

Dr hab. Joanna Haberko, prof. UAM  
Katedra Prawa Cywilnego,  
Handlowego i Ubezpieczeniowego  
Wydział Prawa i Administracji UAM  
Poznań

**Recenzja rozprawy doktorskiej**  
**pt. „Prawne aspekty prowadzenia badań klinicznych w kontekście różnic**  
**między lekami innowacyjnymi a generycznymi” (ss. 331)**  
**przygotowanej przez panią mgr Martę Bednarek**  
**pod kierunkiem dr. hab. Małgorzaty Świdorskiej, prof. UMK**

**Uwagi ogólne**

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska została zatytułowana „**Prawne aspekty prowadzenia badań klinicznych w kontekście różnic między lekami innowacyjnymi a generycznymi**”. Praca stanowi studium liczące 331 stron. Rozważania autorki zostały podzielone na sześć rozdziałów poprzedzonych wstępem i zwieńczonych zakończeniem. Pracę uzupełniają ryciny oraz scenariusz badania świadomości i preferencji pacjentów oraz wzór kwestionariusza badawczego. Oceniając pracę przedstawianą w postępowaniu o stopień doktorski w pierwszej kolejności zwraca się uwagę na trafność doboru tematu i jego ujęcie oraz konstrukcję pracy. Temat został ujęty w trzech warstwach. Jest moim zdaniem trafny. Doktorantka wyraźnie określa pole badawcze i stawia wyraźną tezę zakładającą istnienie różnic między lekami innowacyjnymi oraz generycznymi. Czytelnik pracy otrzymuje tu wyraźną informację czego, wedle założenia tytułowego, będzie dotyczyć praca. Jest to po pierwsze zagadnienie badań klinicznych. Po drugie (tak zakładam, o szczegółach niżej) są to różnice w prowadzeniu tych badań i wreszcie po trzecie istota leków innowacyjnych i generycznych. Jednak już choćby pobieżne spojrzenie na spis treści pozwala przyjąć wstępnie, że praca, w swej warstwie merytorycznej, wychodzi jednak poza pole badawcze zakreślone w tytule, a autorka uczyni przedmiotem rozważań także inne kwestie związane z już nie tyle z samymi badaniami, ale z konsekwencjami przeprowadzenia badań w postaci uzyskania patentu i związanej z tym ochrony. Lektura szczegółowa pozwala zaś sformułować wnioski, że autorka podejmuje wprowadzić problem wzajemnego charakteru prowadzonych

badan klinicznych oraz ich konsekwencji niemniej jednak w innym wymiarze jak można by pierwotnie oczekiwać (do zagadnienia przyjdzie wrócić). Nie sposób w tym miejscu przesądzić czy to dobrze czy źle, niemniej jednak zakres zainteresowania badawczego doktorantki jest szerszy niż wynikałoby to z tytułu pracy.

Autorka podejmuje oczywiście aktualny temat także w zakresie obejmującym relacje powstałych w wyniku prowadzenia badań klinicznych leków. To co istotne autorka widzi też problem sytuacji pacjentów, którym leki zostały przepisane przez lekarza. To niezwykle ciekawe rozważania – o czym będzie jeszcze mowa w trakcie recenzji – niemniej jednak pozostają, w mojej opinii, poza bezpośrednim nurtem badawczym zakreślonym w temacie pracy. Na usprawiedliwienie można wskazać ten argument, że problematyka ta nie była ujęta kompleksowo i nie stanowiła przedmiotu badań przedstawicieli nauki. Zwłaszcza zaś nie ma wiele badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów, farmaceutów czy lekarzy jak uczyniła to mgr Marta Bednarek.

Praca została napisana na ważny temat. Problematyka jest oczywiście społecznie doniosła. Obejmuje nie tylko kwestie związane z prowadzeniem badań klinicznych w przypadku jednych i drugich leków, ale dotyczy także prawa do ochrony zdrowia. Już pobieżna analiza spisu treści przekonuje mnie, że autorka do zagadnienia podchodzi z dużą wrażliwością społeczną. I choć zagadnienie jest od lat obecne w praktyce stosowania prawa nie było dotąd opracowania, które łączyłoby w sposób tak zgrabny i subtelny zarazem techniczne kwestie prowadzenia badań klinicznych oraz dobro pacjenta przyjmującego leki w związku z dolegliwościami czy chorobą. Problem porównania badań klinicznych, nawet jeśli po lekturze szczegółowej pracy, przyjdzie powiedzieć, że w niektórych przynajmniej aspektach schodzi w warstwie dogmatycznej na dalszy plan, to jednak jest zadaniem bardzo ambitnym.

