



Kraków, 26 października 2023 r.

**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”**

## 1. Podstawa prawna

W oparciu o uchwałę Komisji Uniwersytetu Łódzkiego do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki prawne dnia 30 czerwca 2023 r., wyznaczającej mnie na recenzentkę w postępowaniu o nadanie stopnia doktora nauk prawnych pana mgr. Piotra Kolczyńskiego, przedstawiam ocenę rozprawy doktorskiej 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”. Promotorem rozprawy doktorskiej jest dr hab. Joanna Połatyńska, prof. UŁ.

Zgodnie z art. 187 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jedn.: Dz.U. z 2023 r. poz. 742, zwana dalej ustawą), rozprawa doktorska powinna prezentować ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w dyscyplinie albo dyscyplinach oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej, a jej przedmiotem powinno być oryginalne rozwiązanie problemu naukowego. Stwierdzam, że przekazana mi do oceny rozprawa doktorska spełnia te warunki.

## 2. Ocena wyboru problemu badawczego i zastosowanej metodologii badawczej

Celem pracy jest „zidentyfikowanie wad w ukształtowaniu ekosystemu innowacji medycznych i dostępu do leków oraz pokazanie, w jaki sposób jego podstawowe zasady i sposoby działania mogą zostać przekształcone, aby lepiej służyć interesowi publicznemu”. Mimo iż rozprawa doktorska przedstawiona została w procedurze nadania stopnia doktora nauk prawnych, nie koncentruje się ona na analizie przepisów prawnych dotyczących regulacji sektora farmaceutycznego, ale raczej na charakterystyce uwarunkowań prawno-politycznych,





które ukształtowały obecną sytuację rynku farmaceutycznego oraz na wskazaniu rozwiązań, za pomocą których można by dokonać istotnych zmian w tym zakresie, w tym także o wymiarze prawnym. Temat pracy – transformacja sektora farmaceutycznego w celu zapewnienia innowacji medycznych oraz lepszej realizacji celów ochrony zdrowia publicznego – jest tematem niezwykle aktualnym i ważnym. Dobór tematu zasługuje więc na wyjątkowe uznanie. Ponadto, tytuł wskazuje, iż temat został niejako zawężony do kwestii innowacyjności sektora farmaceutycznego w kontekście pandemii, co wiąże się z wykorzystaniem wciąż świeżych doświadczeń realizacji polityki ochrony zdrowia publicznego i skuteczności środków podjętych w celu odpowiedzi na zagrożenie pandemią i niwelowania jej skutków. Kwestia skutecznej reakcji na pandemię ma wymiar globalny, co jest jednym z kluczowych aspektów pracy, której Autor szuka rozwiązań na połączenie publicznych i prywatnych instrumentów w sektorze farmaceutycznym.

Praca wykorzystuje metody badawcze charakterystyczne dla nauk humanistycznych i społecznych – przede wszystkim analizę literatury przedmiotu, z elementami analizy pojęciowej i porównawczej. Rozprawa została napisana w języku angielskim.

### 3. Ocena układu pracy i doboru literatury

Rozprawa składa się z wprowadzenia, dwóch części podzielonych na rozdziały oraz konkluzji, wykazu skrótów oraz bibliografii. Pierwsza część rozprawy składa się z 6 rozdziałów, druga zaś z trzech. Rozprawa ma w sumie 286 stron i napisana jest w języku angielskim. Pierwsza część pracy koncentruje się na opisie obecnej sytuacji na rynku farmaceutycznym, wraz z przedstawieniem historycznych aspektów kształtowania się obecnego *status quo*. Druga część zaś dotyczy analizy proponowanych rozwiązań, które mogłyby przyczynić się do transformacji systemu oraz zagwarantowania lepszej realizacji celów ochrony zdrowia publicznego w przyszłości. Podział na te dwie części, jak i na poszczególne rozdziały wydaje się w pełni uzasadniony. Choć niektóre rozdziały, zwłaszcza w części drugiej są znacznie dłuższe niż pozostałe, proporcje między zarówno rozdziałami, jak i częściami pracy zostały zachowane.

