

Białystok, 15 stycznia 2025 r.

Prof. zw. dr hab. Ewa M. Guzik-Makaruk

Katedra Prawa Karnego i Kryminologii

Wydział Prawa

Uniwersytet w Białymstoku

RECENZJA

rozprawy doktorskiej Pani mgr Małgorzaty Marii Kubackiej „Przestępstwa farmaceutyczne w pozakodeksowym prawie karnym” przygotowanej pod kierunkiem naukowym prof. dr. hab. Jacka M. Sobczaka przedłożonej Radzie Naukowej Akademii Ekonomiczno-Humanistycznej w Warszawie w 2024 r. (ss. 727).

Recenzja składa się z sześciu części, obejmujących rozważania dotyczące wyboru tematu, przyjętych problemów, hipotez i metod badawczych, struktury pracy i sugestii merytorycznych, oceny bibliografii, formalnej strony pracy oraz końcowej konkluzji po lekturze dysertacji.

I. Wybór tematu

Pozakodeksowe prawo karne stosunkowo rzadziej bywa wybierane jako przedmiot analiz i dociekań naukowych, aniżeli prawo karne kodeksowe. Wybór tematu recenzowanej rozprawy doktorskiej należy uznać za nadzwyczaj trafny, bowiem na dzień dzisiejszy w szeroko pojętej literaturze przedmiotu, nie ma ani jednego opracowania monograficznego dotyczącego przestępstw farmaceutycznych *sensu largo* w ujęciu dogmatycznym. Nie dokonano dotąd

kompleksowej analizie problematyki, którą podjęła Doktorantka. Warto odnotować pozycje komentarzowe, System Prawa Karnego, monografie autorskie i wieloautorskie czy opracowania o charakterze przyczynkarskim dotyczące wybranych aspektów analizowanej problematyki, które zresztą Doktorantka umiejętnie wyłuskała w toku kwerendy i prawidłowo wykorzystała.

Przedstawiciele doktryny pozostawili zatem dość dużą przestrzeń do opracowania kompletnej charakterystyki przestępstw farmaceutycznych. Jako w pełni przekonujące należy przyjąć też stanowisko Doktorantki, iż „taki stan piśmiennictwa wskazuje, że przestępstwa farmaceutyczne wymagają aktualnej, pogłębionej i całościowej analizy, tym bardziej, że część wcześniejszych opracowań na ten temat nie uwzględnia istotnych nowelizacji Prawa farmaceutycznego czy uchwalenia ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które miały miejsce w ostatnich latach”.

Warto w tym miejscu zauważyć, że przygotowana dysertacja oprócz wypełnienia niewątpliwej luki badawczej stanowić może dużą pomoc w praktyce orzeczniczej, stąd już w tym miejscu wypada zasugerować publikację pracy po jej obronie.

II. Przyjęte problemy, hipotezy i metody badawcze

Recenzowana rozprawa ma charakter teoretyczno-dogmatycznej analizy z nielicznymi elementami empirycznymi, okraszonymi wykresami i rysunkami.

W pracy sformułowano prawidłowo jej cele, nakreślono w tym kontekście problemy badawcze i zasadniczo założono odpowiadające im hipotezy.

Jako cel pracy Autorka postawiła sobie dokonanie kompleksowej analizy wybranych przestępstw farmaceutycznych, stypizowanych w pozakodeksowych przepisach karnych. Podjęty główny problem badawczy ogniskował się wokół

ustalenia czy wybrane pozakodeksowe przepisy karne chronią w wystarczający sposób zasady funkcjonowania rynku farmaceutycznego.

Jak wskazuje Autorka dysertacji, obszar badawczy został określony precyzyjnie, skoncentrowano go bowiem na rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Doktorantka przyjęła jako punkt odniesienia trzy krajowe porządki ustawowe: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawę z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie.

Doktorantka zaznaczyła przy tym, że w pracy nie zajęła się produktami leczniczymi weterynaryjnymi, przepisami administracyjno-karnymi Prawa farmaceutycznego, a także odpowiedzialnością podmiotów zbiorowych na mocy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych. Jest to zupełnie zrozumiałe i uzasadnione założonym celem pracy, a zważywszy na jej obszerność, byłoby wręcz nadużyciem.

Pod względem metodologicznym Autorka pracy prawidłowo postawiła tezę i nakreśliła hipotezy badawcze. Założyła, że pozakodeksowe przepisy karne zgromadzone w trzech wybranych do analizy porządkach ustawowych chronią prawidłowość funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi w adekwatny sposób. Dała tym samym wyraz zaufania do tzw. racjonalnego ustawodawcy.