Problem, co oczywiste, ze względu na swą rangę i wartość (także, a może przede wszystkim, finansową) jest od wielu lat obecny w praktyce i literaturze jednak w tym aspekcie nie doczekał się opracowania o takim charakterze, jakie przedstawia autorka w swojej pracy. W recenzjach prac naukowych przedkładanych dla uzyskania stopnia lub tytułu naukowego rozstrzygnąć należy czy prezentowana praca ma charakter nowatorski i czy wnosi do nauki prawa na tyle dużo, by stanowić podstawę do dalszego postępowania. Oceniając pracę mgr Marty Bednarek należy zauważyć, że podjęła ona wysiłek badawczy nakierowany na uporządkowanie i opracowanie zagadnień znajdujących się na styku relacji prawa publicznego i prywatnego. To niezwykle trudne zadanie, nawet jeśli nie aż tak nowatorskie. Oczywiście sama doszukuję się bardziej rozwiązań prywatnoprawnych niemniej jednak

specyfika tematyki nie pozwala zamknąć się w jednej gałęzi prawa. To co można stwierdzić, to to, że rozważania autorki nie powielają problemów już rozstrzygniętych. Jeżeli autorka nawiązuje do ugruntowanych stanowisk czyni to w sposób prawidłowy i nie szuka problemów badawczych „na siłę”, jakby chcąc wykazać przez to nowatorstwo pracy. Można oczywiście zadać pytanie czy w takim razie praca jest nowatorska na tyle, by uzasadniać wniosek o dalsze procedowanie. W mojej opinii jest. Kwestia ta będzie jeszcze przedmiotem oceny w toku recenzji. Jednocześnie należy zauważyć, że autorka podejmuje zagadnienie nie ograniczając swoich rozważań do problemów *stricto* cywilnoprawnych czy nawet prywatnoprawnych (jak pewnie byłoby wygodniej i autorce, i recenzentowi) podejmuje zagadnienie także w kontekście administracyjnoprawnym czy szerzej publicznoprawnym. Jest to konieczne ze względu na przyjęty temat. Czasem rozważania są, w mojej opinii aż nazbyt administracyjnoprawne, przez co może dość statyczne, niemniej jednak stanowią konieczną podstawę do rozstrzygania problemów tam, gdzie rzeczywiście powinny być rozstrzygnięte.

Autorka pisze, że „głównymi celami niniejszej pracy było przeanalizowanie procesu prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych innowacyjnych przy uwzględnieniu aspektów praktycznych. Opisano towarzyszące temu zjawisku regulacje prawne, występujące zarówno w polskim, jak i unijnym porządku prawnym. Badaniu poddano też wzajemną relację leków referencyjnych i leków generycznych. Uwzględniono w tym zakresie fakt, że udział generyków w rynku farmaceutycznym, szczególnie w Polsce, jest znaczący i ciągle rośnie”. Tak ujęte cele badawcze można oczywiście zaakceptować (choć określenie „generyki” mi się nie podoba), zwłaszcza, że autorka podjęła zagadnienie z uwzględnieniem realizacji szczegółowych celów badawczych, do których zaliczyć należy: „przedstawienie rysu historycznego rozwoju uregulowań prawnych i etycznych dotyczących badań klinicznych (...), analiz[ie] procesu powstawania leku oryginalnego, począwszy od określenia potrzeby terapeutycznej, poprzez badania przedkliniczne oraz wszystkie fazy badań klinicznych (...), ukazani[u] badań klinicznych jako wieloetapowego, skomplikowanego i kosztownego przedsięwzięcia natury farmaceutyczno-ekonomicznej, zaprezentowani[u] różnic pomiędzy lekami referencyjnymi a lekami generycznymi (...), empiryczn[ym] przeanalizowani[u] i przedstawieni[u] uzyskanych w ten sposób wyników w zakresie postrzegania leków generycznych przez konsumentów (...), identyfikacj[i] zjawiska ochrony patentowej oryginalnych produktów leczniczych oraz zabiegów służących jej dodatkowemu wydłużaniu (...) oraz analiz[ie] materii dotyczącej wyłączności danych i wyłączności rynkowej jako dodatkowego, obok ochrony patentowej, reżimu zabezpieczającego innowacyjne produkty lecznicze na rynku dystrybucji farmaceutycznej.” To, w mojej opinii,

dobrze określone cele badawcze. Nie wszystkie zostały w pracy realizowane z równą intensywnością, niemniej jednak ich uzupełnienie o przedstawione we wstępie hipotezy badawcze pozwoliło autorce w miarę konsekwentnie realizować przyjęte założenia.

Muszę przyznać, że hipotezy badawcze były przez autorkę weryfikowane. Z przyjętych następujących hipotez badawczych:

„Hipoteza 1: Dbałość o przestrzeganie wymagań natury etycznej przy prowadzenia badań klinicznych jest elementem bezwzględnie wymaganym w kontekście coraz szybszego tempa rozwoju techniki i nauki oraz postępującej liberalizacji zachowań w ramach nauk medycznych.

Hipoteza 2: Badania kliniczne leków oryginalnych, będące elementem niezbędnym do wprowadzenia takich farmaceutyków na rynek, są zjawiskiem wieloetapowym, skomplikowanym i kosztownym, a jednocześnie niezbędnym dla zapewnienia ciągłości postępu naukowego w dziedzinie farmacji i medycyny.

Hipoteza 3: Leki generyczne mogą być traktowane jako zupełne odpowiedniki referencyjnych produktów leczniczych. Oznacza to, że ich stosowanie powoduje jednakową skuteczność terapeutyczną jak stosowanie leków innowacyjnych.