Struktura pracy jest raczej przejrzysta, jednakże brakuje podsumowania rozważań w każdym z rozdziałów. Poza tym, brakuje wyraźnie postawionych w pracy konkretnych





problemów badawczych oraz konkretnych wniosków z przeprowadzanych analiz. Cel pracy został określony w sposób bardzo ogólnikowy, podobny charakter mają również wnioski.

Literatura przedmiotu jest stosunkowo obszerna i w większości anglojęzyczna. Jednakże, dominują w niej materiały o charakterze publicystycznym i prasowym, a nie naukowym, co jest istotnym mankamentem pracy, będącej podstawą uzyskania stopnia naukowego. Zaskakujący jest też podział literatury przedmiotu z wyodrębnieniem artykułów i rozdziałów w książkach z jednej strony oraz książek z drugiej – podział taki nie znajduje, w moim przekonaniu, żadnego uzasadnienia. W kontekście prawnym, dominują raporty oraz niewiążące i nieoficjalne dokumenty mające charakter komentarzy, wskazówek czy przewodników. Teksty normatywne są znacznie rzadziej przytaczane, brak odniesienia do orzecznictwa.

#### 4. Ocena zawartości merytorycznej rozprawy

Rozprawa koncentruje się na zagadnieniach niezwykle ważnych i aktualnych – dotyczących sprawiedliwego dostępu do skutecznej terapii i innowacyjnych leków czy szczepionek, zwłaszcza w czasie pandemii.

We wprowadzeniu czytamy o głównych założeniach pracy. Wspomniane zostaje „prawo do zdrowia”, omówiony też zostaje obecny model dostarczania biomedycznych innowacji, który nie jest, w opinii Autora, dostosowany do potrzeb skutecznej ochrony zdrowia publicznego z uwagi na swoją zależność od sektora prywatnego. O ile bowiem sektor prywatny kieruje się głównie kryterium zysku, o tyle celem ochrony zdrowia publicznego jest bezpieczeństwo, a kryteriami są skuteczność oraz realizacja wartości i ochrona praw. Rozdźwięk między interesem prywatnym firm farmaceutycznych a publicznym interesem ochrony zdrowia jest szczególnie widoczny w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia na szeroką skalę, do jakich zaliczamy epidemie czy pandemie. Z uwagi na wady obecnego ekosystemu innowacji medycznych, Autor uważa transformację sektora farmaceutycznego za konieczną oraz wskazuje na potrzebę analizy alternatywnych do obecnie przyjętych rozwiązań. Trudno nie zgodzić się z przyjętym w pracy punktem wyjścia do dalszych rozważań oraz ogólnym zamysłem pracy. Podejście do problemu i próba jego rozwiązania pozostawia jednak duży niedosyt. Przede wszystkim, brakuje w pracy konkretnie postawionych problemów





badawczych. Zarysowany w pracy problem ma charakter bardzo ogólny i obszerny, co z kolei prowadzi do bardzo ogólnikowych wniosków na koniec. Wiele z omawianych w pracy aspektów wymagałoby dogłębnej analizy i bardziej szczegółowych pytań czy problematyki zagadnień, co jest znaczącym minusem pracy.

