

Poznań, 22 września 2023 r.

**dr hab. Katarzyna Sękowska-Kozłowska**

Instytut Nauk Prawnych PAN  
Poznańskie Centrum Praw Człowieka

## RECENZJA

**rozprawy doktorskiej mgra Piotra Kolczyńskiego**

**pt. „*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, ss. 286

promotor: dr hab. Joanna Połatyńska, prof. UŁ

Stosownie do przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668 ze zm.) oraz w związku z uchwałą Komisji Uniwersytetu Łódzkiego ds. stopni naukowych w dyscyplinie nauki prawne o powierzeniu mi funkcji recenzentki w przewodzie doktorskim p. mgra Piotra Kolczyńskiego, niniejszym przedstawiam recenzję rozprawy doktorskiej.

### **1. Ocena wyboru problematyki oraz sformułowania tematu rozprawy**

Rozprawa została w całości napisana w języku angielskim i opatrzona tytułem „*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*”, który w załączonym streszczeniu w języku polskim został przetłumaczony jako „*Przekształcenie ekosystemu innowacji medycznych i dostępu w zakresie przygotowania i reagowania na pandemię: propozycje reform w celu zerwania ze status quo i poprawy stanu zdrowia publicznego na świecie*”. Już sam tytuł wskazuje, że mamy do czynienia z niezmiernie ważnym i aktualnym tematem, czyli reformą funkcjonowania sektora farmaceutycznego w celu poprawy ochrony zdrowia na poziomie globalnym. W tytule pracy zawarto odwołanie do pandemii, co (słusznie) sugeruje, że przyczynkiem do prowadzonych badań stała się pandemia COVID-19 i jej konsekwencje dla zdrowia publicznego. Niewątpliwie zatem rozprawa podejmuje „świeży” (choć już szeroko obecny w literaturze przedmiotu, o czym w dalszej części recenzji) oraz ważki społecznie temat.

Jednocześnie nie sposób nie zauważyć, że zarówno w języku angielskim, jak i polskim tytuł pracy jest długi i zawiły, dając dość niejasne pojęcie na temat problematyki pracy, a w szczególności zakresu oraz przedmiotu badań. Za główny deficyt uważam brak wyraźnego

określenia w tytule rozprawy sporządzonej w ramach dyscypliny „nauki prawne” jaki problem prawny zamierza ona rozwiązać. Choć tytuł wskazuje, że praca będzie się odnosić do sektora farmaceutycznego (lub jego szerszego otoczenia określonego dość enigmatycznie jako „ekosystem”), tytuł pracy nie wskazuje jednoznacznie czy odnosi się ona do prawnych aspektów funkcjonowania tego sektora („ekosystemu”) i reform prawnych, w tym czy mamy do czynienia z badaniami z zakresu prawa międzynarodowego (co sugeruje katedra, w której przygotowano pracę). Oczywiście trudno wymagać by tytuł pracy w pełni odzwierciedlał przedmiot i zakres badań, zwłaszcza gdy mamy do czynienia, jak w przypadku tej rozprawy, ze złożoną i wielowarstwową materią. W takiej sytuacji jednakże tym bardziej oczekuje się, że kwestie te zostaną szczegółowo wyjaśnione we wstępie do rozprawy.

## 2. Cele badawcze i założenia metodologiczne

Nie ma jednego obowiązującego wzorca wstępu do dysertacji doktorskiej. Tym niemniej przyjmuje się, że wstęp do pracy z zakresu nauk prawnych będzie zawierał pewne określone elementy takie jak: 1) przedstawienie motywów i okoliczności podjęcia tematu; 2) przedmiot rozprawy, 3) określenie celu rozprawy; 4) wskazanie problemu badawczego, 5) określenie tezy badawczej; 6) sformułowanie hipotez badawczych; 7) zastosowane metody badawcze; 8) przedstawienie w sposób syntetyczny konstrukcji i zawartości pracy (R.A. Stefański, *Metodyka przygotowania rozprawy doktorskiej* [w:] H. Izdebski, A. Łazarska (red.), *Metodologia dysertacji doktorskiej dla prawników. Teoria i praktyka*, Warszawa 2022, s. 159).