Hipoteza 4: Pacjenci nastawieni są przychylnie do leków generycznych, a ich niższa cena, w stosunku do kosztu nabycia oryginalnych produktów leczniczych, jest dla nich kluczowym czynnikiem decydującym o wyborze takiej terapii.

Hipoteza 6: Duża „świadomość zdrowotna” pacjenta nie wpływa na pogorszenie jego opinii o lekach generycznych.

Hipoteza 7: Na rynku farmaceutycznym występuje rzeczywista potrzeba stworzenia nowego modelu polityki patentowej, gdyż obecny, opierający się na „wyścigu patentów”, nie spełnia właściwie swojej roli.

Hipoteza 8: Zbyt duża liczba patentów zagraża w pewien sposób innowacyjności, doprowadza bowiem do powstania swoistego rodzaju ciągłego „lęku” przed możliwością naruszenia czyjegoś patentu oraz nieustannej obawy o własny.

Hipoteza 9: Wylącznieść danych i wylącznieść rynkowa są niezbędnymi elementami dla zagwarantowania ochrony innowacyjności na rynku dystrybucji farmaceutycznej” (s. 15-16) największe znaczenie w kontekście zaprezentowanych analiz przyznają hipotezom 1-2 oraz 6 i 8. Weryfikacja aż tylu szczegółowych hipotez badawczych oraz realizacja założonych celów była zadaniem trudnym i ambitnym zarazem. Autorka nie mogła ograniczyć się, co zauważyliśmy wyżej, do jednej dyscypliny, ale musiała mieć świadomość, że uwarunkowania społeczne, w których prowadzone są badania kliniczne skłonią także do konieczności

uwzględnienia szerszego, przynajmniej europejskiego, kontekstu podejmowania tych badań. Zdarza się oczywiście, że badania prowadzone są w jednym państwie, ale zdarza się niepomernie częściej, że przekraczają granice.

Często piszę w recenzjach o „szczęściu”, które jako recenzenta mnie spotyka. Tak jest i tym razem. Otrzymuję bowiem do recenzji prace z pogranicza, zwłaszcza gdy chodzi o styk klasycznego prawa cywilnego z prawem medycznym. W tym przypadku nie było inaczej. Praca jest wprawdzie pracą, której nie sposób ująć w ramach cywilistycznego czy nawet prywatnoprawnego klasyka niemniej jednak styk gałęzi jest w niej bardzo widoczny. Nie zawsze przejście do prawa publicznego spotyka się z moim entuzjazmem niemniej jednak dla autora stanowiło dodatkowe obciążenie badawcze, by nie pogubić się we wzajemnych relacjach. Lektura pracy utwierdza mnie w przekonaniu, że autorka nie pogubiła się na wskazanym wyżej styku dyscyplin naukowych. Doktorantka w swoich wywodach jest spokojna, czasem mam wrażenie, że niestety za bardzo. W przypadku rozdziału o lekach generycznych praca delikatnie przechyla się w kierunku poradnika. Nie mam jednak wątpliwości, co do wartości pracy, choć zarówno ujęcie rozdziału o lekach generycznych jak i podejście, wspomniane wyżej nieco poradnikowe, odbiło się na badawczym charakterze.

### **Strona merytoryczna pracy**

Wieloaspektowość zagadnienia i obszerny charakter rozważań skłania do przyjrzenia się wyłącznie wybranym tezom prezentowanym przez doktorantkę. Ramy recenzji i sama recenzja nie są oczywiście miejscem do rozbudowanych polemik i analiz. Recenzja nie jest też miejscem na zgłaszanie nadmiernych pochwał dla autora i jego badawczego wysiłku. Czuję się jednak w obowiązku zwrócić uwagę na kilka wybranych zagadnień poruszonych w pracy – tak w przedmiocie pochwał jak i polemik. Pracę przeczytałam z przyjemnością. Nie mam wątpliwości, że praca jest utrzymana na dobrym poziomie, co ważne, bo przecież powstawała – jak każda praca doktorska – przez kilka lat, jest też w miarę równa, może z wyjątkiem rozdziału o lekach generycznych (napisanego dość poradnikowo) i ostatniego nieco cięższego w odbiorze rozdziału.

Przyznaję, że z większością tez autorki, co do zasady, się zgadzam. Piszę w recenzjach zawsze, że zadania recenzenta dobrze określił mój kolega z Katedry dr hab. K. Mularski: twierdzi on, i nie sposób nie zgodzić się z tym stanowiskiem, że do recenzenta należy wnikliwa analiza pracy, której skutek objawia się w tym, że akcentuje on raczej to czego nie rozumie, tezy, których nie podziela lub uważa, że zostały słabo udowodnione lub z czym się

nie zgadza. Fakt, że poniżej wskazane zostaną jedynie pewne przemyślenia po lekturze pracy nie oznacza, iż nie ma innych przemyśleń. Recenzja to pierwsze miejsce naukowej dyskusji autorki z przedstawicielami nauki; to że dyskusja obejmie pewne wątki pracy nie oznacza, iż nie będzie się toczyć w zakresie pozostałych.

