie* ma służyć tylko sprawom, w których udowodnienie okoliczności faktycznych jest niezwykle trudne, nie powinien więc zastępować klasycznych środków dowodowych, jeżeli są one dostępne. Ponadto, „jeśli strona, przeciwko której dowód *prima facie* działa, przeprowadzi dowód, że w konkretnych okolicznościach sprawy założony związek przyczynowo-skutkowy nie zachodzi lub że skutek został spowodowany inną przyczyną, to na założonej przez sąd więzi przyczynowo-skutkowej nie będzie można konstruować podstawy faktycznej rozstrzygnięcia”⁶⁸. Konieczność zachowania wstrzeźliwości przy stosowaniu dowodu *prima facie* postuluje również doktryna⁶⁹.

4. Podsumowanie

Głosowany wyrok potwierdza, że odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny ma charakter zamknięty pod względem podmiotowym. Wyklucza to przypisanie legitymacji biernej podmiotowi odpowiedzialnemu lub jego przedstawicielowi, jeżeli nie spełniają

⁶⁶ M. Mierzwa, *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym w sprawie roszczeń z tytułu błędów medycznych*, „Acta Iuridica Resoviensia” 2022, nr 4, s. 193.

⁶⁷ Ibidem, s. 203.

⁶⁸ Wyrok SN z dnia 15.04.2005 r., sygn. I CK 653/04, LEX nr 369229.

⁶⁹ M. Białkowski, *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem*, „Palestra” 2014, nr 3-4.

one statusu producenta produktu niebezpiecznego, jego dystrybutora lub importera. Jednocześnie Sąd przyjął autonomiczny standard oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego, uznając, że zaniechanie zamieszczenia w lokalnej ulotce ostrzeżeń o ciężkich działaniach niepożądanych, znanych producentowi z innych rynków, stanowi wadę instrukcyjną.

Sąd ponadto słusznie orzekł o autonomiczności reżimu cywilnoprawnego względem wymogów administracyjnych. Z jednej bowiem strony rejestracja leku i posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są aktami z zakresu prawa administracyjnego, które nie kreują legitymacji biernej w procesie cywilnym o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt. Z drugiej zaś, spełnienie tych wymogów, w szczególności zatwierdzenie treści ulotki przez krajowy organ nadzoru, nie zwalnia producenta z odpowiedzialności na gruncie prawa cywilnego.

W sferze dowodowej Sąd zasadnie dopuścił istotne ułatwienia dla poszkodowanej w postaci dowodu *prima facie* oraz domniemań faktycznych, pozwalając na ustalenie związku przyczynowego poprzez metodę eliminacji przyczyn alternatywnych.

W związku z powyższym, przeprowadzona przez Sąd analiza oraz płynące z niej wnioski zasługują na pełne uznanie.

Bibliografia:

Piśmiennictwo:

- Białkowski M., *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem*, „Palestra” 2014, nr 3-4.
- Bosek L., *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej – zagadnienia wybrane odpowiedzialności za inteligentne roboty*, „Forum Prawnicze” 2019, nr 2 (52).
- Cyganek F., *Dowód prima facie w procesie medycznym*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2025, nr 3.
- Drżenie rąk [w:] *Leksykon medyczny online*, <https://leksykon.com.pl/leksykon-chorob/drzenie-rak/>, [dostęp: 08.03.2026 r.].

- Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej* C 272 z dnia 26 lipca 2016 r., *Informacje i zawiadomienia*, t. 59, https://www.gum.gov.pl/ftp/pdf/OJ_C_2016_272_FULL_PL_TXT.pdf, [dostęp: 08.03.2026 r.].
- Gawlik Z., *art. 449(1) [w:] Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania – część ogólna*, red. A. Kidyba, Warszawa 2014.
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*, <https://www.ema.europa.eu>, [dostęp: 08.03.2026 r.].
- Hipomimia* [w:] *Leksykon medyczny online*, <http://leksykon.com.pl/tag/hipomimia/>, [dostęp: 08.03.2026 r.].
- Jaworska-Góral E., *Dowód prima facie*, „Przegląd Sądowy” 2010, nr 11-12.
- Krekora M., *Rozdział 2. Definicje* [w:] *Prawo farmaceutyczne*, red. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020.
- Kuźmicka-Sulikowska J., *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt*, Wrocław 2013.
- Mierzwa M., *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym w sprawie roszczeń z tytułu błędów medycznych*, „Acta Iuridica Resoviensia” 2022, nr 4.
- Mikrografia* [w:] *Leksykon medyczny online*, <https://leksykon.com.pl/tag/mikrografia/>, [dostęp: 08.03.2026 r.].
- Modrzejewski P., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez niebezpieczny produkt medyczny*, Warszawa 2023.
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009.
- Peppin P., *Drug/Vaccine Risks: Patient Decision-Making and Harm Reduction in the Pharmaceutical Company Duty to Warn Action*, „Canadian Bar Review” 1991, nr 70.
- Rzetecka-Gil A., *art. 449(1) [w:] Kodeks cywilny. Komentarz. Zobowiązania – część ogólna*, LEX 2011.

