

Warszawa, 20 luty 2020 r.

dr hab. Marek Świerczyński, prof. UKSW
Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego
WPIA Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego
ul. Wóycickiego 1/3 bud. 17, 01-938 Warszawa
m.swierczynski@uksw.edu.pl

**Recenzja rozprawy doktorskiej mgr. Wiktora Krzymowskiego
pt. „Problematyka ważenia zasad na przykładzie dostępności produktów leczniczych”
napisanej pod kierunkiem naukowym dra hab. Marcina Matczaka, prof. UW**

I. Wprowadzenie

Podstawą sporządzenia recenzji jest pismo Pana dr hab. Ryszarda Piotrowskiego, prof. UW – Przewodniczącego Rady Naukowej Instytutu Nauk o Państwie i Prawie Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego z dnia 18 grudnia 2019 r.

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska zawiera się w 530 stronach i obejmuje w swej części merytorycznej przedmowę, wprowadzenie, 5 rozdziałów oraz wnioski końcowe. Część uzupełniającą stanowi bibliografia (201 pozycji) przedstawiona na stronach 497 – 506, spis orzecznictwa zamieszczony na stronach 507 – 515 oraz wykaz skrótów zamieszczony na stronach X - XV.

Zgodnie z wymaganiami ustawowymi, stawianymi rozprawom doktorskim, powinny one stanowić oryginalne rozwiązanie problemu naukowego oraz wykazywać ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w danej dyscyplinie naukowej oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Mając powyższe na uwadze, przy ocenie rozprawy doktorskiej mgr. Wiktora Krzymowskiego, dokonam oceny następujących elementów:

- 1) znaczenie podjętej tematyki,
- 2) poprawność w sformułowaniu celów i hipotez badawczych,
- 3) metodyka badań,
- 4) struktura i treść rozprawy,
- 5) strona warsztatowa – ocena formalna.

Uprzedzając zawartą poniżej analizę rozprawy doktorskiej mgr. Wiktora Krzymowskiego, niniejszym wyrażam o niej pozytywną opinię, rekomendując dopuszczenie Autora do dalszych etapów postępowania o nadanie stopnia doktora nauk prawnych. Już na wstępie chciałbym podkreślić, że rozprawa jest dowodem kompetencji Autora, Jego dojrzałości i rzetelności naukowej. Na uznanie zasługuje podjęcie się przez Niego trudnego tematu badawczego. Co najistotniejsze w świetle wymogów ustawowych, rozprawa zawiera elementy nowości, a więc wzbogaca naukę polskiego prawa.

II. Znaczenie podjętej tematyki

Temat rozprawy został trafnie dobrany. Problematyka dostępności produktów leczniczych jest istotna i aktualna. Próba dokonania oceny z perspektywy filozoficznoprawnej jest odważna, oryginalna i zasługuje na uznanie. Autor stara się przełożyć zagadnienia prawnofilozoficzne na konkretne problemy prawa farmaceutycznego. Jest to podejście prawidłowe, ponieważ chodzi o normy prawne chroniące zdrowie i życie ludzi. W pełni zgadzam się ze stwierdzeniem Autora, że ustawowy wymóg dostępności produktów leczniczych stanowi doskonały obszar dla skupienia się na filozoficznoprawnej problematyce ważenia zasad. Wartościowa jest przekrojowa analiza przepisów należących do różnych dziedzin prawa, jak i odniesienie się do regulacji międzynarodowych, na czele z art. 12 ust. 1 Międzynarodowego Paktu Prawa Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 1966 r.

Do kompleksowego badania naukowego tego problemu badawczego konieczne było przeprowadzenie wszechstronnej analizy. W efekcie rozprawa doktorska jest wielowątkowa. Autor, prowadząc i opisując przeprowadzone badania, miał świadomość ciężaru gatunkowego analizowanych problemów, czego liczne dowody znajdują się w treści pracy. Rozprawa stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, spełniając ustawowe wymagania dla nadania stopnia doktora nauk prawnych.

Oceny tej nie zmienia fakt, że doszło już wcześniej do wydania monografii poświęconej dostępności produktów leczniczych (R. Stankiewicz, *Model racjonalizacji dostępu do produktów leczniczych. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014). Recenzowana rozprawa, w szczególności ze względu na perspektywę filozoficznoprawną, jest jednak nowatorska.