Pierwsze na co zwróciłam uwagę to wskazane wyżej sformułowanie tytułu. Można go bowiem czytać na dwa sposoby. Po pierwsze, i tak założyłam wstępnie, że mowa będzie o różnicach w prowadzeniu (prawnych aspektach) badań klinicznych w przypadku jednych i drugich leków. Lektura szczegółowa, zwłaszcza rozdziału o lekach generycznych, przekonała mnie, że autorka poszła raczej w innym kierunku. Zostawiła badania kliniczne leków generycznych i skoncentrowała swoją uwagę na różnicach między lekami oryginalnymi i generycznymi. Zastanawiam się czy to zabieg celowy, czy zagadnienie „ucieкло” autorce w toku rozważań. Nie neguję, oczywiście treści i potrzeby istnienia rozdziału opisującego istotę leków generycznych, niemniej jednak autorka, przynajmniej w moim przekonaniu, odeszła tu od istoty założonego problemu badawczego. Jeżeli bowiem jest tak, że prowadzone są badania kliniczne i wykazują się pewną specyfiką w przypadku różnych leków to czytelnik chciałby poznać stanowisko autorki (np. szczególnie dotkliwe s. 140, gdzie wywód się urywa), tym bardziej, że stanowisko to jest jednak konsekwencją analizy dogmatycznej tekstu prawnego.

Rozdział I poświęcony został badaniom klinicznym. Jest to rozdział wprowadzający. Absolutnie potrzebny. Rzecz jasna nie neguję ani jego wartości wprowadzającej ani poznawczej. Całość jest ciekawa poznawczo i podobnie jak rozdział II napisana z dużą wrażliwością. To co trzeba zauważyć, mieści się w nim (chodzi o rozdział II pracy) sporo ludzkiego nieszczęścia zamkniętego w niezbyt chlubnych w historii świata badaniach klinicznych i eksperymentach. Autorka nie epatuje jednak w pracy tragedią, nie opisuje w sposób nadmiernie tragiczny eksperymentów. Raczej wyciąga z tych analiz wnioski. Czyni to umiejętnie i z dużą dozą taktu, a jednocześnie ze współczuciem właściwym ofiarom eksperymentów. Współczucie to i wrażliwość są jednak właściwe badaczowi i nie przesłaniają obiektywnego spojrzenia na problem ujęcia zarówno badań klinicznych jak i eksperymentów w ramy prawne. Ludzkość uczyła się bowiem na bolesnych doświadczeniach, a postęp nie był od początku kontrolowany przez poszczególnych ustawodawców. Doskonale dostrzegam intencje autorki. Pokazuje ona pewien kontekst historyczny, ale czyni to po pierwsze w niezbędnym zakresie, a po drugie czyni to w zakresie koniecznym do wskazania jak powinny wyglądać badania kliniczne w obecnym czasie, by pewnych błędów nie popełniać.

To na co zwrócę uwagę to pojawiający się już tutaj, ale zagadnienie będzie przedmiotem rozważań także dalej, problem tzw. „świadomej zgody”. Oczywiście wiem, że ustawodawca posługuje się tym określeniem w ustawie niemniej jednak będę chciała prosić autorkę o odniesienie się do problemu. Niezależnie od tego czy przyjmuje się, że zgoda stanowi oświadczenie woli, jest jednostronnie odwołałą czynnością prawną czy stanowi jednostronnie odwołałe działanie zbliżone (podobne) do czynności prawnej jest ona uzewnętrznionym przejawem woli podmiotu. Ja akurat przyjmuję, że zgoda na zabiegi medyczne jest jednostronną, odwołałą czynnością, podobną (zbliżoną) do czynności prawnej, do której stosuje się przepisy kodeksu cywilnego dotyczące sposobu składania oświadczeń woli, jednak z wyłączeniem zasad określających zdolność do składania oświadczeń, przy uwzględnieniu mocy wiążącej tych oświadczeń i ewentualnych wad oświadczeń woli. Złożenie oświadczenia będącego zgodą na badanie czy inne świadczenie zdrowotne nie wymaga od składającego podmiotu pełnej zdolności do czynności prawnych.

I dalej, skoro podmiot może sam wpływać na skuteczność czynności jaką jest zgoda to konieczne jest, aby podmiot ten dokonując czynności (dotyczy to także zgody na zabieg medyczny) miał konieczne ku temu kwalifikacje i predyspozycje psychiczne. Wyłączenie stanu świadomości podmiotu, o ile jest trwałe, pozwala na orzeczenie ubezwłasnowolnienia, ale nie zawsze stan wyłączający świadomość ma charakter długotrwały i uzasadnia ubezwłasnowolnienie przez sąd. Przyjmuje się, że nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę, co do której nie orzeczono ubezwłasnowolnienia, a która niezależnie od okoliczności znajdowała się w stanie wyłączającym świadome lub swobodne wyrażenie woli. To samo dotyczy zgody pacjenta. Oświadczenie będące zgodą zawsze zatem, by było ważne musi być złożone w sposób świadomy. Skoro przyjmuje się, że zgoda jest oświadczeniem podobnym do czynności prawnej, i że w omawianej sytuacji jest to oświadczenie pacjenta, by było ważne musi być niewadliwe. A niewadliwe jest tylko wtedy, gdy jest świadome. Świadome nie oznacza jednak wyłącznie poinformowane, gdyż pacjent może zostać prawidłowo poinformowany przez lekarza co do rozpoznania, sposobu przeprowadzenia zabiegu, rokowania i następstw, może zrozumieć przekazaną informację jednak złożone oświadczenie nie będzie zgodą, gdyż ze względu na np. odczuwany ból czy wysoką gorączkę nie będzie on w momencie składania oświadczenia w stanie pozwalającym na świadome powzięcie decyzji.

