

Poznań, 26 lipca 2021 r.

Prof. zw. dr hab. Jacek Sobczak

Instytut Nauk Prawnych
Akademii Ekonomiczno-Humanistycznej
w Warszawie

Recenzja pracy doktorskiej

mgr Marii Gutowskiej-Ibbs, *Pozarejestracyjne stosowanie produktów leczniczych a badanie lecznicze – praktyka w podmiotach leczniczych w Poznaniu*

Na wstępie wypada zauważyć, że praca mgr Marii Gutowskiej-Ibbs ma charakter interdyscyplinarny, pozostając na styku prawa medycznego, nauk medycznych w zakresie medycyny oraz nauk o zdrowiu. Ściśle rzecz ujmując dysertacja ta mieści się w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dotykając obszaru nauk społecznych, w tym nauk prawnych, w ramach których pozostaje klasyfikacyjnie w zakresie prawa, a w podziale na gałęzie z uwagi na przedmiot regulacji w zakresie prawa medycznego. Piszący te słowa podziela pogląd, że prawo medyczne to zespół norm z zakresu prawa cywilnego, administracyjnego, karnego oraz procedur regulujących prawa i obowiązki pacjenta, lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego i innych pracowników ochrony zdrowia oraz sposób funkcjonowania podmiotów leczniczych. Zauważyć przy tym należy, że konsekwencją faktu członkostwa Rzeczypospolitej w Unii Europejskiej jest to, że prawa medycznego dotyczą także rozliczne akty normatywne Unii. Zwrócić także wypada uwagę na mające inny charakter rozwiązania przyjęte w systemie prawnym Rady Europy, które również dotyczą Polski. Recenzent nie chce przy tym wdawać się w spór czy prawo medyczne jest dyscypliną nauk prawnych, czy też nauk o zdrowiu, dzieląc w zasadzie pogląd Lesława Niebroja, że do nauk o zdrowiu nie powinno się zaliczać historii medycyny, socjologii medycyny, psychologii medycyny, a więc co za tym idzie, także prawa medycznego.

Interdyscyplinarny charakter pracy jak zwykle w tego rodzaju sytuacjach nastęrcza pewne trudności recenzentom. Dlatego wypada zauważyć, że piszący te słowa czuje się kompetentny jedynie do oceny tych części dysertacji, które odnoszą się do pojęcia i rodzajów eksperymentów medycznych, prawnych zasad dopuszczalności innowacyjnego leczenia pacjentów oraz kwestii dotyczących prawnej płaszczyzny stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. W żadnym stopniu w recenzja ta nie dotknie wymiaru medycznego i tych części innych rozdziałów, w których Doktorantka podejmuje wątki odnoszące się do kwestii ściśle medycznych.

Nie ma jednolitych kryteriów wartościowania i oceniania prac naukowych. Najczęściej przyjmuje się jednak, że na ostateczną opinię o pracy doktorskiej wpływa pięć elementów: **temat i zakres pracy, kompozycja czyli budowa rozprawy, zastosowana metoda badawcza, jej strona warsztatowa oraz treść merytoryczna**. Spośród wspomnianych elementów najważniejsze znaczenie należy przypisać tematowi, metodzie badawczej oraz merytorycznej treści. Chodzi o to, aby podjęty temat dotyczył zagadnienia społecznie ważkiego i mającego znaczenie dla nauki. Zastosowana metoda przesądza o możliwości trafnego stawiania problemów tkwiących w temacie i ich poprawnego rozwiązywania, wreszcie merytoryczna treść jest esencją każdej pracy naukowej; to ona decyduje o końcowym sukcesie albo niepowodzeniu.

Odnosząc te założenia do rozprawy doktorskiej mgr Marii Gutowskiej-Ibbs, wypada zauważyć, że **wyбір tematu** jest niezwykle trafny i dotyczy ważnej problematyki pozostającej – jak już wspomniano - na styku prawa medycznego oraz nauk medycznych i nauki o zdrowiu.