Stan prawny opracowania określono w przedmowie na dzień 31 grudnia 2018 r. Uwzględnione zostały również wybrane projekty aktów prawnych (nowelizacji). W

niektórych miejscach rozprawy brakuje mi jednak – mając na uwadze prowadzone przez Autora rozważania - uwzględnienia najnowszych projektowanych nowelizacji. Przykładem jest nowelizacja prawa własności przemysłowej uwzględniająca tzw. wyjątek (odstępstwo) Bolara. Mam również wątpliwości, czy prawidłowe jest odniesienie się przez Autora na s. 98 do stanu projektowanych nowelizacji prawa refundacyjnego na 1 stycznia 2017 r. (czy celowo pominięto późniejsze propozycje legislacyjne?).

III. Poprawność w sformułowaniu celów i hipotez badawczych

Przedmowa jest kompletna ponieważ znalazło się w niej szczegółowe wyjaśnienie celów rozprawy oraz pytań badawczych. Są one następujące: Czy istnieje konflikt pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych a innymi zasadami? Jeżeli tak, to której zasadzie ustawodawca przyznaje pierwszeństwo? Czy przyznanie pierwszeństwa zasadom odbywa się w sposób proporcjonalny?

Takie postawienie pytań badawczych należy uznać za prawidłowe w kontekście tematu pracy.

Hipotezą pracy jest twierdzenie, że zarówno prawodawca, władza wykonawcza, jak i władza sądownicza nie zawsze w sposób proporcjonalny dokonują ważenia zasad i tym samym w sposób niewystarczający chronią interes pacjenta w dostępie do produktów leczniczych. Wiąże się z tym postulat zmiany prawa farmaceutycznego oraz refundacyjnego, z zachowaniem zgodności z prawem unijnym.

Ustalenie takiej hipotezy pozwala wskazać myśl przewodnią pracy, kierunek rozważań i ułatwia logiczne ułożenie rozpatrywanych treści. W pracy znajdują się też jasno sformułowane postulaty *de lege ferenda*.

IV. Metodyka badań

Dla realizacji przyjętego tematu rozprawy Doktorant zastosował szereg właściwie dobranych metod badawczych. Podstawową metodą badawczą jest metoda prawno – dogmatyczna, która zakłada badanie obowiązującego materiału normatywnego i jest właściwa do przeprowadzenia analizy przepisów prawnych oraz orzecznictwa. Autor prawidłowo uzasadnia jest zastosowanie. Pomocniczo stosowane są również metody historyczno - porównawcze oraz formalno - dogmatyczne.

Doktorant wykorzystał również empiryczną metodę badań, która polega na poszukiwaniu odpowiedzi na niektóre pytania poprzez obserwację rzeczywistości i zachodzących w niej zjawisk. Za wartościowe uważam zebranie istotnych danych rynkowych oraz przystępne ich przedstawienie, również w sposób graficzny. Analiza pracy skłania do wniosków, że Autor dysponuje szeroką wiedzą o prawie farmaceutycznym oraz refundacyjnym, również w ujęciu praktycznym.

Prowadzone badania zostały poparte analizą aktów prawa polskiego. Do tego celu została wykorzystana również specjalistyczna literatura zawarta, w szczególności, w komentarzach, opracowaniach monograficznych oraz artykułach naukowych. W rozprawie wykorzystano literaturę związaną nie tylko bezpośrednio z jej przedmiotem. Wskazuje to na wszechstronność podjętych badań. Warsztatem badawczym objęto także właściwie dobrane orzecznictwo sądowe. Jest to warsztat bogaty i różnorodny. Krytyczna analiza literatury oraz orzecznictwa daje silne podstawy do prowadzonej analizy i jest dowodem erudycji Doktoranta.

Uzyskany rezultat świadczy o trafności wykorzystanych metod. Nie ulega jednak wątpliwości, że dla otrzymania szerszego obrazu omawianej problematyki przydatne byłoby również odniesienie się do rozwiązań wypracowanych w obcych systemach prawnych. Zabrakło też szerszego odniesienia się do literatury obcej. Rozprawa pozostawia w tym zakresie pewien niedosyt.