W pierwszej części rozprawy, znajdujemy opis obecnej sytuacji na rynku farmaceutycznym oraz istniejących i stosowanych rozwiązań prawno-polityczno-ekonomicznych. Dwa pierwsze rozdziały, przedstawiają zarys historyczny i warunki, w których wykształcił się obecny system monopolizacji rynku farmaceutycznego przez wielkie koncerny farmaceutyczne. Pierwsze dwa rozdziały omawiają także kwestię roli, jaką pełnią prywatne firmy farmaceutyczne w rozwoju innowacji medycznych oraz roli sektora publicznego w badaniach medycznych. Zostają również omówione przykłady dawniejszych epidemii i pandemii oraz reakcji na nie ze strony rynku farmaceutycznego oraz zdrowia publicznego. Rozdział trzeci omawia przykład pandemii SARS-CoV-19 i roli inwestycji sektora publicznego w badania nad szczepionkami i lekami. Zostaje tu także omówiona kwestia prywatyzacji wyników badań finansowanych ze środków publicznych oraz problem powiązań między działaniami filantropijnymi (charytatywnymi) a rynkiem – zjawisko tzw. filantropokapitalizmu. W rozdziale czwartym została omówiona kwestia braku równowagi sił między wielkimi koncernami farmaceutycznymi a sektorem publicznym, jak również geopolityczne strategie związane z dostępem do szczepionek w czasie pandemii. W rozdziale piątym omówiona zostaje kwestia ekosystemu medycznych innowacji opartego na sektorze prywatnym, który kieruje się zyskami. Autor wskazuje na takie problemy jak: brak zaspokojenia potrzeb zdrowotnych, ryzyko, wysokie ceny leków, choroby globalnie lekceważone, zwłaszcza tropikalne, brak efektywności, brak elastyczności, alokację innowacji medycznych według zdolności do zapłaty, monopoli, bariery regulacyjne utrudniające konkurencję, brak szerokiego dostępu do innowacji medycznych. Rozważania te są ilustrowane przykładami pochodzącymi z pandemii SARS-CoV-19, dotyczącymi promowania środków leczniczych, które błędnie uznawano za skuteczne. Ostatni rozdział części pierwszej – rozdział szósty – poświęcony jest opisowi „globalnej struktury zamierzonej niesprawiedliwości”, jaka została stworzona w sektorze farmaceutycznym, który nakierowany jest przede wszystkim na generowanie zysków dla





koncernów farmaceutycznych kosztem gwarancji rzeczywistej ochrony zdrowia czy szerokiego i sprawiedliwego dostępu do innowacji medycznych. Autor omawia w tym rozdziale kwestie ochrony prawnej własności intelektualnej w kontekście produktów leczniczych, która gwarantuje monopolizację rynku oraz dyktowanie cen przez producentów, a ma sprzyjać rozwojowi innowacyjności, co, zdaniem Autora, nie sprawdza się w praktyce, czyniąc rynek farmaceutyczny nie tylko niesprawiedliwym, ale i nieefektywnym. Część pierwsza rozprawy jest z pewnością potrzebna i uzasadniona, ale budzi pewne wątpliwości i duży niedosyt.

Część druga pracy jest znacznie bardziej ambitna, bo dotyczy proponowanych reform modelu innowacji medycznych. We wstępie do części II omówiony został krótko model polityk opartych na misji (Mazzucato), a także poruszona została kwestia politycznego przywództwa, koniecznego dla transformacji obecnego modelu sektora farmaceutycznego opartego w znaczącej mierze na mechanizmach wolnorynkowych i sektorze prywatnym, kierowanym dążeniem do zysku. W rozdziale siódmym Autor omawia zasady badań naukowych (R&D – Research & Development model) opartych na interesie publicznym w kontekście środków medycznych. Interes publiczny ma na celu wyrównaną dostępność środków medycznych dobrej jakości i gwarancję bezpieczeństwa. Ostatnia pandemia Covid-19 wykazała dobitnie, iż system innowacji medycznych oparty na sektorze prywatnym zawodzi i wymaga transformacji systemu, w tym zwiększenia współpracy między sektorem publicznym a prywatnym. Współpraca ta opiera się obecnie głównie na tym, iż sektor publiczny finansuje badania naukowe nad innowacjami, a sektor prywatny kapitalizuje z niego zyski, jak twierdzi Autor. Można więc odnieść wrażenie, iż błąd systemu polega na tym, iż koszty innowacji są upublicznione, a zyski sprywatyzowane. Wśród kluczowych zasad modelu badań naukowych, Autor wymienia zasadę transparentności badań, w tym danych z badań klinicznych, co wiązałoby się z możliwością przypisania odpowiedzialności, większą dostępnością środków medycznych oraz zwiększeniem siły przetargowej rządów, które mają nierówną pozycję w stosunku do koncernów farmaceutycznych. Kolejne zasady to: znaczące finansowanie; naczelny cel wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego; sprawiedliwy podział ryzyka, jak i korzyści. Autor omawia w tym rozdziale także przykłady instytucji publicznych, które dostarczają innowacji na rynku medycznym. Autor omawia przykładowe inicjatywy





