

Poznań, dnia 17 sierpnia 2018 r.

dr hab. Monika Urbaniak, prof. UM
Zakład Prawa Medycznego
Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

1. W. Duda
2. Kopywa-ella
doktor
Promotor
3. Oryginał do akt
prezesa

RECENZJA

rozprawy doktorskiej Pana mgr. Damiana Rafała Kaczana
pt. *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego* (ss. 380)

przygotowanej pod kierunkiem dr hab. Małgorzaty Świdorskiej, prof. UMK

20.08.2018 dr hab. Zbigniew Świdorski

Działając w oparciu o uchwałę Rady Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu powołującą moją osobę w charakterze recenzenta, niniejszym przedstawiam recenzję rozprawy doktorskiej autorstwa Pana mgr. Damiana Rafała Kaczana, zatytułowanej „*Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*” z pozytywnym wnioskiem w sprawie podjęcia dalszych czynności przewodu doktorskiego.

Podstawa prawna i kryteria oceny

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 roku o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki rozprawa doktorska, przygotowywana pod opieką promotora albo pod opieką promotora i promotora pomocniczego powinna stanowić oryginalne rozwiązanie problemu naukowego lub oryginalne dokonanie artystyczne oraz wykazywać ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w danej dyscyplinie naukowej lub artystycznej oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej. Z przepisu tego wynika, że rozprawa doktorska powinna stanowić oryginalne rozwiązanie problemu naukowego lub oryginalne dokonanie artystyczne oraz wykazywać ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w danej dyscyplinie naukowej. Oceniając przedłożoną mi do recenzji rozprawę doktorską odniosę się do następujących obszarów oceny: wybór tematu pracy,

założenia badawcze rozprawy, ocena układu jej struktury, zastosowane metody badawcze, strona formalna pracy oraz jej zawartość merytoryczna.

Wybór tematu i układ rozprawy doktorskiej

Wybór tematu rozprawy doktorskiej należy ocenić pozytywnie. Przedmiotem rozprawy jest analiza cywilnoprawnych aspektów prawa farmaceutycznego, które to zagadnienie nie było przedmiotem kompleksowego opracowania naukowego w literaturze przedmiotu. Podjęta w dysertacji problematyka stanowi bardzo ważny i aktualny problem badawczy. Rynek farmaceutyczny w Polsce rozwija się bardzo intensywnie, w szczególności jeśli chodzi o badanie nowych leków i wprowadzanie ich na rynek. Polska od lat pozostaje jednym z największych rynków badań klinicznych w Europie. Konieczność stosowania leków w sposób odmienny niż określony w charakterystyce produktu leczniczego, a także zagadnienia reklamy produktów leczniczych powodują zatem konieczność ustalenia zasad obrotu produktem leczniczym. Przedstawiona mi do recenzji praca wypełnia lukę w zakresie weryfikacji charakteru prawnego prawa farmaceutycznego. Podjęte przez Doktoranta analiza ma charakter kompleksowy, Autor nie stroni od podejmowania trudnych problemów, nierzadko wymagających wiedzy na styku prawa i medycyny. Stąd też wybór tematu pracy uważam za trafny i uzasadniony.

Układ i struktura rozprawy doktorskiej, a także jej tytuł można uznać za poprawny i prawidłowy. Treść pracy odpowiada jej tytułowi. Praca składa się z wykazu skrótów, wstępu oraz czterech rozdziałów, uwieńczonych zakończeniem i bibliografią. Poszczególne rozdziały mają różną objętość, przy czym rozdział zasadniczy, dotyczący stosunków cywilnoprawnych związanych z obrotem produktem leczniczym został umieszczony dopiero jako ostatni rozdział merytoryczny. Każdemu z rozdziałów towarzyszą wnioski, stanowiące podsumowanie poczynionych w nim rozważań, co uważam za dodatkowy walor pracy. Praca jest dziełem obszernym, ponieważ liczy 380 stron maszynopisu. Rozprawa została oparta na rzetelnie zebranych materiałach źródłowych. Widać swobodę Doktoranta poruszania się w analizowanej problematyce, umiejętność korzystania z tekstów naukowych, znajomość literatury przedmiotu, a także umiejętność formułowania wniosków oraz postulatów *de lege ferenda*.