Sformułowanie: „świadoma zgoda” ma charakter uproszczony i nie jest w pełni poprawne. Świadomość oraz dobrowolność stanowią bowiem immanentne elementy zgody, to cechy ją konstytuujące, bez których istnienia o zgodzie nie byłoby mowy (nieważność

oświadczenia skutkuje jego nieistnieniem w sensie prawnym). Jeżeli zatem oświadczenie nie byłoby przez pacjenta złożone świadomie i dobrowolnie, nie stanowiłoby ono zgody. Zgoda zatem, jeżeli jest, zawsze jest świadoma oraz musi być dobrowolnie wyrażona. Brak świadomości lub dobrowolności cechować może jedynie proces składania oświadczenia wyrażającego decyzję pacjenta co do poddania się (lub odmowy poddania się) określonym czynnościom medycznym, które to oświadczenie w omawianej sytuacji nie będzie (nawet przy pozytywnej decyzji pacjenta) stanowiło w sensie prawnym zgody na udzielenie konkretnego świadczenia zdrowotnego. Nieprecyzyjne i błędne jest więc w kontekście uwag poczynionych wyżej określenie „świadoma zgoda.” Gdy zgoda nie jest świadoma, tzn. zostaje złożona w stanie wyłączającym świadomość lub swobodę pacjenta jego oświadczenie jest w świetle art. 82 k.c. bezwzględnie nieważne, co oznacza, że zgodę traktować należy tak jakby w ogóle nie została złożona, a co za tym idzie w konsekwencji działania lekarza pozostają bezprawne. Czym innym jest – co należy podkreślić – uzyskanie przez pacjenta pełnej informacji przed wyrażeniem zgody na leczenie (a to tylko jeden z elementów świadomego wyrażenia zgody), a czym innym z punktu widzenia prawa jest to, by oświadczenie woli złożone zostało w sposób świadomy. Jedynie tytułem uzupełnienia należy stwierdzić, że stan wyłączający świadome powzięcie decyzji i złożenie oświadczenia woli choć nie jest rozumiany dosłownie i często nie oznacza zupełnego zaniku świadomości to jednak charakteryzuje się brakiem rozeznania, niemożnością zrozumienia posunięć własnych oraz cudzych, niezdawaniem sobie sprawy ze znaczenia i konsekwencji własnego postępowania. Stan wyłączający możliwość świadomego i swobodnego podejmowania czynności prawnych ma miejsce w szczególności w sytuacji choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego a także nawet przemijającego zaburzenia świadomości podmiotu spowodowanego np. alkoholizmem, narkomanią, wysoką gorączką, odczuwanym bólem czy agonią. Zwolennicy konstrukcji przeciwnej (np. M. Czarkowski) przyjmują, wprawdzie, że osoba znajdująca się w stanie wyłączającym albo istotnie ograniczającym świadomość nie może udzielić ważnej zgody na udział w procedurze medycznej. Twierdząc dalej, że z powyższego faktu nie wynika jeszcze ten wniosek, że wyrażenie „świadoma zgoda” jest wadliwe czy pleonastyczne. Świadomość podmiotu jest warunkiem koniecznym udzielenia ważnej zgody, nie jest warunkiem wystarczającym. Twierdzi się, że przymiotnik „świadoma” może być bowiem rozumiany w dwojakim sensie: węższym - psychologicznym, do którego wprost odwołuje się art. 82 k.c. i szerszym – poznawczym.

Oczywiście trzeba podzielić troskę o przekazanie pacjentowi pełnej, rzetelnej i zrozumiałej informacji na temat proponowanej procedury medycznej, co wpływa