Wstęp do recenzowanej pracy interesująco i klarownie opisuje motyw, okoliczności oraz zasadność podjęcia tematu. Nie ulega wątpliwości, że Doktorant bardzo dobrze zgłębił badane zagadnienie, doskonale wie o czym i dlaczego chce napisać rozprawę, ma ambitne i ciekawe pomysły. Przekonująco wskazuje na problemy związane z nierównościami w dostępie do leków i innowacji medycznych, ich społeczne konsekwencje oraz dziejowy, post- lub też śród - pandemiczny moment na wdrożenie zmian na poziomie globalnym (s. 13-20 rozprawy). Niestety cel i problem badawczy zostały określone niejasno i zdawkowo w części określonej „*What this dissertation discusses*” (s. 21-21 rozprawy). Doktorant wskazuje, że celem pracy jest przedstawienie dowodów, że obecny system innowacji medycznych i dostępu do nich działa w sposób wadliwy z uwagi na deficyty na poziomie strukturalnym oraz dlaczego obecne uwarunkowania prawne i polityczne utrwalają oraz pogłębiają nierówności między państwami. Widzimy zatem, że praca ma po części charakter diagnostyczny. Niestety nie zostało określone w żaden sposób jaki będzie zakres prowadzonych badań oraz jaka metoda badawcza zostanie zastosowana. Ze wstępu wynika także, że praca ma na celu nie tylko dokonanie diagnozy, ale także omówienie czy też zaproponowanie reform służących zmianie status quo. Niestety także w tym przypadku brakuje jednoznacznego określenia celu, zakresu oraz metody planowanych badań. Żałuję także, że wyraźnie nie została wyartykułowana główna teza pracy, która jednoznacznie wynika z prowadzonego wywodu, a także została jasno przedstawiona w streszczeniu, tj. że „*rzędy powinny wziąć większą odpowiedzialność za określenie kierunku innowacji w dziedzinie zdrowia, zapewnienie dostępu w oparciu o zasady równości i praw człowieka oraz odpowiednie kształtowanie ekosystemu badań i rozwoju*” (streszczenie rozprawy w j. polskim, s. 5).

Generalnie deficyty związane z brakiem klarownego przedstawienia ram badawczych są dla mnie najpoważniejszą wadą tej ciekawej i potrzebnej pracy. W szczególności brakuje mi omówienia problemów prawnych, które zostaną podjęte w pracy oraz zakreślenia ram prawnych i najważniejszych regulacji będących przedmiotem badań. Chciałabym też, jako czytelniczka pracy, żeby Autor obudował swój wywód choć minimalnymi uwagami definicyjnymi. Co rozumie poprzez pojęcie „ekosystemu”? Jakie podmioty do niego należą?

Jakie organizacje międzynarodowe lub ponadnarodowe odgrywają główną rolę w kształtowaniu standardów prawnych i innych reguł rządzących tym systemem? Choć w trakcie dalszej lektury pracy otrzymujemy odpowiedź na większość z tych pytań, uważam że kwestie te powinny zostać jasno wyjaśnione już we wstępie lub ew. w początkowych częściach rozprawy, co ułatwiłoby dalsze śledzenie wywodu.