organizacji non-profit, które wspierają tworzenie leków na choroby globalnie lekceważone. Wskazuje też, iż obecny system oparty na zasadach konkurencji między prywatnymi firmami farmaceutycznymi jest całkowicie nietransparentny, a przez to także nieefektywny: badania kliniczne są przeprowadzane w tajemnicy, tajemnica objęte są także rezultaty badań, co prowadzi często do powielania tych samych badań oraz marnowania czasu na badania, które okazały się nieskuteczne. Dalej, Autor omawia przykładowe modele alternatywne, zaznaczając, iż celem pracy nie jest przedstawienie wyczerpującego przeglądu dostępnych modeli alternatywnych, ale poszukiwanie najbardziej efektywnych rozwiązań. Autor omawia takie modele jak: model odłączenia (*delinking model*) inwestycji w innowacje od ich sprzedaży; łączenie (*pooling*) czy uwspólnianie praw własności intelektualnej oraz technologii; zaawansowane zobowiązania rynkowe (*advance market commitments, AMC*s); wykupy patentów; inicjatywy podatkowe; regulacje prawne; model otwartego dostępu (Open Insulin Project; Corbevax); szczepionki jako globalne dobro wspólne; model otwartej wiedzy. Następnie Autor omawia alternatywne modele biznesu w kontekście szczególnych chorób, jak lekceważone choroby tropikalne; rzadkie choroby pediatryczne itp. Autor omawia też kwestie tworzenia leków i szczepionek w odpowiedzi na stan epidemii czy pandemii. W tym samym rozdziale, Autor omawia kwestię redukcji globalnych nierówności oraz gwarancji dostępności środków medycznych dla wszystkich. Omawia tu mechanizmy równego dostępu do środków medycznych; budowanie regionalnych struktur eksperckich oraz strukturalnych zdolności; instytutów badawczych; współpracy między globalnym południem i północą; tworzenie stosownej lokalnej infrastruktury farmaceutycznych; transfer technologii mRNA (inicjatywy WHO); partnerstwa; transatlantyckie formy współpracy. Autor omawia tu także kwestię reformy międzynarodowego systemu prawnego, w tym kwestii ochrony prawa własności intelektualnej, przepisów dotyczących pandemii i zarządzania. Rozdział ósmy poświęcony jest kwestii zmiany ładu (zarządzania) korporacyjnego i dopuszczenia nowych aktorów do rynku farmaceutycznego. Autor poświęca w tym rozdziale uwagę kwestiom zarządzania korporacjami farmaceutycznymi oraz różnym sposobom modyfikacji ich funkcjonowania, by działał w bardziej efektywny i zadawalający oczekiwania publiczne sposób. Ostatni, dziewiąty, rozdział rozprawy poświęcony jest analizie opcji publicznej jako





alternatywy dla opcji prywatnej w dziedzinie dostarczania innowacji medycznych. Autor przedstawia tu, jakie kroki powinny być podjęte, by stworzyć realną opcję publiczną w sektorze farmaceutycznym oraz jakie elementy tego rozwiązania już funkcjonują w ograniczonym zakresie. W rozdziale tym, Autor omawia problematykę opcji publicznej na przykładach, jak np. model Kubański; wynalezienie szczepionki przeciwko Covid-19; publiczna produkcja farmaceutyków w Bangladeszu; kalifornijski plan produkcji insuliny; produkcja i wynajdywanie środków medycznych w kontekście militarnym; szwedzki model dystrybucji farmaceutyków. Następnie Autor omawia przyczyny niepowodzenia utworzenia pełnej zdolności farmaceutycznego sektora publicznego.