Doktorantka wskazuje (s. 37), że sformułowała trzy hipotezy badawcze, wymagające ustalenia odpowiednio: czy w wybranych trzech ustawach istnieją normy pozakarne, których naruszenie znalazło się poza zakresem kryminalizacji pozakodeksowych przepisów karnych; czy objęcie kryminalizacją naruszeń określonych nakazów lub zakazów miało znaczenie w perspektywie zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego i czy w tym kontekście

można by sformułować postulaty *de lege ferenda*; czy przepisy pozakodeksowe ujęte w trzech wybranych do analizy ustawach spełniają funkcję gwarancyjną wynikającą z art. 42 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, sformułowaną, jako *nullum crimen sine lege certa* i czy w tym zakresie także można wyartykułować postulaty *de lege ferenda*?

Hipotezy badawcze powinny przyjmować formę zdań oznajmujących i tego zabrakło mi w pracy, czyli konkretnego wskazania, że np.:

1. w wybranych trzech ustawach istnieją normy pozakarne, których naruszenie znalazło się poza zakresem kryminalizacji pozakodeksowych przepisów karnych;

2. objęcie kryminalizacją naruszeń określonych nakazów lub zakazów miało znaczenie w perspektywie zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego;

3. przepisy pozakodeksowe ujęte w trzech wybranych do analizy ustawach spełniają funkcję gwarancyjną wynikającą z art. 42 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

W pracy zastosowano zasadniczo metodę analizy formalno-dogmatycznej, a także wykorzystano metodę „desk research”. Dobór metod do realizacji założonych celów jest jak najbardziej trafny i odpowiada zaplanowanym uprzednio celom badawczym.

III. Ocena struktury pracy i sugestie merytoryczne

Struktura pracy nie budzi wątpliwości. Autorka systematyzuje treści w prawidłowy sposób. Dysertacja została podzielona na dziewięć rozdziałów. Sama praca jest niezwykle obszerna, a materiał w niej zawarty nie tylko pod względem merytorycznym, ale także czysto technicznym, wystarczyłby na trzy dysertacje doktorskie. Recenzentka po raz pierwszy spotyka się z tak rozbudowaną pracą.

Zważywszy jednak na założony obszar badawczy nie sposób było opisać go w zupełnie skrócony sposób. Na potrzeby ewentualnej publikacji proponuję jednak powtórzną lekturę pracy i syntetyzowanie pewnych treści bez szkody dla pracy.

Praca poprzedzona jest Wstępem, a wieńczy ją Podsumowanie i wnioski końcowe, Bibliografia, źródła, literatura, spis rysunków, wykresów i tabel.

Słusznie wychodzi Autorka od zagadnień historycznych, stanowiących tło do dalszych rozważań problematyki kryminalizacji przestępstw farmaceutycznych. Opisano tu genezę kryminalizacji od odzyskania przez Polskę niepodległości w 1918 r., poczynając od Zasadniczej ustawy sanitarnej z 19 lipca 1919 r. (rozdział I). Rozdziały II – VIII są opracowane według przemysłanego klucza, którym jest rodzajowy przedmiot ochrony (zamachu). Przedmiot ten stanowią kolejno: zasady (prawidłowość) prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, zaufanie do produktu leczniczego lub substancji czynnej, zasady (prawidłowość) prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zaufanie do fachowego personelu apteki, prawidłowość działania organów nadzoru farmaceutycznego w zakresie wykonywania czynności inspekcji i kontroli, zasady (prawidłowość) prowadzenia badań klinicznych, zasady antydopingowe w sporcie. Z uznaniem należy odnieść się do takiego usystematyzowania treści. Można było oczywiście zrobić to prościej, odnosząc się do trzech porządków prawnych, ale wówczas z pola widzenia zniknąłby przedmiot ochrony (zamachu), który jest przecież jedną z centralnych kategorii w prawie karnym materialnym. W rozdziale IX Autorka przeanalizowała przewidziany ustawowy wymiar kary biorąc za punkt odniesienia adekwatność sankcji do wagi chronionych dóbr prawnych w poszczególnych przepisach karnych.

W kontekście polityczno-kryminalnym pojawia się **pytanie do Doktorantki: Czy po analizie 51 typów czynów zabronionych i przewidzianych w przepisach sankcji można stwierdzić, że tworzą one spójny, harmonijny system, czy może jest tak, że idea „racjonalnego ustawodawcy” nie jest tutaj szczególnie**

widoczna?

