

Dr hab. Piotr Chlebowicz  
Wydział Prawa i Administracji  
UWM w Olsztynie

## **Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Igi Sylwii Kalinowskiej - Maksim pt. „Prawne i kryminologiczne aspekty fałszowania produktów leczniczych”**

### **Ocena wyboru tematu**

Przestępczość farmaceutyczna jest zjawiskiem, które nieodłącznie towarzyszy branży farmaceutycznej. Wyniki wielu badań wskazują natomiast, że wartość krajowego rynku farmaceutycznego w 2017 r. wyniosła 38,3 mld złotych, co oznacza wzrost o 4,9% do roku, czyli 1,8 mld zł więcej. Z punktu widzenia zorganizowanych grup przestępczych rynek farmaceutyczny stanowi obszar, który warto „zagospodarować”. Z danych gromadzonych przez WHO wynika, iż udział fałszywych leków w rynku w krajach, które posiadają efektywne systemy kontroli, stanowi 1%. Jednakże średnia światowa udziału fałszywych leków wynosi 10%, a w niektórych krajach aż 30%.

Biorąc pod uwagę zagrożenia dla zdrowia publicznego i każdego obywatela, które generuje proceder fałszowania leków, należy uznać, że badania kryminologiczne pozwalające na zrekonstruowanie rzeczywistego obrazu przestępczości farmaceutycznej są niezbędne. Z tego też względu wybór tematu rozprawy jest trafny, zwłaszcza, iż brakuje źródeł rzetelnej wiedzy o tej patologii.

### **Ocena merytoryczna**

Część merytoryczna rozprawy doktorskiej składa się z 5 rozdziałów. Autorka zamieściła także wykaz skrótów i pojęć używanych w dysertacji, wprowadzenie, zakończenie oraz bibliografię. Czytelnikowi zainteresowanemu poznaniem warsztatu naukowego można polecić lekturę aneksu, który zawiera narzędzia badawcze w postaci kwestionariusza do badań aktowych i scenariusza wywiadów pogłębionych.

Motywy podjęcia badań i założenia rozprawy zostały zasygnalizowane we wprowadzeniu. Jak podnosi I. S. Kalinowska - Maksim głównym założeniem rozprawy jest „interdyscyplinarne, całościowe ujęcie problematyki związanej z fałszowaniem produktów leczniczych, które umożliwi podjęcie prawnoporównawczej analizy regulujących tę kwestię przepisów” (s. 8). Widoczna jest zatem ambicja i rozmach I. S. Kalinowskiej - Maksim, gdyż problematyka rozprawy sama w sobie jest skomplikowana i wielopłaszczyznowa.

Niepokoi jednak pogląd wyrażony na stronach 9 i 10, iż: „(...) podjęcie badań naukowych nad obranym tematem ma swoje uzasadnienie nie tylko wobec istotności problemu dla zdrowia publicznego, lecz także w trosce o dalszy rozwój prężnej branży, jaką jest branża farmaceutyczna”. Zdaniem Recenzenta w przypadku badań kryminologicznych, wyjątkowo trudno pogodzić cele naukowe, rozumiane przede wszystkim jako poznanie

określonego fenomenu, z troską o rozwój biznesu farmaceutycznego, aczkolwiek Recenzent ma oczywiście świadomość, iż wiedza ta może być niezwykle użyteczna z punktu widzenia graczy na rynku farmaceutycznym i stosowanych przez nich strategii sprzedażowych. W tym kontekście cenne są rozważania Autorki na stronie 21, gdzie wykazuje się dobrą znajomością dylematów towarzyszących aktywności koncernów farmaceutycznych. I. S. Kalinowska - Maksim trafnie zauważa, iż prawdziwe ustalenia dotyczące skali fałszowania produktów leczniczych nie leżą w interesie przedsiębiorstw farmaceutycznych, gdyż "groziłoby to utratą zaufania do ich leków, co w dłuższej perspektywie mogłoby się przełożyć na spadek sprzedaży".

W rozdziale pierwszym zatytułowanym "Metodyka badań własnych" I. S. Kalinowska - Maksim omawia metodologiczne podstawy badań. W sposób kompetentny i rzetelny Autorka opisała przebieg przyjętej procedury badawczej, wskazała sposób organizacji badań naukowych. Specyfika materii stanowiąca przedmiot badań wyraża się także tym, iż źródła wiedzy dotyczące przestępczości farmaceutycznej są ograniczone i nieliczne. Kwerendy przeprowadzone w sądach okręgowych w Łodzi, Poznaniu, Bydgoszczy, Warszawie ujawniły niewielką ilość spraw zakończonych prawomocnymi wyrokami skazującymi, które pozostawały w zainteresowaniu Autorki. Z tego też względu badania musiały ograniczyć się do analizy 11 spraw. W tej sytuacji użyto metody *case study*.

