

Odpowiedzialność za wyrób medyczny

ANNA MIREK

radcaprawny,
praktyka farmacji
i ochrony zdrowia,
kancelaria CMS,
Warszawa

AKADEMIA ISMR: Wykłady mistrzów

Wyroby medyczne w swojej istocie są produktami, których stosowanie wiąże się z podwyższonym ryzykiem, ponieważ używa się ich w celach diagnostycznych lub terapeutycznych. Z tego powodu, odpowiedzialność wynikająca, między innymi, z ich wadliwej konstrukcji lub oznakowania, została uregulowana przez ustawodawcę w sposób szczególny¹.

Koncepcja *productliability*, czyli cywilnej odpowiedzialności za produkt, wykształciła się już w drugiej połowie XX wieku w Stanach Zjednoczonych², a ewoluując z czasem, rozpowszechniła się także w Państwach Unii Europejskiej. Jej założeniem jest ułatwienie dochodzenia roszczeń konsumentom, którzy doznali szkody lub krzywdy w konsekwencji użycia lub zastosowania wadliwego produktu. Charakterystycznym elementem *productliability* jest możliwość dochodzenia roszczeń w oparciu o zasadę ryzyka, bez konieczności wykazania winy producenta, przy czym, obecnie w UE za produkt wadliwy uznaje się taki produkt, który nie zapewnia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, którego należałoby od niego oczekiwać, biorąc pod uwagę jego charakter, normalne użycie, prezentację i czas/okres, w którym dany produkt został wprowadzony do obrotu³. Z zastrzeżeniem, że produkt nie może zostać uznany za wadliwy, tylko dlatego, że do obrotu została wprowadzona jego nowsza wersja.

Ogólne zasady dotyczące odpowiedzialności stosuje się w przypadku braku regulacji sektorowych lub w celu ich uzupełnienia. Dlatego, w przypadku wyrobów medycznych, pierwszeństwo znajdują regulacje szczególne.

Zgodnie z art. 13 ustawy o wyrobach medycznych⁴: „Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu (...). Aktualne przepisy w sposób ścisły łączą więc odpowiedzialność za produkt z legalną definicją „wytwórcy”. Z tego względu, chwila i okoliczności, w których dany podmiot/osoba staje się „wytwórcą” jest elementem koniecznym do przypisania odpowiedzialności za wyrób. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych⁵, wytwórcą jest:

(a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed

wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,

(b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta”.

Podmiotem odpowiedzialnym, w rozumieniu tego artykułu, może więc być zarówno osoba fizyczna, jak i prawna, która faktycznie inicjuje i zarządza ww. procesami. Nie ma natomiast znaczenia, czy czynności te będą wykonywane samodzielnie, czy przy pomocy podmiotów trzecich, np. w wyniku polecenia lub zlecenia⁶. Niezbędne będzie jednak, aby działania te były podejmowane w celu wprowadzenia do obrotu danego wyrobu pod własną marką/nazwą lub we własnym imieniu⁷.

Obecne uregulowania nie wykluczają więc sytuacji, w której produkt będzie projektowany i wytwarzany przez inny podmiot niż „wytwórca”, ponieważ status ten winien zostać przypisany jednostce/podmiotowi/osobie, która postanowi wprowadzać do obrotu dany produkt we własnym imieniu.

Samo wprowadzenie do obrotu może dotyczyć zarówno odpłatnego, jak i nieodpłatnego, udostępnienia wyrobu, w celu jego używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego UE⁸. Jednocześnie, z art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych wynika, że podmiot odpowiedzialny uzyskuje status „wytwórcy” jeszcze przed faktycznym zgłoszeniem i wprowadzeniem produktu do obrotu, choć niejednokrotnie informacją pozwalającą na ustalenie osoby wytwórcy będzie deklaracja składana podczas zgłoszenia wyrobu do właściwego organu krajowego.

