

# Wstęp

## § 1. Tło badań naukowych

W naukach prawnych prawo opisuje się jako zbiór norm ogólnych, pochodzących od organów państwa, za którymi stoi przymus państwowy<sup>1</sup>. Definicja ta z biegiem czasu przestała odzwierciedlać rzeczywistość. Nie uwzględnia bowiem istotnego zjawiska w postaci prywatyzacji źródeł prawa. Postrzega się ją jako próbę unormowania pewnych kwestii w sposób bardziej przyjazny zainteresowanym podmiotom niżby miało to miejsce w drodze norm prawa powszechnie obowiązującego<sup>2</sup>. Jednocześnie prowadzi do powstania systemu samoregulacji i koregulacji, zwanej również współregulacją. W pewnym uproszczeniu składają się na niego dobrowolne zobowiązania przyjęte przez przedsiębiorców w odniesieniu do ich działalności gospodarczej, istniejące zarówno w relacjach profesjonalnych, jak i z konsumentami. Ich rosnąca popularność, w ocenie niektórych autorów, odzwierciedla wręcz kryzys regulacji państwowej, a jednocześnie prowadzi do pytania o legitymację prywatnych podmiotów jako regulatorów<sup>3</sup>.

Coraz bardziej zauważalna obecność tego rodzaju dokumentów w obrocie gospodarczym skłoniła mnie do obrania samoregulacji i koregulacji za przedmiot badań naukowych prowadzonych w ramach studiów doktoranckich. Najciekawszym, w mojej ocenie, aspektem ich funkcjonowania jest wykorzystywanie norm prywatnych przez przedsiębiorców w relacjach z konsumentami, co uzasadnia przyjęcie hipotezy badawczej z tym związanej, opisaney w kolejnych punktach.

---

<sup>1</sup> L. Morawski, *Wstęp*, s. 23.

<sup>2</sup> F. Cafaggi, *Rethinking Private Regulation*, s. 4.

<sup>3</sup> S. Rodríguez, *Self-regulation as a regulatory strategy*, s. 140.

## § 2. Uzasadnienie wyboru obszaru badawczego

Pomimo rosnącego znaczenia aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych w obrocie gospodarczym, nie ma w nauce prawa kompleksowego opracowania obejmującego wszystkie aspekty związane z ich funkcjonowaniem oraz wpływem na sytuację konsumentów i przedsiębiorców. Tematyka ta jest zazwyczaj poruszana jedynie wybiórczo w kontekście omawiania nieuczciwych praktyk handlowych lub przy okazji analizowania przepisów regulujących określone sektory gospodarki.

Badania nad aktami samo- i koregulacyjnymi prowadzone będą na unijnym rynku środków spożywczych oraz odpowiadających mu rynkach krajowych. Ich wybór uzasadniony jest kilkoma czynnikami. Przede wszystkim w sektorze żywności istnieje duża różnorodność aktów samo- i koregulacyjnych, zarówno pod względem ich formy, jak i treści. Można bowiem wyróżnić kodeksy etyczne, kodeksy dobrych praktyk oraz systemy jakości. Różnice między nimi zostaną dokładnie wyjaśnione w rozdziale I. Pod względem merytorycznym akty te obejmują w zasadzie wszystkie etapy działalności przedsiębiorców, poczynając od produkcji (system HACCP), przez obrót (Kodeks Etyczny Członków Krajowej Rady Suplementów i Odżywek), a skończywszy na działalności marketingowej (Standardy Reklamy Żywności Skierowanej do Dzieci, Standardy Reklamy Piwa). Za wyborem rynków środków spożywczych przemawia dodatkowo okoliczność, że często akty samoregulacyjne i koregulacyjne wykorzystuje się do ogólnej regulacji reklamy. Przekazy handlowe dotyczące środków spożywczych stanowią tymczasem dużą część wszystkich przekazów reklamowych, czego dowodzi fakt, że w 2015 r. w największych stacjach telewizyjnych co czwarta reklama dotyczyła produktów zdrowotnych, w większości zaś środków spożywczych i leków. Dla porównania jeszcze w 1997 r. udział tych produktów w reklamach kształtował się na poziomie zaledwie 4,6%<sup>4</sup>. Biorąc pod uwagę najnowsze dane, widać, że trend ten się utrzymuje. Z danych za 2019 r. wynika, że reklama żywności, produktów farmaceutycznych oraz leków oscyluje w granicach 26% wszystkich reklam<sup>5</sup>. Co prawda w 2020 r. zanotowano spadek udziału tych produktów w ogólnej liczbie reklam. Z mojego doświadczenia wynika natomiast, że spowodowała go trwająca pandemia, a zatem nie zapowiada on długotrwałej

---

<sup>4</sup> KRRiT, Emisja przekazów handlowych, s. 10.