I. Kalinowska - Maksim podjęła próbę przeprowadzenia badań eksperckich w 20 przedsiębiorstwach działających na rynku farmaceutycznym, przy czym jedynie 3 podmioty wzięły udział w tych badaniach.

Warto zauważyć, iż główny wysiłek badawczy został ukierunkowany na badania dogmatyczne, w szczególności zaś na wykładnię znamion przestępstwa z art. 165§ 1 pkt 2 Kodeksu karnego, art. 124b Prawa Farmaceutycznego, oraz wzajemnych relacji tych przepisów. Równocześnie w różnych miejscach rozprawy Autorka sygnalizowała i opisywała w jaki sposób znamiona tych typów czynów zabronionych są interpretowane przez organy stosujące prawo, zwłaszcza zaś, jak wygląda wykładnia sądowa tych przepisów. Z tego też względu można uznać prezentowane w rozprawie rozważania za kompromis pomiędzy klasyczną dogmatyką prawa karnego materialnego, a badaniami nad praktycznym aspektem funkcjonowania omawianych przepisów.

Na potrzeby rozprawy przyjęto robocze określenie przestępczości farmaceutycznej jako bezprawne wytworzenie, wprowadzenie do obrotu, obrót, udostępnianie, dostarczanie lub przechowywanie trzech grup medykamentów, czyli: sfałszowanych produktów leczniczych, środków farmaceutycznych nie odpowiadających warunkom jakości, lub zachowania odnoszące się do produktów leczniczych wbrew przepisom ustawy.

Odnosząc się do tego należy wskazać, iż cecha "bezprawności" została zakreślona zbyt szeroko. W grę, oprócz bezprawia karnego, może bowiem wchodzić bezprawie cywilne lub administracyjne. Badania Autorki odnosiły się w zasadzie wyłącznie do bezprawia karnego.

Rozdział drugi to obszerna analiza dotycząca prawnomiędzynarodowego kontekstu, który należy uwzględnić przy ocenie regulacji krajowych. Na pierwszy plan wysuwa się niewątpliwie bogaty dorobek Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w szczególności zaś rezultaty prac IMPACT (*International Medical Products Anti - Counterfeiting Taskforce*), oraz funkcjonowanie projektu SSFC (*Surveillance and Monitoring System*). Autorka odnotowała ponadto współpracę WHO z Interpolem, opisując operację Pangea, w ramach której zwalczano się nielegalny handel lekami w Internecie.

W rozważaniach nie mogło zabraknąć analizy dotyczącej Rady Europy. Okazuje się, że Polska - z nieznanymi oficjalnie przyczynami - nie ratyfikowała konwencji Medicrime. Trudno natomiast odnieść się do tezy I. S. Kalinowskiej - Maksim, która w oparciu o normy konwencji Medicrime postuluje „rozszerzenie tradycyjnej odpowiedzialności osobistej

o odpowiedzialność korporacyjną” oraz o umieszczenie stosownej regulacji w ustawie o odpowiedzialności zbiorowej. Niestety Autorka nie wyjaśnia dlaczego istnieje potrzeba wprowadzania tego typu odpowiedzialności, zwłaszcza, jeśli uwzględnić, że ustawa o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych jest aktem normatywnym, którego wpływ na praktykę stosowania prawa i orzecznictwo jest znikomy.

Ostatni podrozdział dotyczy regulacji prawa unijnego. Wydaje się, że kluczowe znaczenie ma dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE. Wprowadziła ona pojęcie sfalszowanego produktu leczniczego, którego definicja została implementowana do krajowego porządku prawnego, do ustawy Prawo Farmaceutyczne. W tej części pracy Autorka wykazuje się znajomością opisywanej materii, zwłaszcza w przypadku opisu zagadnień związanych z kodowaniem produktów leczniczych. Stan prawny jest konfrontowany z opiniami przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego.

W rozdziale trzecim I. S. Kalinowska - Maksim charakteryzuje reglamentację rynku farmaceutycznego, koncentrując się na regulacjach zawartych w ustawie Prawo Farmaceutyczne. Opisuje w usystematyzowany sposób ogniwa łańcucha dystrybucyjnego (faza wytwarzania produktów leczniczych, dopuszczenia do obrotu, obrót hurtowy itd) W tej części dysertacji Autorka zaznacza, iż głównym przedmiotem zainteresowania jest “instytucjonalne podejście do kanału dystrybucji”. Wydaje się jednak, iż opis regulacji Prawa Farmaceutycznego można było uzupełnić i rozszerzyć. Na przykład w odniesieniu do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej brakuje pogłębionej refleksji jakie są faktyczne możliwości realizowania ustawowych zadań tego urzędu. Na marginesie można podnieść, iż Autorka nie podjęła próby wykorzystania materiałów gromadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wydaje się, że dane te, w szczególności zaś efekty kontroli przeprowadzanych przez ten organ, pozwoliłyby znacząco wzbogacić treść recenzowanej rozprawy.