We wnioskach, Autor wskazuje, iż bodźce ekonomiczne mające stymulować powstawanie innowacji na rynku medycznym są oddzielone od potrzeb zdrowia publicznego, przez co obecny model sektora farmaceutycznego nie zdaje egzaminu. Polityki farmaceutyczne, które umożliwiają prywatyzowanie publicznych badań i wiedzy są rozwiązaniem niewłaściwym – zarówno nieefektywnym, jak i niesprawiedliwym. Analizując problem, Autor: „zagłębia się w to, jak zmniejszyć globalne nierówności w dostępie do technologii medycznych i sprawić, by system farmaceutyczny działał dla wszystkich. Argumentuje, że aby zwiększyć sprawiedliwy dostęp do medycznych środków zaradczych na całym świecie, konieczne jest zwiększenie potencjału badawczo-rozwojowego i produkcyjnego w krajach Globalnego Południa. Kraje Globalnego Południa muszą rozwinąć wiedzę specjalistyczną, know-how, wykwalifikowaną siłę roboczą i infrastrukturę, aby wchłonąć istniejące technologie, być w stanie je dostosować i dalej rozwijać. Technologie powinny być kontrolowane przez rządy, które powinny być również odpowiedzialne za alokację i ustalanie cen produktów końcowych. Rola współpracy międzynarodowej, którą można wzmocnić poprzez nowy traktat pandemiczny i zmienione międzynarodowe przepisy zdrowotne, jest kluczowa, a sposoby jej osiągnięcia zostały również omówione.” (s. 252-253). Autor podkreśla, iż omawiane w pracy alternatywne modele dostarczania innowacji medycznych są bardzo zróżnicowane i żaden z nich nie stanowi opcji idealnej. Modele te na siebie oddziałują i niektóre z nich się wykluczają, ale inne mogą być komplementarne. Autor podkreśla, iż nie ma jednego





modelu, który pasowałby do wszystkich problemów i lokalnych potrzeb poszczególnych krajów, odrzuca tym samym ideę „one size fits all”.

Plusem rozprawy jest to, iż dotyczy niewątpliwie ważnego tematu i dostarcza obszernej wiedzy na temat mnogości istniejących w dziedzinie rynku farmaceutycznego rozwiązań i modeli. Rozprawa ma więc duże walory poznawcze, budzi jednak istotne zastrzeżenia odnośnie do walorów naukowych. Głównym zastrzeżeniem względem tej pracy jest to, iż brakuje w niej jasno postawionych szczegółowych problemów badawczych oraz dogłębnych analiz problemu. Spora część pracy ma charakter czysto sprawozdawczy. Pierwsza część rozprawy ma, poza tym charakter w dużej mierze publicystyczny, gdyż opiera się głównie na materiałach prasowych, a nie naukowych czy prawnych. Przedstawienie tła historycznego oraz opis sytuacji na rynku farmaceutycznym są ważne, ale poświęcenie tak dużej części pracy jedynie na sprawozdanie pozbawione dogłębnej analizy problemowej omawianych zagadnień jest poważnym brakiem w pracy, która ma mieć charakter naukowy i stanowić podstawę uzyskania stopnia naukowego. W pracy naukowej oprócz przedstawienia faktów, należałoby dokonać ich analizy teoretycznej i sproblematyzować zagadnienie poprzez postawienie jakichś diagnoz, prognoz, wyjaśnień, czy wskazanie możliwości teoretycznego ujęcia problematyki. W pracy nie ma ani analiz prawnych, ani ekonomicznych, ani etycznych czy filozoficznych; praca nie ma też charakteru socjologicznego czy historycznego, więc trudno ją zakwalifikować od strony naukowej do jakiegokolwiek dyscypliny. Omawiana w pracy tematyka jest przedmiotem obszernych dyskusji na gruncie zarówno prawa, ekonomii, filozofii politycznej czy etyki, więc dziwi brak odniesienia do literatury czy teorii wypracowanych na ich gruncie. Przykładowo, w rozdziale trzecim, Autor omawia zjawisko filantropokapitalizmu, powołując się przy tym na wypowiedzi ekonomistów, takich jak Schwab. Zjawisko to jest niezwykle interesujące, ale nie dowiadujemy się od Autora, jakie są przyczyny tego zjawiska i jak należałoby mu przeciwdziałać. Podobnie wygląda sytuacja z kwestią nierówności na rynku farmaceutycznym czy niesprawiedliwej dystrybucji innowacji medycznych – nie znajdziemy w pracy żadnych uwag dotyczących różnych teorii sprawiedliwości w odniesieniu do rynku farmaceutycznego, które uzasadniałyby istniejące lub alternatywne rozważania. Prowadzone w rozprawie rozważania nie są wystarczająco dobrze uporządkowane, łatwo się zagubić w gąszczu faktów, wątków, modeli,







przykładów i historii, z których trudno wyłowić jakiś konkretny, przemyślany obraz problematyki omawianej w pracy.