<sup>5</sup> Zob. <https://www.pb.pl/rynek-reklamy-skurczy-sie-o-86-proc-w-2020-r-1102313> (dostęp: 28.6.2021 r.).

tendencji. W styczniu 2021 r. do Ministra Kultury, Dziedzictwa Narodowego i Sportu wystosowana została interpelacja poselska z zapytaniem o udział ilościowy i procentowy reklam leków oraz suplementów diety wśród reklamodawców w latach 2015–2020<sup>6</sup>. Z odpowiedzi wynika, że odsetek tych reklam względem wszystkich reklam stanowił 14,80% w 2015 r., a następnie regularnie rósł, osiągając 20,50% w 2020 r.<sup>7</sup>

Mimo że główne badania prowadzone były w sektorze żywnościowym, częste pozostają nawiązania do produktów z rynków sąsiednich, tj. produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Wynika to z podobieństwa leków i wyrobów medycznych do niektórych grup środków spożywczych. Wśród nich wyróżnia się tzw. produkty z pogranicza, przysparzające problemów w dokonaniu ich jednoznacznej kwalifikacji prawnej. Składają się na nie zwłaszcza występujące w ramach kategorii środków spożywczych podkategorie w postaci suplementów diety oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, często na tyle zbliżone w swoim składzie do roślinnych lub witaminowych produktów leczniczych, że przy ich właściwej kwalifikacji pojawiają się wątpliwości<sup>8</sup>. O podobieństwie tych dwóch sektorów świadczą też nowoczesne grupy produktów wprowadzane obecnie na rynek, jak choćby tzw. nutraceutyki, czyli żywność o szczególnym funkcjonalnym wpływie na organizm człowieka. Mimo że przynależą do kategorii żywności, ich nazwa nawiązuje do farmaceutyków<sup>9</sup>.

Istnieje także wiele kwestii regulowanych prawem farmaceutycznym, prawem wyrobów medycznych i żywnościowym, które w toku badań nie powinny być od siebie oddzielane. Należą do nich z pewnością oświadczenia żywieniowe i zdrowotne wykorzystywane w prezentacji żywności oraz oświadczenia medyczne występujące w przypadku leków. Kolejnym takim zagadnieniem jest znakowanie i reklama. Nie powinno się analizować tych dwóch aspektów obrotu lekami, wyrobami medycznymi i żywnością w oderwaniu od siebie, choćby dlatego, że granice legalności reklamy środków spożywczych w zakresie ich przekazu merytorycznego kończą się tam, gdzie zaczynają się praktyki

---

<sup>6</sup> K. Gawkowski, Interpelacja Nr 17504 do ministra kultury, dziedzictwa narodowego i sportu w sprawie emisji reklam w TVP ABC, 8.1.2021 r.

<sup>7</sup> Odpowiedź na interpelację Nr 17504 z 25.1.2021 r., TVP/SP-072-26/2021, s. 2.

<sup>8</sup> M. Korzycka, P. Wojciechowski, System, s. 195.

<sup>9</sup> K. Jędrejko, Żywność, s. 112.

stosowane w przekazach handlowych dotyczących leków i wyrobów medycznych<sup>10</sup>.

Wreszcie na zasadność dokonanych nawiązań do opisanych sektorów gospodarki wskazuje tożsamość podmiotów działających na tych rynkach. Często wytwórcy produktów leczniczych i wyrobów medycznych są jednocześnie producentami określonych rodzajów środków spożywczych. Rodzi to szczególne dla omawianego zagadnienia konsekwencje, polegające na tym, że normy istniejące na rynkach farmaceutycznych w formie prawa powszechnie obowiązującego, mogą stać się samo- albo koregulacją na rynkach żywnościowych, na których wymagania nie sięgają tak daleko, jak w przypadku produktów farmaceutycznych. Przykładem takiej regulacji jest dobra praktyka wytwarzania, obowiązkowa przy produkcji leków, mająca formę rozporządzenia Ministra Zdrowia<sup>11</sup> implementującego do polskiego porządku prawnego obecnie nieobowiązującą dyrektywę Komisji 2003/94/WE z 8.10.2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań<sup>12</sup>. Statuuje ona standardy w celu zapewnienia najwyższej jakości leków. Zdarza się, że są one dobrowolnie wykorzystywane także w procesie produkcji żywności. Ta dobrowolność w odniesieniu do środków spożywczych zmienia status norm z publicznych na prywatne.

