

Warszawa, 26 sierpnia 2021 r.

dr hab. Marek Świerczyński, prof. ucz.
Instytut Nauk Prawnych
Wydział Prawa i Administracji
Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego

**Recenzja rozprawy doktorskiej Karoliny Libront
pt. „Nowe technologie w umowach nienazwanych na przykładzie rynku wyrobów
medycznych” napisanej pod kierunkiem naukowym dra hab. Pawła Podreckiego,
prof. ucz.**

I. Wprowadzenie

Podstawą sporządzenia recenzji jest uchwała Rady Naukowej Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk wskazana w piśmie Dyrektora Instytutu z 8 lipca 2021 r.

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska zawiera się w 387 stronach i obejmuje wstęp, 5 rozdziałów oraz zakończenie. Bibliografię przedstawiono na s. 371 - 387.

Zgodnie z wymaganiami ustawowymi, stawianymi rozprawom doktorskim, powinny one stanowić oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, wykazywać ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w danej dyscyplinie naukowej oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Mając powyższe na uwadze, dokonam oceny następujących elementów rozprawy doktorskiej:

- 1) znaczenie podjętej tematyki,
- 2) poprawność w sformułowaniu celów i hipotez badawczych,
- 3) metodyka badań,
- 4) struktura i treść rozprawy,

5) strona warsztatowa – ocena formalna.

Uprzedzając zawartą poniżej analizę rozprawy doktorskiej Karoliny Libront, wyrażam o niej pozytywną opinię, rekomendując dopuszczenie Autorki do dalszych etapów postępowania o nadanie stopnia doktora w dyscyplinie nauki prawne. Należy zaznaczyć, że nie jest to typowa praca doktorska. Ma charakter wysoce praktyczny oraz oryginalny. Zaletami pracy jest wybrana tematyka oraz twórcza i pogłębiona analiza prawna umowy przenoszącej własność wyrobów medycznych. Słabościami niedostatkami warsztatu naukowego, nadmierna kazuistyka, odtwórczość niektórych fragmentów rozprawy. Zalety przeważają jednak nad wadami pracy. Autorka dokonała wnikliwej i wielostronnej analizy problematyki cywilnoprawnej obrotu wyrobami medycznymi. Pokazała problem badawczy z wielu perspektyw. Podjęta problematyka nie była dotąd w literaturze przedmiotem zainteresowania.

II. Znaczenie podjętej tematyki

Tematyka rozprawy została dobrana trafnie. Problematyka cywilnoprawna obrotu wyrobami medycznymi jest istotna i aktualna, mając na uwadze zarówno jej znaczenie gospodarcze, jak i dynamiczny rozwój technologiczny w dziedzinie ochrony zdrowia, dodatkowo przyspieszony pandemią COVID-19. Próba dokonania oceny z klasycznej perspektywy cywilnoprawnej zasługuje na uznanie. Podjęcie pracy badawczej w tej materii uzasadnia także dotychczasowy stan badań. Nowe rodzaje wyrobów medycznych (np. oprogramowane medyczne) stanowią wyzwanie dla prawodawców i prawników. Trwają prace nad dostosowaniem prawa polskiego do nowych przepisów prawa unijnego (zarówno w zakresie wyrobów medycznych – unijnego rozporządzenia MDR, jak i ogólnie – nowych technologii medycznych). Istnieje potrzeba całościowego opracowania cywilnoprawnych zagadnień związanych z obrotem wyrobów medycznych. Jest to związane z podwyższonym ryzykiem ich stosowania. Wyjaśnienia wymaga także zasadność kompleksowej regulacji nowych typów umów w przyszłym kodeksie cywilnym bądź w ustawach szczególnych (jak np.

ustawy o wyrobach medycznych). Brak było opracowań naukowych dotyczących omawianego zagadnienia.

Materia, której dotyczy rozprawa jest ważna nie tylko z teoretycznego, ale i praktycznego punktu widzenia. Należy się w pełni zgodzić z Autorką, że temat rozprawy wpisuje się we współczesny nurt badań w naukach prawnych i oceny prawa jako narzędzia ułatwiającego wymianę gospodarczą. W istocie mówimy tu o samej istocie prawa zobowiązań. Autorka szczegółowo uzasadniła wybór tematu pracy. Warto podkreślić, że zagadnienie ekonomii prawa kontraktów jest szczególnie bliskie Autorce z uwagi na jej pierwszą pracę doktorską z zakresu nauk społecznych, która dotyczyła wpływu ekonomii na politykę.