### 3. Układ pracy, język i strona formalna

Struktura pracy została klarownie przedstawiona we wstępie (s. 23-25). Wysoko oceniam koncepcję podzielenia rozprawy na dwie części. Pierwsza ma charakter diagnostyczno-opisowy: przedstawia główne aspekty funkcjonowania sektora farmaceutycznego, w tym w kontekście ostatnich wydarzeń takich jak epidemia COVID-19, oraz główne problemy, nierzadko o charakterze strukturalnym, powodujące ograniczony i nierówny dostęp do innowacji medycznych na świecie. W części drugiej przedstawiono propozycje reform w celu zmiany status quo. Każda z części zawiera kilka rozdziałów, które podzielono na liczne podrozdziały i dalsze podsekcje. Choć uważam, że zabieg podzielenia pracy na odpowiednie jednostki redakcyjne generalnie zwiększa przejrzystość tekstu, w niektórych momentach lektury miałam wrażenie, że wyodrębnienie tak licznych jednostek rozbija prowadzony wywód, a podtytuły poszczególnych sekcji są bardziej zabiegiem retorycznym na kształt prasowych śródtytułów, niż porządkującym treść. Z uwagi na tak dużą fragmentację tekstu na jednostki liczące czasami zaledwie kilka linijek (np. pkt 4.1.3, s. 70), pozostawia on niekiedy wrażenie, że pewne aspekty zostały potraktowane dość powierzchownie.

Jednocześnie zastosowany przez Doktoranta układ tekstu niewątpliwie sprzyja jego dynamice i atrakcyjnemu, przykuwającemu uwagę czytelników zaprezentowaniu badań. Uważam, że jest to ważny, a zarazem często niedoceniany aspekt prac naukowych z dziedziny prawa, które powinny być napisane w taki sposób, by miało ochotę się je czytać. Pracę mgr Kolczyńskiego, pomimo iż została napisana w języku angielskim (a może właśnie dzięki temu?) czyta się świetnie. Widać, że Autor niezmiernie sprawnie posługuje się językiem angielskim, w tym o charakterze branżowym, i że jest w pełni przygotowany językowo do publikowania za granicą. Doceniam bardzo dobry styl budowania wypowiedzi. Czasami może on sprawiać wrażenie lekko publicystycznego, opierając się na krótkich, niekiedy banalnie brzmiących (zwłaszcza w tłumaczeniu na język polski) zdaniach (np. „*Medical innovation is neither easy nor cheap*”, s. 83). Sądzę jednak, że zastosowane zabiegi stylistyczne zwiększają atrakcyjność i komunikatywność tekstu, prowadząc do efektu którego uzyskanie być może nie byłoby możliwe w języku polskim. O ile bowiem teksty naukowe po polsku są zwykle oparte na rozbudowanych (i często nadmiernie skomplikowanych) strukturach językowych, o tyle dobrze napisany tekst akademicki w języku angielskim cechują krótkie i pozbawione wszelkich zbędnych elementów zdania (zob. szerzej np. N. Reid, *Getting Published in International Journals. Writing Strategies for European Social Scientists*, Albuquerque 2018, s. 36 i nast.). Uważam, że Doktorant świetnie opanował tę trudną sztukę i należą mu się wyrazy uznania.

Rozprawa wraz z bibliografią liczy 286 stron, co w mojej opinii stanowi adekwatną długość pracy doktorskiej. Wyróżnia ją staranna edycja i dbałość o szczegóły formalne. Sporadycznie zdarzają się potknięcia takie, jak brak przypisu z podaniem źródła cytowanych danych lub wypowiedzi (np. na s. 65 w odniesieniu do wypowiedzi G. Rasi lub na s. 115 w odniesieniu do informacji o liczbie zgonów spowodowanych przez COVID-19 wśród poszczególnych grup etnicznych). Także bibliografia została starannie zredagowana, jednak tutaj mam zastrzeżenia co do sekcji „*Reports and official non-legal documents*”, do której Doktorant zakwalifikował zarówno różnego rodzaju policy papers, raporty organizacji i firm, jak i uchwały organów

