Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II
Instytut Nauk Prawnych
Wpł. dnia 2025 -11- 24
Znak

Dr hab. Jolanta Pacian, prof. UM w Lublinie
Pracownia Prawa Medycznego i Farmaceutycznego
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

1. Tytuł rozprawy doktorskiej

Rozprawa doktorska mgr Zuzanny Kaczkowskiej pt. „Bezpieczeństwo produktów leczniczych a ochrona zdrowia- aspekty publicznoprawne" dotyczy ważnego zagadnienia prawnego, z uwagi na jego fundamentalne znaczenie dla prawa publicznego. Tym samym rozprawa doktorska wypełnia istotną lukę badawczą. Temat rozprawy doktorskiej jest jasno i czytelnie sformułowany a wybór tematu jest uzasadniony.

2. Ocen układu rozprawy doktorskiej, w tym informacje o jej poszczególnych częściach składowych oraz ocena merytoryczna

Układ dysertacji uznać należy za prawidłowy. Rozprawa liczy 286 stron i składa się z pięciu rozdziałów. Każdy z rozdziałów został podzielony na podrozdziały oraz rozpoczyna się uwagami wstępnymi a kończy podsumowaniem. We wstępie określono główny problem badawczy i pytania badawcze, tezę główną i tezy pomocnicze oraz zastosowane metody badawcze. W zakończeniu zawarto wnioski końcowe. Taka prezentacja treści niewątpliwie znacząco ułatwia jej odbiór. Dysertacja zawiera również wykaz skrótów oraz źródła: międzynarodowe i krajowe akty prawne, orzecznictwo, literaturę i inne.

W pierwszym rozdziale Doktorantka omówiła ochronę fundamentalnych wartości, do których należą życie i zdrowie człowieka, a także dokonała analizy prawnej ochrony zdrowia w wymiarach: globalnym, europejskim i krajowym. Doktorantka omówiła również ochronę zdrowia jako zadanie władz publicznych z perspektywy poziomów: legislacyjnego, ustrojowego oraz organizacyjno-planistycznego.

Doktorantka na stronie 107 trafnie zauważa, że „ochrona zdrowia jako zadanie władz publicznych jest realizowana również w wymiarze organizacyjno-planistycznym, który pełni funkcję nie tyle pomocniczą, a uzupełniającą i scalającą całokształt systemu ochrony zdrowia. Jednym z przejawów działania administracji publicznej jest Narodowy Program Zdrowia jako dokument fundamentalny dla systemu ochrony zdrowia publicznego, a tym samym stanowi elementarny zakres działań administracji publicznej w przedmiotowym zakresie. Zgodnie z

ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, jak dalej dostrzega Autorka „obecnie trwający w Polsce Narodowy Program Zdrowia został przyjęty w dniu 30.03.2021 r. przez Radę Ministrów i jego funkcjonowanie zostało przewidziane do 2025 r. włącznie, a za cel postawiono maksymalizowanie liczby lat przeżytych przez ludzi w zdrowiu, jak również zapewnienie równości społecznej w aspekcie ochrony zdrowia". W ocenie recenzenta zasadne byłoby zwrócenie uwagi również na mapy potrzeb zdrowotnych w kontekście polityki lekowej. Mapy potrzeb zdrowotnych (MPZ) są kluczowym narzędziem, które wpływa na politykę lekowa, dostarczając danych demograficznych, epidemiologicznych oraz analizujących zasoby, które są niezbędne do podejmowania świadomych decyzji. Pozwalają one na obiektywną ocenę potrzeb i ukierunkowanie polityki zdrowotnej, w tym programów lekowych, co prowadzi do racjonalnego alokowania środków na leczenie i profilaktykę. Należy odwołać się do art. 95a ust. 1 i 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którym, minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje, ustala i aktualizuje mapę potrzeb zdrowotnych, w celu identyfikacji priorytetowych potrzeb zdrowotnych i wyzwań organizacji systemu opieki zdrowotnej oraz zapewnienia zrównoważonego i skoordynowanego wydatkowania środków publicznych. Mapa obejmuje: 1) analizy demograficzne i epidemiologiczne, analizy stanu i wykorzystania zasobów systemu opieki zdrowotnej, w tym personelu medycznego, udostępniane na stronie internetowej w formie zaawansowanego narzędzia analitycznego, 2) wyzwania systemu opieki zdrowotnej, a także rekomendowane kierunki działań na terytorium RP i na terenie województw.

