

MICHAŁ RADUŁA

ORCID: 0000-0002-9527-966X

Uniwersytet Wrocławski

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ODSZKODOWAWCZA ZA WYDANIE DECYZJI NADZORCZEJ W ZAKRESIE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Abstrakt: Odpowiedzialność odszkodowawcza organów władzy publicznej uregulowana została w normach konstytucyjnoprawnych i rozwinięta w przepisach prawa cywilnego. Nadzór nad reklamą produktów leczniczych sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny — centralny organ administracji rządowej. Decyzje nadzorcze w zakresie reklamy posiadają rygor natychmiastowej wykonalności. Artykuł ma na celu analizę prawną możliwości skutecznego dochodzenia roszczenia odszkodowawczego za bezprawne wydanie i wykonanie decyzji nieostatecznej w omawianym zakresie.

Słowa kluczowe: odpowiedzialność odszkodowawcza, Główny Inspektor Nadzoru Farmaceutycznego, nadzór, reklama produktu leczniczego

1. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ODSZKODOWAWCZA WŁADZY PUBLICZNEJ W ŚWIECIE REGULACJI KONSTYTUCYJNOPRAWNYCH

Konstytucyjnoprawną podstawą odpowiedzialności odszkodowawczej władzy publicznej jest art. 77 ust. 1 Konstytucji RP, stanowiący, że „każdy ma prawo do wynagrodzenia szkody, jaka mu została wyrządzona przez niezgodne z prawem działanie organu władzy publicznej”¹. Ta regulacja prawna normuje publiczne prawo podmiotowe jednostki do naprawienia szkody wyrządzonej przez niezgodne z prawem działanie organu władzy publicznej². Jednostka jest uprawniona do

¹ Artykuł 77 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm.).

² B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012, Legalis, Komentarz do art. 77; a także powołane tam orzecznictwo: wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 września 2003 roku, K 20/02; wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 października 2003 roku, I CK 150/02.

powoływania się bezpośrednio na art. 77 ust. 1 Konstytucji RP przed organami władzy publicznej, co wzmacnia jej ochronę prawną. Rozwinięcie ustawowe powołanej powyżej podstawy prawnej stanowi przede wszystkim przedmiot regulacji cywilnoprawnej. Istotne dla tytułowego zagadnienia pozostaje, że przepis ten swoim zakresem podmiotowym obejmuje „każdą” jednostkę, zatem nie tylko osoby fizyczne, ale również osoby prawne, jak i jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym ustawa przyznaje zdolność prawną³. Uprawnienie do dochodzenia roszczenia przysługuje zatem również jednostkom organizacyjnym (na przykład przedsiębiorcom farmaceutycznym funkcjonującym w formie osoby prawnej). Zaznaczenia jednocześnie wymaga, że art. 77 ust. 1 Konstytucji RP odnosić się będzie zarówno do jednostek niebędących przedsiębiorcami (na przykład osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej), jak i do przedsiębiorców (na przykład spółka akcyjna prowadząca działalność gospodarczą w zakresie produkcji oraz dystrybucji produktów leczniczych). Artykuł 77 Konstytucji RP składa się z dwóch jednostek redakcyjnych. Drugi z nich stanowi: „Ustawa nie może nikomu zamykać drogi sądowej dochodzenia naruszonych wolności lub praw”. Przepis ten również ustanawia publiczne prawo podmiotowe — prawo do drogi sądowej dochodzenia naruszonych wolności lub praw⁴.