Pomimo istnienia powyższych definicji, w praktyce mogą pojawić się więc wątpliwości, który podmiot faktycznie jest podmiotem odpowiedzialnym, między innymi w sytuacji, gdy opracowaniem wyrobu zajmuje się interdyscyplinarny zespół naukowy, a jego finansowanie pochodzi z różnych źródeł. W tym kontekście, niezbędne będzie ustalenie stanu faktycznego, a w szczególności osób/podmiotów odpowiedzialnych za pełnienie funkcji kierowniczych/ nadzorczych w projekcie oraz faktu, czy czynności te odbywają się, np. w ramach stosunku służbowego, czy może dobrowolnie w ramach wolontariatu lub na innej podstawie cywilnoprawnej (umowa o współpracę, nieodpłatne świadczenia na rzecz fundacji lub innej instytucji naukowej, etc.). W sytuacji, gdy takie działania są częścią obowiązków służbowych, podmiotem odpowiedzialnym będzie instytucja zatrudniająca te osoby lub zlecająca im prace. Jednak w przypadkach mniej oczywistych, wskazane jest takie uregulowanie istniejących stosunków prawnych pomiędzy uczestnikami projektu, które pozwoli na usunięcie ewentualnych wątpliwości. Jednak w praktyce, szczególnie przy komercjalizacji projektów naukowych, z przyczyn organizacyjnych, zazwyczaj podmiotem odpowiedzialnym nie będzie sam zespół naukowy, ani instytucja badawczo-rozwojowa zlecająca prace (np. uniwersytet), ale podmiot, który na podstawie umowy licencyjnej lub innego porozumienia podejmie się komercjalizacji danego wynalazku/wzoru/wyrobu, co powinno zostać wskazane w tejże umowie.

Podkreślenia wymaga jednak, że obecnie obowiązujące przepisy nie pozwalają na wyraźne wyodrębnienie momentu, od którego dany podmiot winien być traktowany jako „wytwórca”, pomimo, że ma to doniosłe konsekwencje praktyczne. Przychyłam się bowiem do opinii, że brak statusu „wytwórca”, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, skutkuje niemożnością przypisania odpowiedzialności, o której mowa w art. 13 tej ustawy⁹. Znajduje to między innymi potwierdzenie w uregulowaniach dotyczących badań klinicznych, z których wynika, że na etapie badania klinicznego to sponsor¹⁰, a nie wytwórca, jest odpowiedzialny za podjęcie i przeprowadzenie badania, co odzwierciedla także obowiązek zawarcia przez niego, a nie przez wytwórcę, ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej¹¹ (choć w przeważającej większości przypadków, zazwyczaj to właśnie wytwórca będzie jednocześnie sponsorem).

Podobnie, w przypadku braku faktycznego zamiaru wprowadzenia do obrotu wyrobu przez podmiot inicjujący procesy (np. projektowania i wytwarzania wyrobu jedynie dla celów eksperymentalnych jeszcze przed fazą badań klinicznych), przypisanie statusu „wytwórca” np. jego konstruktorowi byłoby sprzeczne z literalną wykładnią art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy o wyrobach medycznych. Dlatego „wytwórca” nie będzie konstruktor lub wynalazca urzędnika, który nie projektuje, ani nie wytwarza go w celu wprowadzenia do obrotu we własnym imieniu.

Z uwagi na powyższe odpowiedzialność za wyrób ww. osób jest ograniczona, a ewentualni poszkodowani powinni dochodzić swoich roszczeń w pierwszej kolejności od „wytwórca”.

Przy czym, należy wskazać, że każdorazowo to stosunek prawny pomiędzy konstruktorem a wytwórcą lub instytucją, która zezwoli wytwórcy na komercjalizację wyrobu, będzie determinował, czy wytwórca w przypadku poniesienia szkody będzie mógł dochodzić swoich roszczeń od konstruktora na zasadzie regresu. Na przykład, w sytuacji, gdy konstruktora z wytwórcą będzie łączyła umowa o pracę, jego odpowiedzialność materialna ex lege będzie ograniczona, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie – Kodeks Pracy¹². Natomiast w przypadku istnienia stosunku cywilnoprawnego opartego na innej podstawie, to jego treść będzie decydować o rodzaju i zakresie odpowiedzialności konkretnego wynalazcy, konstruktora lub projektanta.

