

Bydgoszcz, 11 marca 2020 r.

Prof. dr hab. Bogusław Sygit
Katedra Prawa Medycznego
Collegium Medicum
UMK w Bydgoszczy

RECENZJA

pracy doktorskiej Pani Igi Aleksandry Jaroszewskiej
pt. „Nielegalny obrót produktami leczniczymi”, Olsztyn 2020,
napisanej pod kierunkiem Pani prof. dr hab. Krystyny Szczechowicz

- I. Temat rozprawy doktorskiej Pani Igi Jaroszewskiej jest niezwykle aktualny i atrakcyjny z co najmniej kilku powodów:
1. W dobie panujących zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi oraz starzenia się społeczeństwa jest zwiększone zapotrzebowanie na leki. Wykorzystywanie tej sytuacji i wypuszczanie na rynek podrobionych, sfałszowanych i nielegalnie sprzedawanych produktów leczniczych jest zjawiskiem, które trzeba bezwzględnie tępić. Wymaga to przede wszystkim doskonałego rozeznania tego zjawiska. W to zdanie doskonale wpisuje się praca doktorska Pani I. Jaroszewskiej. Dlatego też podjęcie się analizy i oceny narzędzi przewidzianych w prawie farmaceutycznym do walki z procederem nielegalnego obrotu produktami leczniczymi jest niezwykle potrzebne, jest na czasie, ma ważne znaczenie nie tylko dla rozwoju medycznego prawa karnego, ale i dla ustawodawcy.
 2. Dotychczas w naszym piśmiennictwie brakowało takich analiz i ocen z zakresu prawa farmaceutycznego, odnoszących się do kwestii prawo-karnych. Tym samym dzieło Pani I. Jaroszewskiej jest oryginalnym opracowaniem wypełniającym lukę w tym zakresie.
 3. W konsekwencji takiej sytuacji praca Pani I. Jaroszewskiej jest odpowiedzią na oczekiwania rzetelnego i pogłębionego opracowania tego problemu. Przez to zaś, że jest w istocie pracą z zakresu prawa karnego medycznego – poszerza katalog piśmiennictwa z tej dziedziny, który ciągle jest niezadowolający. Kilku naukowców, którzy aktywnie badają ten aspekt prawa medycznego (żeby przypomnieć opracowania z prawa karnego medycznego Pań Liszewskiej i Zielińskiej oraz Panów Zolla, Filara, Kubiaka czy Wąsika) to za mało, aby rozwiązać wszystkie problemy jakie rodzi ta problematyka. Trzeba przy tej

okazji przyznać, że prawo karne medyczne nie było nigdy w naszym kraju „ulubionym” tematem monografii, jakie ukazały się na rynku księgarskim. W okresie II Rzeczypospolitej wydano 2 prace z tego zakresu – Ruffa (1929) i Willnera (1936). Po wojnie (do 1990 r.) też tylko 4: Cypriana (1949), Grzywo-Dąbrowskiego (1958), Sawickiego (1965) i Radzickiego (1967).

Na tej podstawie mogę stwierdzić, że Pani I. Jaroszevska po opublikowaniu tej pracy (o co będę wnioskował w dalszej części) powiększy grono specjalistów z zakresu prawa karnego medycznego. Osobiście jestem z tego bardzo zadowolony, jako że blisko 30 lat jestem kierownikiem jedynej w uczelniach medycznych w kraju Zakładu/Katedry Prawa Medycznego w Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Bydgoszczy – i zależy mi na rozwoju tej dziedziny nauki. Chociażby i dlatego warto było podjąć ten temat i powiększyć skład specjalistów z tej dziedziny.

- II. Na potrzeby przedstawienia swoich rozważań na ten temat Doktorantka przyjęła wzorowy układ pracy: Rozdziały I i II przedstawiają prawne aspekty obrotu produktami leczniczymi, stanowiąc tym samym konieczny fundament pod rozważania zawarte w rozdziale III dot. odpowiedzialności karnej za naruszenie przepisów prawa farmaceutycznego w zakresie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Rozdział zaś IV – jest prezentacją wyników badań empirycznych przeprowadzonych na ten temat. Mądrym posunięciem było poprzedzenie wszystkich rozważań „Słownikiem wybranych pojęć”. Wprowadza to doskonale w lekturę pracy bez potrzeby sięgania do prawa farmaceutycznego. Z zadowoleniem przyjąłem fakt, że w gronie wybranych pojęć znalazł się „odwrócony łańcuch dystrybucji leków”, jako że ustawa nie zna tego pojęcia, a jego znajomość przez Autorkę dowodzi – już na wstępie lektury pracy – znajomości realiów funkcjonowania obrotu produktami leczniczymi.
- III. Praca jest wzorowo udokumentowana i dowodzi niemałego już warsztatu naukowego. Wyniki swoich badań obrazuje 11 tabel i 11 wykresów. Jest też 5 ilustracji. Doskonale sprzyjają lekturze pracy. Na potrzeby opracowania Autorka wykorzystwała 85 pozycji bibliograficznych (w mojej ocenie cała dostępna, może poza 2 pracami: D. Wąsik, T. Kuczur *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, wyd. Wolters Kluwer, Warszawa 2016 i B. Sygit, D. Wąsik, *Kontrola podmiotów leczniczych*, wyd. Wolters Kluwer, Warszawa 2015) 12 aktów prawa wspólnotowego, 32 akty prawa krajowego, 11 orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, 4 orzeczenia Europejskiego Trybunału