Tytuł rozprawy nie został jednak sformułowany poprawnie. Rozprawa nie obejmuje swym zakresem bogatej i szerokiej problematyki nowych technologii w umowach nienazwanych. Uwaga Autorki jest skupiona wyłącznie na umowach dotyczących przeniesienia własności wyrobów medycznych. Autorka przedstawia swoje bogate doświadczenie praktyczne w zakresie tworzenia i negocjacji umów dotyczących wyrobów medycznych. Nie odnosi swych wniosków do innych umów związanych ze stosowaniem nowych technologii. Ogólne uwagi Autorki dotyczące umów nienazwanych ograniczają się do przytoczenia poglądów wyrażanych w doktrynie oraz orzecznictwie.

Pomimo powyższego zastrzeżenia, nie ulega wątpliwości, że w rozprawie Autorka konsekwentnie dąży do oryginalnego rozwiązania problemu naukowego, spełniając w tym zakresie ustawowe wymagania dla nadania stopnia doktora nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne. Prowadzi rzetelne i pogłębione badania oraz logicznie wyprowadza wnioski.

Stan prawny opracowania jest aktualny (czerwiec 2020 r.). Pozwoliło to uwzględnić również konsekwencje wprowadzenia rozporządzenia MDR do polskiego systemu prawnego.

III. Poprawność w sformułowaniu celów i hipotez badawczych

W rozdziale I Autorka szczegółowo przedstawiła cel rozprawy doktorskiej oraz poruszane zagadnienia badawcze. Głównym celem badawczym jest wyjaśnienie zasadności wyodrębnienia modelowej umowy dotyczącego przeniesienia własności wyrobu medycznego. Autorka podjęła się zweryfikowania następującej hipotezy badawczej: Na rynku wyrobów medycznych wykształcił się empiryczny typ umowy przenoszącej własność, który posiada powtarzalne i charakterystyczne elementy główne oraz dodatkowe. Pozwalają one na normatywne ukształtowanie nowego typu umowy.

Autorka podjęła się więc zbadać, czy umowy przenoszące własność wyrobów medycznych zawierane są na tyle często, że można mówić o wykształceniu pewnych charakterystycznych istotnych oraz dodatkowych elementów, które występują zawsze lub prawie zawsze w umowach tego typu. Przyjęła, że brak kodyfikacji, choćby w charakterze *soft - law*, wywołuje szereg problemów praktycznych i znacząco podwyższa koszty transakcyjne. Według roboczej tezy Autorki brak szczegółowej regulacji sprawia, że stosowane klasyczne instytucje kodeksu cywilnego, takie jak rękojmia czy standardowa gwarancja, nie są dostosowane do potrzeb obrotu wyrobami medycznymi.

W celu weryfikacji powyższej hipotezy autorka odpowiada na następujące szczegółowe pytania badawcze:

- 1) Czym jest empiryczny typ umowy w świetle teorii dotyczących zasady swobody umów oraz umów nienazwanych?
- 2) Czy istnieją elementy umów dotyczących przeniesienia własności wyrobów medycznych, które są charakterystyczne i powtarzalne?

3) Czy zidentyfikowane powtarzalne elementy badanej umowy są podobne do postanowień umów nazwanych? Czy możliwe lub zasadne jest zaklasyfikowanie umowy przenoszącej własność wyrobu medycznego jako jednej z umów nazwanych?

4) Czy doszło do empirycznego wytworzenia odrębnego wzorca umowy przenoszącej własność wyrobów medycznych? Czy można wskazać na powtarzalne i charakterystyczne elementy główne i dodatkowe na wzór *essentialia*, *accidentalia* oraz *naturalia negotii* umów nazwanych?

5) Czy postanowienia umów przenoszących własność wyrobu medycznego są zmienne w zależności od typu lub grupy wyrobów?

6) Czy umowy przenoszące własność wyrobów medycznych funkcjonujące na rynku polskim są podobne do analogicznych umów zawieranych za granicą?

7) Czy zasadne jest stosowanie wprost instytucji prawa cywilnego podporządkowanych umowie sprzedaży do umów nienazwanych funkcjonujących na rynku wyrobów medycznych, takich jak np. rękojmia?

8) Jak kształtuje się odpowiedzialność stron stosunku zobowiązaniowego w przypadku wyrobów medycznych?

9) Jaki wymiar unormowania umów funkcjonujących na rynku wyrobów medycznych jest zasadny? Jaki rodzaj regulacji byłby lepszy – kodyfikacja czy zastosowanie narzędzi typu *soft - law*?

Tak szczegółowe przedstawienie zagadnień i pytań badawczych należy uznać za prawidłowe w kontekście tematu pracy i jego znaczenia dla praktyki. Pozwoliły wskazać myśl przewodnią pracy, kierunek rozważań i ułatwiły logiczne ułożenie rozpatrywanych treści.

IV. Metodyka badań

Autorka zastosowała szereg właściwie dobranych metod badawczych oraz precyzyjnie uzasadniła ich dobór, co zasługuje na uznanie. W pracy widzimy zastosowanie metody dogmatycznej oraz empirycznej (z elementami metody komparatystycznej), a także metody funkcjonalnej. Na dobór metod badawczych wpłynęła wieloaspektowość podjętych problemów badawczych.