traktatowych ONZ z dziedziny praw człowieka takie jak concluding observations. Uważam to za poważne uchybienie, zwłaszcza że mamy do czynienia z pracą z zakresu prawa. Oczywiście uchwały tego typu organów nie mają charakteru norm traktatowych, są to jednak uchwały organów powołanych przez dany traktat adresowane do jego państw-stron, tak więc sędzę że nieporozumieniem jest opatrzenie ich etykietą „official non-legal documents” i kolokwialnie mówiąc wrzucenie do jednego worka razem np. z raportami firm farmaceutycznych czy konsultingowych. Sędzę, że z uwagi na materię będącą przedmiotem pracy należałoby dokumenty te uporządkować i wyszczególnić jako osobną sekcję w bibliografii, podobnie jak np. dokumenty WHO. Ponadto nie wszystkie akty prawne, do których odnosi się praca, zostały ujęte w wykazie źródeł. Przykładowo brakuje w nim Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych czy Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka.

#### 4. Ocena merytoryczna

Recenzowaną pracę oceniam jako ambitną i nowatorską. Doktorant nie bał się zmierzyć z trudnym tematem jakim jest funkcjonowanie globalnego rynku innowacji medycznych pod wodzą tzw. Big Pharmacy, jego powiązania z rządami i organizacjami międzynarodowymi, komercjalizacja ochrony zdrowia i spowodowanych przez to nierówności, a czasem wręcz patologii systemu. Autor niezmiernie sprawnie porusza się po sieci powiązań, procesów decyzyjnych i przepływach kapitału, przybliżając ten temat w sposób ciekawy i przystępny. Operowanie (czasem może zbyt licznymi) przykładami pokazuje praktyczny wymiar pracy, a także dowodzi świetnej orientacji Doktoranta w badanej problematyce. Wreszcie, co bardzo istotne, w pracy tej Autor nie ogranicza się do analizy i diagnozy, ale także proponuje szereg rozwiązań na rzecz poprawy status quo.

Moim głównym zarzutem wobec pracy jest przewaga warstwy faktograficznej nad analizą prawną i brak systematycznego uporządkowania badanej materii prawnej. Tworząc pewnego rodzaju mozaikę, Doktorant nie waha się sięgnąć do różnych reżimów prawnych (prawo międzynarodowe publiczne, prawo europejskie) oraz działów prawa, takich jak prawo praw człowieka, prawo własności intelektualnej czy prawo ochrony konkurencji. Taka wielotematyczność świadczy o bardzo dobrym rozeznaniu w temacie i dużej odwadze badawczej. Niestety niesie także ryzyko powierzchowności i chaotyczności.

Postaram się pokazać ten problem na przykładzie międzynarodowego prawa praw człowieka czyli dziedziny, którą zajmuję się badawczo. Wątek ochrony praw człowieka pojawia się już we wstępie do pracy, która rozpoczyna się krótkimi rozważaniami na temat prawa do zdrowia (s. 13-15). Może to sugerować czytelnikowi/czytelniczce że to właśnie w tej materii prawnej osadzone będą badania. Jest to jednak błędna sugestia, bowiem prawo praw człowieka pojawiają się tej pracy niejako przyczynkowo, bez głębszej refleksji na temat tego, jak dorobek w tej materii mógłby przyczynić się do zniwelowania opisanych w pracy problemów.

W pierwszym rzędzie brakuje mi refleksji na temat prawa jednostki do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia (art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, dalej MPPGSK). Czy „najwyższy osiągalny poziom ochrony zdrowia” oznacza prawa prawo dostępu do najnowszych technologii medycznych? Czy należy interpretować to pojęcie w skali globalnej, czy też zważywszy na progresywny charakter realizacji praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych rządy mają obowiązek zapewnienia ochrony zdrowia i dostępu do produktów takich jak szczepionki w zakresie, w jakim pozwalają im możliwości gospodarcze? I wreszcie, w jakim stopniu jednostka może dochodzić swoich praw w tym zakresie na płaszczyźnie międzynarodowej? Zważywszy, że od 10 lat funkcjonuje procedura skargi indywidualnej do Komitetu Praw Gospodarczych,