Wynagrodzenie szkody obejmuje uszczerbek w prawnie chronionych dobrach jednostki o charakterze majątkowym lub niemajątkowym⁵. Szkada dotyczy straty rzeczywistej (*damnum emergens*), jak również utraconych korzyści (*lucrum cessans*). Powstanie szkody w kontekście odpowiedzialności władzy publicznej związane jest z działaniem organu rozumianym jako zachowanie czynne (wyrok sądu, decyzja administracyjna), jak i zaniechanie — brakiem działania pomimo zaktualizowanego obowiązku. Natomiast wynagrodzenie szkody nie powinno być utożsamiane jedynie z obowiązkiem zapłaty odszkodowania lub zadośćuczynienia. Jeżeli źródłem powstania szkody jest wydanie orzeczenia lub aktu administracyjnego niezgodnego z prawem, to priorytet stanowi eliminacja danego wyroku lub decyzji z obrotu prawnego⁶. Niezgodność z prawem na tle regulacji konstytucyjnych (art. 77 ust. 1 Konstytucji RP) należy wiązać ze źródłami prawa w ujęciu konstytucyjnym (art. 87–94 Konstytucji RP). Ścisłe rozumienie niezgodności z prawem oznacza zatem niezgodność ze źródłami prawa wskazanymi w Konstytucji RP, z wyłączeniem bezprawności w ujęciu szerszym, cywilnoprawnym, uwzględniającej również naruszenie zasad współżycia społecznego (normy moralne i obyczajowe). Natomiast regulacje ustawowe — *vide* Kodeks cywilny — mogą ustanawiać inne podstawy odpowiedzialności odszkodowawczej władzy publicznej, włączając w zakres bezprawności również zachowanie organu

³ *Ibidem*.

⁴ M. Florczak-Wątor, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. P. Tuleja, Warszawa 2021, Lex, Komentarz do art. 77.

⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 grudnia 2011 roku, SK 18/00.

⁶ M. Florczak-Wątor, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*.

naruszające normy współżycia społecznego, choć zgodne z prawem powszechnie obowiązującym⁷.

Pod pojęciem „organu władzy publicznej” w kontekście art. 77 ust. 1 Konstytucji RP należy rozumieć podmiot dokonujący działania w sferze władztwa. Organem władzy publicznej nie będzie zatem podmiot, który podejmuje jedynie działanie w sferze gospodarczej (własnościowej, *dominium*). W szczególności organami władzy publicznej będą organy państwowe (organy władzy ustawodawczej, wykonawczej, sądowniczej) oraz samorządu terytorialnego, w ramach wykonywanego władztwa (działania cechującego się domniemaniem prawidłowości, a także zabezpieczonego przymusem administracyjnym)⁸.

2. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ODSZKODOWAWCZA WŁADZY PUBLICZNEJ W ŚWIELE REGULACJI KODEKSU CYWILNEGO

Odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej w ramach prawa cywilnego stanowi regulację z zakresu czynów niedozwolonych — „Kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia” (art. 415 Kodeksu cywilnego; dalej również jako k.c.). Natomiast podstawową normą prawną stanowiącą o odpowiedzialności prawnej w omawianym zakresie jest art. 417 § 1 k.c.: „Za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa”⁹. Podkreślenia wymaga, że idzie o odpowiedzialność odszkodowawczą przy wykonywaniu władzy publicznej, zatem o zachowanie ze sfery *imperium*, związanej z działaniem władczym organów władzy publicznej¹⁰. Artykuł 417 § 1 k.c. nie będzie stanowić natomiast podstawy prawnej roszczenia, jeżeli odpowiedzialność władzy publicznej będzie związana z niewładczą, właścicielską sferą *dominium*. Zaistnienie odpowiedzialności deliktowej przy wykonywaniu władzy publicznej warunkowane jest trzema przesłankami: wyrządzeniem szkody, bezprawnym zachowaniem przy wykonywaniu władzy publicznej, a także adekwatnym związkiem przyczynowo-skutkowym pomiędzy wyrządzoną szkodą

⁷ Postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 maja 2020 roku, Ts 6/18.

⁸ Zob. o władztwie szerzej, w szczególności w kontekście działalności organów administracji gospodarczej: K. Kiczka, [w:] A. Borkowski, A. Chełmoński, M. Guziński, K. Kiczka, L. Kieres, T. Kocowski, M. Szydło, *Administracyjne prawo gospodarcze*, Wrocław 2009, s. 377–395.

⁹ Zob. też art. 417 § 2 k.c.: „Jeżeli wykonywanie zadań z zakresu władzy publicznej zlecono, na podstawie porozumienia, jednostce samorządu terytorialnego albo innej osobie prawnej, solidarną odpowiedzialność za wyrządzoną szkodę ponosi ich wykonawca oraz zlecająca je jednostka samorządu terytorialnego albo Skarb Państwa”.