### **§ 3. Cel badań naukowych, hipoteza i pytania badawcze**

Już wstępna analiza prawa w zakresie, w jakim reguluje ono funkcjonowanie aktów samo- i koregulacyjnych, pozwala zauważyć, że założeniem leżącym u podstaw ich wprowadzania jest właśnie działanie w interesie konsumentów jako najsłabszych uczestników rynku. Rodzi to pytanie o powody, dla jakich przedsiębiorcy decydują się, tworząc akty samo- i koregulacyjne lub przystępując do nich, dobrowolnie ograniczyć swobodę swojej działalności gospodarczej, prowadzonej przecież głównie dla celów zarobkowych. Przyjmując na sie-

---

<sup>10</sup> Reklama leków i wyrobów medycznych w kontekście ich regulacji prawnej została zbliżona po przyjęciu ustawy z 7.4.2022 r. wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974).

<sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.11.2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1273).

<sup>12</sup> Dz.Urz. UE L 262, s. 22.

bie dodatkowe zobowiązania, niewątpliwie zyskują w oczach innych uczestników rynku. Zjawisko to nadaje aktom samoregulacyjnym i koregulacyjnym znaczenia marketingowego. W konsekwencji może jednak spowodować niepożądane zachowania. Polegają one na tym, że przedsiębiorcy, pod pretekstem ochrony konsumentów i przy wykorzystaniu narzędzi ich ochrony, będą tworzyć akty niemające z punktu widzenia ich praw szczególnego znaczenia, tylko po to, by w swoich działaniach nakierowanych na wypracowanie lub utrzymanie dobrego wizerunku, móc pochwalić się takim postępowaniem. Ta pozorność ich aktywności na rzecz konsumentów stwarza duże zagrożenie nie tylko dla najsłabszych uczestników rynku, ale także dla całego systemu samoregulacji i koregulacji. Podważa bowiem zaufanie, jakie pokładają w nim konsumenci, inni przedsiębiorcy oraz podmioty publiczne. Jednocześnie uzasadnia konieczność zbadania, czy założenia leżące u jego podstaw są faktycznie realizowane.

Celem niniejszej monografii jest więc ustalenie wpływu aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych na przedsiębiorców jako podmioty bezpośrednio zaangażowane w stanowienie oraz stosowanie norm prywatnych, a także na konsumentów będących – przynajmniej z założenia – ostatecznymi beneficjentami dobrowolnych zobowiązań. Nastąpi to w drodze kompleksowej oceny prawnych aspektów samoregulacji i koregulacji. Pełne studium tych mechanizmów oraz ich roli wobec poszczególnych uczestników obrotu gospodarczego nie zostało jeszcze opracowane, mimo że rynek w coraz większej mierze opiera się na normach prywatnych. Właśnie ten powód legł u podstaw niniejszej monografii, zmierzającej do potwierdzenia przyjętej na jej potrzeby hipotezy badawczej. Wskazuje ona, że akty samoregulacyjne i koregulacyjne stanowią mechanizm odpowiedni i skuteczny dla ochrony konsumentów. Jej weryfikacja pozwoli wykazać, czy te narzędzia spełniają przypisaną im rolę, a jeśli tak – czy czynią to w należyтым stopniu, uzasadniającym ich rosnącą rolę w nowoczesnych procesach normotwórczych. Hipoteza zostanie zweryfikowana na podstawie następujących pośrednich pytań badawczych:

- 1) czym są samoregulacja i koregulacja oraz jaki jest wzajemny stosunek tych pojęć?;
- 2) co składa się na istotę norm prywatnych?;
- 3) jakie są elementy wspólne samoregulacji i koregulacji z kontraktowymi źródłami zobowiązań, a jakie z prawem powszechnie obowiązującym?;
- 4) jakie są rodzaje norm prywatnych na rynkach środków spożywczych?;