W art. 95a w/w ustawy przewidziano kompetencje dla Ministra Zdrowia do opracowania, ustalania i aktualizowania mapy potrzeb zdrowotnych. Mapa ma obejmować analizy wymienione w ust. 1 pkt 1, wyzwania systemu opieki zdrowotnej oraz rekomendowane kierunki działań na terenie Rzeczypospolitej i poszczególnych województw. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecać opracowanie wspomnianych wyżej analiz i danych Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny. Rozważania dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego, w kontekście map potrzeb zdrowotnych byłyby niezwykle interesujące. Należy zapoznać się również z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27.08.2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz.Urz.MZ 2021.69) oraz Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30.06.2025 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz.Urz.MZ 2025.42).

W rozdziale drugim Doktorantka przeprowadziła analizę unormowań w zakresie pojęcia produktu leczniczego w ujęciu normatywnym i z punktu widzenia orzecznictwa. Ponadto przedstawiono rozważania dotyczące charakterystyki rodzajów produktu leczniczego. Porównano lek z tzw. produktami *borderline,* takimi jak kosmetyki, wyroby medyczne, produkty biobójcze, suplementy diety oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Na szczególną uwagę zasługują rozważania dotyczące wykazania, że rozróżnienie produktów z grup *borderline* od leków ma znaczenie ze względu na objęcie produktów z poszczególnych obu grup odmiennymi uregulowania prawnymi w zakresie standardów bezpieczeństwa.

Cenne jest spostrzeżenie Doktorantki zawarte na stronie 121 dysertacji, że „Na gruncie orzecznictwa dostrzegalny jest nurt wykładni rozszerzającej w zakresie definiowania pojęcia produktu leczniczego. Wydaje się to tym bardziej słuszne, iż informacja o danym produkcie kierowana do konsumenta za pośrednictwem środków masowego przekazu niejednokrotnie może decydować o jego odbiorze po stronie pacjenta. Dlatego też ugruntowana linia orzecznicza TSUE stanowi, że dany produkt winien być zakwalifikowany do grupy produktów leczniczych w sytuacji, gdy odpowiada choćby jednej z przytoczonych składowych definicji głównej produktu leczniczego" (tutaj zasadnie Autorka przytacza wyrok TSUE z 9.06.2005 r. w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, sygn. C-211/03, C- 299/03 i C 316/03 do C-318/03, EUC: 2005:370). Dalej Doktorantka stwierdza, że „Innymi słowy, w sytuacjach wątpliwości co do kwalifikacji produktu, znajduje zastosowanie reżim właściwy dla produktów leczniczych –jeśli dany produkt jednocześnie spełnia przesłanki uznania go zarówno za produkt leczniczy, jak i produkt innej kategorii, wówczas traktowany jest jako lek". Na stronie 122 rozprawy, Doktorantka dalej dowodzi, (przywołując wyrok ETS z 15.11.2007 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, sygn. C -319/05), że „o ile idea wykładni rozszerzającej w odniesieniu do definicji wizerunkowej pozwala objąć pojęciem produktu leczniczego znacznie szersze grono produktów, to zastosowanie wykładni rozszerzającej w odniesieniu do definicji funkcjonalnej jest o tyle ograniczone, bowiem wymaga potwierdzenia właściwości domniemanego produktu leczniczego stosownymi badaniami naukowymi". Zatem, jak słusznie dowodzi Autorka, zgodnie z definicją funkcjonalną, sam skład produktu, w tym zawartość w nim wyciągu ziół leczniczych, nie stanowi warunku obligatoryjnego przesądzającego o zaliczeniu tego produktu do kategorii produktów leczniczych. A „sam efekt fizjologiczny nie jest wyłącznie specyficzny dla produktów leczniczych", co również potwierdził ETS w przywołanym wyroku z dnia

15.11.2007 r.). Podobnie wskazał także, WSA w Warszawie w uzasadnieniu do wyroku z 20.10.2010 r., sygn. akt. VII SA/Wa 1065/10, co zasadnie w ocenie recenzenta, można byłoby również podkreślić w dysertacji,

W rozdziale trzecim Doktorantka przedstawiła gwarancje bezpieczeństwa produktu leczniczego przed wprowadzeniem go do obrotu. W tym rozdziale Pani mgr Zuzanna Kaczkowska zaprezentowała analizę pozwolenia na wytwarzanie i dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w drodze procedur: krajowej, centralnej oraz procedur europejskich, do których należą: procedury wzajemnego uznania, a także procedura zdecentralizowana. Ponadto zaprezentowane zostały również gwarancje bezpieczeństwa produktów leczniczych niepodlegających procedurze dopuszczenia do obrotu.