¹⁰ Zob. szerzej: J. Boć, A. Cisek, J. Kremis, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Boć, Wrocław 2004, s. 446–447.

a bezprawnym zachowaniem przy wykonywaniu władzy publicznej. Szkoła obejmuje uszczerbek majątkowy oraz niemajątkowy (krzywdę), może dotyczyć szkody na mieniu (na przykład uszkodzenie jakiejś rzeczy) lub szkody na osobie (na przykład uszczerbek na zdrowiu danej osoby), stanowić szkodę rzeczywistą lub utracone korzyści (powoływane powyżej *damnum emergens* i *lucrum cessans*). Bezprawne działanie lub zaniechanie musi być bezpośrednio związane z wykonywaniem władzy publicznej, a nie jedynie powiązane pośrednio. Adekwatny związek przyczynowy oznacza powiązanie pomiędzy przyczyną, czyli bezprawnym zachowaniem przy wykonywaniu władzy publicznej a szkodą, która jest typowym skutkiem danego działania lub zaniechania (władczego i bezprawnego). Odpowiedzialność deliktowa przy wykonywaniu władzy publicznej funkcjonuje na zasadzie ryzyka¹¹. Wyłączenie odpowiedzialności możliwe będzie w sytuacji wykazania braku bezprawności (legalności) zachowania — z zastrzeżeniem wyjątku ustanowionego w art. 417² k.c. (odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej na zasadzie słuszności). Niezgodność z prawem powinna natomiast być szerzej interpretowana, niż ma to miejsce w związku z art. 77 ust. 1 Konstytucji RP. Odpowiedzialność deliktowa władzy publicznej obejmuje więc zachowania niezgodne tak z powszechnie obowiązującymi normami prawnymi, jak i zasadami współżycia społecznego¹². Jednakże kwestia bezprawności w omawianym zakresie stanowi element żywej dyskusji w jurejurisprudencji, a także źródło rozbieżności w ramach orzecznictwa sądów powszechnych. Odmiennie zatem autorzy przyjmują, że bezprawność na gruncie art. 417 k.c. jest bezprawnością węższą niż bezprawność generalnie przyjęta w normach prawa cywilnego, dotyczy bowiem jedynie niezgodności z prawem powszechnie i bezwzględnie obowiązującym, z wyłączeniem sprzeczności z normami moralnymi i obyczajowymi (zasadami współżycia społecznego)¹³.

Powyżej opisana odpowiedzialność odszkodowawcza władzy publicznej na podstawie art. 417 § 1 k.c. stanowi *lex generalis* w stosunku do art. 417¹–421, będących *lex specialis* w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej władzy publicznej. Rozwinięcie ogólnej podstawy odszkodowawczej dotyczy zatem odpowiedzialności władzy publicznej za bezprawne wydanie lub zaniechanie wydania aktu normatywnego, orzeczenia sądowego lub decyzji administracyjnej. W drodze

¹¹ M. Chajda, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. M. Załucki, Warszawa 2023, Legalis, Komentarz do art. 417; odpowiedzialność na zasadzie słuszności aktualizuje się wyjątkowo w odniesieniu do odpowiedzialności odszkodowawczej przy wykonywaniu władzy publicznej, zgodnie z prawem, jeżeli została wyrządzona szkoda na osobie — zob. art. 417² k.c.; niektórzy autorzy wskazują zasadę bezprawności jako podstawową dla odpowiedzialności organów władzy publicznej przy wykonywaniu władzy publicznej — zob. na przykład G. Karaszewski, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. J. Ciszewski, P. Nazaruk, Warszawa 2022, Lex, Komentarz do art. 417.

¹² G. Karaszewski, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, Komentarz do art. 417.

¹³ M. Chajda, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*.

wyjątku władza publiczna jest także odpowiedzialna za wyrządzenie szkody, gdy brak jest przesłanki bezprawności:

Jeżeli przez zgodne z prawem wykonywanie władzy publicznej została wyrządzona szkoda na osobie, poszkodowany może żądać całkowitego lub częściowego jej naprawienia oraz zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę, gdy okoliczności, a zwłaszcza niezdolność poszkodowanego do pracy lub jego ciężkie położenie materialne, wskazują, że wymagają tego względy słuszności (art. 417² k.c.).