Podkreślić wypada, że **temat pracy** (gr. *thema* – rzecz postawiona, sformułowana, przedstawiona), to zespół zjawisk, zdarzeń lub zagadnień, stanowiących przedmiot badania. W temacie powinna być ujęta główna myśl przewodnia, określonej pracy naukowej. Temat pracy powinien zostać sformułowany niezbyt szeroko, ale też nie za wąsko tak aby informować czytelnika o problemie badawczym. Kryterium poprawności merytorycznej jest zawarcie w nim substancji podstawowej, rozwiązywanego problemu badawczego. Tytuł musi być krótki, informacyjnie nośny, językowo poprawny i poznawczo ciekawy. W temacie powinna być ujęta główna myśl przewodnia, określonej pracy naukowej. **Sformułowanie problemu badawczego** rozpoczyna, a raczej rozpoczynać powinno proces badawczy. Określenie problemu badawczego wyznacza kierunek i treść badań oraz ich zakres. W efekcie umożliwia to sformułowanie **tezy**, bądź tez. Problem badawczy powinien wynikać z odczucia trudności natury teoretycznej lub praktycznej w konkretnej dyscyplinie lub specjalności naukowej. Konsekwencją winno być dążenie do określenia praw naukowych opartych na wnioskach z przeprowadzonych badań. Ostateczne sformułowanie problemu badawczego, czyli „ustawienie pracy naukowej” polega m.in. na precyzyjnym, merytorycznym i logicznym określeniu tegoż problemu, ustaleniu zasadniczych założeń oraz zakresu badań, oraz przedstawieniu i uzasadnieniu problemu badawczego. Od jakości „ustawienia” problemu zależy jakość wszystkich dalszych etapów badania. Podkreślić należy, że **tytuł rozprawy doktorskiej mgr Marii Gutowskiej-Ibbs, jest sformułowany prawidłowo i odpowiada wskazanym wyżej kryteriom**.

Problem badawczy pracy doktorskiej mgr **Marii Gutowskiej-Ibbs** został sformułowany poprawnie, a sam tytuł jest w miarę krótki, informacyjnie nośny, językowo poprawny i poznawczo ciekawy.

Godzi się jednak zauważyć, że naukowy problem badawczy, identyfikowany z **celami pracy** winien być swoistym pytaniem, wykreślającym jakość i rozmiar pewnej niewiedzy lub braku należytej wiedzy. Określa on cel i granice pracy naukowej. W przypadku opiniowanej w tym miejscu rozprawy doktorskiej „ustawienie problemu” jest uderzająco trafne. Wątpliwości budzi natomiast to, że Doktorantka nie formułuje tezy pracy, ograniczając się jedynie do sformułowania **pytań badawczych**, które winny towarzyszyć tezie. W odczuciu recenzenta zwyczajnie myli Ona **cele pracy** z tezą i hipotezami rozprawy. Teza powinna stawiać krótko w formie twierdzącej lub pytającej główną kwestię udowodnianą w pracy. **Teza** jest więc pewnym założeniem, twierdzeniem, które w procesie badawczym chce ktoś udowodnić. Właśnie tezie powinny towarzyszyć **hipotezy badawcze** mające charakter przypuszczeń istnienia określonych zjawisk, bądź zdarzeń. Niekiedy określa się hipotezę jako naukowe przypuszczenie, co do istnienia lub nieobecności danej rzeczy, bądź zjawiska w określonym miejscu lub czasie.

