

Wstępno
2020-07-31
Świdowska

Wieloletni i prom o przekształce
Pani Promotor oraz Doktorantce.

3.08.2020

PROF. MAŁGORZATA
ŚWIDORSKA
Katedra Prawa i Administracji

Toruń, 27 lipca 2020 r.

Prof. dr hab. Małgorzata Świdorska

Dr hab. Małgorzata Świdorska

Prof. Wyższej Szkoły Administracji i Biznesu

im. E. Kwiatkowskiego w Gdyni

Wydział Prawa i Administracji

Recenzja

**rozprawy doktorskiej mgr Anny Sporczyk - Popielarczyk pt. „ Status
prawny przedsiębiorcy prowadzącego apteki w prawie polskim”
przygotowanej pod kierunkiem naukowym**

prof. zw. dr hab. Mirosława Bączyka (promotor)

i

dr hab. Kingi Bączyk – Rozwadowskiej, prof. UMK (promotor pomocniczy)

1. Wybór tematu należy uznać za trafny. Status prawny przedsiębiorcy aptecznego znacząco różni się od statusu przeciętnego przedsiębiorcy. Jego działalność gospodarcza wymaga wzmożonej reglamentacji prawnej w celu ochrony interesu ogólnego w postaci zdrowia publicznego. Dobrze zatem , że Autorka skierowała swoje zainteresowania badawcze ku analizie pozycji prawnej przedsiębiorcy prowadzącego aptekę w obrocie. Problematyka ta nie została dotychczas w literaturze polskiej kompleksowo opracowana.

2. Praca składa się z dziewięciu rozdziałów poprzedzonych wprowadzeniem i liczy 274 strony. We wprowadzeniu Autorka wskazuje na cel rozprawy i sygnalizuje, że kładzie akcent na zakres swobody działalności przedsiębiorcy aptecznego, z uwzględnieniem licznych ograniczeń o charakterze publicznoprawnym. Następnie referuje krótko zawartość poszczególnych rozdziałów pracy.

3. Tematem rozdziału pierwszego Autorka czyni: „Podstawy prawne działalności przedsiębiorcy prowadzącego aptekę w systemie ochrony zdrowia w Polsce”. Wobec braku oczywistego modelu przedsiębiorczości aptecznej dobrym zabiegiem jest ukazanie tu kontekstu historycznego, począwszy od okresu międzywojennego. W rozdziale tym Autorka umieszcza też uwagi dotyczące koncepcji działalności podmiotów prowadzących apteki w innych krajach europejskich, co nie odpowiada tytułowi rozdziału, zawierającemu wyraźne odniesienie do systemu „w Polsce”. O ile uwagi odnośnie do prawa unijnego można uznać za usprawiedliwione, zważywszy na członkostwo Polski w UE, to wzmianki odnoszące się do obcych systemów krajowych nie mieszczą się w takim tytule. Przy publikacji pracy można rozważyć pominięcie zacytowanej ostatniej części tytułu (tj. dodatku :”w Polsce”), co odbyłoby się bez szkody dla przejrzystości planu pracy.

Niefortunnie brzmi też uwaga Doktorantki (s.36), iż reguły określające odpowiednie zachowania przedsiębiorcy prowadzącego apteki ujęte są w tekstach prawnych, „ jak również w regulatorach pozanormatywnych , w szczególności w normach deontologicznych”. Takie ujęcie (powielane bezrefleksyjnie) prowadzi do absurdu terminologicznego : ”normy

(deontologiczne) są pozanormatywne”. Te normy mają charakter pozaprawny, ale nie pozanormatywny.

W rozdziale drugim Autorka przedstawia pozycję przedsiębiorcy prowadzącego apteki jako uczestnika obrotu cywilnoprawnego. Pokazuje podmioty upoważnione do prowadzenia apteki i szczególne zasady działania przedsiębiorcy aptecznego. Zasady te wiąże z reglamentacją przedmiotowego zakresu czynności aptecznych, a także reglamentacją demograficzną i przestrzenną działalności tego przedsiębiorcy (przedsiębiorczość lokalna). W rozdziale tym wyjaśnia też pojęcie przedsiębiorstwa aptecznego, w odróżnieniu od pojęcia przedsiębiorcy aptecznego, znaczenie nazwy „apteka” i wyłączność w posługiwaniu się tą nazwą. Zwraca także uwagę na koncesyjny charakter działalności przedsiębiorcy aptecznego.