Przepisy szczególne mogą przewidywać odrębne podstawy i zasady odpowiedzialności władzy publicznej w omawianym zakresie (art. 421 k.c.)¹⁴.

3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ODSZKODOWAWCZA WŁADZY PUBLICZNEJ ZA SZKODĘ WYRĄDZONĄ PRZEZ WYDANIE DECYZJI ADMINISTRACYJNEJ

W ramach nadzoru nad reklamą sprawowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydawane są decyzje nadzorcze — administracyjne, zatem analizie prawnej poddać należy w szczególności odpowiedzialność władzy publicznej będącą rezultatem wydania aktu administracyjnego, jakim jest decyzja administracyjna. Na podstawie art. 417¹ § 2 k.c. źródłem odpowiedzialności odszkodowawczej jest wydanie decyzji ostatecznej, Kodeks cywilny nie stanowi wprost o odpowiedzialności za wydanie decyzji nieostatecznej. Gdy idzie o ostateczną decyzję administracyjną, odpowiedzialność za jej wydanie warunkowana jest prejudykatem — uprzednim stwierdzeniem we właściwym postępowaniu niezgodności decyzji z prawem (chyba że przepisy odrębne wyłączają konieczność uzyskania prejudykatu). „Decyzje, od których nie służy odwołanie w administracyjnym toku instancji lub wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy, są ostateczne. Uchylenie lub zmiana takich decyzji, stwierdzenie ich nieważności oraz wznowienie postępowania może nastąpić tylko w przypadkach przewidzianych w kodeksie lub ustawach szczególnych” — art. 16 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej również jako k.p.a.)¹⁵.

Weryfikacja decyzji administracyjnych — w tym ostatecznych — możliwa jest w ramach złożenia środka zaskarżenia, zastosowania środka nadzorczego lub też w drodze odwołalności decyzji. Natomiast stwierdzenie niezgodności z prawem decyzji administracyjnej w postępowaniu administracyjnym następuje w trybie stwierdzenia nieważności decyzji ostatecznej (art. 156 i n. k.p.a.), wznowienia postępowania (art. 145 i n. k.p.a.), stwierdzenia, że decyzję wydano z naruszeniem

¹⁴ Zob. na przykład odrębnie uregulowaną odpowiedzialność w art. 36 ustawy z dnia 22 marca 2018 roku o komornikach sądowych (Dz. U. z 2021 r., poz. 850 ze zm.).

¹⁵ Zob. szerzej A. Wiktorowska, [w:] *Postępowanie administracyjne — ogólne, podatkowe, egzekucyjne i przed sądami administracyjnymi*, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2017, s. 153–179.

prawa (art. 158 w związku z art. 156 § 2 k.p.a. lub art. 151 § 2 w związku z art. 146 k.p.a.). Zatem decyzja wydana w tym trybie stanowi podstawę skutecznego dochodzenia odszkodowania za bezprawie judykacyjne danego organu władzy publicznej. Prejudykatem może być także wyrok wydany w ramach postępowania sądowoadministracyjnego przez wojewódzki sąd administracyjny lub Naczelny Sąd Administracyjny, uwzględniający skargę i uchylający decyzję, stwierdzający jej nieważność lub wydanie decyzji z naruszeniem prawa¹⁶.

W odniesieniu do tematu niniejszego artykułu istotny pozostaje problem odpowiedzialności władzy publicznej za szkodę wyrządzoną wskutek wydania bezprawnej decyzji nieostatecznej. Zagadnienie pozostaje żywotne zarówno na tle teorii, jak i praktyki stosowania prawa. Zwrócić bowiem należy uwagę, że w ramach farmaceutycznego nadzoru nad reklamą decyzje w przedmiocie zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych, a także w przedmiocie usunięcia stwierdzonych naruszeń wyposażone są w rygor natychmiastowej wykonalności¹⁷. Podkreślenia również wymaga, że decyzje nieostateczne nie podlegają wykonaniu w ramach postępowania administracyjnego. Od tej zasady obowiązują wyjątki, przede wszystkim nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności¹⁸. Idzie zatem o powstałe szkody majątkowe związane z wydaniem (i wykonaniem) natychmiast wykonalnej decyzji, następnie uchylonej w toku instancji¹⁹.