Celem pracy jest zbadanie na ile regulacje prawne odnoszące się do badań klinicznych oraz pozarejestrowego stosowania leków są lekarzom znane (s.15). Jako cel pracy prezentuje Autorka także nieco dalej zamiar przedstawienia rozwiązań prawnych obowiązujących w zakresie badań klinicznych i stosowania produktów leczniczych *off – label* (s. 17). Sformułowanie celu pracy należy powitać z dużym uznaniem, wyrażając jednak zdziwienie, dlaczego Autorka nie podjęła trudu wyraźnego sformułowania tezy i hipotez badawczych. Jest to prawdopodobnie pochodną przyjętej koncepcji budowy *Wstępu*, niezwykle wartościowego i merytorycznie prawidłowego. Budowa tego *Wstępu* może jednak narażać Doktorantkę na pewne zarzuty. Od autorów prac doktorskich oczekuje się pewnej „sztampy” w zakresie konstrukcji tekstu, mającej charakter wprowadzenia do dalszych rozważań. Czytelnicy tego rodzaju tekstów oczekują, że będą one wypełniać pewien schemat, a więc że znajdzie się w nim obok wyjaśnienia tytułu, celu pracy oraz problematyki badawczej wyraźnie sformułowana teza, hipotezy badawcze oraz pytania eksploracyjne. Ponadto oczekują sformułowania zakresu rzeczowego, terytorialnego i chronologicznego, nakreślenia struktury rozprawy, przedstawienia metod i metodologii oraz omówienia źródeł i literatury przedmiotu. Tego typu oczekiwania są słuszne w stosunku do prac dobrych i bardzo dobrych, ale pracy wybitne – a taką jest rozprawa mgr Marii Gutowskiej-Ibbs - napisane na znacznie wyższym poziomie nie muszą, a może nawet nie powinny, wypełniać tego tradycyjnego schematu wprowadzenia lub

wstępu. Warto w tym miejscu zauważyć, że wszystkie ze wspomnianych elementów uważny czytelnik odszuka we Wstępie do rozprawy, chociaż nie zostały one wyraźnie wskazane jako teza i hipotezy badawcze. Jednak sformułowane zostały z większą elegancją niż zwykle jest to spotykane, bez nachalności mającej uprzytomnić odbiorcy, że Autorka w tym miejscu prezentuje tezę, a trochę dalej hipotezy. W odczuciu recenzenta Doktorantka stawia jednak **tezę** aczkolwiek nie posługuje się tym terminem. Tezą w odczuciu recenzenta jest zawarte we wstępie stwierdzenie, że podstawy prawne stosowanych procedur medycznych są nieostre i niejednoznaczne, a odróżnienie ich od eksperymentów medycznych może wywoływać i wywołuje wątpliwości.

Doktorantka zgrupowała materiał w czterech rozdziałach rozbitych na mniejsze części, które poprzedza warsztatowy *Wstęp* o omówionej wyżej treści. We *Wstępie* tym zdaniem piszącego te słowa niepotrzebnie wydzielono wyraźnie, jako części równoważne nawet zasadniczym tekstem *Wstępu*, cele pracy i metody badawcze. Oczywiście zarówno cele jak i metody badawcze powinny być obok struktury pracy zaprezentowane we *Wstępie*, ale te części powinny stanowić integralną całość z treścią *Wstępu*. Tymczasem Doktorantka wyróżnia je jako osobne elementy dysertacji, o czym świadczy wydzielenie części dotyczącej celów pracy i metod badawczych w ten sposób, że wywody każdej z tych części zaczynają się od nowej strony. Oczekiwałbym też także od Doktorantki szerszego omówienia źródeł, zwłaszcza normatywnych i literatury przedmiotu. Wywód na stronach 14 i 15 traktuję jako zbyt ascetyczny w swojej lakoniczności.

Autorka w rozdziale pierwszym przedstawia pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych, ewolucję regulacji prawnych, odnoszących się do tych eksperymentów oraz przedstawia pojęcia: badań klinicznych, i pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych. W dalszej części tego rozdziału znalazł się zarys regulacji problematyki eksperymentów medycznych w prawie krajowym, unijnym i międzynarodowym. Ukazano tu także problemy deontologiczne eksperymentów medycznych. W kolejnym rozdziale Doktorantka zajęła się analizą prawnych zasad dopuszczalności innowacyjnego leczenia pacjentów, przedstawiając regulacje prawne odnoszące się do badań klinicznych w prawie unijnym oraz w krajowym, a także wpływ ustawodawstwa krajowego na polski system prawny. W tej części omówiono ponadto kompetencje organów kontrolnych w procesie przeprowadzania badań klinicznych.