Szeroki zakres problematyki badawczej postawił przed Doktorantem konieczność wyboru wątków w niej poruszanych. We *Wstępie* Doktorant podejmuje

próbę uzasadnienia wyboru tematu pracy, określając go jako scharakteryzowanie cywilnoprawnych relacji między podmiotami rynku farmaceutycznego, w tym badań klinicznych (s. 19). Jednocześnie Autor poddaje analizie obowiązujące przepisy regulujące umowne stosunki cywilnoprawne łączące uczestników rynku farmaceutycznego. Autor określa cel badawczy w sposób nieco chaotyczny. Zauważyć należy, że nie doprecyzowano we *Wstępie* pracy o jakie cywilnoprawne relacje pomiędzy podmiotami występującymi na rynku farmaceutycznym chodzi, tym bardziej, że w kolejnych rozdziałach przeanalizowano wyłącznie zagadnienia związane z badaniami klinicznymi produktów leczniczych, reklamą produktów leczniczych i stosunkami cywilnoprawnymi związanymi z obrotem produktami leczniczymi. Konieczne byłoby zatem uszczegółowienie przez Doktoranta problemów badawczych wskazanych we *Wstępie*. Doktorant przedstawia ponadto stan badań oraz podstawowe metody badawcze, które przyjął w pracy. Doktorant wskazuje na metodę historyczną, dogmatyczną, aksjologiczną, socjologiczną i prawnoporównawczą. Autor nie uzasadnia dokonanego wyboru metod, ograniczając się jedynie do ich wymienienia. Nie wskazuje także w jakim zakresie i dla osiągnięcia jakich celów badawczych dane metody zastosował.

W rozdziale pierwszym (73 strony tekstu), zatytułowanym: *Zagadnienia wprowadzające* mającym charakter wprowadzający do dalszych rozważań, Autor porusza tematykę rozwoju polskiego ustawodawstwa farmaceutycznego, ustawy z 2001 r. i jej miejsca w systematyce prawa farmaceutycznego oraz odpowiedzialności za szkody wyrządzonej przez produkty lecznicze. W rozdziale tym Autor koncentruje się na obszernej analizie historycznej z perspektywy oceny ustaw związanych z ochroną zdrowia w ogólności, a także ustawodawstwa farmaceutycznego oraz przedstawia założenia ewolucji prawa farmaceutycznego. W tej części pracy przedmiotem odrębnej analizy Autor uczynił funkcje i miejsce ustawy Prawo Farmaceutyczne z 2001 roku w systemie prawa. Doktorant, stosując metodę historyczno-prawną dokonuje także porównania nieobowiązującego już ustawodawstwa z bieżącym i wyprowadza wnioski w zakresie obowiązującego prawa.

W rozdziale drugim, zatytułowanym: *Badania kliniczne produktów leczniczych*, liczącym 90 stron tekstu, Autor dokonuje analizy pojęcia badania klinicznego, a także przepisów regulujących badania kliniczne. Doktorant analizuje przepisy prawne,

odnoszące się do badań klinicznych, z uwzględnieniem przepisów prawa międzynarodowego i unijnego. Autor odrębną analizę poświęca zasadom odpowiedzialności deliktowej sponsora i badacza, a także stosunkom umownym w badaniach klinicznych. W rozdziale tym Autor wylicza np. wyjątki od obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, co nie wnosi niczego do tekstu rozprawy, a powoduje tylko utrudnienia dla zrozumienia jego wywodu. Interesujące rozważania dotyczą treści normatywnej art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza w kontekście regulacji wynikającej z art. 25 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zgodnie z jego treścią w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody na udział w eksperymencie medycznym nie jest konieczne. Autor, podejmując się w swoich rozważaniach oceny konstytucyjności cytowanego przepisu nie analizuje go jednak w kontekście przypadków niecierpiących zwłoki, o których mowa w rozpatrywanym przepisie. Ponadto, Doktorant w wywodzie dotyczącym oceny konstytucyjności analizowanego artykułu powołuje się na poglądy doktryny, nie podając ich źródła (s. 103). W rozdziale tym Doktorant (podrozdział 2.2.3., podrozdział 2.3.3.) analizuje również obowiązki sponsora i badacza w procesie prowadzenia badania klinicznego, nie poddając analizie obowiązków ośrodka badawczego, będącego również stroną umowy o badanie kliniczne. Ciekawe rozważania (zawarte w podrozdziale 3.4.) dotyczą umowy o badanie kliniczne zawartej pomiędzy badaczem, sponsorem, bądź CRO, a ośrodkiem badawczym. Doktorant pobieżnie rozważa jednak kwestię zawierania umów trójstronnych pomiędzy wskazanymi podmiotami, nie podejmując rozważań dotyczących transparentności kontraktu trójstronnego, umożliwiającego nadzór ośrodka badawczego nad działalnością badacza (zatrudnionego w danym podmiocie na podstawie umowy o pracę bądź kontraktu), która jasno określa prawa i obowiązki podmiotów będących jej stronami. Zauważyć należy, że obecnie trwają prace nad projektem kompleksowej ustawy o badaniach klinicznych, która zagadnienia te jednoznacznie ma uregulować, o czym Autor nie wspomina w swojej dysertacji.