- 5) czy istnieją ograniczenia w stosowaniu samoregulacji i koregulacji dla poszczególnych sektorów gospodarki lub grup zagadnień, a jeśli tak – to jakie?;
- 6) czy, a jeśli tak, to dlaczego przedsiębiorcy decydują się dobrowolnie ograniczyć swobodę prowadzonej przez siebie działalności na rzecz konsumentów?;
- 7) jakie przepisy prawa powszechnie obowiązującego wpływają na skuteczność ochrony konsumentów przez akty samo- i koregulacyjne?;
- 8) jakie mechanizmy wynikające bezpośrednio z aktów samo- i koregulacyjnych lub z nimi powiązane wpływają na skuteczność ochrony konsumentów przez normy prywatne?;
- 9) jakie zależności występują między aktami samo- i koregulacyjnymi a prawem powszechnie obowiązującym i jaki jest ich wpływ na poziom ochrony konsumentów przez normy prywatne?;
- 10) jakie zależności występują między aktami samo- i koregulacyjnymi nawzajem i jaki jest ich wpływ na poziom ochrony konsumentów przez normy prywatne?;

Pytaniom badawczym towarzyszą dwa założenia zidentyfikowane w toku badań wstępnych nad zagadnieniem objętym niniejszą rozprawą. Pierwsze obejmuje stwierdzenie, że wszystkie akty samoregulacyjne i koregulacyjne, nawet te ustanawiające pewne zobowiązania w relacjach profesjonalnych, mają stanowić narzędzia ochrony konsumentów, przy czym poziom jej wyeksponowania się różni. Niektóre wskazują na ten cel bezpośrednio. W wypadku innych, dopiero dokładna analiza ich treści pozwala przyjąć, że mają prowadzić do ochrony najsłabszych uczestników rynku.

Znaczna część badań dotyczyła relacji kodeksów postępowania do prawa powszechnie obowiązującego. Poszczególne zależności umożliwią bowiem przyjęcie pewnych domniemań w zakresie roli kodeksów postępowania w ochronie konsumentów. Ta część projektu oparta została na drugim istotnym założeniu opracowanym na skutek przeprowadzonych badań wstępnych. Sprowadza się ono do tego, że w UE oraz w systemach prawnych poszczególnych państw członkowskich relacja, jaka zachodzi między normami publicznymi i prywatnymi opiera się na zasadzie ścisłej współpracy oraz na zamiarze utworzenia kompleksowej i spójnej regulacji. Punktem wyjścia dla opracowania tego twierdzenia były różne rodzaje interakcji między prawem a normami prywatnymi.

Udzielenie odpowiedzi na postawione powyżej pytania częściowe oraz potwierdzenie wstępnych założeń pozwoli na pełne zweryfikowanie hipotezy ba-

dawczej nadającej kierunek niniejszemu opracowaniu. Dokonam tego na podstawie następujących kryteriów. W pierwszej kolejności ocena aktów samo- i koregulacyjnych bazuje na najważniejszym kryterium przydatności oraz wtórnym wobec niego kryterium skuteczności. Są to kryteria konieczne dla pozytywnej oceny samoregulacji i koregulacji w kontekście ochrony konsumentów. W ich ustaleniu decydujące znaczenie mają zwłaszcza rozważania opisane w rozdziałach III–V. Drugorzędne, chociaż wciąż istotne, okazują się kryteria o charakterze proceduralnym oraz finansowym. Same w sobie nie mogą one stanowić podstawy dla potwierdzenia bądź obalenia przyjętej hipotezy badawczej. Nie zmienia to jednak faktu, że w razie jej pozytywnej weryfikacji przy uwzględnieniu kryterium przydatności i skuteczności, pozwolą zadecydować o przewadze samo- i koregulacji nad prawem stanowionym lub odwrotnie. Jeśli w toku badań znajdzie konieczność uwzględnienia dodatkowych okoliczności, również one zostaną zbadane we wnioskach wieńczących monografię.

## § 4. Struktura monografii

Monografia składa się z pięciu rozdziałów.

W rozdziale I omówione zostają akty samo- i koregulacyjne jako narzędzia stosowane w nowoczesnych procesach normotwórczych. Zbadam w nim elementy decydujące o możliwości zaklasyfikowania norm jako prywatnych, a także różnice między samoregulacją i koregulacją, ich postaci na rynkach żywnościowych i rynkach z nimi sąsiadujących oraz ograniczenia prawne i faktyczne w posługiwaniu się nimi w obrocie gospodarczym.