W następnym rozdziale mgr Maria Gutowska-Ibbs prezentuje zagadnienia odnoszące się do zakresu celu i dopuszczalności badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem kwestii świadomej zgody na udział w takim badaniu. Ukazano tu rodzaje badań klinicznych i

omówiono szczególne unormowania odnoszące się do tych badań. W treści tego rozdziału poruszono także aspekty prawa prywatnego międzynarodowego oraz zasady odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego oraz zasady ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora badań. W rozdziale tym zaprezentowano również wyniki badań ankietowych przeprowadzonych wśród lekarzy oraz informacje uzyskane od organów administracji i komisji bioetycznych.

W rozdziale czwartym zajęto się stosowaniem produktów leczniczy *off-label* przedstawiając ogólne zasady stosowania produktów leczniczych i prezentując kwestie odnoszące się do dopuszczalności pozarejestacyjnego zastosowania produktów leczniczych. Poddano analizie aspekty administracyjno-prawne, w tym zwłaszcza wpływ decyzji o refundacji na kwalifikację prawną, zastosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi. Rozważono także relacje pomiędzy zastosowaniem produktów leczniczych *off-label* a badaniami klinicznymi. Podjęto wreszcie problem kwalifikacji prawnej leczenia *off-label* jako eksperymentu medycznego.

Praca kończy część nazwana przez Autorkę *Dyskusją*, która zdaje się zastępować *Zakończenie* zamykające zwykle rozważania w pracach prawniczych bądź humanistycznych. Dyskusji podjęto ocenę funkcjonowania obowiązujących regulacji prawnych oraz wskazano potrzeby zmian legislacyjnych. W tym miejscu podsumowano też wyniki badań klinicznych oraz pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych wśród lekarzy.

Rozprawę zamyka część, która została nazwana przez Autorkę *Piśmiennictwo*, a powinna nosić nazwę *Bibliografia*. Ta część rozprawy budzi głęboki sprzeciw recenzenta. Należy zauważyć, że bibliografia zasadniczo winna składać się z dwóch części. Pierwsza z nich to źródła. Wśród źródeł należy zestawić akty normatywne polskiego systemu prawnego, potem akty normatywne prawa międzynarodowego powszechnego (uniwersalnego), dalej akty normatywne prawa unijnego i ewentualnie systemu prawnego Rady Europy i innych systemów regionalnych. Dalej wśród źródeł należy zestawić orzecznictwo z podziałem na judykaty w systemie prawa polskiego, z podziałem na orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego, Sądu Najwyższego, Naczelnego Sądu Administracyjnego i wreszcie sądów powszechnych. Dalej wypada wskazać orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, Europejskiego Trybunału Praw Człowieka i ewentualnie innych organów jurysdykcyjnych. Orzeczenia w ramach poszczególnych grup należy zestawiać chronologicznie. Po źródłach zestawiamy literaturę alfabetycznie, według nazwisk autorów. W literaturze nie wolno zamieszczać – tak jak to zrobiła Autorka wyroków (s.217-221), bo to przecież źródła. Nie wolno tu także