W rozdziale czwartym mgr Zuzanna Kaczkowska przedstawiła gwarancje bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu. Omówione zostały kategorie dostępności produktów leczniczych oraz wymogi adresowane wobec placówek prowadzących obrót lekami. Zwrócono uwagę także na zagadnienie kontroli jakościowych oraz weryfikację oryginalności leków. Ponadto Doktorantka zaprezentowała treści dotyczące systemu informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz samoregulacji przemysłu farmaceutycznego.

W rozdziale piątym Doktorantka przedstawiła instytucjonalne ramy systemu bezpieczeństwa produktów leczniczych. Analizie poddana została w kontekście wpływu na poziom bezpieczeństwa dostępnych na rynku produktów leczniczych działalność Prezesa URPLWMiPB, Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jak również UOKiK, Ministra właściwego od spraw zdrowia, Rzecznika Praw Pacjenta.

W zakończeniu natomiast Doktorantka przedstawiła syntezę wyników prowadzonych badań oraz liczne konkluzje wynikające z poszczególnych rozdziałów dysertacji, które pozwoliły na sformułowanie niezwykle wartościowych postulatów *de lege ferenda*.

Na uwagę zasługuje szczególnie postulat *de lege ferenda* dotyczący tego, „iż podjęcie działań związanych z harmonizacją regulacji prawnych obejmujących zagadnienie m.in. reklamy aptek i leków, tj. ustawy Prawo farmaceutyczne z treścią Dyrektywy 2001/83/WE, jak również objęcie większym reżimem prawnym miejsc dystrybucji leków innych niż apteki i punkty apteczne, a także wprowadzenie systemu weryfikacji wieku osoby nabywającej lek,

zarówno drogą internetową, jak i stacjonarnie, (...), bez wątpienia przyczynią się do optymalizacji bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w Polsce".

3. Ocena zastosowanego piśmiennictwa

Bardzo wysoko oceniam trafny i obszerny dobór literatury przedmiotu oraz orzecznictwa, a także sposób ich prezentacji zarówno w tekście, jak i przypisach. Doktorantka w pracy doktorskiej wykorzystała aktualną zarówno krajową, jak i obcojęzyczną literaturę, bogate orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, Trybunału Sprawiedliwości UE, Trybunału Konstytucyjnego oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego i sądów administracyjnych, a także obowiązujące akty normatywne w Polsce i akty normatywne państw obcych. Wykazy źródeł: międzynarodowych i krajowych aktów prawnych, orzecznictwa i literatury zostały przygotowane w sposób niezwykle staranny i rzetelny.

4. Teza pracy, tezy pomocnicze, problem badawczy i pytania badawcze oraz ich ocena

Teza główna oraz tezy pomocnicze zostały sformułowane w sposób prawidłowy, a synteza wyników przeprowadzonych badań została przedstawiona w oparciu o weryfikację postawionych tez. Teza główna brzmi: Prawo do ochrony zdrowia jest realizowane w pełni jedynie poprzez prawidłowo funkcjonującą politykę lekową, która stanowi nieodłączny element efektywnej polityki zdrowotnej państwa, dążącego do zapewnienia bezpieczeństwa farmaceutycznego pacjentów.

Tezy pomocnicze:

2. Specyfika reżimu prawnego, który jest dedykowany produktom leczniczym, zarówno przed wprowadzeniem ich do obrotu (kontrola bezpieczeństwa *ex ante)*jak i po wprowadzeniu do obrotu (kontrola bezpieczeństwa *ex post*) świadczy o jego ostrożnościowym charakterze, wynikającym ze szczególnych właściwości i daleko idących konsekwencji działania produktów leczniczych, w porównaniu z produktami spoza tej kategorii.