V. Struktura i treść rozprawy

Struktura rozprawy jest zasadniczo poprawna i zgodna z przyjętą koncepcją badawczą. Praca składa się z przedmowy, wprowadzenia, pięciu rozdziałów oraz wniosków końcowych, a także bibliografii, wykazu orzeczeń i aktów prawnych. Rozdziały zostały napisane w oparciu o odpowiednio dobraną literaturę, przede wszystkim krajową, jak i orzecznictwo. Doktorant uwzględnił większość znaczących publikacji, w tym kilka o zasięgu międzynarodowym.

Walorem planu pracy jest spójna wewnętrzna struktura każdego z rozdziałów. Układ treści poszczególnych części pracy jest logiczny i tworzy sekwencje ściśle powiązane. Dowodzi to przemyślanej konstrukcji pracy. Odzwierciedla rozeznanie Autora w całości badanego obszaru prawnego.

Moje podstawowe zastrzeżenie polega na tym, że rozprawa jest nadmiernie obszerna. Wynika to z metody przyjętej przez Autora. Na początku każdego rozdziału referuje poszczególne obszary prawne. Zdarza się przy tym, że brakuje Jego komentarza i oceny (dotyczy to w szczególności rozdziałów II, IV oraz V). Powoduje to, że wartościowe i twórcze części rozprawy przeplatane są fragmentami o mniejszej wartości naukowej. Praca zyskałaby na wartości, gdyby została okrojona z ogólnych rozważań, które przecież zostały już wyczerpująco omówione w literaturze. Synteza jest tu szczególnie pożądana. O sile pracy świadczą ostatnie punkty poszczególnych rozdziałów. Tutaj niekiedy dopiero odnajdujemy jasne oceny i ustalenia Autora. W oparciu o te wnioski należałoby skonstruować (przeformułować) poszczególne rozdziały, tak aby twórczy komentarz Autora był integralnie powiązany z omawianymi zagadnieniami. Zyskałaby też na tym argumentacja Autora dotycząca proporcjonalności obowiązujących regulacji.

Za kolejną wadę uważam brak odniesienia się Autora do specyfiki biologicznych produktów leczniczych. Tymczasem to w odniesieniu do tej grupy produktów powstają największe kontrowersje związane, w szczególności, z zapewnieniem odpowiedniego dostępu pacjentów do leczenia biologicznego oraz ważenia zasad w kontekście bezpieczeństwa terapii, refundacji, zamiennictwa itp. Uważam, że Autor, zamiast kazuistycznego i czasem nadmiernie rozwlekłego referowania ogólnych przepisów o lekach *en masse*, mógłby bardziej twórczo odnieść swoje rozważania do aktualnego problemu bardzo niskiego stopnia dostępu pacjentów do leczenia biologicznego w Polsce. Powstaje tu szereg zagadnień, które wymagają komentarza. Przykładem są planowane tzw. zamówienia centralne czy możliwa modyfikacja programów lekowych w kierunku tzw. dostaw domowych (brak wymogu hospitalizacji pacjentów). Chciałbym poznać poglądy Autora na ten temat.

Pomimo powyższego, nie zgłaszam poważniejszych zastrzeżeń merytorycznych do treści ujętych w poszczególnych rozdziałach. Są one rzetelne i merytorycznie poprawne. Jak jednak wskazano, o wartości rozprawy przesądzają dopiero ostatnie punkty poszczególnych rozdziałów. To w nich Autor skondensował swoje twórcze rozważania i propozycje zmian legislacyjnych.

We wprowadzeniu do rozprawy Autor nie ogranicza się do przedstawienia poglądów Ronalda Dworkina, ale od razu odnosi je do obszaru prawa farmaceutycznego, co jest zabiegiem słusznym i pożądanym. Dokonane na tym tle wstępne spostrzeżenia Autora dotyczące tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji oraz innych działań podmiotów rynku farmaceutycznego uważam za prawidłowe. Autor posiada umiejętność przedstawiania teorii

filozoficznych w sposób przystępny. Ułatwia to wprowadzenie czytelnika do szczegółowej problematyki omawianej w pracy. Jedyna uwaga krytyczna dotyczy tego, że Autor nadmiernie korzysta z prawa cytatu, zarówno w treści tekstu, jak i później w przypisach. Lepszym zabiegiem byłaby synteza i parafraza. Pozwoliłoby to również na skrócenie objętości rozprawy.