wskazywać, np. dyrektyw, tekstów traktatów, rozporządzeń komisji, bo to też źródła (s. 220). Takie zestawienie, jakie zaprezentowała Doktorantka świadczy, albo o poważnych brakach warsztatowych co wydaje się nieprawdopodobne - albo zestawienie bibliografii zostało przez nią zlecone, co się niestety zdarza, jakiejś sekretarce, a praca tej osoby nie została następnie przez mgr Marię Gutowską-Ibbs skontrolowana. W części, która powinna być bibliografią, zestawiono najpierw piśmiennictwo (s. 205-223), potem źródła prawa krajowego według nieznannej koncepcji, bo na pewno nie chronologicznej (s. 224-227), następnie źródła prawa międzynarodowego (s.227-230) mieszając akty normatywne prawa unijnego z aktami unijnymi powszechnego prawa międzynarodowego (uniwersalnego). W dalszej części zaprezentowano orzecznictwo byle jak, mieszając orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości, należało tutaj dodać Unii Europejskiej z orzeczeniami Sądu Najwyższego, sądów powszechnych i Trybunału Konstytucyjnego, przy czym ten ostatni oznaczany jest raz jako TK, raz jako Trybunał Konstytucyjny. Oznaczenia Trybunału Konstytucyjnego Doktorantka wskazuje, przywołując Dziennik Ustaw, a tam znajdzie się przecież tylko teza, zwana czasem komparycją. Ważne uzasadnienie opublikowane zostanie gdzie indziej – czyżby Autorka tego nie wiedziała? Na końcu zostały zestawione *Źródła internetowe* – wśród nich różne raporty i materiały, a także projekty ustaw, a nawet wyroki. Taki układ to zupełne nieporozumienie. Nie ma czegoś takiego, jak źródła internetowe. Internet jest takim samym środkiem przekazu, jak papier. Równie dobrze można by więc przedstawiać teksty pisane na papierze kredowym, gazetowym itd. Autorka winna stworzyć część *Dokumenty i materiały*, którego miejsce zwyczajowo znajduje się po *Źródłach*, a przed *Literaturą*, a te pozycje, które zamieściła w *Źródłach internetowych* i są źródłami zamieścić w *Źródłach*, natomiast te, które mają charakter opracowań w *Literaturze*.

Recenzentowi trudno przyjąć, aby za chaos w Bibliografii odpowiadała Doktorantka. Jest ona bowiem zbyt doświadczonego badaczem, aby świadomie mogła dopuścić do takiego bałaganu w układzie Bibliografii. Należy więc przypuszczać, że jest on wynikiem „radosnej twórczości” władz administracyjnych Wydziału bądź Uczelni. Piszący te słowa wielokrotnie miał możliwość zaobserwować, że pełniący funkcje administracyjne na wydziałach i uczelniach, nawet uniwersyteckich nie wiadomo dlaczego i po co usiłują wtrącać się do układu prac doktorskich, sposobu formułowania wstępu, kształtu przypisów i być może także bibliografii, wymyślając własne reguły i wymuszając ich przestrzeganie. Te kwestie na pewno nie należą do władz administracyjnych. Układ bibliografii jest wartością odziedziczoną po wcześniejszych badaczach, ukształtowaną przez dziesięciolecia i akceptowaną w jednolitym kształcie przez świat naukowy. Układ ten nie może być w sposób dowolny kwestionowany, ani przez jakichkolwiek administratorów wydziałów czy uczelni, ani przez wydawnictwa.

Podkreślić należy, że te ostatnie także podejmują coraz śmielsze próby narzucenia uczonym swoich koncepcji układu bibliografii. Dotyczy to zarówno tak szacownych wydawnictw jak Wolter Kluwer i H.C.Beck, jak i innych oficyn wydawniczych. Zdarza się wprawdzie, że doktoranci, a nawet habilitanci i profesorowie zlecają komuś, częstokroć pracownikom technicznym, a także asystentom zestawienie Bibliografii, zwalniając się w ten sposób od znużonej, niewdzięcznej i mało twórczej pracy. Recenzentowi trudno jednak przyjąć, aby tego typu sytuacja zaistniała w odniesieniu do dysertacji mgr Marii Gutowskiej-Ibbs.

Pozytywnie należy ocenić **stronę warsztatową**. Wywody Autorki są bardzo starannie udokumentowane, a praca napisana jest poprawnym i żywym językiem polskim, aczkolwiek Doktorantka ma tendencję do posługiwania się nieco zbyt długimi zdaniami. Najważniejsza dla oceny pracy doktorskiej jest **treść merytoryczna**, w tym podstawowy składnik tej treści – wyrażane poglądy. Przede wszystkim należy podkreślić, że treść ocenianej rozprawy doktorskiej jest nader bogata. Praca w sposób kompleksowy omawia podjęte zagadnienia zarówno w aspekcie prawa polskiego, jak i w perspektywie porównawczej, prezentując znajomość systemu prawnego zarówno Rady Europy, jak i Unii Europejskiej. Doktorantka kwestie te rozpatruje wszechstronnie z rozmaitych punktów widzenia, docieka przyczyn i celu norm odnoszących się do podjętych przez nią badań.