niewątpliwie na stan jego świadomości i dalsze decyzje, o tyle z ostrożnością odnoszę się do stanowiska, że „wyrażenie „świadoma zgoda” adekwatnie zdaje sprawę z istoty doktryny „*informed consent*” ponieważ wskazuje nie tylko na aspekt psychologiczny, ale także - i przede wszystkim - na aspekt poznawczy warunków, w jakich zgoda ta została podjęta.” W mojej opinii nie ma bowiem przeszkód, by występujące na gruncie doktryny angielskiej określenie „*informed consent*” tłumaczyć w ostateczności jako „zgoda poinformowana” czy „objaśniona”, choć i to zawiera określenie „zgoda”, a co wynika z charakteru samej czynności i relacji lekarz – pacjent. Nie przemawiają powoływane racje, iżby ze względu na fakt, że po pierwsze określenie „świadoma zgoda” jest od lat obecne w literaturze z zakresu etyki medycznej i bioetyki, zarówno w tłumaczeniach prac najznamienitszych przedstawicieli tej dyscypliny, jak i w tekstach autorów polskich, należało się nim posługiwać. Podobnie jak ze względu na fakt, iż termin ten zdobywa sobie coraz większą popularność wśród lekarzy i badaczy – pod jego szyldem organizowane są konferencje, seminaria i spotkania naukowe nie stanowi jeszcze o konieczności jego upowszechniania. Najmocniejszym argumentem, pozostaje ten, iż wyrażenie „świadoma zgoda” użyte zostało przez polskiego ustawodawcę w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego. Będę chciała, by autorka odniosła się do tego problemu w trakcie publicznej obrony.

Rozdział III, w moim przekonaniu, stanowi właściwe i potrzebne przedpole rozważań, które ujmuję jako właściwe zamieszczone w rozdziale IV i V pracy. To co najistotniejsze tutaj to zamieszczona na końcu propozycja wprowadzenia Prawa Badań Klinicznych. Autorka cytuje tu następujące założenia przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia w 2009 roku uwzględniając konieczność wprowadzenia czy stworzenia:

„1. zasad prowadzenia badań klinicznych, praw i obowiązków ich uczestników, w tym również zwierząt biorących udział w badaniach klinicznych weterynaryjnych i ich właścicieli;

2. [stworzenia] definicji konkretnych pojęć, niezbędnych do określenia roli danych podmiotów w ramach prowadzenia badań;

3. zasad działania komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz trybu wydania przez nie opinii odnośnie do planowanych badań;

4. [określenia] kosztów ponoszonych przez uczestników badań i ich rekompensaty;

5. dochodzenia roszczeń związanych z uszczerbkiem na zdrowiu w związku z uczestnictwem w badaniach;

6. ogólnodostępnego portalu internetowego, na którym miałyby być publikowane informacje na temat badań klinicznych odbywających się na terenie całego kraju;

7. określenia obowiązków ośrodków badawczych;

8. ograniczenia ilości działań podejmowanych przez głównych badaczy;

9. odpowiedzialności poszczególnych podmiotów za konkretnie wskazane działania (s. 124-125).” Autorka podejmuje problem losu projektu jednak ostateczna konstatacja jest dość niewesoła. Będę chciała zapytać o stanowisko autorki wyrażone na karatach pracy na temat wyłączenia problematyki badań klinicznych z ustawy Prawo farmaceutyczne. Czy obecnie widzi ona taką konieczność czy też nie (praca w tym zakresie wydaje mi się nie dość aktualna, autorka swoje rozważania zamyka w roku wyborczym /2015/, podczas, gdy oddaje pracę w 2018). W szczególności interesujące wydają się kwestie prostego przełożenia zasad w zakresie obowiązku informacyjnego i wyrażania zgody na badania kliniczne w ramach przyjętej regulacji. Obecna ustawa nakazuje stosować reguły dotyczące eksperymentu medycznego w tym zakresie. Czy zdaniem autorki to dobre (wystarczające) rozwiązanie czy też skłonna byłaby po dokonaniu swoich analiz przyjąć jakieś rozwiązania szczegółowe.

Dalej, moją wątpliwość w tym rozdziale zwraca kwestia kontrowersji etycznych w kontekście alternatywy dla badań na zwierzętach (s. 140 i n. z uwagami *de lege ferenda*). Wydaje mi się, że stanowisko przyjęte w pracy jest nie do końca konsekwentne w zakresie prowadzenia badań na zwierzętach w obecnym stanie prawnym. Autorka postuluje wprowadzenie stosowania ciekawych rozwiązań alternatywnych opartych na hodowlach komórkowych (s. 142) czy modelowaniu matematycznym (s. 143) jednak przyznaje w konsekwencji, że rezygnacja ze zwierząt nie będzie możliwa (s. 145) i dalej postuluje na powrót alternatywne metody (tyle, że bardziej stanowczo) i kary za „prowadzenie działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych z narażeniem zwierzęcia na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu bądź w zakresie wykorzystywania zwierząt w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania na to zgody” (s. 145). Mogę się mylić, ale ból pozostaje bólem niezależnie od tego czy jest potrzebny czy niepotrzebny. O ile w sytuacji procedur leczniczych możemy przyjąć, że ból (np. związany z nieprzyjemnym badaniem jest przejściową dolegliwością, ale służy czemuś pożytecznemu u osoby <a nawet zwierzęcia> poddawanej badaniu) o tyle w tym przypadku tak nie jest. Naraża się zwierzę na ból i cierpienie oraz stres tylko i wyłącznie po to, by przeprowadzić w konsekwencji badania na ludziach i dla ludzi. Nie przekonują mnie w tym

zakresie argumenty o humanitarnym traktowaniu zwierząt, na których prowadzi się badania. Sprawa pewnie do dyskusji.