Po dokonanych analizach Autorka dokonała weryfikacji założonych uprzednio hipotez i sformułowała kilka wiodących wniosków. Są one następujące:

1. badane pozakodeksowe przepisy karne w adekwatny sposób chronią dobra prawne w postaci ogólnego, rodzajowych i indywidualnych przedmiotów ochrony (zamachu). Zdaniem Doktorantki ma to związek z ukształtowaniem sankcji karnych przez ustawodawcę;

2. W analizowanych porządkach ustawowych znajdują się normy, które nie zostały objęte zakresem kryminalizacji pozakodeksowych przepisów karnych;

3. Istniejąca typizacja przestępstw i ich kryminalizacja nie zakłóca w żaden sposób badanego zakresu rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

4. Wśród analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych można wskazać te, których konstrukcja nie w pełni odpowiada zasadom techniki prawodawczej i może naruszać zasadę określoności;

Warto także z uznaniem odnotować, że Autorka zaproponowała szereg postulatów *de lege ferenda* na tle wybranych pozakodeksowych przepisów karnych oraz norm pozakarnych. Sformułowane postulaty są uzasadnione i mogłyby przyczynić się do pożądanых nowelizacji materii ustawowej, pod warunkiem wszak, że ustawodawca chciałby skorzystać z owoców pracy Doktorantki poprzedzonych solidną analizą badawczą. Z doświadczenia życiowego wynika jednak, że ustawodawca rzadko opiera się na analizach naukowych, a szkoda, bo mógłby wówczas bardziej racjonalnie stanowić prawo.

Po lekturze całości pracy pojawiają się też kolejne **pytania do Autorki dysertacji**. Odpowiedź na nie z pewnością wzbogaci zaprezentowaną treść rozprawy:

1. Jakie jest ratio legis proponowanego *de lege ferenda* rozwiązania, które w art. 128 PF rozdziela łapownictwo czynne od łapownictwa biernego i różnicuje sankcje w nowych jednostkach redakcyjnych?
2. Czy przepisy prawa tracą swoją moc obowiązującą w przypadku tzw. *desuetudo*?

Już w tym miejscu bardzo wysoko oceniając wysiłek badawczy Doktorantki poniżej sformułowano kilka uwag i sugestii do rozważenia na etapie przygotowywania pracy do publikacji. Nie są to uwagi krytyczne, lecz wspomagające i życzliwe.

1. W pracy prawniczej należałoby określić datę aktualności w zakresie stanu prawnego.
2. Posługując się określeniem przedmiotu ochrony proponuję dodawać (zamachu) – przedmiot ochrony (zamachu), gdyż dopiero takie ujęcie jest kompletne.
3. W pracy pisemnej proponuję nie używać sformułowań typu „omówiono” itp., gdyż omawia się ustnie.
4. Przykładowo na s. 70 Autorka posługuje się pojęciem „artykułu” zamiast „przepisu”. Wypada przypomnieć, że artykuł jest tylko jednostką systematyzacyjną aktu prawnego, zaś normę prawną interpretujemy z przepisu. Zamiast: „w 12 artykułach” proponuję: „w 12 przepisach”. Ewentualną publikację należy uzupełnić o stosunkowo nowe opracowanie: E. Wojewoda (2023), Działalność zorganizowanych struktur przestępczych w obszarze fałszowania leków. *Studia Prawnoustrojowe*, (62). <https://doi.org/10.31648/sp.9616>. Autorem jest dr Ewelina Wojewoda, która od kilku lat specjalizuje się w prawie karnym medycznym. We wskazanym opracowaniu Autorka udowadnia tezę, że obszar fałszowania środków leczniczych został zdominowany przez zorganizowane grupy

przestępcze, które prowadzą działalność na masową skalę. Sama przestępczość farmaceutyczna zaczyna już obecnie wchodzić w kanon klasycznego obszaru działania zorganizowanych struktur przestępczych, albowiem pozwala przestępcom osiągać lukratywne zyski przy niewielkich kosztach działalności. Ponadto jej specyfika przesądza o tym, że działania wchodzące w jej zakres są bardzo trudne do wykrycia, a zatem stanowi ona względnie bezpieczne pole do popełniania licznych nadużyć przez dobrze zorganizowane międzynarodowe ugrupowania przestępcze.

5. W pracy znajdują się nieliczne tzw. literówki, niedoskonałości stylistyczne i interpunkcyjne.
6. Odnotować można w bibliografii incydentalnie powtórzone te same pozycje (np. Guzik-Makaruk E. M., Pływaczewski E., [w:] Kodeks karny. Komentarz, red. M. Filar, Warszawa 2016, s. 1369-1371; Grela A., MZ: Wznawiamy kształcenie techników farmaceutycznych, ale bez powołania samorządu zawodowego, Polityka Zdrowotna, 3 października 2018, <https://www.politykazdrowotna.com/37276,mz-wznawiamy-ksztalcenie-technikow-farmaceutycznych-ale-bez-powolania-samorzadu-zawodowego>; Daniluk P., Karnoprawną ochrona autonomii uczestnika eksperymentu medycznego po nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, PiP 2021, nr 4, s. 104-117).
7. Na s. 647 jest: „Obligatoryjnie sąd zasądza przepadek tych przedmiotów, jeśli jest to zapisane w ustawie.” Proponuję: „Obligatoryjnie sąd zasądza przepadek tych przedmiotów, jeśli jest to przewidziane w ustawie.”. Ustawodawca przewiduje rozwiązania w ustawach, nie zapisuje ich, to określenie popularno-naukowe, podobnie, jak zapis ustawy czy innego aktu prawnego (s. 126, 318, 336). W płaszczyźnie prawnej zapis może być testamentowy lub na sąd polubowny.