Społecznych i Kulturalnych (co prawda w odniesieniu tylko do niektórych państw) warto byłoby się zastanowić czy mógłby to być instrument wywierania nacisku na państwa w tej materii? Zdaję sobie sprawę, że tematyką rozprawy są procesy zachodzące pomiędzy graczami takimi jak koncerny farmaceutyczne, rządy wielkich państw czy bogaci filantropi, gdzie stawką są olbrzymie pieniądze i wpływy. Zważywszy jednak, że punktem wyjścia pracy jest prawo do zdrowia oraz niwelowanie nierówności w tym zakresie, pytanie o zakres ochrony praw jednostki i jej umocowanie do dochodzenia ewentualnych naruszeń wydaje się uzasadnione.

Podobnie, w pracy zabrakło głębszej refleksji nad znaczeniem standardów wytyczonych przez art. 15 ust. 1 lit. b MPPGSK, który ustanawia prawo do korzystania z osiągnięć postępu naukowego. Artykuł ten ma kluczowe znaczenie dla dyskusji o zobowiązaniach państw w odniesieniu do zapewnienia dostępu do innowacji medycznych. W literaturze przedmiotu dysponujemy licznymi opracowaniami wskazującymi na potencjał (jak i deficyty) standardu wytyczonego przez MPPGSK i wykładni dokonanej przez monitorujący jego przestrzeganie Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (zob. m.in. Donders, Y. *The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health, Med Health Care and Philos* 14, 2011; Frick M, Henry I, Lessem E., *Falling Short of the Rights to Health and Scientific Progress: Inadequate TB Drug Research and Access*, Health Hum Rights, 2016 Jun;18(1); London L, Cox H, Coomans F. *Multidrug-Resistant TB: Implementing the Right to Health through the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress*, Health Hum Rights. 2016 Jun;18(1); Perehudoff K, Sellin J. *The Right to Science as a Guidepost for Fair Access to COVID-19 Vaccines: Investigating the Interpretive Role of the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, Health Hum Rights. 2022 Dec;24(2).

Zważywszy, że jednym z głównych postulatów pracy jest zwiększenie zaangażowania i odpowiedzialności rządów za rozwój sektora medycznych innowacji w celu zapewnienia równego dostępu opartego na poszanowaniu praw człowieka (s. 250 rozprawy), dziwi brak głębszej refleksji nad rozwiązaniami, które mogą oferować standardy z dziedziny praw człowieka. Jednym z takich przykładów jest ekstraterytorialny aspekt stosowania praw człowieka i wspólnej odpowiedzialności państw za wyzwania o charakterze globalnym. Dla omawianej tematyki szczególnie istotne znaczenie ma dorobek powstały wokół tzw. Zasad z Maastricht (Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights, 2011; szerzej m.in. De Schutter, Olivier & Eide, Asbjørn & Khalfan, Ashfaq & Orellana, Marcos & Salomon, Margot & Seiderman, Ian, *Commentary to the Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights*, Human Rights Quarterly 34, 2012). Choć zasady te są jedynie opracowaniem o charakterze eksperckim, dały asumpt do poszukiwania praktycznych rozwiązań, które mogłyby pomóc pogodzić konkurujące ze sobą standardy ochrony własności intelektualnej i praw człowieka (zob. np. J. Sellin, *Access to medicines and the TRIPS agreement. Recognising extraterritorial human rights obligations* [w:] Gibney, M., Türkelli, G.E., Krajewski, M., & Vandenhoele, W. (Eds.), *The Routledge Handbook on Extraterritorial Human Rights Obligations*, Routledge 2021).