Rozdział II sprowadza się do wyjaśnienia, dlaczego mimo działania aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych w interesie konsumentów, często wiążących się z osłabieniem pozycji rynkowej przedsiębiorców, ci ostatni decydują się na ich utworzenie. Rozpaczynam go weryfikacją przyjętego założenia wstępnego, wskazującego, że podstawowy cel kodeksów postępowania sprowadza się do ochrony konsumentów. W rozdziale II wymieniam też najważniejsze akty prawa powszechnie obowiązującego oraz normy prywatne na rynkach spożywczych w UE. Zabieg ten zmierza do usystematyzowania przepisów regulujących wytwarzanie i obrót środkami spożywczymi, a przy tym pokazuje, jak liczne są normy prywatne w sektorze żywności. Dodatkowo przytaczam funkcje oraz zalety i wady norm prywatnych. To głównie w nich szukam uzasadnienia, dlaczego profesjonalni uczestnicy rynku decydują się ograniczyć swobodę swojej działalności w sposób mniej lub bardziej dobrowolny.

Ten etap rozważań kończy się przywołaniem oceny samoregulacji i koregulacji na rynku żywności przez organy publiczne oraz zobrazowaniem jej wpływu na ochronę konsumentów, poddanego badaniom w toku oceny adekwatności prawa konsumenckiego przez instytucje UE.

Rozdziały III i IV przedstawiają – odpowiednio – publicznoprawne oraz prywatnoprawne mechanizmy stosowane w przypadku samoregulacji i koregulacji, mające na celu ochronę konsumenta. Przez mechanizmy publicznoprawne rozumiem zespół rozwiązań tkwiących w systemie prawa, w treści poszczególnych aktów prawnych oraz zaleceń, które – choćby nie były wiążące – pochodząca jednak od organów publicznych. Mechanizmy prywatnoprawne, z kolei, obejmują środki ustanowione bezpośrednio w postaci norm prywatnych lub pochodzące od ich twórców, pomocne w utrzymaniu lub podniesieniu ochrony konsumentów w drodze samoregulacji i koregulacji. Analizują przy tym narzędzia z założenia mające służyć najszerszym uczestnikom rynku, oceniając przy tym efektywność opisanych zabiegów. Wskazują ponadto na inne elementy charakterystyczne dla norm prywatnych, które w praktyce, choćby niezamierzenie, okazały się działać na korzyść konsumentów.

Rozdział V dotyczy relacji norm prywatnych do powszechnie obowiązującego prawa żywnościowego, jak i wzajemnych stosunków zachodzących pomiędzy aktami samoregulacyjnymi i koregulacyjnymi na rynku żywności, co również nie pozostaje obojętne z punktu widzenia hipotezy badawczej niniejszej pracy. Ten etap badań jest uwieńczony uwagami zarówno *de lege lata*, jak i *de lege ferenda*. Dotyczą one samych aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych, ale także aktów prawa powszechnie obowiązującego regulujących zagadnienia związane z ich pozycją wśród innych źródeł prawa, w szczególności zaś dyrektywy 2005/29/WE. Przy okazji omawiania kwestii wzajemnych relacji poszczególnych norm w sektorze spożywczym szczególnie nacisk kładę na problemy związane z dualizmem postępowań prowadzonych przez organy dyscyplinarne działające przy tych aktach oraz organy administracji publicznej. Pojawiające się wówczas rozbieżności w ocenie postępowania przedsiębiorców przez poszczególne organy mogą bowiem spowodować utratę zaufania społecznego do całego systemu samo- i koregulacji.

Wnioski płynące z niniejszego opracowania mają szansę okazać się istotne nie tylko w odniesieniu do rynku żywnościowego, ale też innych sektorów gospodarki, gdzie da się zaobserwować intensywny rozwój norm prywatnych. W szczególności prowadzone rozważania pozostają aktualne dla rynków farmaceutycznego i wyrobów medycznych. Wynika to przede wszystkim z podobieństwa produktów, jakimi są niektóre środki spożywcze, leki i wyroby



medyczne. Ich cechą wspólną jest dodatkowo konieczność zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa tych produktów w drodze m.in. systemów jakości, czyli jednej ze zidentyfikowanych postaci samo- i koregulacji. Wszystko to powoduje, że rynki te okazują się połączone w wielu aspektach.