Kolejną kwestią budzącą nadal bardzo poważne wątpliwości jest to, czy pacjent, który doznał uszczerbku na zdrowiu z powodu zastosowania przez podmiot leczniczy wadliwego wyrobu medycznego, może dochodzić swoich roszczeń w pierwszej kolejności od lekarza lub podmiotu leczniczego, a nie wytwórca¹³. W polskim piśmiennictwie pojawia się taki pogląd, a jego zwolennicy uzasadniają go bezpieczeństwem pacjenta¹⁴. Podobnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie

C-495/10¹⁵ wskazał, że aktualne prawodawstwo unijne nie uniemożliwia ustanowienia w państwach członkowskich takiego systemu odpowiedzialności, który pozwoli na dochodzenie roszczeń od podmiotu leczniczego/usługodawcy, a nie wytwórca w pierwszej kolejności, nawet jeśli temu pierwszemu nie można przypisać jakiegokolwiek winy. Pod warunkiem, że taki usługodawca/podmiot leczniczy zachowa możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności producenta wadliwego wyrobu.

Reasumując, wyrób medyczny jest szczególnym rodzajem produktu, a zasady jego wprowadzania do obrotu zostały uregulowane w oparciu o restrykcyjne przepisy sektorowe. Ich obecny kształt ma bowiem ułatwić ewentualnym poszkodowanym dochodzenie roszczeń od „wytwórca” w oparciu o zasadę ryzyka. Odpowiedzialności tej nie można umownie ograniczyć, ani wyłączyć. Jednocześnie inne osoby, które nie są bezpośrednio zaangażowane w proces komercjalizacji wyrobu, ale biorą udział w jego projektowaniu lub wytwarzaniu, mogą wpływać na kształt i zakres swojej odpowiedzialności względem wytwórca i osób trzecich. Jednak w sytuacji, gdy stosowne ograniczenia nie zostaną doprecyzowane pomiędzy zainteresowanymi stronami, zastosowanie znajdą ogólne zasady prawa cywilnego.

Przypisy:

¹ Z uwagi na ograniczone ramy niniejszej analizy, poza zakresem dalszych rozważań pozostawiam ewentualną odpowiedzialność kontraktową i deliktową.

² J. C.P. Goldberg, B.C. Zipursky (w:) Harvard Law Review Vol.123:1919.

³ Chodzi w szczególności o uregulowania wprowadzone Dyrektywą 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.U. L 210 z 7.8.1995.

⁴ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

⁵ Przepis ten winien implementować art. 1 ust. 2 pkt f) Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, którego oryginalne brzmienie brzmi następująco: 'manufacturer' means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party. The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient"

⁶ D. Shoukier (w:): International Medical Device Regulation – Europe, USA, Canada, and Japan. A Comprehensive Introduction, s. 20.

⁷ European Commission DG Enterprise, Directorate G, Unit 4 – Pressure Equipment, Medical Devices, Methodology, MEDDEV 2. 1/1, April 1994, s.7

⁸ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 32, wprowadzenie do obrotu to udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego;

⁹ Okoliczność ta jednak nie wyklucza przypisania odpowiedzialności na zasadach ogólnych.

¹⁰ Zgodnie z art. 2 ust.1 pkt 28 ustawy o wyrobach medycznych, sponsor to: „podmiot odpowiedzialny za podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim albo działający wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim”.

¹¹ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, określa minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC, w zależności od liczby uczestników badania klinicznego, które wynoszą równowartość w złotych:

- 1) 50.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 100.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 200.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 400.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 500.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

¹² Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, j.t.

¹³ Por. K. Bączyk-Rozwadowska (w:): Prawo i Medycyna 3-4/2012, Odpowiedzialność zakładu leczniczego za winę organizacyjną w doktrynie i orzecznictwie sądowym, s.46-48.

¹⁴ Tak, m.in. M. Nestorowicz (w:): Prawo medyczne, Toruń 2010 (wyd. IX), s. 399.

¹⁵ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 21 grudnia 2011 r. w sprawie C-495/10. Centre hospitalier universitaire de Besançon przeciwko Thomas Dutrueuxi Caisse primaires d'assurance maladie du Jura. Dostępny pod adresem internetowym: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=117194&pageIndex=0&doclang=pl&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=193244>.