Stankiewicz R., 7.4.3. *Zdarzenia niepożądane oraz działania niepożądane* [w:] *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.

Wojciechowski P., *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny żywnościowy pierwotny i przetworzony: wybrane problemy*, „*Studia Iuridica Agraria*” 2011, t. 9.

Żulawska C., *Księga trzecia. Zobowiązania* [w:] *Komentarz do kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania. Tom 1*, red. G. Bieniek, Warszawa 2011.

Orzecznictwo:

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29.05.1997 r., sygn. C-300/95, *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*, ECR 1997, nr 5, poz. I-2649.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10.01.2006 r., sygn. C-402/03, *Skov Aeg przeciwko Bilka Lavprisvarehus A/S oraz Bilka Lavprisvarehus A/S przeciwko Jette Mikkelsen i Michaelowi Due Nielsenowi*, ZOTSiS 2006, nr 1A, poz. I-199.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 05.05.2011 r., sygn. C-249/09, *Novo Nordisk AS przeciwko Ravimiamet*, ZOTSiS 2011, nr 5A, poz. I-3155.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 21.12.2011 r., sygn. C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon przeciwko Thomasowi Dutrueux i Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, ZOTSiS 2011, nr 12C, poz. I-14155.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 05.03.2015 r., sygn. C-503/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH przeciwko AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse i Betriebskrankenkasse RWE*, ZOTSiS 2015, nr 3, poz. I-148.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 21.06.2017 r., sygn. C-621/15, *N.W., L.W. i C.W. przeciwko Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine i Carpinco*, ZOTSiS 2017, nr 6, poz. I-484.

- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 10.06.2021 r., sygn. C-65/20, *VI przeciwko Krone-Verlag Gesellschaft mbH & Co. KG*, LEX nr 3183139.
- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 07.07.2022 r., sygn. C-264/21, *Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia przeciwko Koninklijke Philips N.V.*, LEX nr 3362698.
- Wyrok Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych z dnia 04.03.2009 r., sygn. 555 U.S. 555, *Wyeth przeciwko Levine*.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 28.06.1972 r., sygn. II CR 218/72, OSNC 1972, nr 12, poz. 228.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 15.04.2005 r., sygn. I CK 653/04, LEX nr 369229.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 02.10.2015 r., sygn. II CSK 816/14, OSNC 2016, nr 9, poz. 106.
- Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 06.07.2021 r., sygn. III CZP 34/20, OSNC 2021, nr 12, poz. 82.
- Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 30.09.2021 r., sygn. I PSK 112/21, LEX nr 3517481.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 21.09.2023 r., sygn. II NSKP 31/23, LEX nr 3606608.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 09.06.2015 r., sygn. I ACa 1469/14, LEX nr 1750125.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 11.12.2015 r., sygn. VI ACa 1855/14, LEX nr 1963817.
- Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 18.11.2024 r., sygn. VI ACa 379/19, niepubl.
- Wyrok Sądu Rejonowego w Jasle z dnia 20.03.2017 r., sygn. I C 15/14, LEX nr 2266641.
- Wyrok Sądu Okręgowego w Łodzi z dnia 07.09.2017 r., sygn. I C 1991/13, LEX nr 2403452.
- Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 18.12.2018 r., sygn. XXV C 1313/10, LEX nr 3936362.

Summary

Liability for an Instructional Defect of a Medicinal Product under the Defective Product Liability Regime. Commentary on the Judgment of the Court of Appeal in Warsaw of 18 November 2024, Case No. VI ACa 379/19

By a judgment dated November 18, 2024 (case file no. VI ACa 379/19), the Warsaw Court of Appeal ruled on liability for an instructional defect in a medicinal product under the product liability regime. This represents a landmark ruling in the Polish legal system, being the first instance where a patient was awarded compensation and damages for adverse effects resulting from a drug. The author provides a detailed analysis of the provisions upon which the Court based its decision, observing that liability under Article 449¹ of the Civil Code is subject to a closed list of entities (*numerus clausus*). Consequently, passive legal standing is restricted to the actual manufacturer, quasi-manufacturer, or importer, excluding entities performing purely administrative functions, such as the Marketing Authorisation Holder (MAH) or its representative. A pivotal element is the reconstruction of the concept of an instructional defect, defined as a failure to inform the consumer of known risks regarding adverse effects. The author argues that establishing such a defect is autonomous from administrative compliance, such as official approval of the package leaflet by regulatory authorities. Furthermore, the author addresses evidentiary challenges in medical litigation, endorsing *prima facie* evidence and factual presumptions to establish a causal link between ingestion of the product and the resulting harm. The commentary is affirmative; the author concurs with the Court, asserting that the judgment prioritizes consumer safety without infringing upon the rights of the defendants.

Key words: medicinal product, consumer safety, causal link, instructional defect, liability for a defective product