## § 5. **Metodyka**

W toku badań przyjęte zostały następujące metody badawcze. W pierwszej kolejności zastosowałam metodę dogmatyczną polegającą na analizie aktów prawnych na dwóch poziomach – aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych obowiązujących na unijnym oraz krajowych rynkach spożywczych w wybranych państwach członkowskich, a także aktów prawa powszechnie obowiązującego regulujących zagadnienia związane z wytwarzaniem i obrotem środkami spożywczymi. Dopiero połączenie tych dwóch analiz pozwala uzyskać pełen obraz przydatności i skuteczności samoregulacji i koregulacji dla ochrony praw konsumenta.

Metodzie dogmatycznej towarzyszyła analiza piśmiennictwa oraz orzecznictwa, przeprowadzona – podobnie jak miało to miejsce w przypadku aktów prawnych – na dwóch poziomach. Objęła ona orzeczenia sądów i organów administracji publicznej, jak również orzeczenia organów dyscyplinarnych, działających przy kodeksach dobrych praktyk.

Dla oceny efektywności aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych wykorzystałam ponadto metodę funkcjonalną polegającą na badaniu nie tyle samych norm, ile celów, jakie mają one realizować oraz ich skutków. Zastosowanie tej metody doprowadziło mnie do wyjścia poza treść aktów stanowienia i stosowania prawa, kierując prace badawcze w stronę zjawisk prawnych i związanych z nimi wydarzeń społecznych<sup>13</sup>.

Ostatnia z zastosowanych w toku badań metod to metoda empiryczna, możliwa dzięki pełnionemu przeze mnie stanowisku sędziego w sądzie dyscyplinarnym powołanym przy Kodeksie Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety<sup>14</sup>. Pozwoliła ona uzyskać dokładny wgląd w proces wydawania orzeczeń przez organy dyscyplinarne powołane przy aktach samoregulacyjnych i koregulacyjnych oraz sposób ich funkcjonowania.

---

<sup>13</sup> D. van Kędzierski, *Metodologia*, s. 34.

<sup>14</sup> [https://www.krsio.org.pl/uploads/media/kodeks\\_22.10.2019.pdf](https://www.krsio.org.pl/uploads/media/kodeks_22.10.2019.pdf) (dostęp 24.9.2022 r.).

## § 6. Siatka pojęciowa

Analiza samoregulacji i koregulacji, zwłaszcza w odniesieniu do sektora żywności obfitującego w różne rodzaje kodeksów dobrych praktyk, kodeksów etycznych, systemów jakości, jest tematem dość trudnym do opisanego pod względem pojęciowym. Ustalenie znaczenia części używanych pojęć stanowi element badań, zwłaszcza że ich semantyczny aspekt nie pozostaje neutralny z punktu widzenia oceny przydatności i skuteczności całego systemu dla ochrony praw konsumentów. Stąd też zostaną one omówione w treści pracy. Kilka terminów należałoby jednak wyjaśnić już na wstępie z kilku powodów. Niektóre z nich nie doczekały się jednoznacznych definicji prawnych ani prawniczych, podczas gdy doprecyzowanie ich znaczenia będzie niezbędne dla spójności dalszego wywodu. Innych zaś w rozprawie używam w odmiennym kontekście niż zostało to przyjęte w naukach prawnych, co również wymaga z mojej strony wytłumaczenia.

### I. System samoregulacji i koregulacji

W niniejszym opracowaniu pojawia się wiele pojęć odnoszących się do poszczególnych elementów samoregulacji i koregulacji. Jednym z nich jest system samoregulacji i koregulacji. Zgodnie z powszechnie przyjętym rozumieniem, system oznacza całość złożoną z powiązanych ze sobą elementów uporządkowanych według pewnych kryteriów i mających określoną strukturę<sup>15</sup>. O ile zatem pojęcia samoregulacji i koregulacji, podobnie jak pojęcie aktów samoregulacyjnych i koregulacyjnych odnoszą się wyłącznie do zbiorów norm prywatnych opracowanych przez przedsiębiorców zasadniczo bez udziału czynnika publicznego, o tyle określenie „system samoregulacji i koregulacji” trzeba rozumieć szerzej. Obejmuje bowiem wszystkie powiązane z samoregulacją i koregulacją elementy, a więc – oprócz samych norm prywatnych – także przepisy prawa powszechnie obowiązującego w zakresie, w jakim regulują ich funkcjonowanie. Przede wszystkim będzie to dyrektywa 2005/29/WE oraz krajowe przepisy implementujące jej postanowienia do porządków prawnych państw członkowskich.

---

<sup>15</sup> T. Chauvin i in., Wstęp, s. 141.