Wykładnia gramatyczna przepisu art. 417¹ § 2 k.c. wskazuje na brak możliwości odpowiedzialności władzy publicznej z tytułu wydania decyzji nieostatecznej. Jednakże wykładnia systemowa i funkcjonalna, mając w szczególności na uwadze treść konstytucyjnoprawnej regulacji art. 77 § 1, przedstawia argumenty, by twierdzić, że władza publiczna jest odpowiedzialna za szkodę wyrządzoną przez wydanie i wykonanie decyzji nieostatecznej, jednak na podstawie art. 417 § 1 k.c. (zatem na podstawie generalnej cywilnoprawnej normy przewidującej odpowiedzialność odszkodowawczą władzy publicznej)²⁰.

W nauce prawa oraz w orzecznictwie nie ma konsensusu co do tego, czy niezgodność z prawem wydanej decyzji powinna charakteryzować się bezprawnością kwalifikowaną, dla uznania odpowiedzialności odszkodowawczej władzy publicznej za uzasadnioną²¹, czy nie ma takiej konieczności, by decyzja w sposób kwalifikowany, rażąco naruszała porządek prawny. Co więcej, zajmowane jest

¹⁶ E. Bagińska, J. Parchomiuk, [w:] *Odpowiedzialność odszkodowawcza w administracji*, red. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2016, System Prawa Administracyjnego, t. 12, Legalis, Rozdział VI § 24 pkt II.

¹⁷ Artykuł 62 ustawy z dnia 6 września 2011 roku, t.j. z dnia 16 września 2021 roku (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977) (dalej również jako Pr.Farm.).

¹⁸ Artykuł 130 k.p.a. w związku z art. 108 k.p.a.

¹⁹ E. Bagińska, J. Parchomiuk, [w:] *Odpowiedzialność odszkodowawcza w administracji*.

²⁰ Zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 stycznia 2015 roku, III CSK 96/14.

²¹ Tak na przykład Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 19 kwietnia 2006 roku, V CSK 176/05.

także w jurejurisprudencji oraz judykaturze stanowisko, które wyklucza możliwość skutecznego dochodzenia odszkodowania za szkodę wyrządzoną wydaniem nieostatecznej decyzji administracyjnej²². Prezentowane były także poglądy, w świetle których jedynie nieostateczne decyzje podlegające wykonaniu stanowią podstawę skutecznego roszczenia odszkodowawczego w omawianym zakresie²³.

Należy jednak opowiedzieć się za stanowiskiem, że rażące naruszenie prawa nie jest bezwzględną przesłanką skutecznego roszczenia odszkodowawczego w omawianym zakresie (takie stanowisko będzie uzasadnione w kontekście orzeczeń sądowych)²⁴. Brak jest wskazania wprost w treści przepisów Kodeksu cywilnego warunku fundamentalnego, jaskrawego naruszenia prawa jako podstawy dochodzenia odszkodowania. Nie ma również funkcjonalnych lub systemowych przyczyn ku temu, aby ograniczać możliwość skutecznego dochodzenia roszczenia poszkodowanemu, w stosunku do którego wydano nieostateczną decyzję wadliwą, niezgodną z prawem, lecz nie w sposób rażący. Wydanie i wykonanie decyzji nieostatecznej może być źródłem szkody w dużych rozmiarach, jeżeli zatem organ władzy publicznej zachował się w sposób bezprawny, powodując w majątku adresata decyzji szkodę, to mając na względzie konstytucyjnoprawne regulacje analizowanego powyżej art. 77 § 1 Konstytucji RP, a także art. 2 Konstytucji RP (zasada demokratycznego państwa prawa), powinien być zobowiązany do odpowiedniej kompensacji szkody.

Warto zwrócić uwagę, że jeżeli przyjąć, że art. 417 § 1 k.c. stanowi podstawę odpowiedzialności odszkodowawczej władzy publicznej za wydanie i wykonanie decyzji nieostatecznej, to powstaje pytanie o konieczność wydania prejudykatu dla uzasadnienia roszczenia (albowiem jest to warunek *sine qua non* literalnie jedynie funkcjonujący w odniesieniu do decyzji ostatecznych).

