

Gdańsk, 11 września 2023 r.

dr hab. Maciej Barczewski, prof. UG
Uniwersytet Gdański
Wydział Prawa i Administracji
Katedra Praw Człowieka i Prawa Własności Intelektualnej

RECENZJA
pracy doktorskiej mgra Piotra Kolczyńskiego

„Transforming the medical innovation and access ecosystem in pandemic preparedness and response: reform proposals to break the status quo and improve global public health outcomes”

Łódź 2023, s. 286,
napisanej pod kierunkiem
dr hab. Joanny Połatyńskiej, prof. UŁ

I. Ogólna ocena wstępna

Przedłożona rozprawa doktorska mgra Piotra Kolczyńskiego „Transforming the medical innovation and access ecosystem in pandemic preparedness and response: reform proposals to break the status quo and improve global public health outcomes” zasługuje na pozytywną ocenę.

Podkreślenia wymaga trafny wybór tematu pracy. Jest on bowiem zarówno interesujący w płaszczyźnie teoretycznej, jak również posiada znaczące walory praktyczne. Pandemia koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej (w

skrótce SARS–CoV-2) obnażyła bowiem istotne słabości wielu państw w zakresie stopnia przygotowania do walki z zupełnie nowym rodzajem zagrożenia. Przede wszystkim wykazała, że brak odpowiedniej struktury badawczo-produkcyjnej w zakresie przemysłu farmaceutycznego może wpłynąć na zakres skuteczności ochrony własnych obywateli.

Należy zarazem zauważyć, że ogół norm prawa własności intelektualnej odzwierciedla intencję ochrony interesów przede wszystkim podmiotów z państw uprzemysłowionych, tylko po części uwzględniając wymogi państw najbardziej związane z potrzebą nieskrępowanego dostępu do leków. Środkiem służącym realizacji tego dążenia jest ochrona prawna rozwiązań wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktów leczniczych. Z tego powodu przemysł farmaceutyczny od lat zabiega o wzmacnianie prawnej ochrony własności intelektualnej, w szczególności w zakresie ochrony patentowej. Wypada zatem podkreślić, że na tak spektakularnej płaszczyźnie kolizji między ochroną interesów majątkowych a ochroną zdrowia, a więc i życia, stajemy wobec konieczności formułowania nowych standardów etyczno-prawnych. Autor ma świadomość znaczenia podjętego w rozprawie zagadnienia.

II. Forma, metoda i treść pracy

Forma i metodologia pracy budzą aprobatę. Dowodzą, że Autor posiadał umiejętność samodzielnego rozwiązywania problemów naukowych. Na pozytywną ocenę zasługuje dobór źródeł wykorzystanych materiałów – Doktorant w zakresie analizowanej problematyki nie ogranicza się bowiem do dogmatyki prawniczej, lecz sięga także do źródeł o charakterze historycznym, w tym dokumentów organizacji międzynarodowych.

Jak wskazano we wprowadzeniu, celem proponowanych w rozprawie zmian jest zwiększenie efektywności ekosystemu badań i rozwoju oraz dostępu do farmaceutyków i uczynienie go skutecznym narzędziem w wypełnianiu przez państwo obowiązku zapewnienia ludziom prawa do zdrowia. Celowi pracy podporządkowano zatem metody analizy, jak i układ dysertacji. Rozprawę

podzielono bowiem na dwie części. Pierwsza analizuje status quo systemu badań i rozwoju oraz dostępu do farmaceutyków, a druga sugeruje, jak go przełamać.

Analiza rozpoczyna się zatem od omówienia genezy przemysłu farmaceutycznego oraz roli, jaką odegrały w nim sektory publiczny i prywatny. Pozwoliło to nakreślić wzorce dynamiki między podmiotami publicznymi i prywatnymi, które doprowadziły do globalnych nierówności w dostępie do technologii medycznych. W drugiej części pracy zakreślono zaś alternatywne rozwiązania, które opierają się na założeniu, że sektor publiczny powinien wziąć większą odpowiedzialność za określenie kierunku innowacji w dziedzinie zdrowia poprzez zapewnienie dostępu do nich w oparciu o zasady równości i praw człowieka oraz odpowiednie kształtowanie ekosystemu badań i rozwoju. W związku z tym zaproponowano alternatywne działania służące osiągnięciu wspomnianych celów wraz z przykładami ich zastosowania w konkretnych obszarach chorobowych. Następnie wyprowadzono wnioski na temat tego, w jaki sposób modele te można wykorzystać do opracowania medycznych środków zaradczych i zapewnienia do nich dostępu.