## II. Normy prywatne

Omówienia wymaga także pojęcie norm prywatnych. W niniejszej pracy określam nim wszelkie postanowienia zawarte w aktach samoregulacyjnych i koregulacyjnych. Norma oznacza zrekonstruowaną z tekstu prawnego dyrektywę postępowania, odpowiadającą przynajmniej na dwa pytania – „kto i w jakich okolicznościach?” oraz „jak powinien się zachować?”<sup>16</sup>. Norma wprowadzana jest z jednego tylko przepisu albo – co zdarza się w praktyce częściej – z wielu różnych przepisów zawartych w jednym lub kilku aktach prawnych<sup>17</sup>. W takim właśnie kontekście znaczeniowym pojęcia tego używam w tym opracowaniu. Określenie „prywatne” przyjęłam natomiast dla opisanie norm tworzonych, adresowanych i stosowanych przez przedsiębiorców, bez udziału czynnika publicznego. W konsekwencji związanie tymi normami, z pewnymi wyjątkami, nie następuje z mocy prawa, ale wymaga pewnego aktu ze strony przedsiębiorcy.

Zastosowany podział na normy publiczne i prywatne został zatem wprowadzony przede wszystkim z uwagi na status twórców tych norm jako podmiotów prywatnych albo publicznych. Nie wynika natomiast z podziału prawa na publiczne oraz prywatne, ponieważ normy prywatne dotyczyć mogą obydwu systemów. O postanowieniach przyjętych na rynku środków spożywczych w ramach samo- i koregulacji niekiedy mówi się wręcz jako o prywatnym prawie żywnościowym. Jednak większość autorów słusznie, według mnie, wskazuje, że określenie to wprowadza w błąd, ponieważ w odniesieniu do analizowanej gałęzi prawa, prawo prywatne oznacza normy prawne regulujące prywatnoprawną sferę działań polegających na produkcji, przetwarzaniu oraz obrocie żywnością<sup>18</sup>.

Wobec powyższego w pracy pozostanę przy pojęciu norm publicznych obejmujących regulacje prawa powszechnie obowiązującego, a zaliczanych do katalogu źródeł prawa UE oraz prawa krajowego, a także norm prywatnych oznaczających wszystkie dyrektywy zachowań przedsiębiorców, jakie da się wyprowadzić z istniejących na rynkach spożywczych aktów samoregulacyjnych i aktów koregulacyjnych.

---

<sup>16</sup> L. Morawski, Wstęp, s. 51.

<sup>17</sup> T. Chauvin i in., Wstęp, s. 122.

<sup>18</sup> M. Korzycka, P. Wojciechowski, System, s. 469.

### III. Sektor farmaceutyczny

O ile zakres sektora spożywczego nie budzi wątpliwości co do tego, jakiego rodzaju towary się na nie składają, o tyle sektor farmaceutyczny, do którego tak często nawiązuje niniejsze opracowanie, zazwyczaj utożsamiany jest z innymi niż leki produktami, takimi jak choćby wyroby medyczne. Dzieje się tak, ponieważ w praktyce przedsiębiorcy prowadzący działalność związaną z lekami, zajmują się także wyrobami medycznymi. Wynika to z aspektów organizacyjno-technologicznych, ponieważ zaplecze umożliwiające wytwarzanie oraz dystrybucję leków pozwala również na wykonywanie podobnych działań na wyrobach medycznych. Mimo to wymienione rodzaje produktów podlegają odrębnym regulacjom prawnym. Z uwagi jednak na przyjęte powszechnie rozumienie pojęcia sektora farmaceutycznego, podobnych kanałów dystrybucji obydwu rodzajów produktów i wreszcie ich prozdrowotnych właściwości, rynek farmaceutyczny, do jakiego się odnosi, obejmuje zarówno produkty lecznicze, jak i wyroby medyczne.

### IV. Firmy farmaceutyczne

Kolejnym pojęciem wymagającym wyjaśnienia jest pojęcie firmy farmaceutycznej. Chociaż pojęcie firmy oznacza nazwę, pod jaką przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą, w języku potocznym często mylone bywa z samym przedsiębiorcą. Obowiązujące na rynkach farmaceutycznych akty samo- i koregulacyjne, do jakich często nawiązują, również korzystają z tego pojęcia w jego potocznym znaczeniu, czyli w odniesieniu do podmiotów prowadzących działalność związaną z wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych. Powszechne użycie określenia „firma farmaceutyczna” w tym kontekście powoduje, że terminologia ta przyjęta została także w pracy.