W kolejnym, trzecim rozdziale pracy (51 stron tekstu), o tytule: *Reklama produktów leczniczych* Doktorant podejmuje próbę zdefiniowania pojęcia reklamy produktu leczniczego, analizuje przesłanki ogólne legalności produktu leczniczego, a także pozostałe zasady ogólne prowadzenia reklamy produktu leczniczego. Autor

rozpoczyna wywód od analizy pojęcia reklamy, słusznie odwołując się do definicji zawartej w art. 4 pkt 17 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 roku o radiofonii i telewizji. Nie przytacza jednak treści tego przepisu i nie analizuje go w kontekście przedstawianego problemu. Na uwagę zasługuje sklasyfikowanie przez Doktoranta przykładów reklamy produktu leczniczego, a także działania niestanowiące reklamy produktu leczniczego. Autor podejmuje także trudną tematykę dotyczącą zakazu kierowania reklamy farmaceutycznej w odniesieniu do małoletnich. Należy zgodzić się ze stanowiskiem Doktoranta, że wskazanie ostrych kryteriów pozwalających ustalić krąg adresatów reklamy jest trudny do zrealizowania, a istotne znaczenie mają okoliczności konkretnego przypadku. Należy zgodzić się ze stanowiskiem Autora, aprobującym odmienne uregulowanie zasad promocji leków adresowanych do publicznej wiadomości i kierowanej do profesjonalistów.

Rozdział czwarty, zatytułowany: *Stosunki cywilnoprawne związane z obrotem produktem leczniczym* liczy 94 strony i stanowi zasadniczą część rozprawy doktorskiej. Rozdział ten przedstawia pojęcie, zasady i etapy obrotu produktem leczniczym, zasady prowadzenia hurtowego i detalicznego obrotu produktem leczniczym. W rozdziale tym Autor porusza wiele, różnorodnych zagadnień. W rozdziale tym rozważania na temat cywilnoprawnego obrotu produktem leczniczym można uznać za przekonujące i bardzo udane (s. 262). Obszerne rozważania w analizowanym rozdziale dotyczą pośrednictwa farmaceutycznego w obronie cywilnoprawnym. Bardzo ważnym elementem prowadzonego wywodu jest problematyka cywilnoprawnego charakteru obrotu lekami (s. 258). Należy zgodzić się z Doktorantem, że obrót ten ma charakter cywilnoprawny, a żaden z uczestników rynku leków nie posiada kompetencji władczych wobec pozostałych. Kolejny podrozdział dotyczy zasad prowadzenia hurtowego obrotu produktem leczniczym. Analizę zasad Autor rozpoczyna od zdefiniowania podstawy prawnej czynności faktycznych zaliczanych do obrotu hurtowego produktem leczniczym, wskazując zarówno węzeł obligacyjny, jak i prawo rzeczowe, nie analizując przy tym szczegółowo tej drugiej podstawy. Podrozdział dotyczący obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną Doktorant słusznie rozpoczyna od zdefiniowania obowiązków tego podmiotu w zakresie dystrybucji. Interesujące rozważania, zawarte w tym rozdziale dotyczą obrotu detalicznego i roli apteki w sferze ochrony zdrowia. Punktem wyjścia dla dalszych