3. Kwalifikacja produktu jako produktu leczniczego lub niebędącego produktem leczniczym, ma wpływ na zastosowanie różnych administracyjnych rygorów prawnych na ścieżce dopuszczenia ich od obrotu, a następnie na etapie pozostawania ich w obrocie.

4. Zadaniem organów administracji publicznej w zakresie ochrony zdrowia jest zapewnienie pacjentom dostępu do właściwej jakości produktów leczniczych oraz zagwarantowanie bezpieczeństwa stosowania tych produktów w procesie terapeutycznym.

5. Stosunek korzyści terapeutycznych do ryzyka zastosowania produktu leczniczego stanowi podstawowe kryterium dla uznania, czy lek może zostać wprowadzony do obrotu.

6. System narzędzi prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych nie jest w stanie wyeliminować, a jedynie ograniczyć, ryzyko związane ze stosowaniem produktów leczniczych.

Tak sformułowane tezy skłoniły Doktorantkę do postawienia kilku problemów badawczych. Głównym problemem badawczym jest weryfikacja adekwatności regulacji prawnych obowiązujących w Polsce, w perspektywie obowiązku władz publicznych w zakresie zapewnienia dostępu do bezpiecznych produktów leczniczych, w szczególności w optyce danych statystycznych dotyczących zatruć lekami na przestrzeni lat 2009-2023, a także ocena jakie czynniki systemowe i regulacyjne mają rzeczywisty wpływ na ich skalę. W konsekwencji postawiono następujące pytania badawcze:

1. W jaki stopniu organy władzy publicznej są w stanie zbudować strukturę normatywną, która zapewni należyty poziom bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, znajdujących zastosowanie zarówno na etapie przed wprowadzeniem leku do obrotu, jak również w ramach systemu *pharmacovigilance?*
2. W jaki sposób oraz w jakim stopniu istnienie systemu instrumentów prawnych determinujących bezpieczeństwo produktów leczniczych i jego wydolność wpływają na realizację prawa do ochrony zdrowia?
3. Czy istnieją luki w obecnie obowiązujących regulacjach dotyczących obrotu produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem leków zawierających substancje psychoaktywne?
4. Jakie zmiany w systemie narzędzi prawnych, jakimi dysponują władze publiczne, pozwolą na optymalizację bezpieczeństwa lekowego w Polsce?

Założone tezy zostały w pełni zrealizowane, czego dowodzą bogate rozważania oraz adekwatne postawione wnioski. Natomiast sformułowane w dysertacji główny problem badawczy i pytania badawcze stanowią logiczną konsekwencję analizowanego tematu

Bardzo wysoka ocena merytoryczna wartości recenzowanej dysertacji wynika z bardzo dobrego warsztatu naukowego Doktorantki.

5. Zastosowane metody badawcze oraz ich ocena

Autorka dobrała prawidłowo metody badawcze oraz wykazała się umiejętnością posługiwania nimi, co niewątpliwie stanowi potwierdzenie odpowiedniego przygotowania się do samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. W dysertacji Doktorantka zastosowała kilka metod badawczych: metodę dogmatyczno-prawną, metodę historyczno-prawną oraz metodę prawno-porównawczą. Zwraca uwagę metoda prawno-porównawcza, którą Autorka posłużyła się w celu optymalizacji rozwiązań prawnych, umożliwiając zidentyfikowanie wzorców i różnorodności rozwiązań legislacyjnych. Pani mgr Zuzanna Kaczkowska posługując się tą metodą, niewątpliwie wzbogaciła analizę prawną o perspektywę weryfikacji zagranicznych rozwiązań prawnych dla sformułowania wniosków i postulatów *de lege ferenda*, służącym potencjalnym zmianom legislacyjnym w polskim systemie prawnym.

6. Praktyczne zastosowanie uzyskanych wyników badań

Wyniki badań powinny zostać wykorzystane do identyfikacji luk w wiedzy oraz formułowania rozwiązań problemów prawnych w zakresie aspektów publicznoprawnych w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych w obszarze ochrony zdrowia. Dlatego też rozprawa zawierająca tak oryginalne wyniki badań, w ocenie recenzenta, powinna zostać opublikowana.