Prawidłowym zabiegiem jest wyjaśnienie we wprowadzeniu podstawowych pojęć, w tym pojęcia pacjenta, produktu leczniczego, praw pacjenta, i samej dostępności do produktu leczniczego. Wstępne rozważania na tle Konstytucji oraz wybranych orzeczeń są ciekawe, pogłębione i zawierają własne, często krytyczne, stanowisko Autora. Zgadzam się z propozycjami Autora dotyczącymi szczepionek oraz dostarczania informacji o produktach leczniczych. Trzeba przyznać, że wprowadzenie jest wyjątkowo pogłębione i dopracowane.

Rozdział I dotyczy problematyki ważenia zasad w świetle przepisów dotyczących finansowania dostępności produktów leczniczych, tj. prawa refundacyjnego. Omówienie przepisów jest rzetelne. Tę trudną problematykę Autor ilustruje wykresami, co należy uznać za właściwe. Stara się przedstawić własne stanowisko. Omówienie tej problematyki jest zadaniem trudnym dla prawnika, ale Doktorant z tego zadania wywiązał się dobrze. Słusznie podziela wątpliwości o wymuszającym charakterze przepisów polskiej ustawy refundacyjnej. Wyważony i syntetyczny charakter mają podrozdziały dotyczące refundacji generycznych produktów leczniczych oraz refundacji *off-label*, a także indywidualnej. Mam natomiast zastrzeżenia, co do sposobu opisanego projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej (s. 98 – 101). Fragment ten jest niedopracowany. Powstaje wątpliwość, co do jego zbieżności z tematyką pracy.

Dla oceny merytorycznej rozdziału kluczowe znaczenie ma punkt 7 (s. 101 – 109). W nim Autor formułuje ważne postulaty zmian, w tym uzasadnia wprowadzenie na rynku aptecznym maksymalnych cen i marż refundowanych produktów leczniczych. Równie trafne są uwagi dotyczące problemu przenaszalności decyzji refundacyjnych oraz zawężania wskazań klinicznych. Punkt 7 uważam za kluczowy dla oceny merytorycznej rozdziału. Stanowi doskonale zamknięcie dla dokonanych w rozdziale rozważań.

Rozdział II poświęcony dystrybucji produktów leczniczych rozpoczyna się od wprowadzenia czytelnika do poszczególnych instytucji prawnych z zakresu dystrybucji leków. Tu oczekiwałbym sprawnego przejścia do analizy obowiązku dostaw w kontekście ważenia zasad. Zamiast tego ma miejsce niepotrzebnie rozbudowane i męczące czytelnika omówienie różnych sankcji administracyjnych. Zagadnienia te powinny być bardziej

syntetycznie ujęte. Problematyka dystrybucji produktów leczniczych jest szeroko omawiana w polskiej literaturze, aby wspomnieć tylko liczne komentarze poświęcone ustawie farmaceutycznej. Ponadto, oceniane fragmenty rozprawy są pozbawione własnego stanowiska czy twórczego komentarza Autora. Polegają głównie na referowaniu przepisów. Uwaga ta dotyczy również nowelizacji z 2018 r. i kolejnych planowanych zmian. Powyższe powoduje, że potencjalnie najważniejszy z punktu widzenia tematyki pracy rozdział jest jednocześnie najslabszy merytorycznie, a wynika to właśnie z niepotrzebnego, moim zdaniem, rozbudowania tekstu o elementy odtwórcze i sprawozdawcze. Dopiero, ostatni - 7 punkt rozdziału zawiera konkretne odniesienie się Autora do omawianej problematyki. Oceniam go wyżej pod względem merytorycznym.