Doktorantka nie ustrzegła się przy tym przed popełnieniem następującego lapsusu, który nie powinien zdarzyć się w pracy doktorskiej: „De lege lata jedynymi formami prawnymi pod którymi osoba prawna może rozpocząć działalność apteczną są spółka jawna i partnerska”(s.70). Jak wiadomo obydwie wskazane przez Autorkę spółki są spółkami osobowymi prawa handlowego nie posiadającymi statusu osób prawnych. Są to podmioty, o których stanowi norma art. 33 indeks 1 k.c. tj. tzw. ułamne osoby prawne (odrębny podmiot prawa cywilnego).

W rozdziale trzecim Autorka wyjaśnia pojęcie produktu leczniczego i koncentruje się na systemie dystrybucji tych produktów. Omawia typowy łańcuch dystrybucyjny od producenta i przedsiębiorcy hurtowego poprzez aptekę, do rąk pacjenta. Analizuje też problem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Zasadnie podkreśla, że umowy sprzedaży produktów leczniczych zawierane przez przedsiębiorcę aptecznego na rzecz innego

przedsiębiorcy aptecznego lub podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną należy oceniać w świetle normy art. 58 par.1 k.c. , w kontekście niezgodności z ustawą , mając na względzie przepisy ustawy- Prawo farmaceutyczne z 2001r. (zwłaszcza art.86 litera a). Oprócz tego została zaprezentowana umowa pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi , zjawisko koncentracji obrotu i próby jemu przeciwdziałania, a ponadto obrót detaliczny w systemie franchisingu (tzw. franczyza).

W rozdziale tym Autorka wskazuje na - Jej zdaniem - dwa różne poglądy co do charakteru prawnego obrotu produktami leczniczymi : po pierwsze , że jest to obrót cywilnoprawny „ dokonywany w ramach czynności prawnych” i po drugie , że „ regulacja obrotu produktami leczniczymi zawarta w przepisach Prawa farmaceutycznego obejmuje wiele czynności faktycznych (np. przechowywanie leków, ich dystrybucję)” - s. 88-89 . Myśl ta nie została rozwinięta. Trudno zarysowane wyżej poglądy uznać za przeciwstawne, a tym bardziej sprzeczne ze sobą . Elementem towarzyszącym czynnościom prawnym w obrocie gospodarczym są różne czynności faktyczne i jest to jest zjawisko powszechne, nie stanowiące differentia specifica branży obrotu , ani nie świadczące o jego odrębnym charakterze prawnym. Przeciwstawnym byłoby twierdzenie , którego Doktorantka nie formułuje , że w związku z licznymi przepisami reglamentacyjnymi , przy użyciu mechanizmów administracyjnych (omówionych w tym rozdziale szczegółowo), obrót ten traci charakter cywilnoprawny.

Rozdział czwarty poświęcony został problematyce udziału przedsiębiorcy aptecznego w systemie refundacji leków. Autorka podejmuje tu próbę zaprezentowania rozwiązań służących ochronie interesu publicznego (wykonywanie obowiązków wynikających z ustawy o refundacji leków)

poprzez wielopodmiotowe konstrukcje cywilnoprawne („czy recepta lekarska może stanowić postać przekazu?”). Analizuje także treść i typowe przyczyny zakończenia stosunku obligacyjnego wynikającego z umowy upoważniającej do wydawania produktu refundowanego na receptę, a także substytucyjną sprzedaż produktów refundowanych.

Wywody Autorki dotyczące quasi-przekazu refundacyjnego nie są konsekwentne, a ponadto są obarczone błędem. Na stronie 128 (na dole) pisze, że konstrukcja ta jest „ trójstronnym stosunkiem prawnym”. Tymczasem istotą przekazu jest to, że stanowi on jednostronną czynność prawną przekazującego, podwójnie upoważniającą, o czym zresztą sama Autorka wspomina na stronie 130.

Na tej samej stronie znalazło się poza tym zdanie, które burzy całą konstrukcję quasi-przekazu przedstawioną w pracy. Doktorantka pisze: „ Zobowiązanie takie (wobec przedsiębiorcy aptecznego- przyp. M.Ś.) powstanie w sytuacji, w której strony zawarły uprzednio umowę na wydawanie produktu refundowanego na receptę (jej brak wyklucza możliwość powstania roszczenia refundacyjnego), a nadto przedsiębiorca apteczny przyjął przekaz zgodnie z art. 921 indeks 2 k.c.”.