rozważań było ustalenie pojęcia apteki i jej roli w świadczeniu usług farmaceutycznych. Doktorant analizuje zakres usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 Prawa farmaceutycznego oraz przedstawia wykładnię ust. 2 pkt. 2 tego przepisu, wskazując, że sporządzanie leków recepturowych w terminie przekraczającym 48 godzin nie stanowi usługi farmaceutycznej oraz dochodzi do wniosku, że taka wykładnia „wydaje się niezgodna z jego celem”. Z takim stanowiskiem Doktoranta nie można się zgodzić. Wskazanie przez ustawodawcę terminu 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta na sporządzenie leków recepturowych nie oznacza, że przekroczenie tego terminu przez aptekę powoduje, iż dokonanie tej czynności nie stanowi usługi farmaceutycznej. Przyjęcie takiego założenia byłoby bowiem sprzeczne z celem ustawy. Dalej Autor analizując art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego początkowo wskazuje, że apteka może prowadzić dowolną działalność aniżeli tylko świadczenia usług farmaceutycznych, które to twierdzenie Autor wywodzi ze zwrotu „w szczególności”, zawartego w tym przepisie prawnym. Następnie Doktorant stwierdza, że „Taka interpretacja wyklucza jednak ustalenie funkcji art. 86 ust. 8 pr.far.” Wywód ten jest nielogiczny albowiem Doktorant nie przytacza treści analizowanego przepisu, a ponadto nie wskazuje o jaką funkcję tego przepisu chodzi. W związku z tym Autor zaprzecza swoim wcześniejszym twierdzeniom, w dalszej części pracy stwierdzając, że działania apteki wykraczające poza zakres świadczonych usług farmaceutycznych są bezprawne (s. 302). W podrozdziale, zatytułowanym: *Asortyment apteki ogólnodostępnej* Autor rozpoczyna rozważania od analizy obowiązku zapewnienia dostępności przez aptekę, w zakresie zaspokajania potrzeb miejscowej ludności. Należy zgodzić się z Doktorantem, że sposób realizacji przez aptekę obowiązku zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności nie został w przepisie art. 95 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego określony, w szczególności co do zdefiniowania zasięgu geograficznego odbiorców potrzeb. W rozdziale tym Autor prowadzi również rozważania, które dotyczą ograniczeń swobody decydowania o zawarciu umowy, które w przeważającej części dotyczą wydawania przez aptekę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na podstawie recepty, ze szczególnym uwzględnieniem recept elektronicznych. Doktorant (s. 325) stwierdza, że od dnia 12 grudnia 2015 roku recepta co do zasady powinna mieć formę elektroniczną. Tymczasem, zgodnie z treścią cytowanego art. 95b ust 1 Prawa Farmaceutycznego recepta jest wystawiana w jednej z dwóch postaci: elektronicznej

albo papierowej. Szkoda, że w kontekście rozważań na temat e-recepty Autor nie analizuje zmian wprowadzonych ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. 2018 poz. 697). W zaskakująco krótkim (9 wersów) podrozdziale 3.2.4. Doktorant analizuje rozkład godzin pracy aptek, podnosząc, że swoboda podmiotów uczestniczących w obrocie detalicznym w ramach działalności apteki ogólnodostępnej została wyłączona. Szkoda, że nie Doktorant nie podjął w tym miejscu rozważań na temat kryteriów, które powinny być podstawą rozkładu godzin pracy aptek. We Wnioskach, stanowiących podsumowanie rozważań rozdziału czwartego pracy, Autor wnikliwie i interesująco konkluduje podjęte w nim rozważania. Należy zgodzić się z wywodami Doktoranta, w szczególności dotyczącymi reklamy placówki obrotu detalicznego, a także ograniczeń swobody decydowania przez podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną o zawieraniu umów w obrocie detalicznym poprzez określenie kiedy farmaceucie nie można wydać leku.

Ostatnią część pracy stanowi *Zakończenie*, w którym Autor podejmuje próbę udzielenia odpowiedzi na pytania badawcze postawione we *Wstępie*. Doktorant wyciąga wnioski z przeprowadzonych analiz. Zgadzam się z Doktorantem co do spójności obowiązujących przepisów prawa farmaceutycznego. Autor (s. 344) stwierdza jednak, że ustawa Prawo farmaceutyczne częściowo nie pełni swojej funkcji, ze względu na wadliwość niektórych definicji legalnych, nie podając o jaką funkcję ustawy chodzi oraz do jakich definicji krytyka ta się odnosi. Dalej, Autor stwierdza, że „zbyttno ograniczono jednak doniosłość ustawy z 2001 r., co znacznie utrudnia wykładnię i stosowanie przepisów dotyczących przedmiotowych stosunków prawnych”, czemu sprzyja „globalizacja rynku farmaceutycznego”. Autor nie uzasadnia takiego twierdzenia, co więcej, nie podaje o jakie ograniczenia doniosłości ustawy chodzi. Jako mankament tej części rozważań stwierdzić należy, że Autor w zasadzie nie nawiązuje w *Zakończeniu* do pytań badawczych postawionych we *Wstępie* pracy. Doktorant skrótowo podsumowuje sposób wprowadzenia leków do obrotu, nie wskazując jednak, jakie to ma znaczenie z perspektywy postawionych we *Wstępie* tez badawczych. Wnioski Autora dotyczące zaostrożenia zasad odpowiedzialności odszkodowawczej mają charakter spekulatywny, cyt. „ponadto niezależnie od ewentualnych zachęt i gratyfikacji oraz korzyści zdrowotnych, narażając się na doznanie poważnego uszczerbku niemajątkowego wskutek udziału w eksperymencie, przyczynia się do rozwoju nauki i