Pozostając w tematyce praw człowieka, w dalszej kolejności nasuwa się pytanie o ich wymiar horyzontalny, czyli problematykę biznesu i praw człowieka. Oczywiście jest to problem bardzo szeroki, będący przedmiotem licznych badań. We wprowadzeniu (s. 23 rozprawy) znajdziemy stwierdzenie, że „*This thesis, however, does not aim to provide an in-depth analysis of the current legal framework or to present comprehensive legal proposals. It does, however, touches upon some legal problems, for example in the context of human rights, including the right to health and the responsibility of private companies in this regard, and makes general de lege ferenda proposals*”. Pozwala to zatem oczekiwać, że temat ten zostanie dość głęboko zbadany. Autor słusznie nawiązuje do UN Guiding Principles on Business and

Human Rights, jak i UN Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines (s. 77-78) rekapitulując stwierdzeniem, „*However, these guidelines are non-binding and in practice have little power to influence companies' profit-maximising policies*” (s. 78). Oczywiście Doktorant ma prawo do takiego zdania i na pewno nie jest one pozbawione w słuszności. Mam natomiast wrażenie, że w ten sposób przekreśla potencjał standardów z dziedziny praw człowieka i możliwość ich wpływu (choćaby w warstwie aksjologicznej) na działania prywatnych przedsiębiorstw. I choć praca de facto porusza w dużej mierze wątek społecznej odpowiedzialności biznesu, zabrakło mi obudowania tych rozważań analizą dogmatyczno-prawną i uwzględnienia prac odnoszących się do roli i znaczenia tych standardów dla sektora farmaceutycznego (zob. np. Michael Santoro & Robert Shanklin, *Human rights obligations of drug companies*, Journal of Human Rights, 19:5, 2020; T. Lemmens, *Pharmaceutical Knowledge Governance: A Human Rights Perspective*, Journal of Law, Medicine and Ethics, Vol. 41(1), 2013; *Access to medicines as a human right. Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility*, red. L. Forman, L.C.Kohler, Toronto 2012). Nie udało mi się także zidentyfikować w pracy zapowiadanych we wstępie postulatów de lege ferenda w tej materii.

Nie twierdzę, że wszystkie te, często bardzo rozległe badawczo wątki, powinny znaleźć się w recenzowanej rozprawie. Chciałam natomiast pokazać, że brak wyraźnie zakreślonych ram prawnych oraz postawienia precyzyjnych pytań badawczych stwarza pewne ryzyko rozminięcia się z oczekiwaniami recenzentów oraz innych czytelników. Pomijając aspekt praw człowieka, wydawałoby się że dość oczywistym punktem wyjścia dla omawianej materii będą standardy prawa międzynarodowego publicznego. Pandemia COVID-19, która stanowi przyczynek do badań przedstawionych w pracy, dała asumpt dla licznych opracowań wskazujących na potencjał (jak i ograniczenia) prawa międzynarodowego publicznego w radzeniu sobie z tym bezprecedensowym globalnym zjawiskiem (zob. min. von Bogdandy, Armin and Villarreal, Pedro, *The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*, 81 Heidelberg Journal of International Law 2021; Hathaway, Oona A. and Lim, Preston and Phillips-Robins, Alasdair and Stevens, Mark, *The COVID-19 Pandemic and International Law*, Cornell International Law Journal, Vol. 54, No. 2, 2021; Quintana, Francisco-José and Uriburu, Justina, *Modest International Law: COVID-19, International Legal Responses, and Depoliticization*, 114 (3) American Journal of International Law 2020). Wątek roli prawa międzynarodowego pojawia się w pracy, ale właściwie dopiero na s. 208 i to głównie w kontekście prac nad tzw. pandemic treaty. Konkludując tę część rozważań, wydaje się, że w pracy położono nacisk przede wszystkim na analizę rozwiązań z zakresu prawa ochrony własności intelektualnej (których to wątków nie podejmuję się bardziej szczegółowej oceny, bowiem wykraczają poza mój obszar specjalizacji). Jest to oczywiście jak najbardziej adekwatne podejście do tematu i być może należało badania zawęzić do tego obszaru.