Sprawiedliwości i 24 wyroki sądów krajowych. Wykorzystanie cudzych opracowań oraz orzeczeń nastąpiło w sposób zgodny z prawem. Dowodzą tego choćby 436 przypisy. Do pracy dołączono też kwestionariusz ankiety jaki wykorzystano w trakcie przeprowadzonych badań.

- IV. Bardzo dobrze oceniam metodykę badań. Klarowanie przedstawiono „przedmiot i cel badań”, „główne i szczegółowe problemy badawcze” oraz „hipotezy główne i pięć szczegółowych problemów badawczych” (str. 141-144) oraz metody jakimi posłużono się w toku badań (str. 144). Przyjęte hipotezy i problemy badawcze zostały sformułowane w sposób pozwalający w pełni osiągnąć cel badań. Przyczyniły się do tego wybrane 4 metody badawcze: prawo-dogmatyczna i prawno-porównawcza oraz badania aktowe i ankietowe. Tym samym poza wnikliwą analizą obowiązujących rozwiązań prawnych – Doktorantka wykonała badania empiryczne.
- V. Wyniki badania empirycznych niepomniernie wzbogaciły rozważania. Doktorantka nie ograniczyła ich do analizy akt sądowych, ale też – jak już wspomniano, wykonała badania ankietowe. Gdy chodzi o badania aktowe, to wykonano je z wielkim rozmachem. Objęły sprawy karne z 19 lat, zakończone wyrokami we wszystkich sądach rejonowych z terenu Warszawy. Spraw tych było prawie 100. Badania zaś ankietowe przeprowadzono wśród 130 użytkowników Internetu. Głównych ich celem było uzyskanie informacji na temat sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Wyniki – tak badań aktowych, jak i ankietowych – przedstawiono w licznych tabelach i wykresach, co doskonale ułatwiło ich poznanie.
- VI. Praca ma charakter twórczy. Doktorantka nie tylko omawia problem, ale dokonuje krytycznej analizy przepisów karnych prawa farmaceutycznego – ale także praktyki sądowej i poglądów oraz opinii społeczeństwa na ten temat. Krytyczna analiza – to największa wartość tego dzieła. Z korzyścią dla przyszłego czytelnika byłoby podanie tego aspektu nawet w tytule rozprawy.
- Efektom takiego wartościowego podejścia do badanego problemu jest:
1. Obniżenie błędnych rozwiązań w przepisach prawno-karnych, względnie ich nieściśłości czy braków. Zgodzić się należy z wynikami dociekań Doktorantki, skoro:
 - a. art. 124 w istocie ogranicza penalizację do „pierwszej, karalnej transakcji”, sprawiając że kolejne są bezkarne,