Jak zaznaczono w sposób poprawny opisano treść podstawowej regulacji, lecz wydaje się, iż kontekst teoretyczny powinien być jednak bardziej rozbudowany. Brak przywołania w przypisach orzecznictwa, dorobku doktryny oraz przede wszystkim prezentacji własnego punktu widzenia. Jest to widoczne zwłaszcza w przypadku omawiania przepisów karnych Prawa Farmaceutycznego (s. 67-68).

Niewątpliwie wartość praktyczną posiadają ustalenia prezentowane na stronie 52 i 57, gdzie zidentyfikowano luki regulacji - zaniechanie przez ustawodawcę regulacji pozwolenia lub zezwolenia dotyczących substancji czynnych, które stanowią przecież kluczowy składnik leków.

Warto zwrócić uwagę na ciekawe konkluzje na stronie 63 dotyczące zależności pomiędzy stopniem rozbudowy kanałów dystrybucji a zjawiskiem fałszowania leków. Autorka w swobodny sposób porusza się w problematyce na pograniczu prawa, ekonomii i kryminologii.

Rozdział IV zatytułowany “Kryminologiczne aspekty przestępczości farmaceutycznej w świetle wyników badań empirycznych” to jeden z kluczowych rozdziałów dysertacji. Na potrzeby tego rozdziału zostały przeprowadzone badania akt sądowych, gdzie decydującym kryterium wyboru była kwalifikacja z art. 165§1 pkt 2 Kodeksu karnego, przy czym opis czynu miał zawierać określenie “środki farmaceutyczne” lub synonimy tego określenia. Poddano także analizie jedną sprawę z art. 124b Prawa Farmaceutycznego rozpatrywaną przed Sądem Rejonowym w Świebodzinie.

I. S. Kalinowska - Maksim w szczegółowy sposób opisała stany faktyczne oraz oceny prawne analizowanych spraw, opierając się na uzyskanych uzasadnieniach wyroków. Jest to rozbudowany podrozdział, gdyż liczy aż 66 stron.

Lektura tego rozdziału może wzbudzić uzasadniony niepokój konsumentów leków, zwłaszcza, jeśli czytelnik natknie się na informację, iż fałszerze leków używają, jako części składowych, wytwarzanych przez siebie "produktów" takich substancji jak na przykład fitotoksyczny bojowy środek trujący w postaci związku organicznego fenoli 2,4 - D, używany przez armię amerykańską w Wietnamie.

Trafnym rozwiązaniem konstrukcyjnym było opracowanie podrozdziału, który zawiera podsumowanie. Pozwala to na prześledzenie wywodów Doktorantki. Należy zwrócić uwagę na stworzoną przez Autorkę typologię stanów faktycznych, które podlegały ocenie prawnej na podstawie art. 165 par 1 pkt 2, art. 124 Prawa Farmaceutycznego oraz art. 305 ustęp 3 Prawa Własności Przemysłowej (s. 154-155). Jest to element rozprawy, który może być pomocnym narzędziem dla organów stosujących prawo i profesjonalnych pełnomocników.

I. S. Kalinowska - Maksim zawarła wiele cennych spostrzeżeń dotyczących sądowej wykładni znamion omawianych przestępstw. W szczególności dotyczy to różnorodnych - niekiedy zupełnie bezzasadnych - interpretacji przez organy stosujące prawo, pojęć takich jak produkt leczniczy lub środek farmaceutyczny.

Na przykład przytacza orzeczenie Sądu Okręgowego w Gdańsku, który w wyroku z 2010 r. połączył dwa pojęcia występujące na gruncie różnych aktów prawnych (Kodeksu karnego i Prawa Farmaceutycznego).

Kolejne części tego rozdziału to analiza raportu WHO na temat fałszowania produktów leczniczych, który identyfikuje rozmaite postacie patologii związane z fałszowaniem leków oraz wyjaśnia przyczyny porażek systemów kontroli. Problem złożoności łańcucha dostaw obrazuje, dlaczego te systemy nie są dostatecznie szczelne. Jak zwrócono uwagę: „(...) w Egipcie można robić tabletki ze składników przywożonych z Indii, Brazylii, i Hiszpanii, zapakowanych w folię pochodzącą z Chin, włożyć do pudełka zaprojektowanego dla Wielkiej Brytanii, a następnie wysłać do Liverpoolu przez Dubaj” (s. 160).