Zdaję sobie natomiast sprawę, że ograniczenie pola badawczego do ochrony praw człowieka czy ochrony patentowej być może pozbawiłoby pracę zalet, które posiada w obecnej formie. Widać bowiem, że mamy do czynienia z gruntownie przemyślaną koncepcją spojrzenia na globalny rynek farmaceutyczny niejako „z lotu ptaka” w celu zrekonstruowania czynników, wzorców i utrwalonych praktyk utrudniających dostęp do leków i innowacji medycznych. Doktorant wychodzi od słusznego założenia, że pandemia COVID-19, nie tylko uwypukliła liczne wady systemu, ale i jest także najlepszym punktem wyjścia do dyskusji o reformie i wdrożenia zmian. Rozważania zawarte w pierwszej części pracy bardzo dobrze nakreślają przyczyny istniejącego stanu rzeczy, w tym przede wszystkim źródła nierównowagi pomiędzy sektorem publicznym a prywatnym. Analiza obecnej sytuacji jest poprzedzona bardzo ciekawym i wartościowym wstępem o charakterze historycznym pokazującym kształtowanie

się relacji pomiędzy rządami a firmami farmaceutycznymi, w tym w szczególności wpływ armii oraz konfliktów zbrojnych na stymulowanie innowacji medycznych. Równie wartościowe są rozważania na temat przyczyn globalnych nierówności, w tym w szczególności uwzględnienie konsekwencji epoki kolonialnej. Istotne znaczenie dla tematu ma także rekonstrukcja cyklu dokonywania innowacji medycznych, a także roli akademii oraz małych i średnich przedsiębiorstw (s. 79 i nast.). Być może uwagi te powinny się znaleźć na początku pracy, tak by nakreślić schemat procesów będących przedmiotem badań przed przejściem do analizy problemów szczegółowych. Podobnie moim zdaniem należałoby na początku pracy nakreślić specyfikę patentowania produktów medycznych, w tym stworzyć siatkę podstawowych pojęć takich jak lek referencyjny, generyczny, biopodobny czy lek sierocy. Tymczasem rozważania na ten temat zostały zawarte dopiero na samym końcu części I pracy (s. 136 i nast.). Moim zdaniem powinny one natomiast stanowić punkt wyjścia do dalszych rozważań i poprzedzać dyskusję na temat barier generowanych przez system (np. s. 120 i nast.). Ponieważ duża część pracy i przytoczonych przykładów odnosi się do polityki UE, brakuje także moim zdaniem podstawowych informacji o specyfice unijnego prawa farmaceutycznego oraz oceny projektu gruntownej reformy zaproponowanej przez KE w kwietniu tego roku, będącej m.in. odpowiedzią na wyzwania związane z pandemią (zob. szerzej np. <https://www.isbzdrowie.pl/2023/09/reforma-europejskiego-prawa-farmaceutycznego-czy-potrzebna-nam-rewolucja-w-obszarze-technologiei-lekowych/>).

Najważniejszą część pracy, przesądzającą o jej wartości merytorycznej, stanowi kompleksowa propozycja reform zaprezentowana w drugiej części rozprawy. Szczególnie interesująca wydaje mi się analiza rozwiązań alternatywnych wobec systemu opartego na ochronie patentowej (s. 161 i nast.). W pracy zwrócono ponadto słusznie uwagę na specyfikę innowacji w leczeniu chorób rzadkich, tropikalnych czy pediatrycznych (s. 176 i nast.). Równie istotna jest dyskusja na temat metod redukcji globalnych nierówności, tj. zwiększenia dostępu do leków i innowacji medycznych dla krajów tzw. globalnego południa (s. 190 i nast.). Prowadzone rozważania mają charakter wielowątkowy i pokazują na całą gamę środków – zarówno o charakterze krajowym, jak i regionalnym lub globalnym, których wdrożenie podniosłoby w konsekwencji poziom ochrony zdrowia w tych państwach. Doktorant ponadto wskazuje na potrzebę reform sektora farmaceutycznego w obszarze zarządzania, opodatkowania, a nawet wynagradzania kadry zarządzającej (s. 218 i nast.). Omówienie tak rozległych i różnorodnych czynników, które mogą mieć wpływ na rozwój i produkcję wyrobów farmaceutycznych pokazuje szeroką wiedzę Doktoranta w badanym temacie, a także dowodzi że praca ma w istocie charakter interdyscyplinarny, co poniekąd w pewnym stopniu „usprawiedliwia” wskazane wcześniej deficyty w warstwie analizy dogmatyczno-prawnej.