Rozdział III poświęcono preskrypcji. Rozdział ten jest zdecydowanie ciekawszy niż rozdział II. Odniesiono się w nim krytycznie i twórczo do orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego dotyczącego klauzuli sumienia (s. 256 – 260). Zabrakło mi natomiast komentarza Autora odnośnie barier wprowadzania elektronicznej recepty w Polsce. Jego uwagi ograniczają się jedynie do krótkiej wzmianki o treści przepisów (s. 225). Rozdział tych przepisów z rzeczywistością powinien prowokować do rozważań związanych z dostępnością produktów leczniczych. Za wartościowe należy uznać rozważania dotyczące uprawnienia i obowiązku preskrypcyjnego (pkt. 3 i n.), w szczególności w odniesieniu do pielęgniarek i położnych, a także uwagi o ograniczeniach preskrypcji (s. 231 – 237). Zgadzam się w pełni z poglądem Autora, że telemedycyna nie stanowi nieproporcjonalnego zagrożenia dla bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych a jednocześnie ułatwia ich dostępność (s. 264). Poglębiony charakter ma punkt poświęcony nieprawidłowej preskrypcji produktu leczniczego, jako błędowi w sztuce lekarskiej (pkt. 5), z licznymi odniesieniami do literatury oraz orzecznictwa. Za bardzo przydatne, również dla praktyki, uważam rozważania poświęcone preskrypcji *off-label* i związanej z tym odpowiedzialności (s. 246 – 251). Rozdział tradycyjnie kończy podsumowanie poświęcone wazeniu zasad i preskrypcji produktów leczniczych (punkt 10). Przedstawione w nim wnioski uważam za trafne, w szczególności, gdy chodzi o pilny problem leków zagrożonych niedostępnością, jak i preskrypcji *off-label*. Prawidłowo scharakteryzowano rolę preskrypcji. Podkreślono również racjonalizujące znaczenie regulacji unijnej. Podsumowując, rozdział poświęcony preskrypcji ma wysoki poziom merytoryczny.

Rozdział IV obejmuje problematykę wydawania i posiadania produktów leczniczych. Ciekawe są spostrzeżenia dotyczące sprzedaży wysyłkowej. Niestety rozdział zawiera

również szereg bardzo schematycznych podrozdziałów, które ograniczają się do referowania przepisów, czasem nawet ich dosłownego przytaczania (s. 334 – 335), bez stosownego komentarza, co w tego rodzaju pracy naukowej nie powinno mieć miejsca. Ciekawe są przedstawione przez Autora dane empiryczne dotyczące sprzedaży wysyłkowej leków (s. 282). Zabrakło jednak wniosków Autora, w szczególności gdy chodzi o możliwość sprzedaży wysyłkowej leków przez punkty apteczne. To kolejny dowód na schematyczny i odtwórczy charakter tego rozdziału. Nieliczne wyjątki w kierunku bardziej twórczej analizy dotyczą m.in. problemu wykorzystania pełnomocnika do realizacji recepty (s. 304 – 305). Mam natomiast wątpliwości czy proponowane przez Autora posługiwanie się pojęciem „substytutu leku” jest właściwe (s. 309). Ma ono wydźwięk pejoratywny. Nie widzę powodów dla odstąpienia od powszechnie używanego pojęcia „zamiennik”. Autor nie przedstawia przekonujących argumentów dla przyjęcia odmiennego nazewnictwa. Ciekawsze są fragmenty poświęcone klauzuli sumienia farmaceuty, ze względu na przytoczenie orzecznictwa oraz stanowiska organów administracyjnych. Autor próbuje w nich ocenić krytycznie rozszerzoną skuteczność klauzuli sumienia oraz jej nadużycie, a także przedstawia uwagi *de lege ferenda* (s. 349 – 357). Wartościowe są również postulaty dotyczące wprowadzenia rozszerzonej skuteczności rękojmi za wady produktów leczniczych. W ostatnim, 12 punkcie rozdziału Autor dokonuje ważenia zasad w kontekście wydawania i posiadania produktów leczniczych. Podkreśla konflikt pomiędzy dostępnością produktów leczniczych oraz zasadą bezpieczeństwa ich stosowania. Za trafne uważam spostrzeżenia co do potrzeby utrzymania punktów aptecznych oraz sprzedaży wysyłkowej. W pełni zgadzam się z postulatami Autora dotyczącymi liberalizacji przepisów w zakresie sprzedaży internetowej. W tej części rozdziału zawarto szereg wartościowych postulatów. Punkt ten jest na tyle rozbudowany, że mógłby stanowić fundament dla rozdziału i wystarczyłoby rozbudowanie go o syntetyczny tekst dotyczących poszczególnych omawianych instytucji, z naciskiem na proporcjonalność wprowadzanych ograniczeń oraz niezbędne odniesienia do literatury oraz orzecznictwa.