Trudno pominąć pesymistyczny osąd wyrażony w dysertacji, iż w przypadku leków dystrybuowanych przez Internet "skuteczny nadzór nad łańcuchem dostaw jest praktycznie niemożliwy" (s. 171).

W omawianej części pracy Autorka nie uniknęła błędów i potknięć. Nie można się zgodzić z kategorycznym stwierdzeniem, iż kryminologia to „nauka, która zgłębia zjawisko przekraczania norm prawnych” oraz z poglądem wyrażonym w kolejnym zdaniu, iż: „Nauka ta traktuje przestępstwo jako formę zachowania dewiacyjnego, ale jednocześnie jako zjawisko społeczne” (s. 81). Przekraczanie norm prawnych to również złamanie zakazu administracyjnego lub naruszenie przepisów porządkowych. Stawianie znaku równości pomiędzy przestępstwem a przestępczością jest błędne.

I. S. Kalinowska - Maksim określa swój cel jako „rzetelne określenie znamion przestępstwa fałszowania produktów leczniczych”, s. 81. Nasuwa się w tym miejscu uwaga, że to ustawodawca określa znamiona typów czynów zabronionych.

Zarzuty odnoszą się także do zbyt wąskiego zakresu przywołanej literatury, zwłaszcza z zakresu kryminologii, której - w tej części pracy - brakuje.

Autorka stosuje niekiedy skróty myślowe, które wypaczają sens wywodów, np. na stronie 157 znalazło się stwierdzenie, iż "Przepis ten penalizuje osoby".

Innym przykładem takiego skrótu jest określenie "sprawca główny". Kodeks postępowania karnego nie zna takiego pojęcia.

Wskazane wyżej błędy nie dyskwalifikują jednak pracy i nie mogą przekreślać wysiłku I. S. Kalinowskiej - Maksim włożonego w próbę poznania skomplikowanego fragmentu rzeczywistości społecznej, jaką jest przestępczość farmaceutyczna.

Ostatni rozdział rozprawy ma przede wszystkim charakter teoretyczny, zorientowany na dogmatyczne dociekania odnoszące się do art. 165§1 pkt 2 Kodeksu karnego i art. 124b Prawa Farmaceutycznego. W ocenie Recenzenta kontrowersje może budzić sposób sformułowania tytułu rozdziału, który brzmi: "Prawnoporównawcza analiza znamion przestępstwa fałszowania produktów leczniczych". Wydaje się bowiem, że określenie "prawnoporównawcza" odnosi się do komparatystyki prawniczej, porównywania systemów lub poszczególnych instytucji różnych lub odmiennych porządków prawnych. Jest to jednak kwestia otwarta.

### **Ocena formalna rozprawy**

Wewnętrzna struktura pracy, w szczególności zaś układ poszczególnych rozdziałów, jest poprawna i w zasadzie nie nasuwa uwag krytycznych. Należy podkreślić, iż Autorka swobodnie operuje językiem prawnym i prawniczym. W toku prowadzonych wywodów I. S. Kalinowska - Maksim wykazuje dużą biegłość w zakresie wykładni przepisów prawa karnego, potrafi dostrzec i uchwycić istotę poruszanych problemów.

W ocenie Recenzenta bazę źródłową rozprawy należałoby rozbudować i znacząco rozszerzyć. Bibliografia zgromadzona przez Autorkę liczy zaledwie 50 pozycji, które obejmują zarówno monografie, artykuły, jak również glosy i opracowania o charakterze komentarzowym. Nie jest to duża liczba, chociaż można argumentować, iż przestępczość farmaceutyczna nie była dotychczas szeroko opisywana. W pewnym stopniu brak ten jest rekompensowany raportami i ekspertyzami wytworzonymi przez ekspertów WHO oraz inne podmioty, jak na przykład Polską Agencję Informacji i Inwestycji Zagranicznych

Na potrzeby rozprawy wykorzystano także 34 źródła prawa w postaci Konstytucji, ustaw, rozporządzeń, aktów prawa unijnego, 15 orzeczeń sądowych, a także źródła internetowe.

### **Konkluzja**

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska magister Igi Sylwii Kalinowskiej - Maksim spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595 ze zm.) i może być podstawą dalszego postępowania w przewodzie doktorskim.

Olsztyn, dnia 03 grudnia 2018 r.

*Andrzej Golecki*