Wydobywszy, niejako przed nawias, drobne usterki recenzowanej pracy, których ilość, jest - jak widać, znikoma – wypada wskazać na jej zalety, aczkolwiek piszący te słowa nie zamierza, wzorem niektórych krytyków, wylizywać spraw i problemów, w których ocenie zgadza się z Doktorantką, streszczając przy okazji Jej dzieło. Podkreślić jedynie należy, że dzięki wysiłkowi badawczemu mgr Marii Gutowskiej-Ibbs otrzymaliśmy ciekawą naukową monografię. Oceniana rozprawa jest dziełem oryginalnym, wyraźnie wzbogacającym dorobek polskiej literatury naukowej. Autorka jej, zarówno w toku wywodów, jak i w końcowej analizie, dowiodła, że jest inteligentną, kompetentną badaczką, która w polu swoich dociekań porusza się z dużym znanstwem i swobodą, prezentując dobrą znajomość analizowanej problematyki. Treść pracy jest solidnie udokumentowana, przy czym Doktorantka przyjmuje krytyczne stanowisko zarówno wobec źródeł, jak również wobec opinii innych autorów. Poglądy te konfrontuje, poddaje w wątpliwość, podziela bądź odrzuca, jeśli nie wytrzymują krytyki. Praca dowodzi dużej wiedzy Autorki, wysokiej sprawności intelektualnej i dobrej polszczyzny. Doktorantka podjęła ważne zagadnienia badawcze, jasno przedstawił swoje stanowisko, przeciwstawiając się częstokroć „obiegowym” ocenom poprzedników.

Mgr Maria Gutowska-Ibbs wykazała się więc umiejętnością postawienia oryginalnego problemu naukowego, dostosowania do jego rozwiązania logicznej konstrukcji, a także

konsekwencją badawczą. Nieliczne uwagi krytyczne i wątpliwości, jakie nasunęły się przy lekturze rozprawy doktorskiej mgr Marii Gutowska-Ibbs dotyczą dyskusyjnych w gruncie rzeczy kwestii układu treści pracy oraz zawartości wstępu i niektórych pobocznych w gruncie rzeczy zagadnień. Nie zmierzają one do obniżenia jej wartości. Wręcz przeciwnie – recenzent pragnie podkreślić, że zwracając uwagę na pewne drobne niedociągnięcia rozprawy czyni to z przekonaniem, że jest to praca bardzo dobra, interesująca i potrzebna.

Za dominujące cechy rozprawy wypada uznać krytyczny stosunek Autorki do ustaleń poprzedników, dążenie do konfrontacji obrazu wyłaniającego się ze źródeł ze świadectwem praktyki, wreszcie ostrożność poznawczą wyróżniającą się w unikaniu sądów ogólniejszej natury, nieznajdujących bezpośredniego potwierdzenia w materiale źródłowym.

Dysertacja mgr Marii Gutowska-Ibbs jawi się jako samoistne, twórcze i oryginalne opracowanie podjętego tematu **spełniające z dużym naddatkiem wymagania stawiane pracom doktorskim** w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 maja 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (j.t. Dz. U. 2017 r., poz. 1789 ze zm.).

Niniejsza opinia sporządzona została po wejściu w życie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018, poz. 1668), przy uwzględnieniu faktu, że w myśl art. 179 ust. 1, 2 i 3 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. przepisy wprowadzające ustawę prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018, poz. 1669) postępowania w przewodach doktorskich wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy z 20 lipca 2018 r. – a więc tak jak ma to miejsce w odniesieniu do tego postępowania – mają być przeprowadzane na zasadach dotychczasowych, a więc w oparciu o ustawę z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (j.t. Dz. U. 2017, poz. 1789 ze zm.).

Mając na względzie dokonania naukowe Doktorantki i podniesione wyżej zalety jej dysertacji stawiam z pełnym przekonaniem **wniosek o przyznanie Jej dysertacji wyróżnienia, na które w całej pełni zasługuje.** (uzasadnienie wniosku w załączniku).