8. 8. W Bibliografii Z. Ćwiąkański powinien być umieszczony pod literą Ć, a nie pod literą Z.

IV. Bibliografia

W pracy wykorzystano bogatą literaturę, obejmującą ogółem 498 pozycji, z czego znakomita większość to opracowania w j. polskim. Podkreślić należy, że Autorka dokonała bardzo rzetelnego przeglądu literatury z ostatnich kilkudziesięciu lat ze szczególnym uwzględnieniem stanu z czasów nam współczesnych - XXI wieku. Doktorantka posłużyła się w pracy szeregiem opracowań monograficznych, wiodących komentarzy i podręczników, a także opracowań o charakterze pryncypalnym. Słusznie także wykorzystano wyselekcjonowane starannie zasoby internetowe w sieci WWW, gdyż z punktu widzenia badanej problematyki był to zabieg celowy i uzasadniony.

W dysertacji wykorzystano w głównej mierze materiały źródłowe, takie jak: akty normatywne powszechnego prawa międzynarodowego publicznego, akty normatywne UE, krajowe akty normatywne, a także orzecznictwo ETS, TSUE, wyroki Trybunału Konstytucyjnego, orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego, Wojewódzkich Sądów Administracyjnych, Sądu Najwyższego i sądów powszechnych oraz decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wykorzystano także szereg innych dokumentów i materiałów. Celowym zabiegiem było zaprezentowanie poglądów teoretyków i praktyków prawa oraz stanowisk judykatury na przedstawione kwestie.

V. Formalna strona pracy

Od strony formalnej praca zasługuje na bardzo dobrą ocenę, pod względem technicznym napisana została starannie, choć zdarzają się błędy „literowe”, interpunkcyjne i stylistyczne oraz lapsusy językowe. Przypisy skonstruowane są

poprawnie, należycie dokumentują wykorzystane źródła.

Dla większej czytelności należałoby gdzieś dzielić większe partie tekstu na akapity. Warsztat pisarski Doktorantki jest dobrze ukształtowany na tym poziomie drogi naukowej, co nie dziwi, zważywszy na fakt, że jest już doktorem nauk farmaceutycznych.

VI. Konkluzja

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska Pani mgr Małgorzaty Marii Kubackiej „Przestępstwa farmaceutyczne w pozakodeksowym prawie karnym” jest pracą interdyscyplinarną, cenną i obszerną (co zauważa także sama Doktorantka, np. na s. 35). Warto podkreślić, że włożono w nią wiele wysiłku badawczego.

Praca stanowi merytorycznie poprawne, wartościowe i kompleksowe opracowanie wybranej problematyki, a zawarte w niej rozważania są dojrzałe, opierając się na racjonalnych ocenach. Rozprawa stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, a Kandydatka do uzyskania stopnia naukowego doktora w obszarze nauk społecznych w dyscyplinie nauk prawnych wykazała się w pracy ogólną wiedzą teoretyczną oraz umiejętnością prowadzenia pracy naukowej.

Należy dodać, że niewątpliwą wartością dodaną jest fakt, że Autorka dysertacji jest magistrem prawa i doktorem nauk farmaceutycznych, zatrudnionym w Zakładzie Farmacji Stosowanej, a także Przewodniczącą Zespołu ds. Sfałszowanych Leków na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Jej wiedza i doświadczenie w obszarze nauk prawnych i nauk farmaceutycznych pozwoliły na interdyscyplinarne podejście do analizowanej problematyki.

Pomimo drobnych podniesionych uwag i zastrzeżeń, nie mam żadnych wątpliwości, że recenzowana rozprawa spełnia wymogi stawiane rozprawom

doktorskim, określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571). W związku z powyższym wnoszę o dopuszczenie Pani mgr Małgorzaty Marii Kubackiej do dalszych etapów postępowania w przewodzie doktorskim.

Zauważam jednocześnie, że praca kwalifikuje się do wyróżnienia. Opieram się w tym względzie na jej nowatorskim charakterze, walorach naukowych oraz dojrzałości warsztatu badawczego.

Ponadto, z pełnym przekonaniem sugeruję publikację przygotowanej dysertacji, gdyż niewątpliwie uzupełnia one istniejące aktualnie piśmiennictwo. Przed publikacją należałoby skorygować nieco tekst pracy, posiłkując się w tym względzie życzliwymi uwagami Recenzentów.

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to read 'M. Kubacka'.