I wreszcie rozdział o lekach generycznych. Nie można zaprzeczyć temu co pisze autorka, że „[n]a rynku farmaceutycznym stykamy się z koegzystencją produktów leczniczych oryginalnych oraz produktów leczniczych generycznych. Pr. farm. nie wprowadza definicji leków generycznych, nazywanych również generykami, zamiennikami, odpowiednikami, lekami odtwórczymi. Możemy ją jednak wywnioskować na podstawie art. 15 ust. 8 tejże ustawy, gdzie stwierdza się, że <odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności>” (s. 171). Dalej autorka podejmuje kwestie możliwych podziałów leków generycznych i rozpoczyna analizę tego na co od początku pracy czytelnik zdaje się czekać, czyli kwestie wymogów dotyczących badań klinicznych przy wprowadzaniu leku generycznego na rynek (s. 175). Ujmuje zagadnienie w kontekście historycznym i kończy po jednym akapicie. Na s. 176 i n. podejmuje zagadnienie w kontekście badania biorównoważności a następnie na s. 182 i n. zamieszcza podrozdział 2.1. „Leki generyczne a badania kliniczne – dopuszczenie do obrotu”. Jest to pewna koncepcja autorki. Każdy z nas może oczywiście podążać własnymi badawczymi meandrami tyle tylko, że powinny one być nieco przyjaźniejsze dla czytelnika. Mogę sobie oczywiście tłumaczyć, że specyfika tych leków jest taka, że autorka odstępuje od klasycznej konstrukcji przedstawienia badania klinicznego i zamyka problem w biorównoważności. Mogłabym oczywiście przyjąć takie rozwiązanie, tyle tylko, że sama autorka nieco mi to zadanie utrudnia pisząc: „[w]iadomym jest jednak, że badaniom klinicznym i badaniom biorównoważności stawia się zupełnie inne cele, stąd osobowy skład uczestniczących w nich grup powinien się odpowiednio różnić” (s.182). Chcę wiedzieć, a występuję w imieniu czytelnika, który zapewne kupi książkę przyszej dr Marty Bednarek, i który wiedzy specjalistycznej mieć nie musi, dlaczego autorka ograniczyła kwestię badań klinicznych leków generycznych do problemu dopuszczenia ich do obrotu.

W mojej opinii istota pracy mgr M. Bednarek zamyka się w jednym akapicie zamieszczonym na stronie 182 i kończącym się sformułowaniem: „Duży nacisk kładziony jest na prowadzone na szeroką skalę badania [mowa o badaniach klinicznych opisanych w rozdziale IV – JH] z randomizacją i z kliniczną grupą kontrolną, by jednoznacznie ocenić skuteczność ich działania w stosunku do produktów placebo, a także by wskazać

zaobserwowane działania niepożądane. Sytuacja ta prezentuje się zgoła inaczej jeśli ma się do czynienia z generykami. Faza przedrejestracyjna jest znacznie skrócona, a by wprowadzić taki produkt leczniczy na rynek, należy w tym zakresie jedynie wykazać odpowiednie wyniki uzyskane w ramach badania biorównoważności. Jednakże można spotkać się z głosami, jak wspomniano wcześniej, że badania biorównoważności nie są wystarczającym zabezpieczeniem i nie gwarantują potwierdzenia skuteczności produktów odtwórczych.” Będę oczekiwała rozstrzygnięcia jak podmiot chcący wprowadzić lek na rynek ma „wykazać spełnienie tych samych surowych wymogów co w przypadku leku oryginalnego” (s. 183).

W zakresie tego rozdziału mam jeszcze kilka pomniejszych uwag szczegółowych. Mianowicie, nie podzielam tezy o konsumenckim charakterze uczestników obrotu nabywających leki w aptekach. Może jest to pewien skrót myślowy (s. 185, 190), ale wydaje mi się, że nie ma prostego przełożenia „pacjent-konsument”. Dalej, jak sądzę na wyrost jest założenie i wnioski (s. 208) o świadomości istnienia leków oryginalnych i generycznych. Doświadczenie życiowe wsparte wieloletnimi wykładami z prawa medycznego podpowiada, że większość pacjentów nabywających leki w aptekach nie zna słowa „generyczny”, a co dopiero, gdyby miało wykazać różnice w tych lekach... Badania przeprowadzone przez autorkę są ciekawe, wykresy przejrzyste (ludzie występują jako liczba nie ilość, bo są policzalni s. 204), konstatacja smutna. Zmiana nastawienia pacjentów do leków generycznych raczej nie nastąpi poprzez interpelacje Ministerstwa Zdrowia (s. 207).

W zakresie rozdziału VI uznaję niepomiernie wyższe kompetencje drugiego z recenzentów stąd zwrócę jedynie uwagę na to o czym była mowa na początku, iż rozważania zawarte w tym rozdziale obejmują konsekwencje prowadzenia badań klinicznych i skutków uzyskania nowego leku nie wiążą się zaś z samymi badaniami jako takimi.

### **Strona warsztatowa pracy**

Praca napisana jest językowo poprawnie. Autorka formułuje myśli i przedstawia tezy w sposób raczej stanowczy, ale nie bezdyskusyjny. Czasem jest może nazbyt uległa i nie zabiera głosu tam, gdzie chciałoby się jej stanowisko poznać.