To właśnie w tym rozdziale brakuje mi uwzględnienia specyfiki biologicznych produktów leczniczych. W odniesieniu do nich powstają kontrowersje związane z możliwością zamiany leku (przede wszystkim w szpitalach), co prowokuje do pogłębionych badań naukowych oraz kreatywnych propozycji. Kwestii tej dotyczą ważne i aktualne decyzje Rzecznika Praw Pacjenta. W recenzowanej rozprawie brakuje odniesienia do tej ważnej, również prawnie, problematyki.

Rozdział V został poświęcony szeregowi pozostałych zagadnień, aby tylko wyliczyć import docelowy oraz instytucje pokrewne, ograniczenia antykoncentracyjne, wyłączność rynkową oraz danych, wybrane kwestie własności intelektualnej oraz problematykę tzw. aptek dla aptekarzu. I znowu, wprowadzenie do tych instytucji jest rozwlekłe i niepotrzebne z uwagi na szereg opracowań dostępnych na rynku polskim oraz brak nowego ujęcia tematu przez Autora. Po co, na przykład, omawiać szczegółowo przepisy dotyczące importu docelowego, jej przesłanki oraz procedurę? To samo zastrzeżenie dotyczy importu finansowego czy instytucji pokrewnych. Praca nie wnosi w tym zakresie nowego ładunku naukowego. Szczególnie irytujące dla czytelnika może być wklejenie kazuistycznych ustawowych przesłanek zastosowania instytucji *compassionate use* (s. 433 – 434). Oczywiście te instytucje mają większy lub mniejszy związek z problemem dostępności do leków, ale w takim razie Autor powinien skupić się tylko na omówieniu tego związku. Powierzchnowość i nieaktualność rozważań jest szczególnie widoczna we fragmencie dotyczącym wyjątku Roche – Bolara, który przecież został już znowelizowany (o czym brak jest informacji w pracy), w sposób rozwiązujący problemy wskazane przez Autora (s. 482).

Zabrakło mi również odniesienia do wyroku Sąd Administracyjny w Gdańsku w wyroku I ACa 320/12 z dnia 26 czerwca 2012 r., w którym stwierdzono, że krajowy ustawodawca jest uprawniony do regulacji tylko takich zdarzeń, które podlegają jego jurysdykcji. Wobec tego może zezwolić na korzystanie z wynalazku bez zgody uprawnionego z patentu w zakresie wyjątku Bolara jedynie w odniesieniu do czynności związanych z rejestracją lub zezwoleniem, które miałyby zostać udzielone na obszarze jego jurysdykcji. Władza nie może bowiem ingerować w zdarzenia, które mają miejsce na obszarze innych państw.

Wartość rozdziału ratuje dopiero ostatni punkt 5 poświęcony ważeniu zasad. Analogicznie, tak jak w poprzednich rozdziałach, punkt ten jest rozbudowany i kompetentny naukowo.

Takie ujęcie rozdziału V, głównie ze względu na zastosowane skróty i niejednoznaczności, prowokuje do zadawania pytań. W tym miejscu ograniczę się tylko do dwóch.

Pierwsze z nich dotyczy usunięcia z prawa farmaceutycznego importu finansowego. Autor uważa to rozwiązanie za błędne (s. 475). Ale przecież usunięcie przepisów wynikało z niekorzystnego dla Polski wyroku TSUE C-185/10. Trybunał trafnie orzekł, że kryterium niższej ceny dla dopuszczenia importu nie jest wystarczające. Usunięte polskie przepisy

naruszały prawo unijne, wprowadzając niedopuszczalny wyłom w zakresie rejestracji leków. Ponadto, dlaczego Autor rekomenduje zmianę unijnego prawa? Czy zmiana prawa polskiego nie jest możliwa lub wystarczająca? Autor tego nie wyjaśnia i oczekiwałbym przedstawienia stosownego stanowiska.

Drugie pytanie dotyczy instytucji *compassionate use*. Autor nie odniósł się do oczekiwanych i postulowanych zmian w zakresie badań klinicznych. W szczególności interesuje mnie kwestia odpowiedzialności za zastosowanie leku w ramach tej procedury. Jak należałoby ją uregulować, w świetle rozważanej w rozprawie zasady proporcjonalności? Autor ogólnikowo wspomina jedynie o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej (s. 477).