Pierwsze analizy omawianego w pracy problemu, znajdziemy w rozdziale piątym, w którym znajduje się opis poszczególnych faz produkcji leków, wyjaśnienie modelu ekonomicznego firm farmaceutycznych oraz omówienie cech szczególnych sektora farmaceutycznego. Są to dość kluczowe kwestie, więc powinny być raczej omówione wcześniej, by łatwiej było zrozumieć zarzuty Autora względem obecnego modelu. Kwestie regulacji prawnych, w tym TRIPS pojawiają się zaś dopiero w rozdziale szóstym. Rozprawę ratuje jednak to, iż druga część pracy ma bardziej naukowy charakter poprzez próbę analizy i porównania różnych modeli alternatywnych dotyczących transformacji sektora farmaceutycznego. Niemniej, również w tym zakresie panuje pewien chaos i trudno jest znaleźć jakiś klucz teoretyczny do tych alternatywnych rozwiązań omawianych tak licznie w pracy. Autor zastrzega, iż nie jest celem pracy przedstawienie przeglądu wszystkich istniejących rozwiązań alternatywnych, ale poszukiwanie rozwiązania najbardziej efektywnego i odpowiadającego potrzebom zdrowia publicznego, ale nie dowiadujemy się z pracy, wedle jakich kryteriów dobierane są te modele, wedle jakich kryteriów analizowane czy porównywane. Trudno na podstawie ich analizy wyrobić sobie opinię na temat możliwości oraz sposobu wprowadzenia na szeroką skalę, jak również przydatności omawianych modeli. Autor stawia bardzo ogólne tezy i wyciąga bardzo ogólne wnioski, że trzeba dokonać transformacji obecnego modelu dostarczania innowacji medycznych, w tym współpracy sektora prywatnego i publicznego oraz, że do tego potrzeba przywództwa politycznego, ale trudno z pracy wywnioskować więcej konkretów, jak tej transformacji dokonać, czy na poziomie globalnym, czy państwowym, jaki model współpracy wybrać, jak te kwestie uregulować, jaka teoria sprawiedliwości taką transformację mogłaby uzasadnić, jakie są przesłanki filozoficzne, etyczne, ekonomiczne czy teoretyczno-prawne transformacji itd.

Z zarzutów ogólnych względem pracy, muszę jeszcze wymienić kwestię niejasnego dla mnie kontekstu pandemicznego, który pojawia się zarówno w tytule pracy, jak i wielu jej wątkach. Problem jednak polega na tym, iż Autor nigdzie nie wyjaśnił w sposób jednoznaczny, czy zawęży swoje rozważania do kontekstu pandemicznego i na czym polega jego specyfika.





Dr hab. Marta Soniewicka, prof. UJ

Nie można wywnioskować z pracy, czy proponowany system reform dotyczy lepszego przygotowania do przyszłych walk z pandemiemi czy dotyczy ogólnie rynku farmaceutycznego, także w czasie, gdy pandemii nie ma. Jest to ważna kwestia, która wiąże się z odmiennymi rozwiązaniami prawnymi (np. przymusowe licencje itp.), którą należałoby w pracy wyjaśnić na samym jej początku i wyraźnie zakreślić zakres pracy.

Przechodząc do zarzutów i wątpliwości o charakterze bardziej szczegółowym, zacznę od kwestii dotyczącej „prawa do zdrowia”, o którym Autor pisze we wprowadzeniu do rozprawy. Autor jedynie wspomina o tej kwestii, nie dokonując omówienia zasadniczych w tym kontekście kwestii, takich jak: na czym polega i na kim spoczywa obowiązek poszanowania, ochrony i wypełnienia prawa do zdrowia. W dyskusjach interpretacyjnych dotyczących tego prawa, podnosi się często kwestię, iż nie tyle jest to prawo do zdrowia, co raczej prawo do ochrony zdrowia. Poza tym, należy ono do kategorii ekonomicznych, społecznych i kulturalnych praw człowieka, a kwestia zapewnienia uniwersalnego minimum w tym zakresie jest przedmiotem licznych kontrowersji (w tym zarówno na gruncie orzecznictwa wielu krajów, jak i literatury przedmiotu). Wskazuje się często, iż obowiązek państwa do gwarancji tego prawa jest zależny od możliwości ekonomicznych i rozwojowych kraju. Jeśli dobrze zrozumiałam zamysł Autora, iż prawo do zdrowia uczynił punktem wyjścia swoich rozważań, by w ten sposób uzasadnić konieczność transformacji rynku farmaceutycznego, to zagadnienie to powinno być wprawdzie rzetelnie przeanalizowane i wyraźnie powiązane z roszczeniami w zakresie dostępu do innowacji medycznych.