Zdarzają się pewne uchybienia językowe, gramatyczne czy stylistyczne, ale nie wpływają one na pozytywny odbiór merytorycznej warstwy pracy, co więcej można je łatwo wyeliminować. Nie należę do recenzentów, którzy wyszukują literówki. W pracy złożonej z ponad 300 stron tekstu literówki są i statystycznie zdarzyłyby się każdemu.

Język, formułowanie myśli, sposób przekazania treści nie stanowią, na ogół, przeszkody w odczytaniu intencji autorki. Może razić takie zwroty jak wszechobecne „na gruncie” czy „zapisy” zamiast przepisów czy pewne skróty myślowe (np. „obserwacji efektów jej oddziaływania na organizm w ramach modelu zwierzęcego” s. 134). Zdarzają się one jednak każdemu, są efektem pewnych przyzwyczajzeń i z pewnością dadzą się łatwo wyeliminować w korekcie wydawniczej (np. ratio zamiast vacatio s.126).

Można również zwrócić uwagę na ujęcie poszczególnych punktów: jeżeli autorka decyduje się na podział w ramach punktów (np. pkt 1.) na dalsze jednostki redakcyjne (pkt 1.1.; 1.2.; itd.) i podpunkty (1.1.1.; 1.1.2.), punkt 1.1. powinien zostać zamieszczony bezpośrednio po 1. Autorka część tekstu zamieszcza poza układem punktowym.

Można mieć wątpliwości czy trafne jest posługiwanie się przez autorkę zapożyczonym z literatury angielskojęzycznej sposobem odniesienia do alternatywy wyrażanej spójnikiem „lub”, poprzez oznaczanie jej zwrotem „i/lub” (and/or). Polski język prawniczy i prawny zdają się być w tym zakresie bardziej precyzyjne niż angielskojęzyczny odpowiednik. Należy po prostu stosować wyrażenie „lub”, oznaczające (w przeciwieństwie do albo: tylko „A” albo tylko „B”) zawsze trzy możliwości (tylko „A”, tylko „B”, łącznie „A” i „B”), a zatem dodanie do „lub” spójnika „i” podważa podstawowe zasady ustalone w prawniczej logice praktycznej (s. 58, 138, 253).

Gdy chodzi o przypisy, praca jest dobrze udokumentowana, przypisy skonstruowano ze starannością. Warto zasugerować, że gdy mowa o ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry, by posługiwać się jednolitym sposobem cytowania (por. p.17).

Różne są oczywiście przyzwyczajenia czytelników prac naukowych, mnie jednak bardzo brakowało wniosków po poszczególnych rozdziałach. Zwłaszcza, że niekiedy odnosiłam wrażenie jakoby wywód nagle się urywał, a autorka nie decydowała się zamknąć rozważań pewnym podsumowaniem w rozumieniu wniosków.

Można też sugerować autorce, by nie rozpędzała się nadmiernie w ocenie własnych dokonań i nie pisała o sobie w trzeciej osobie (s. 130, 137).

### **Dobór źródeł**

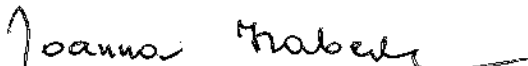
W pracy powołano zamieszczony na 17 stronach wykaz pozycji literatury, z których liczne są liczne w językach obcych. Przywołano krajowe i międzynarodowe akty prawne i inne dokumenty. Powołano liczne orzeczenia sądowe. Przedstawiony dobór źródeł można uznać za satysfakcjonujący. W zakresie edycji wykazu źródeł postulować należy

ujednoczenie sposobu pisowni tytułów. To są oczywiście drobiazgi edytorskie niemniej jednak należałoby je wyeliminować. Podobnie jak nadać pewną systematykę wykazowi aktów prawnych i orzeczeń. W prezentowanym w pracy wykazie panuje chaos, którego nie można zaakceptować. Akty prawne zostały ujęte w sposób, który w żaden sposób nie pozwala na jakąkolwiek orientację. Mimo starań nie byłam w stanie dojść do zastosowanego przez Doktorantkę klucza. Oczywiście, należy akty prawne powołać w układzie chronologicznym od najstarszego, z dodatkową klasyfikacją, gdy chodzi o rodzaj aktu: osobno konwencje, osobno ustawy, osobno rozporządzenia etc.; podobnie jak akty prawa krajowego i obcego.

### **Wnioski**

W konkluzji stwierdzam, że przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska pani mgr Marty Bednarek mimo podniesionych w recenzji pewnych uwag krytycznych (taka rola recenzenta) stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego przez co wypełnia przesłankę nadania stopnia naukowego doktora. Przedstawione w recenzji uwagi i wnioski nie umniejszają wartości pracy stanowią jedynie przyczynek w dyskusji, która po publikacji pracy zapewne będzie się toczyć. W mojej opinii praca spełnia wymogi stawiane pracom doktorskim i może być przedmiotem publicznej obrony.

Poznań, 26.11.2018 r.

  
Dr hab. Joanna Haberko, prof. UAM