4. NADZÓR GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO NAD REKLAMĄ W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM

Właściwym organem administracji publicznej (organem władzy publicznej) w zakresie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, centralny organ administracji rządowej wykonujący zadania Inspekcji

²² Zob. na przykład wyrok Sądu Najwyższego z dnia 19 listopada 2004 roku, V CK 250/04; tak też wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 lutego 2011 roku, II CSK 398/10.

²³ Zob. w tym zakresie przegląd dorobku literatury w: Z. Banaszczyk, *Kodeks cywilny. Komentarz. Art. 1–449¹⁰*, red. T. Pietrzykowski, Warszawa 2020, Legalis, Komentarz do art. 417¹; por. W. Dubis, J. Kremis, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2017, s. 863–866.

²⁴ G. Karaszewski, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, Komentarz do art. 417¹; wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 11 grudnia 2018 roku, V ACa 103/18.

Farmaceutycznej określone w ustawie — Prawo farmaceutyczne²⁵. Produktem leczniczym w rozumieniu ustawy — Prawo farmaceutyczne jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”²⁶. Reklama produktu leczniczego to działalność w zakresie informowania lub zachęcania do stosowania produktu leczniczego, której celem jest zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania produktów leczniczych, ich sprzedaży lub konsumpcji. Obejmuje ona w szczególności reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości²⁷. W drodze decyzji Główny Inspektor Nadzoru Farmaceutycznego może nakazać:

- 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
- 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
- 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń²⁸.

Warto podkreślić, że decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazane powyżej w punkcie 1 i 3 mają rygor natychmiastowej wykonalności²⁹. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości jest sprzeczna z przepisami ustawy — Prawo farmaceutyczne, jeżeli polega na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie lub posiadające wykształcenie medyczne, ponadto gdy zawiera treści sugerujące, że nawet osoba zdrowa przyjmująca dany produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia, a także że określony produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, produktem kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym. „Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu”³⁰.

Główny Inspektor Farmaceutyczny posiada kompetencje do wszczęcia postępowania administracyjnego w zakresie nadzoru nad reklamą na skutek uzasadnionego podejrzenia, że określona reklama może być sprzeczna z przepisami ustawy — Prawo farmaceutyczne. Informacje o możliwym naruszeniu przepisów tej ustawy organ może powziąć samodzielnie lub w efekcie zgłoszenia przez podmioty trzecie. W stosunku do wiadomości przekazywanych przez podmioty trzecie organ powinien wykazać szczególną staranność w odniesieniu do weryfikacji

²⁵ Artykuł 112 ust. 1 pkt 1 Pr.Farm.

²⁶ Artykuł 2 pkt 32 Pr.Farm.

²⁷ Artykuł 52 Pr.Farm.

²⁸ Artykuł 62 ust. 2 Pr.Farm.

²⁹ Artykuł 62 ust. 3 Pr.Farm.

³⁰ Artykuły 53 i 55 Pr.Farm.

prawdziwości oraz wiarygodności przekazywanych informacji — postępowanie administracyjne w przedmiocie nadzoru nad reklamą nie powinno stanowić oręża w rywalizacji pomiędzy konkurentami na rynku farmaceutycznym³¹. Od decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a następnie skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego oraz skarga kasacyjna do Naczelnego Sądu Administracyjnego³².

Decyzje nadzorcze Głównego Inspektora Farmaceutycznego mogą dotyczyć reklam aktualnie prowadzonych, prowadzonych w przeszłości³³, a także tych, które mają być rozpowszechniane w przyszłości. W doktrynie postuluje się rozszerzenie kompetencji nadzorczych Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie możliwości stosowanych sankcji w stosunku do podmiotów naruszających przepisy ustawy — Prawo farmaceutyczne, gdy idzie o prowadzenie reklamy produktów leczniczych. Wskazuje się przede wszystkim na brak kompetencji organu do nakładania sankcji finansowych, które mogłyby efektywniej oddziaływać na zachowania przedsiębiorców farmaceutycznych, powodować, że stosowany nadzór byłby bardziej skuteczny³⁴. Należy także zaznaczyć, że niewykonanie niezwłocznie decyzji nadzorczych Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie reklamy stanowi czyn zabroniony zagrożony karą grzywny³⁵.