7. Ocena oryginalnego rozwiązania problemu naukowego

Recenzowana rozprawa dotyczy bardzo ważnego dla teorii i praktyki zagadnienia badawczego. Jej treść stanowi oryginalne rozwiązanie problemu prawnego. Doktorantka wykazała się umiejętnością sformułowania oryginalnego problemu naukowego, sprawnością budowy konstrukcji wywodu oraz konsekwencją badawczą w prezentacji problemu. W rezultacie zostało przygotowane i przedstawione niezwykle wartościowe poznawczo i nowatorskie ujęcie problematyki dotyczącej bezpieczeństwa produktów leczniczych a ochrona zdrowia- aspekty publicznoprawne. Pomimo tego, że niektóre fragmenty dysertacji mają charakter opisowy, praca nie jest jedynie przytoczeniem obowiązujących regulacji normatywnych i ich wykładnią, ale często stanowi krytyczną ich interpretację oraz zawiera propozycje zmian prawnych. Z większością postulatów i poglądów Autorki należy się zgodzić, chociaż niektóre z nich mogą budzić pewne wątpliwości. Niewątpliwie za

oryginalnym rozwiązaniem problemu naukowego przemawia również wkład twórczy w postaci wyprowadzonych wniosków i postulatów *de lege ferenda.* Autorka sformułowała w podsumowaniu zasadne wnioski, adekwatne do postawionych problemów badawczych, niezwykle cenne propozycje zmian prawnych oraz w pewnym zakresie nowe tezy przydatne dla nauki i praktyki prawodawczej.

8. Ocena ogólnej wiedzy teoretycznej kandydata w dyscyplinie oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej

Lektura recenzowanej rozprawy prowadzi do wniosku, że Doktorantka wykazuje się ogólną wiedzą teoretyczną w dyscyplinie nauki prawne, o czym świadczy przede wszystkim tekst rozprawy. Dysertacja została przygotowana na bardzo wysokim poziomie merytorycznym, a jej treść w pełni odpowiada tematowi. Wnikliwe rozważania zawarte w rozprawie doktorskiej pozwalają czytelnikowi na głęboką refleksję. Doktorantka wykazała się bardzo dobrą umiejętnością zastosowania konstrukcji teoretycznych oraz starannością w formułowaniu wywodów i ich logicznym charakterem. Potrafi rozważyć zaprezentowane w doktrynie stanowiska i znajduje uzasadnienie do przychylenia się do danej strony sporu merytorycznego. Autorka często proponuje własne rozwiązania, poparte prawidłowym posługiwaniem się metodami wykładni. Ponadto należy podkreślić, że Doktorantka bardzo dobrze orientuje się w doktrynie i orzecznictwie. Prawidłowo prowadzi wywód naukowy, dochodząc do wniosków oraz właściwie posługuje się w dysertacji metodami badawczymi. Pani mgr Zuzanna Kaczkowska wykazała się umiejętnościami formalnymi w zakresie poprawności językowej, redakcyjnej i edytorskiej. Wszystko to przemawia za tym, że Doktorantka prezentuje umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

9. Wnioski

Głównymi zaletami recenzowanej rozprawy są: dobór bardzo interesującego i aktualnego tematu, prawidłowo sformułowana teza główna i tezy pomocnicze, klarownie określony główny problem badawczy i pytania badawcze, czytelna struktura pracy, bardzo wnikliwe i niezwykle rzetelnie przeprowadzone badania, wkład twórczy w postaci wyprowadzonych wniosków i postulatów *de lege ferenda.*

Mając powyższe na uwadze stwierdzam, że rozprawa doktorska Pani mgr Zuzanny Kaczkowskiej pt. „Bezpieczeństwo produktów leczniczych a ochrona zdrowia- aspekty publicznoprawne" zasługuje na bardzo wysoką ocenę. Stanowi ona oryginalne rozwiązanie

trudnego problemu prawnego, potwierdza ogólną wiedzę teoretyczną Autorki w zakresie prawa i świadczy o jej umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej, zatem spełnia wymagania określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571 ze zm.) oraz może stanowić podstawę do kontynuacji dalszego postępowania w sprawie nadania stopnia doktora nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne.

W związku z powyższym, z pełnym przekonaniem proponuję rozprawę doktorską do wyróżnienia.

Dr hab. Jolanta Pacian, prof. UM w Lublinie

Pracownia Prawa Medycznego i Farmaceutycznego

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Jolanta Pacian

Lublin, dnia 19.11.2025 r.