Poza tym, kwestia rozróżnienia poziomu globalnego, lokalnego (np. UE) i państwowego dotycząca aplikacji rozważań nie jest w pracy omówiona i wyjaśniona – nie można z pracy jednoznacznie wyczytać, jak od strony prawnej czy filozoficznej te różne poziomy rozważań się ze sobą łączą, ani jak różnią się założenia dotyczące przyjęcia rozwiązań na każdym z tych poziomów.

Kolejna kwestia, która nie została w pracy dobrze wyjaśniona i przeanalizowana dotyczy jednego z głównych postulatów Autora, który wielokrotnie powtarza, iż obecny system innowacji medycznych źle funkcjonuje, gdyż opiera się na prywatyzowaniu zysków pochodzących z badań finansowanych ze środków medycznych, przez co koszty są





uwspólnione, a zyski prywatne. Jednakże, jak wiemy, o czym mowa również w pracy, powstanie leku jest długim, niepewnym i kosztownym procesem, składającym się z trzech etapów: badań naukowych; testów klinicznych; produkcji. Choć rzeczywiście badania naukowe przeprowadzane są najczęściej w laboratoriach akademickich bądź laboratoriach prywatnych, ale sponsorowanych z pieniędzy publicznych, a firmy farmaceutyczne wykupują prawa do potencjalnie obiecujących substancji, by zrealizować pozostałe etapy wytworzenia lekarstwa, nie znaczy to, iż nie ma żadnego uzasadnienia dla tego modelu. Rzecz w tym, iż testy kliniczne, które muszą zostać przeprowadzone, by można było leki zarejestrować i wprowadzić na rynek, są najbardziej ryzykownym i najdroższym etapem powstawania medykamentu; a gdy preparat medyczny już powstanie i jest zarejestrowany, następuje procedura wprowadzenia go na rynek, na co firmy farmaceutyczne wydają więcej niż na samo wytworzenie leku (Holland, Lazo 2004; Hira 2009). Poza tym, zgodnie z raportami przemysłu farmaceutycznego, jedynie 30% leków, które pojawiają się na rynku pokrywa koszty (wraz z podatkami) swego powstania i zaledwie 10% wszystkich medykamentów jest odpowiedzialnych za 55% zysków całego rynku farmaceutycznego (Hira 2009). Dane te częściowo podważają zasadność stawianej przez Autora tezy, gdyż wydają się wyjaśniać, czemu firmy farmaceutyczne wykupują prawa do substancji medycznych odkrytych w trakcie badań prowadzonych ze środków publicznych oraz dlaczego rynek farmaceutyczny jest zdominowany przez duże koncerny farmaceutyczne, które stać na pokrycie tych kosztów. Zmiana tego modelu wiązałaby się z gigantycznymi kosztami, które musiałyby obciążyć budżety państw.

W rozprawie brakuje analizy ekonomicznej prawa regulującego rynek farmaceutyczny, w tym w szczególności przepisów ochrony patentowej, która ma stanowić zachętę dla firm farmaceutycznych do inwestowania w innowacje medyczne i która daje firm czasowy monopol na czerpanie korzyści z wprowadzonych na rynek leków. Wiąże się to z powstawaniem nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego, co prowadzi do jego nieefektywności, w tym zwłaszcza problemu niedoboru leków na choroby globalnie lekceważone lub rzadkie; ograniczonego dostępu do leków ratujących życie z uwagi na ich wygórowane ceny; niedobór nowych leków wskutek większej opłacalności powielania leków już istniejących na rynku („me too drugs”); produkowania leków lifestylowych zamiast





ratujących życie itp. Autor wspomina o tych problemach, nie przedstawia jednak wspólnej analizy teoretycznej przyczyn i skutków tych wad funkcjonowania rynku, do czego mogłaby posłużyć ekonomiczna analiza prawa.