Uważam, że ostatnia część pracy zatytułowana „Wnioski końcowe” została skonstruowana nieprawidłowo. Praca doktorska powinna kończyć się podsumowaniem ujętym w syntetyczne i zrozumiałe podsumowanie badań, stanowiące kompletną i zamkniętą całość. Tymczasem Autor popada w kazuistykę i ponownie, w sposób już bardzo irytujący czytelnika, stosuje metodę wyliczanek. Stwarza to niekorzystne wrażenie przerostu ilości nad jakością wyników badań. Wnioski końcowe byłyby bardziej czytelne, gdyby nie polegały jedynie na wyliczaniu szeregu zagadnień z odesłaniami do wcześniejszych fragmentów rozprawy, ale zostały skonstruowane w sposób jasny i pełny, na wzór ostatnich punktów poszczególnych rozdziałów. Ponadto, Autor tworzy długie na pół strony zdania, a czytelnik gubi wątek w ich połowie. Szkoda również, że – pomimo licznych postulatów zmian - Autor nie pokusił się o sformułowanie treści przepisów. Nie zmienia to jednak wniosku, że konkluzje Autora dotyczące ważenia zasad na tle prawa farmaceutycznego są w przeważającej mierze wartościowe. Za nieakceptowalną uważam formę ich przedstawiania.

Nie zgadzam się co do częściowo pozytywnej oceny Autora dotyczącej wprowadzonych ograniczeń w zakresie eksportu oraz dystrybucji równoległej (s. 490 - 491). Przepisy te oceniam jednoznacznie negatywnie. Gdy chodzi o ich efekty, stanowią wyraz bezsilności ustawodawcy, ale również doskonały przykład samodzielnie sprokurowanej katastrofy. To system cen i marż sztywnych w połączeniu z błędnymi i nieracjonalnymi interpretacjami urzędowymi doprowadził do stworzenia mafii eksportowej, z którą Polska najprawdopodobniej będzie się zmagać jeszcze przez wiele lat. Nie uważam za właściwą metodę przeciwdziałania tym niekorzystnym zjawiskom poprzez tworzenie administracyjnych, biurokratycznych obowiązków sprawozdawczych. Ustawodawcy, ale i Ministerstwu Zdrowia zabrakło woli, wiedzy, niezbędnej refleksji oraz wyobraźni w zakresie wykorzystania sprawdzonych instrumentów prawa cywilnego i prawa prywatnego

międzynarodowego, na czele z instytucją przepisów wymuszających swoje zastosowanie. Sięgnięcie do prywatnoprawnych rynkowych instytucji w celu zahamowania eksportu leków, byłoby bardziej proporcjonalne niż tworzenie kosztownej i uciążliwej administracyjnej maszyny informatyczno - sprawozdawczej.

Za wartościowe uważam wnioski Autora dotyczące możliwości odwołania się do zasady proporcjonalności w toku interpretacji i stosowania prawa, bez konieczności dokonania zmian legislacyjnych (s. 493 - 494). Niestety, że Autor poświęcił im stosunkowo niewiele uwagi. Zabrakło wyraźniejszej artykulacji własnego stanowiska Autora w tej ważnej prawniczo kwestii.

Podsumowując, uważam, że Autor dokonał starannej i wszechstronnej analizy w obrębie poruszanych zagadnień badawczych. Jednocześnie jednak zabrakło mu umiejętności do przedstawienia wniosków w sposób zarówno jasny, jak i syntetyczny. Uważam, że metoda prezentacji wyników badań ma duże znaczenia. Uchybienia w tym zakresie stanowią mankament rozprawy. Pomimo tego zastrzeżenia rozprawę uważam za wartościową oraz wnoszącą wkład w rozwój nauki. Moje główne wątpliwości dotyczą szczegółowych rozwiązań koncepcyjnych. Mam też niedosyt poznawczy dotyczący własnych poglądów i konkluzyjnych ocen Doktoranta w toku czytania rozprawy, aczkolwiek zostaje on w znaczącym stopniu i zakresie skompensowany w ostatnich punktach poszczególnych rozdziałów. Doceniam wysiłek Autora polegający na próbie kompleksowego omówienia problematyki prawa farmaceutycznego w kontekście dostępności produktów leczniczych, ale zadanie to samo w sobie jest karkołomne. W pełni zaakceptowałbym wybór jedynie kluczowych, nieopisanych wcześniej wystarczająco w literaturze, zagadnień. Taka nadmierna kompleksowość musiała doprowadzić do spłylenia niektórych rozważań.