- b. brak jest definicji „wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego”, co m.in. skutkuje rozbieżnościami w linii orzeczniczej sądów,
 - c. regulacja art. 128 jest niespójna z przepisami Kodeksu karnego dot. przestępczości korupcyjnej i z art. 58 prawa farmaceutycznego, w efekcie ogranicza penalizację i przewiduje rażąco niskie zagrożenie karą,
 - d. brak penalizacji administratora strony lub forum internetowego, na których pojawiają się oferty nielegalnej sprzedaży środków leczniczych (art. 183),
 - e. nieadekwatność zagrożenia karą do stopnia szkodliwości „nielegalnego obrotu produktami leczniczymi”.
2. Wytyka wadliwości praktyki sądowej w tych sprawach, za którą obwinia Doktorantka głównie ustawodawcę, który nie podał legalnej definicji „wprowadzenia do obrotu” co przyczynia się w praktyce do szeregu wątpliwości interpretacyjnych.
- Zgadzam się też z Doktorantką, że przyjmowanie „znikomej społecznej szkodliwości czynów” dotyczących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi może budzić wątpliwości, gdy w tym nielegalnym obrocie np. przeważają produkty sprzedawane wyłącznie na receptę, których nieprawidłowe stosowanie (a więc bez wskazań lekarza) może stwarzać zagrożenie dla życia lub zdrowia. A co dopiero, gdy produkty te zostały nielegalnie wyprodukowane i nie spełniają wymagań dotyczących ich jakości. Nie bez racji Doktorantka krytykuje też niskie zagrożenie karą dla przestępstw znanych w prawie farmaceutycznym. Nie poprawiła tej sytuacji nowelizacja prawa farmaceutycznego z 2019 r., która nie tylko podniosła kary za czyny już objęte sankcjami, ale też wprowadziła nowe typy przestępstw – a to dlatego, że miała jedynie na celu wyprowadzenie instrumentów, które skutecznie przeciwdziałają procederowi „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”. W efekcie trafnie rozumuje Autorka, że pozostała działalność przestępcza związana z rynkiem farmaceutycznym zeszła na dalszy plan (str. 177).
3. Krytykuje bezkarność zachowań administratorów Internetu. Mimo powszechnej wiedzy, że jest najskuteczniejszym kanałem dystrybucji nielegalnie sprzedawanych (bez recepty, bez ew. niespełnienia wymogów jakościowych) produktów leczniczych. Przy jednoczesnej niewiedzy, czy podmiot oferujący te produkty posiada wymagane zezwolenie na prowadzenie takiej działalności. W związku z taką sytuacją – zasadne jest pytanie Doktorantki na temat możliwej odpowiedzialności karnej administratora strony

lub forum internetowego, na których pojawiają się oferty nielegalnej sprzedaży produktów leczniczych (str. 177 i 183).

4. Wyraża niepokój – który trzeba podzielić gdy chodzi o:
 - a. brak podstawowej wiedzy społeczeństwa z zakresu obrotu produktami leczniczymi,
 - b. nielegalny obrót, w którym przeważają produkty sprzedawane wyłącznie na receptę, wyprodukowane nielegalnie i nie spełniające ustalonych wymagań jakościowych,
 - c. wydawanie restrykcyjnych przepisów może przyczynić się do nielegalnego obrotu – jak np. jest w przypadku aborcji i wprowadzania do nielegalnego obrotu leków stosowanych jako środki poronne (str. 184). Co ważniejsze podaje sposoby wygaszania takich stanów i sytuacji.

VII. W tak doskonałej pracy trudno o jakiegokolwiek uwagi. Jeżeli już to może jedynie natury formalnej a podaje je głównie pod rozważę przy wydaniu pracy drukiem i tak:

1. Temat pracy określono doskonale, ale brak jest podania jego aspektu. Z treści rozważań wynika, że dotyczy problematyki (czy też aspektów) prawnego karnego. Wynika to wprost, że stwierdzeń wyliczonych na str. 2 („aspekty prawno-karne (...) stały się przedmiotem rozważań”) i na str. 3 omawiającej treść poszczególnych rozdziałów.
2. Wybór zakresu aspektu pracy jest prawem autora. Autorka wybrała „prawno-karny” i tylko trzeba żałować, że mając wszechstronną wiedzę z zakresu prawa farmaceutycznego i jego funkcjonowania Autorka nie rozszerzyła też o analizę przepisów dotyczących kar pieniężnych. Dość powiedzieć, że rozdział 9 tego prawa (art. 124-133) zawiera więcej stanów faktycznych zagrożonych „karą pieniężną” niż sankcjami karno-prawnymi. Tym samym byłoby to kompleksowe omówienie konsekwencji naruszenia prawa farmaceutycznego, choć nie dotyczy tylko nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.
3. Rozszerzenie sfery badawczej o „przeprowadzenie ankiety” było dobrą koncepcją. Szkoda, że w istocie pytania ograniczono tylko do jednego z pięciu szczegółowych problemów, jakie przyjęto zbadać w toku badań (str. 143). Ciekawa byłaby więc nie tylko wiedza ankietowanych na temat sprzedaży wysyłkowej na temat zagrożeń wiążących się z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi – ale też np. ocena wysokości zagrożeń karami czy polityki karania.