Gdy Autor omawia „globalną architekturę niesprawiedliwości” (rozd. 6), powinien wskazać, co rozumie przez sprawiedliwość (*fairness*) i na jakiej teorii swoje założenia opiera. Zarówno bowiem istniejący system wolnorynkowy, jak i interwencje państwowe w rynek farmaceutyczny mają swoje uzasadnienie w różnych teoriach sprawiedliwości, które warto by omówić, lub chociaż wyraźnie zaznaczyć, na której z nich Autor chce oprzeć swoje rozwiązania i dlaczego.

Autor nie odnosi się w rozprawie do kwestii odpowiedzialności firm farmaceutycznych, w tym kwestii prowadzenia badań klinicznych w krajach rozwijających się, w których prawa pacjentów nie są wystarczająco dobrze chronione. Wiąże się to z kwestią braku transparentności prowadzonych badań oraz stosowania podwójnych standardów w zależności od miejsca, w którym badania są prowadzone. Kwestia ta jest ważna w kontekście krytyki oraz konieczności transformacji systemu innowacji medycznych, by spełniał on cele zdrowia publicznego i gwarantował bezpieczeństwo zdrowia na świecie.

Niezwykle interesującą kwestią, wspomnianą w pracy, jest problem braku współpracy międzypaństwowej czy ponadpaństwowej w czasie pandemii, czego doświadczyliśmy zwłaszcza na początku pandemii Covid-19. Niestety, Autor nie dokonał analizy tego problemu – jego przyczyn oraz proponowanych rozwiązań na przyszłość, wskazując jedynie, iż w UE współpraca między państwami w czasie pandemii miała miejsce w kwestii zakupu szczepionek, ale zawiodła w innych aspektach. Sprawa ta jest istotna i wymagałaby rozwinięcia oraz głębszych analiz.

Podsumowując, praca pozostawia bardzo duży niedosyt i budzi wątpliwości w zakresie jej naukowego charakteru, który, zgodnie z ustawą, powinien polegać na wykazaniu nie tylko wiedzy Autora, ale także umiejętności prowadzenia samodzielnych analiz i oryginalnego rozwiązania problemu naukowego. Jak napisałam, większa część pracy ma charakter sprawozdawczy i opisowy, brakuje w niej jasno zakreślonych ram teoretycznych oraz dogłębnych analiz omawianej problematyki. Niemniej, mimo przedstawionych wyżej





wątpliwości, uznając, iż z uwagi na dobór tematu i ambitny cel stawiany w pracy, spełnia ona wymagania pracy stanowiącej podstawę uzyskania stopnia naukowego doktora nauk prawnych. Rozprawa ta wskazuje na dużą wiedzę Autora w przedmiocie badań, dotyczy ważnego zagadnienia i stawia sobie ambitny cel, który może nie do końca satysfakcjonująco został zrealizowany, ale wiąże się to z tym, iż cel ów był niezwykle trudny i być może zbyt ambitny.

## 5. Ocena strony formalnej pracy

Od strony formalnej praca nie budzi większych zastrzeżeń. Przypisy zostały sporządzone poprawnie. Rozprawa jest napisana poprawnym językiem i prezentuje poziom akademicki. Zdarzają się nieliczne literówki czy drobne błędy, ale nie wpływają one na odbiór całości. Rozprawa zawiera stronę tytułową, spis treści, numerację stron.

Wątpliwości budzi jedynie struktura bibliografii, w której wyodrębniono artykuły i rozdziały w książkach i osobno książki, co nie znajduje uzasadnienia. Jak wspominałam wcześniej, w pracy dominują odniesienia do materiałów prasowych oraz raportów i nieoficjalnych materiałów prawnych (ich wyodrębnienie nie budzi jednak zastrzeżeń).

## 6. Konkluzje

Mimo przedstawionych wyżej wątpliwości dotyczących naukowego aspektu pracy oraz przypisania jej do konkretnej dyscypliny naukowej, uważam rozprawę za nadającą się do pozytywnej oceny w przewodzie doktorskim i może stanowić podstawę nadania stopnia doktora nauk prawnych panu.