Przedstawione wyżej uwagi i wątpliwości nie rzutują na ogólną, całościową pozytywną ocenę metodyki przeprowadzonych badań a rozprawa może w tym względzie zostać jeszcze poprawiona bądź zmodyfikowana przed publikacją. W wersji finalnej proponuję przeformułowanie rozprawy i skondensowane oraz jasne przedstawienie rezultatów przeprowadzonych badań.

VI. Strona warsztatowa – ocena formalna

Strona warsztatowa recenzowanej rozprawy doktorskiej zasługuje na pozytywną ocenę. Z zastrzeżeniem wcześniejszych uwag rozprawa posiada logiczną strukturę rozdziałów. Została napisana poprawnym językiem polskim. Prowadzone wywody są w kluczowych fragmentach przejrzyste i zrozumiałe dla czytelnika. Styl pisania nie stwarza trudności w ustaleniu, czyje wypowiedzi są cytowane lub relacjonowane bądź komentowane. W wielu miejscach Doktorant decyduje się na własną relację i krytyczne odniesienie do poglądów wyrażonych w doktrynie oraz orzecznictwie. Język tej relacji jest precyzyjny.

Zastrzeżenia formalne są następujące. Z niewiadomego powodu Autor nie stosuje polskich akapitów. Poszczególne fragmenty tekstu zostały oddzielone spacją (tzw. akapit amerykański). Niekorzystne wrażenie sprawozdawczości podkreślają liczne tzw. wyliczanki (np. s. XIX, s. 76 – 77, s. 89, s. 95, s. 99, s. 146, s. 243, s. 334, s. 412, s. 433- 434, s. 451, s. 453, s. 456, s. 489, s. 494 i 496). Zdarza się również niepotrzebne przytaczanie treści przepisów *in extenso*, zamiast parafrazy i własnego komentarza. Znaczne zmniejszenie objętości pracy, poprzez usunięcie szeregu odtwórczych i sprawozdawczych fragmentów, wzbogaciłoby jej wartość. Nie jestem zwolennikiem przyjętej przez Autora metody tworzenia skrótów aktów prawnych. W efekcie powstają okropne zbitki językowe typu ChorobyZakU, EgzAdmU, FelU, IDRozp-2012, KlasRozp, KwWydRozp, NarkoAptRozp.

Pojawiają się literówki (np. błąd w tytule monografii R. Stankiewicza, s. XVIII, „spawy” na s. 475, "uprawniani" s. 226, "omówić" s. 334, itp.), jak i drobne błędy w przypisach (np. przytaczanie nazwy wydawnictwa zamiast miejsca publikacji).

Autor zamieścił w końcowej części rozprawy wykazy wykorzystywanych pozycji: literatury przedmiotu oraz orzecznictwa. Wykazy te zostały sporządzone poprawnie, choć orzecznictwo powinno zostać m. zd. ponumerowane. Brak jest zastrzeżeń odnośnie ich systematyki oraz treści.

VII. Wnioski

Rozprawa doktorska Pana mgr. Wiktora Krzymowskiego stanowi oryginalne rozwiązanie podjętego problemu naukowego. Zasługuje na pozytywną ocenę, zarówno na płaszczyźnie teoretycznej, jak i praktycznej.

Doktorant wykazał się właściwym przyswojeniem dorobku doktryny oraz orzecznictwa z zakresu objętego przedmiotem rozprawy. Dowiódł zdolności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Umiejętnie przeprowadził dyskusję naukową i zrealizował przyjęte cele badawcze.

Wyczerpuje to wymagania art. 13 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki. Mając na uwadze przyjęte kryteria oceny, stwierdzam, że recenzowana rozprawa doktorska mgr. Wiktora Krzymowskiego pt. *„Problematyka ważenia zasad na przykładzie dostępności produktów leczniczych”* odpowiada warunkom stawianym tego typu opracowaniom.

Wnoszę do Rady Naukowej Instytutu Nauk o Państwie i Prawie o dopuszczenie jej do publicznej obrony.

DocuSigned by:
Marek Świerczyński
32F56C09D348455...