5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ODSZKODOWAWCZA WŁADZY PUBLICZNEJ ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ PRZEZ WYDANIE NIEOSTATECZNEJ DECYZJI NADZORCZEJ W ZAKRESIE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Decyzje nadzorcze Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie nakazania zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy danego produktu leczniczego, jako reklamy sprzecznej z obowiązującymi przepisami, a także decyzje w zakresie usunięcia stwierdzonych naruszeń mogą stanowić źródło szkody, zarówno w postaci straty rzeczywistej (*damnum emergens*), jak utraconych korzyści (*lucrum cessans*). Decyzje administracyjne w tym zakresie są decyzjami

³¹ Zob. wyrok z dnia 17 kwietnia 2007 roku Sądu Administracyjnego w Warszawie, VII SA/Wa 120/07.

³² K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk, [w:] *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52–64 ustawy — Prawo farmaceutyczne*, red. K. Czyżewska, Warszawa 2020, Lex, Komentarz do art. 62.

³³ Inaczej Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 25 marca 2009 roku, II GSK 834/08.

³⁴ K. Grzybczyk, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, s. 678.

³⁵ Artykuł 129 ust. 2 pkt 5 Pr.Farm.

nieostatecznymi mającymi rygor natychmiastowej wykonalności. Należy stwierdzić, że bezprawne działanie organu władzy publicznej (Głównego Inspektora Farmaceutycznego — centralnego organu administracji rządowej) w omawianej sferze, wyrządzenie szkody przez niezgodne z prawem działanie, wydanie decyzji administracyjnej o charakterze władczym, powoduje odpowiedzialność odszkodowawczą władzy publicznej. Podmiotem odpowiedzialnym za kompensację (naprawienie szkody) jest Skarb Państwa³⁶. Podstawą prawną tej odpowiedzialności, tym samym podstawą skutecznego roszczenia cywilnoprawnego przeciwko Skarbowi Państwa, jest art. 417 Kodeksu cywilnego jako norma prawna, z którą wiązać należy odpowiedzialność odszkodowawczą z tytułu szkody wyrządzonej na skutek wydania i wykonania decyzji nieostatecznej. Skuteczne roszczenie odszkodowawcze za szkodę wyrządzoną przez wydanie nieostatecznej decyzji nadzorczej w zakresie reklamy produktów leczniczych nie wymaga przeprowadzenia uprzedniego postępowania celem uzyskania prejudykatu (stwierdzenia we właściwym postępowaniu niezgodności decyzji z prawem). W aktualnym kształcie prawodawstwa brak jest przesłanek, by twierdzić, że dochodzenie odszkodowania za wydanie i wykonanie nieostatecznej decyzji administracyjnej warunkowane jest rażąco niezgodnością z prawem, zatem również niekwalifikowana, zwykła bezprawność stanowi podstawę skutecznego roszczenia³⁷.

Weryfikacja wydanej decyzji powinna — oprócz art. 77 ust. 1 Konstytucji RP oraz art. 417 § 1 k.c. — uwzględniać również treść art. 7 Konstytucji RP, według którego organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Zasada legalności działania organów władzy publicznej skutkuje powinnością oceny zachowania organu w kontekście regulacji prawnych właściwych dla danego stosunku publicznoprawnego. Legalność lub bezprawność działania organu władzy publicznej stanowi element stosunku publicznoprawnego pomiędzy państwem a jednostką. Nie funkcjonuje natomiast jeden uniwersalny model stosunku publicznoprawnego. Dany stosunek prawny należy interpretować za każdym razem na podstawie regulacji prawnych znajdujących zastosowanie w odniesieniu do publicznoprawnej relacji prawnej. „Bezprawność musi być więc każdorazowo ustalana czy też rekonstruowana na podstawie norm regulujących dany stosunek publicznoprawny”³⁸.

Decyzje nadzorcze w zakresie reklamy produktów leczniczych mogą spowodować utratę wartości poczynionej na rzecz reklamy inwestycji (*damnum emergens*)³⁹. Ponadto nakaz zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy

³⁶ M. Dziurda, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna, cz. 1 (art. 1–55⁴)*, red. J. Gudowski, Warszawa 2021, Lex, Komentarz do art. 34.