Otóż przedsiębiorca apteczny jest w tej konstrukcji w pozycji odbiorcy przekazu i to nie on może „ przyjąć przekaz”, a wyłącznie przekazany. Przyjęcie recepty nie ma nic wspólnego z pojęciem przyjęcia przekazu (tzw. akceptu). Przyjęcie recepty jest elementem stosunku kauzalnego (stosunku waluty) w postaci umowy sprzedaży, jaki istnieje pomiędzy pacjentem (przekazującym) a przedsiębiorcą aptecznym (odbiorcą przekazu). Natomiast przyjęcie przekazu może być dokonane tylko przez przekazanego, co przecież jasno wynika z treści zacytowanego przez Autorkę art. 921 indeks 2 k.c.. Przekazany jest tu Narodowy Fundusz Zdrowia o czym Autorka wyraźnie pisze na stronie 130 (i pokazuje na ryc.

2 s. 143). Ocena akceptu w tym przekazie jest złożona z uwagi na publicznoprawny wymiar analizowanych relacji prawnych i wynikanie obowiązku refundacji wprost z ustawy, co jednocześnie oznacza, że stosunek pokrycia (tj. stosunek kauzalny wobec przekazu pomiędzy pacjentem a Narodowym Funduszem Zdrowia) jest *solvendi causa*. Jednocześnie samo przyjęcie przekazu przez NFZ wydaje się tkwić w treści tzw. umowy na wydawanie produktu refundowanego na receptę, zawieranej poza przekazem przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę i NFZ.

Jeśli to przedsiębiorca apteczny miałby być przekazany (a pacjent odbiorcą przekazu ?), wymagałoby to zrewidowania całej koncepcji przekazu refundacyjnego przedstawionej w dysertacji, co najmniej poprzez inny „przydział ról”.

W rozdziale piątym przeprowadzona została analiza charakteru prawnego sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez apteki i sposobu funkcjonowania aptek internetowych. Autorka zwraca uwagę na znaczenie zasady swobody przepływu produktów leczniczych w świetle orzecznictwa unijnego, a także na klauzule abuzywne w umowach sprzedaży wysyłkowej tych produktów. Poddaje ocenie skuteczność związania wzorcami umów (tzw. regulaminami aptek internetowych w postaci elektronicznej) w praktyce obrotu wysyłkowego produktów leczniczych. Wskazuje na szczególny charakter umowy sprzedaży tych produktów, do której stosuje się normy art. 535 i n. k. c., ale z uwzględnieniem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. Przedstawia stan polskiej regulacji prawnej dopuszczającej (po długiej ewolucji) sprzedaż wysyłkową.

Rozdział szósty dotyczy problemu reklamy działalności przedsiębiorcy aptecznego. Autorka przeciwstawia tu całkowity zakaz reklamy aptek (wprowadzony w 2011r.) zasadzie wolności działalności gospodarczej i zasadzie wolności słowa, a ponadto określoności prawa. Przedstawia istotę reklamy aptek w zestawieniu z dozwolonymi działaniami informacyjnymi przedsiębiorstw aptecznych. Słuszny i dobrze uzasadniony jest pogląd Autorki, iż zakaz reklamy aptek stanowi nadmierną ingerencję ustawodawcy w swobodę działalności przedsiębiorców aptecznych. Podzielam też Jej stanowisko, że zasadny jest wniosek de lege ferenda wyposażenia przedsiębiorcy aptecznego, działającego na konkurencyjnym rynku, w instrumenty prawne pozwalające na reklamowanie prowadzonej działalności. Dodać można, że całkowity zakaz reklamy aptek jest wyrazem hipokryzji ustawodawcy wobec powszechności reklamy produktów leczniczych OTC (tj. wydawanych bez recepty, over the counter) i tzw. suplementów diety (co dopuszcza z ograniczeniami Prawo farmaceutyczne). Trudno uznać, że zakaz realizuje w sposób proporcjonalny wartości na które powoływali się twórcy nowelizacji w postaci ochrony zdrowia publicznego czy ochrony finansów publicznych (budżet NFZ).

W rozdziale siódmym Doktorantka zajmuje się zawodową tajemnicą aptekarską. Przedstawia podstawy prawne obowiązku zachowania tej tajemnicy i podmioty na których ten obowiązek spoczywa. Zastanawia się też nad kręgiem podmiotów uprawnionych do uzyskania informacji objętych tajemnicą aptekarską i jej zakresem czasowym. Wskazuje również na wyłączenia obowiązku zachowania tajemnicy.