pojawienia się na rynku nowego produktu leczniczego, pozwalającego niekiedy zapobiec utracie życia, ciężkiemu uszkodzeniu ciała lub ciężkiemu rozstrojowi zdrowia wielu ludzi” (s. 347). Co do zasady podkreślić jednak należy, że Doktorant w sposób zrozumiały formułuje własne wnioski i uwagi. Świadczą one o umiejętności logicznego myślenia i samodzielności badawczej.

Pracę wieńczy *Bibliografia*, licząca 29 stron tekstu, która została podzielona na literaturę, orzecznictwo i źródła elektroniczne. Z uznaniem należy podkreślić, że Doktorant bardzo obszernie korzysta w pracy z literatury przedmiotu, a także dorobku judykatury. Analizowane przez Doktorant źródła są bardzo bogate, a w tekście rozprawy można zauważyć ogrom pracy, który włożył Doktorant w ich wykorzystanie.

Język użyty w rozprawie doktorskiej jest poprawny, a literatura przytoczona w pracy wyczerpująca. Ogólna uwaga, dotycząca całej rozprawy doktorskiej dotyczy sposobu formułowania myśli przez Autora. W tekście całej pracy odwołuje się on do przepisów, analizując je, a których treści w tekście pracy nie umieszcza. (np. s. 109, s. 144, s. 150, s. 246 i inne) Powoduje to pewien chaos i deficyt informacyjny u czytelnika, a także wpływa na klarowność toku prowadzonych przez Doktoranta rozważań. W przypadku decyzji Doktoranta o publikacji pracy należałoby dokonać zmian w podanym zakresie. Formalna strona pracy nie budzi zasadniczych zastrzeżeń. Przypisy skonstruowane w pracy co do zasady wykazują się należytą starannością. Zwrócić można jedynie uwagę, że w niektórych przypisach, Doktorant podaje wyłącznie nazwisko autora pracy, nie cytując tytułu jego rozdziału będącego częścią pracy zbiorowej, a podając wyłącznie tytuł tej pracy i jej redaktorów (np. przypis nr 4, nr 33, nr 669, nr 676 i inne). Ponadto, jako pewną niedogodność wskazać należy ciągłą numerację, która powoduje, że od strony 289 przypisy są czterocyfrowe. Z uznaniem natomiast stwierdzić należy, że praca została poddana przez Doktoranta starannej korekcie edytorskiej, a drobne literówki nie umniejszają waloru pracy (np. s. 264 wers 8).

Wnioski

Reasumując powyższe uwagi stwierdzam, że przedstawiona przez pana mgr. Damiana Rafała Kaczana rozprawa doktorska, pomimo zgłoszonych w recenzji uwag

krytycznych, zasługuje na pozytywną ocenę. Stanowi ona interesujące i twórcze opracowanie problemu naukowego, wskazując na odpowiedni poziom wiedzy teoretycznej Doktoranta, a także umiejętność prowadzenia przez niego pracy naukowej. Dodatkowym walorem pracy jest fakt, że problematyka podjęta w rozprawie nie była dotychczas poddana kompleksowej analizie, a jest jednocześnie bardzo aktualna i doniosła społecznie. Recenzowana rozprawa doktorska pt. *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego* spełnia wymogi stawiane pracom doktorskim, określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 roku o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. 2016 poz. 882 t.j.). Wnoszę o dopuszczenie Doktoranta do dalszych etapów w przewodzie doktorskim.

Monika Alstawiak