Autorowi udało się zachować harmonię struktury rozprawy w zakresie ilościowego rozkładu omawianej materii. Praca została oparta na bogatej literaturze przedmiotu, przede wszystkim obcojęzycznej, jak również rozlicznych materiałach źródłowych, co było uzasadnione zarówno z merytorycznego, jak i metodologicznego punktu widzenia.

III. Uwagi polemiczne i krytyczne

W rozprawie zasadniczy nacisk położono na działania zmierzające do reform politycznych jako kształtujących prawo. Jak zauważa sam Doktorant, „zmiana podejścia państw do badań i rozwoju w dziedzinie produktów farmaceutycznych oraz dostępu do nich będzie miała bezpośredni wpływ na kształtowanie prawa i praktyk na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym”. Z tego rodzaju twierdzeniem trudno się nie zgodzić. Zarazem pewien niedosyt pozostawia analiza dotychczasowych działań normotwórczych

organów organizacji międzynarodowych oraz struktur regionalnych zmierzających do zapewnienia szerszego dostępu do produktów leczniczych, w szczególności mieszkańcom państw najubożniej rozwiniętych. Byłoby to wskazane w szczególności w odniesieniu do inicjatyw podejmowanych na forum Światowej Organizacji Handlu, jak również prac Wysokiego Komisarza Narodów Zjednoczonych do spraw Praw Człowieka. Mimo, że w pracy odnotowano najbardziej istotne z nich, to są one na tyle doniosłe teoretycznie i praktycznie, że w przypadku przygotowywania rozprawy do druku zasługują na nieco bardziej pogłębione potraktowanie, tym bardziej, że dostępna jest zarówno literatura polsko- i anglojęzyczna, która pozwoliłaby odnieść się tych zagadnień w szerszym zakresie.

Teoretyczne refleksje Autora nad analizowanymi problemami mogłoby wzbogacić również poświęcenie więcej miejsca szczegółowemu omówieniu wad i zalet licencji przymusowych. Stosowanie licencji przymusowych budziło i wciąż budzi kontrowersje. Ich udzielanie niesie bowiem ze sobą potencjalne zagrożenie nie tylko dla uprawnionych z patentów, lecz również dla państw, które miałyby umożliwić ich ustanawianie. W odniesieniu do uprawnionych licencje przymusowe z natury rzeczy ograniczają zakres przysługującej im ochrony prawnej. Jeżeli zaś chodzi o państwa, które mają zamiar wprowadzić licencje przymusowe, to ryzykują one osłabienie bądź wręcz zaniechanie prób ustanowienia lub utrzymania na ich terytorium branż przemysłu opierającego się na działalności badawczej.

Wskazane wyżej uwagi nie przysłaniają jednakże niewątpliwych walorów merytorycznych rozprawy i z powodzeniem będą mogły zostać naniesione w ramach przygotowania jej do druku, do czego Autora gorąco zachęcam. Zważywszy na to, że Doktorant podjął trud napisania pracy w języku angielskim, a przede wszystkim z uwagi na uniwersalny charakter podjętych w rozprawie rozważań warto rozważyć jej opublikowanie w oficynie wydawniczej o zasięgu międzynarodowym.

IV. Konkluzja

Rozprawa doktorska mgra Piotra Kolczyńskiego „Transforming the medical innovation and access ecosystem in pandemic preparedness and response: reform proposals to break the status quo and improve global public health outcomes” odpowiada wymogom określonym w ustawie o stopniach i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki. Stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, prezentuje wiedzę teoretyczną Doktoranta oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Wnoszę zatem o dopuszczenie mgra Piotra Kolczyńskiego do dalszych etapów postępowania zmierzającego do nadania stopnia naukowego doktora nauk prawnych.

dr hab. Maciej Barczewski, prof. UG
Uniwersytet Gdański