Brzmienie tytułu punktu 3-go rozdziału siódmego (tytuł w identycznym brzmieniu w spisie treści), wydaje się być niezgodne z wywodami, które

następują w tym miejscu pracy (s. 199). W tytule znajduje się sformułowanie :” Podstawowa konfiguracja obowiązku zachowania tajemnicy aptekarskiej” , tymczasem Autorka analizuje tam podmioty zobowiązane do zachowania tajemnicy . Tytuł ten , zgodnie z treścią punktu i z podkreśleniem wielości powiązań, powinien brzmieć :” Konfiguracje podmiotowe obowiązku zachowania tajemnicy aptekarskiej” (zwłaszcza , że punkt następny nosi tytuł: „Płaszczyzna przedmiotowa tajemnicy aptekarskiej „) . Nawiasem mówiąc Doktorantka zbyt często wraca do sformułowania :”konfiguracje” , czasem ze szkodą dla jasności wyводу, np. na stronie 178 pisze o „ podmiotowych konfiguracjach zakazu reklamy” , a ma na uwadze po prostu podmioty objęte zakazem reklamy przez przepis art. 94 litera a ustawy Prawo farmaceutyczne i podmioty działające w ich interesie.

W rozdziale ósmym znajdują się rozważania dotyczące odpowiedzialności cywilnej przedsiębiorcy prowadzącego aptekę. Autorka analizuje odpowiedzialność kontraktową (w tym uregulowania „ niesymetryczne” odnoszące się do kar umownych w systemie refundacyjnym) i deliktową w związku z tzw. błędem w sztuce aptekarskiej. Bierze też pod uwagę odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt leczniczy jako produkt niebezpieczny. Rozważa skutki prawne naruszenia obowiązku zachowania tajemnicy aptekarskiej i odpowiedzialność na podstawie przepisów o nieuczciwej konkurencji, a także w oparciu o przepisy o bezpodstawnym wzbogaceniu.

Ostatni , dziewiąty rozdział pracy poświęcony został zaprezentowaniu najistotniejszych wniosków de lege lata i de lege ferenda. Stanowi to udane podsumowanie głównych tez dysertacji.

Nie mogę zgodzić z wnioskiem, aby wprowadzić do porządku prawnego tzw. klauzulę sumienia dla farmaceutów (s.248), nawet gdy chodzi tylko o leki OTC. Autorka proponuje „racjonalną zmianę przepisów prawnych na wzór przepisu art. 39 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty”. Trudno powiedzieć, czy jest to zmiana racjonalna. Stosowanie tej instytucji jest wysoce kontrowersyjne na tle tej ostatniej ustawy i prowadzi nierzadko do bezprawnego ograniczania dostępu do świadczeń medycznych np. badań prenatalnych, co prowadzi do znacznych szkód medycznych. Znamienne jest też zdecydowane stanowisko, jakie zajął ostatnio Europejski Trybunał Praw Człowieka w dwu sprawach rozstrzyganych w dniu 11 lutego 2020 r.: 62309/17 Steen p. Szwecji i 43726/17 Grimmark p. Szwecji. Sędziowie uznali za oczywiście bezzasadne twierdzenia dwóch kobiet, które powoływały się na naruszenie wolności religijnej, w związku z odmową zatrudnienia na stanowisku położnej kandydatek, które odmówiły asystowania przy zabiegach przerywania ciąży, legalnych według prawa szwedzkiego.

4. Strona formalna pracy nie budzi zastrzeżeń. Autorka posługuje się dojrzałym i poprawnym językiem prawniczym. Należycie dokumentuje swoje wywody, a podstawa źródłowa rozprawy jest zadowalająca.
5. Recenzowana dysertacja doktorska świadczy o bardzo dobrej znajomości analizowanej problematyki. Dowodzi także ogólnej znajomości prawa cywilnego i aktów prawa farmaceutycznego. Niewątpliwie praca ta wypełnia lukę w doktrynie prawa cywilnego, a także prawa handlowego i farmaceutycznego. Dotychczasowe publikacje na temat pozycji prawnej przedsiębiorców prowadzących apteki miały bowiem charakter przyczynkowy. Podniesione uwagi polemiczne i krytyczne nie mają

wpływu na ogólną , jednoznacznie pozytywną ocenę recenzowanej rozprawy.

KONKLUZJA

Przedłożona przez Panią magister Annę Sporczyk – Popielarczyk rozprawa doktorska odpowiada wymaganiom przewidzianym w art. 187 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 r.(Dz.U. z 2018 r. , poz.1668) , stanowiąc oryginalne rozwiązanie problemu naukowego , świadcząc o ogólnej wiedzy teoretycznej Autorki w zakresie prawa cywilnego oraz o umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Wnoszę o dopuszczenie do publicznej obrony.



Dr hab. Małgorzata Świdorska

profesor WSA i B w Gdyni