### V. Konsumenci

Duża część rozważań prowadzonych w niniejszej pracy wykracza poza prawo żywnościowe, dotykając aktów prawnych z zakresu ochrony konsumentów, takich jak dyrektywa 2005/29/WE. Posługuje się ona pojęciem konsumenta w odniesieniu do każdej osoby fizycznej działającej w celach niezwiązanych z jej działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub wolnym zawodem. Wobec tego również tak rozumiane pojęcie konsumenta wykorzystywane będzie w dalszej części wywodów.

Z perspektywy prawa konsumenckiego dookreślenie tego pojęcia nie wydaje się zatem niezbędne. Nakazuje to jednak prawo żywnościowe, determinujące kształt niniejszej rozprawy. Wyróżnia ono pojęcie konsumenta i konsumenta finalnego. Zgodnie z art. 3 pkt 18 rozporządzenia Nr 178/2002 ostateczny nabywca żywności w celach niezwiązanych z prowadzeniem przedsiębiorstwa to konsument finalny. Pojęcie to powtórzone zostaje konsekwentnie w innych aktach z zakresu prawa żywnościowego. Rozporządzenie Nr 1924/2006 dotyczące oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w art. 2 ust. 1 lit. a wprowadza dodatkowo pojęcie konsumenta końcowego, równoznaczne z pojęciem konsumenta finalnego z rozporządzenia Nr 178/2002. Powyższe oznacza, że pod pojęciem konsumenta, bez jego dookreślenia jako finalnego, kryją się, poza konsumentami finalnymi, także nabywcy żywności dokonujący tej czynności prawnej w ramach prowadzonej działalności gospodarczej. Z uwagi na mocne powiązanie hipotezy badawczej z prawem konsumenckim, postanowiłam, że pojęcia konsumenta będę używać w znaczeniu ustanowionym w dyrektywie 2005/29/WE oraz innych aktach prawa konsumenckiego.

## § 7. Finansowanie projektu badawczego

Niniejsza monografia stanowi opracowanie rozprawy doktorskiej, która powstała w ramach projektu badawczego pod nazwą „Kodeksy dobrych praktyk na rynkach farmaceutycznych i spożywczych – analiza systemu samoregulacji i koregulacji w kontekście ochrony konsumenta”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki przyznanego mi w ramach konkursu PRELUDIUM 14 (UMO-2017/27/N/HS5/01149).



# **Rozdział I. Analiza samoregulacji i koregulacji jako szczególnego rodzaju mechanizmów normotwórczych z uwzględnieniem rynków środków spożywczych**

## **§ 1. Uwagi wstępne**

Rozdział I monografii obejmuje podstawowe zagadnienia związane z samoregulacją i koregulacją. W pierwszej kolejności dokonuję w nim analizy pojęcia samoregulacji i koregulacji, starając się przy tym ustalić relację między tymi dwoma rodzajami norm prywatnych oraz elementy dla nich konstytutywne. W ramach wstępnych zagadnień rozważam również, czy z istoty swojej akty samoregulacyjne i koregulacyjne są podobne do prawa powszechnie obowiązującego, czy jednak do mechanizmów pochodzących z prawa cywilnego. Opracowanie kryteriów decydujących o możliwości przypisania danego aktu do kategorii samoregulacji i koregulacji prowadzi bezpośrednio do próby wyodrębnienia ich postaci oraz ustalenia ich cech charakterystycznych i relacji, w jakiej pozostają poszczególne rodzaje norm prywatnych. Zabieg ten okazuje się niezbędny w dalszej części rozważań, ponieważ umożliwia zachowanie logicznego i spójnego wyводу pod kątem semantycznym. Wreszcie w ramach zagadnień wstępnych wskazuję na zakres przedmiotowy samoregulacji i koregulacji, odnosząc się przy tym do ograniczeń prawnych oraz faktycznych, powodujących, że wprowadzanie norm prywatnych okazuje się niecelowe lub wręcz niemożliwe.

Mimo że ten etap rozważań składa się w dużej mierze z kwestii ogólnych dotyczących funkcjonowania samoregulacji i koregulacji w obrocie prawnym, w tym z zebrania i odtworzenia stanowisk już prezentowanych w naukach prawnych, jest on konieczny w dalszej części pracy. Ustalenie podstawowych