4. Praca nie jest tak obszerna, aby wprowadzać podział jej na części. Drukując pracę proszę jednak o rozważenie, czy dla zapewnienia jeszcze większej przejrzystości wywodów nie podzielić jej na 3 części: 1 – dotycząca produktów leczniczych i ich obrotu z punktu widzenia prawa, 2 – dotycząca odpowiedzialności karnej za nielegalny obrót produktami leczniczymi i 3 – nielegalny obrót w praktyce śledczo-sądowej. Wyniki badań.
5. Warto też wzbogacić pracę o „przeгляд najgłośniejszych afer dotyczących „nielegalnego obrotu produktami leczniczymi” w kraju i zagranicą aby zobrazować rangę problemu i jego zasięg.
6. Jak już stwierdzono Wnioski końcowe są doskonale opracowane i dokumentują zawartość tej pracy. W przyszłej książce proponuję aby sformułowania „należy, konieczne jest – zmiana czy uzupełnienie treści” – zastąpić konkretnym brzmieniem przepisu (de lege ferenda). Tym bardziej, że Autorka podaje co ma zawierać nowe brzmienie danego przepisu.
7. Trzeba przyznać, że Autorka – co jest nieczęste – przeczytała pracę przed jej przekazaniem do recenzji. Stąd nie ma poważnych usterek maszynowych. Zauważyłem zaledwie kilka: na str. 140 w 3 wierszu od góry jest „w analizowanej rozdziale” zamiast „analizowanym”, na str. 96 jest „zostały one fałszywie przedstawiony” na str. 97, w przytoczonym brzmieniu art. 125 błąd w ust. 2 pkt 1, a na str.198, gdzie podano wzór kwestionariusza ankiety – dostrzegłem „błąd” w informacji dla ankietowanych – podano, że autorka jest „studentką”. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia, czyżby badanie to zostało wykonane w czasie, gdy autorka była rzeczywiście studentką? W pracy nie podano informacji na temat czasu, kiedy to badanie interaktywne przeprowadzono.
8. Zwróciło też moją uwagę wielokrotne stwierdzenie Autorki, że przepis art. 165 § 1 zawiera katalog „zdarzeń” (str. 79-80).
Gdyby tak było faktycznie, to ustawodawca w art. 165 § 1 zamiast znamion „kto sprowadza niebezpieczeństwo - powodując , wyrabiając itd” – napisałby „kto sprowadza zdarzenie mające postać” wyrabiania, wprowadzenia uszkodzenia itd. Skoro tak nie postąpił, to znaczy że według ustawodawcy chodzi o penalizację różnych sytuacji faktycznych. W efekcie inaczej opisał znamiona skutku. Przepis art. 163 § 1 zna 2 stopnie jednego skutku. Pierwszy – sprowadzone konkretne zdarzenie w postaci np.pożaru czy zaważenia siw budowli oraz 2- zagrożenie przez to zdarzenie dla życia lub zdrowia wielu osób albo mienia w wielkich rozmiarach. Natomiast art. 165 § 1 zna tylko jeden skutek (bez stopni (...)) a mianowicie „sprowadzenie niebezpieczeństwa powszechnego”. Sytuacje zaś opisane w pkt. od 1 – 4 są to sposoby wywołania

tego niebezpieczeństwa (o czym wprost mowa jest w pkt 5 tego artykułu). Stąd też zamiast pisać „katalog tych zdarzeń” (str. 80) należało formalnie napisać „katalog sposobów działania”.

9. Gwoli ścisłości, drukując pracę proponuję podać konkretną ilość zbadanych spraw. Aktualnie podano, że zbadano ich ok. 100 (str. 145), co uznaję za niedopatrzenie redakcyjne.

VIII. Poza tym praca napisana dobrym stylem, wywody logiczne i merytoryczne bez zastrzeżeń, świetnie udokumentowane źródła, bez reszty przywołuje całe orzecznictwo na ten temat, dostrzega problemy, które umknęły ustawodawcy i podaje ich rozwiązanie (zob. np. definicje na str. 89, 91 i 93), a tym samym przedkłada gotowy materiał do prac legislacyjnych nad zmianą prawa farmaceutycznego. Cała rozprawa jest w istocie „krytyką” tego, co się dzieje na polu zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i co więcej krytyką niezwykle trafną i potrzebną. Można więc powiedzieć, że rozprawa jest „studium krytycznym”.

Reasumując wyrażam opinię, że praca doktorska Pani mgr Igi Aleksandry Jaroszewskiej przez to, że dot. oryginalnego i niebywale ważnego problemu dla życia społecznego, nauki prawa medycznego i dla ustawodawcy, a poprzez trafną krytykę aktualnych instrumentów zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i podanie propozycji naprawienia tej sytuacji – jest dziełem, które oceniam bardzo wysoko. Podniesione zaś uwagi o charakterze formalnym dotyczą tylko kolejnego etapu postępowania z tą rozprawą, a mianowicie jej wydania drukiem, o co usilnie wnioskuję i mają ew. przyczynić się (co zabrzmi nieskromnie) do dalszego udoskonalenia tego dzieła. Z całym więc przekonaniem oświadczam, że rozprawa Pani mgr Igi Aleksandry Jaroszewskiej pt. „Nielegalny obrót produktami leczniczymi” spełnia wymogi ustawowe i dlatego wnoszę o dopuszczenie P. Doktorantki do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Bydgoszcz, Kwarantanna 2020

Bogusław Sygit