W ostatnim rozdziale pracy omówiono możliwości zwiększenia zaangażowania państw w rozwój sektora w ramach tzw. opcji publicznej jako alternatywy dla prymatu prywatnych koncernów farmaceutycznych. Doktorant przekonująco pokazuje zalety i ryzyka związane z tworzeniem przez państwa publicznych instytutów badawczych oraz zakładów produkcyjnych, jako podmiotów nakierowanych na interes publiczny, a nie wyłącznie na zysk. Interesujące są przytoczone przykłady stosowania tej opcji w praktyce, zwłaszcza przypadek Kuby, której doświadczenia w tym zakresie mogą w opinii Autora służyć za model dla innych krajów (s. 236 i nast.). Myślę, że warto byłoby jednak dodać w tym miejscu refleksję, że choć Kuba może pochwalić się dużymi sukcesami w zakresie innowacji i produkcji leków, to jednak takie ukształtowanie centralnie sterowanego sektora farmaceutycznego jest wynikiem komunistycznego ustroju państwa i niemalże całkowitej likwidacji prywatnego biznesu. Oprócz „historii sukcesu” z różnych regionów świata, praca analizuje także przypadki i przyczyny niepowodzeń, co stanowi istotne dopełnienie omawianego wątku.

Rozprawę wieńczą usystematyzowane i klarowne wnioski, które dobrze podsumowują wcześniejsze rozważania. Argumenty przedstawione przez Doktoranta w pracy jednoznacznie pokazują, że z uwagi na znaczenie sektora farmaceutycznego dla ochrony zdrowia publicznego, państwa nie mogą pozostawić tej branży regułom gry wolnego rynku. Przekonująco wskazuje on na rolę sektora publicznego w inicjowaniu badań oraz stymulowaniu produkcji produktów leczniczych, co wyraźnie dowiodła pandemia COVID-19. Dokonuje także spojrzenia na problem w skali globalnej, pokazując na przyczyny nierówności i ich konsekwencje zwłaszcza dla krajów tzw. globalnego południa. Wreszcie, co najistotniejsze, proponuje wieloaspektowy pakiet reform. Zaprezentowane argumenty i konkluzje wskazują wyraźnie na szeroką wiedzę Doktoranta w omawianym temacie, dociekliwość badawczą, umiejętność syntetycznej analizy oraz połączenia w spójną i przekonującą całość wielu różnych wątków, nie tylko z dziedziny prawa, ale także ekonomii, zarządzania czy stosunków międzynarodowych.

## 5. Konkluzja

W świetle powyższego wyrażam opinię, że rozprawa doktorska przygotowana przez Pana mgra Piotra Kolczyńskiego spełnia warunki określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668 ze zm.). Choć posiada pewne wskazane przeze mnie w recenzji deficyty, w szczególności w warstwie metodologicznej, recenzowana rozprawa stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego oraz wykazuje ogólną wiedzę teoretyczną Kandydata w dyscyplinie nauki prawne, a także umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Recenzowana rozprawa może zatem stanowić podstawę do przeprowadzenia dalszych czynności w przewodzie doktorskim.



/dr hab. Katarzyna Sękowska-Kozłowska/