³⁷ P. Sobolewski, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. W. Borysiak, K. Osajda, Warszawa 2022, Legalis, Komentarz do art. 417¹.

³⁸ J. Boć, A. Cisek, J. Kremis, [w:] *Prawo administracyjne*, s. 450.

³⁹ K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk, [w:] *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52–64 ustawy — Prawo farmaceutyczne*.

może prowadzić do utraty możliwego do uzyskania dochodu z tytułu sprzedaży produktu leczniczego (*lucrum cessans*). Jednakże należy podkreślić, że sąd powszechny w ramach wyroku nie zastępuje organu administracji publicznej w wydaniu decyzji, nie wydaje nowej decyzji, przejmując kompetencje organu, weryfikuje natomiast przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej w danej sprawie cywilnej. Istotny dla odpowiedzialności odszkodowawczej w omawianym zakresie, obok wyrządzenia szkody oraz bezprawności zachowania przy wykonywaniu władzy publicznej, jest adekwatny związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy wyrządzoną szkodą a bezprawnym zachowaniem przy wykonywaniu władzy publicznej. Innymi słowy, szkoda oraz bezprawność nie skutkują automatyzmem w zakresie obowiązku kompensacji ze strony władzy publicznej. Niezbędnym elementem jest także związek przyczynowy, to znaczy — szkoda by nie powstała, gdyby nie bezprawne zachowanie organu władzy publicznej. Co więcej, konieczność odwołania się do adekwatnego związku przyczynowo-skutkowego prowadzi do wniosku, że odpowiedzialność za szkodę władzy publicznej nie aktualizuje się w sytuacji, jeżeli pomimo bezprawności jego działania szkoda nastąpiłaby także w przypadku działania zgodnego z prawem⁴⁰.

DAMAGES LIABILITY IN CASE OF REVIEW DECISION ON ADVERTISING OF MEDICINAL PRODUCTS

Summary

Damages liability of public authorities is regulated in the Polish Constitution and in civil law. The Chief Pharmaceutical Inspector supervises advertising of medicinal products. Decisions in this regard are immediately enforceable. This article proposes a legal analysis of the possibility to receive financial compensation for losses from decisions that are made in a relevant field.

Keywords: liability for damages, the Chief Pharmaceutical Inspector, supervision, advertising of medicinal products

BIBLIOGRAFIA

- Banaszak B., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2012.
Borkowski A., Chełmoński A., Guziński M., Kiczka K., Kieres L., Kocowski T., Szydło M., *Administracyjne prawo gospodarcze*, Wrocław 2009.
Gniewek E., Machnikowski P., *Kodeks cywilny. Komentarz*, Warszawa 2017.
Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A., *Odpowiedzialność odszkodowawcza w administracji*, Warszawa 2016, System Prawa Administracyjnego, t. 12.

⁴⁰ Zob. w kontekście odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez wydanie decyzji przez Głównego Inspektora Nadzoru Farmaceutycznego, a w szczególności gdy idzie o związek przyczynowy — wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 marca 2019 roku, I CSK 121/18.

Kodeks cywilny. Komentarz, red. J. Ciszewski, P. Nazaruk, Warszawa 2022.

Kodeks cywilny. Komentarz, red. M. Załucki, Warszawa 2023.

Kodeks cywilny. Komentarz, red. W. Borysiak, K. Osajda, Warszawa 2022.

Kodeks cywilny. Komentarz. Art. 1–449¹⁰, red. T. Pietrzykowski, Warszawa 2020.

Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna, cz. 1 (art. 1–55⁴), red. J. Gudowski, Warszawa 2021.

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, red. P. Tuleja, Warszawa 2021.

Postępowanie administracyjne — ogólne, podatkowe, egzekucyjne i przed sądami administracyjnymi, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2017.

Prawo administracyjne, red. J. Boć, Wrocław 2004.

Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. L. Ogiegło, Warszawa 2018.

Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52–64 ustawy — Prawo farmaceutyczne, red. K. Czyżewska, Warszawa 2020.