Podstawową metodą badawczą jest metoda formalno – dogmatyczna, która zakłada badanie obowiązującego materiału normatywnego i jest właściwa do przeprowadzenia analizy przepisów prawnych oraz orzecznictwa. Rozprawa nie ma charakteru pracy prawnoporównawczej, ale umiejętnie wykorzystano metodę komparatystyczną do wzbogacenia argumentacji. Autorka wielokrotnie odwołuje się również do aspektów ekonomicznych, w tym do ekonomicznej analizy prawa.

Na uznanie zasługuje zbadanie przez Autorkę ponad stu wzorów umów w postępowaniach przetargowych dotyczących wyrobów medycznych, głównego wzoru umowy dotyczącej wyrobów medycznych przyjętego w brytyjskiej służbie zdrowia - National Health Service (NHS) oraz kilkunastu międzynarodowych wzorów umów korporacji zajmujących się wytwarzaniem i dystrybucją wyrobów medycznych, a także wzorcowej umowy sprzedaży wyrobu medycznego, przyjętego przez Ogólnopolską Izbę Wyrobów Medycznych POLMED. Autorka brała aktywny udział w pracach Izby. Sposób przedstawienia wyników tych badań nie jest jednak prawidłowy. Sprowadza się do omawiania poszczególnych fragmentów typowych umów przenoszących własność wyrobu medycznego (klauzule są zwykle przytaczane w całości), co powoduje, że niektóre fragmenty opracowania przypominają poradnik do tych klauzul a nie rozprawę doktorską. Niekorzystne wrażenie pogłębia niewielki stopień wykorzystania źródeł (doktryny oraz orzecznictwa) przy ich ocenie.

Prowadzone przez Autorkę badania zostały poparte analizą aktów prawa polskiego. Wykorzystana została specjalistyczna literatura zawarta w komentarzach, opracowaniach monograficznych oraz artykułach naukowych. Są to przede wszystkim

opracowania krajowe, a także uzupełniająco literatura anglojęzyczna i niemieckojęzyczna. Autorka odwołuje się do doświadczeń europejskich i międzynarodowych, przytaczając rozwiązania znane z innych systemów prawnych. Bibliografia zamieszczona w ostatniej części rozprawy jest bogata i obejmuje kilkaset pozycji. Niestety, w wielu fragmentach rozprawy Autorka korzysta ze źródeł skromnie bądź wybiórczo, także gdy chodzi o ocenę klasycznych instytucji prawa cywilnego (poszczególne umowy nazwane, rękojmia, gwarancja, itp.). Brakuje też wykorzystania bogatej zagranicznej literatury w odniesieniu do kwestii, które w mniejszym stopniu były przedmiotem zainteresowania polskiej doktryny (np. problematyka klauzul *compliance* omawiana na s. 202 - 205).

Brak odpowiedniej pracy ze źródłami (krytycznej analizy poglądów doktryny) jest uchybieniem w rozprawie doktorskiej. Nie pozwala bowiem na pełne ustalenia kompetencji Doktorantki tym w zakresie.

V. Struktura i treść rozprawy

Struktura rozprawy jest zasadniczo poprawna i zgodna z przyjętą koncepcją badawczą. Walorem planu pracy jest spójna wewnętrzna struktura każdego z rozdziałów. Układ treści poszczególnych części pracy jest logiczny i tworzy sekwencje ściśle powiązane. Dowodzi to przemyślanej konstrukcji pracy. Odzwierciedla rozeznanie Autorki w całości badanego obszaru prawnego związanego z obrotem wyrobami medycznymi. Atutem pracy jest czynienie w każdym niemal rozdziale uwag wprowadzających oraz formułowania wniosków z przeprowadzonych rozważań. Technika ta pozwala na pełny przegląd biegu wywodu.

Od strony merytorycznej oceniam rozprawę pozytywnie. Autorka zawarła w niej interesujące i nowe tezy na temat obrotu wyrobami medycznymi, wykazując wysoką znajomość praktyki obrotu, umiejętność formułowania twierdzeń i ich uzasadniania zgodnie ze standardem przyjętym w naukach prawnych.

W rozdziale I Autorka dokonuje wprowadzenia do problematyki obrotu wyrobami medycznymi. Przybliża podstawowe kwestie, w tym przedmiot umów zawieranych na rynku oraz tryb ich zawierania. Uwzględnia zarówno rynek polski, jak i obrót zagraniczny (w szczególności zamówienia realizowane przez NHS). Rozważania te mają charakter porządkujący a celem Autorki było wskazanie znaczenia obrotu wyrobami medycznymi. Jest to przydatne i pouczające wprowadzenie w problematykę pracy. Wyjaśnienie potrzeb uczestników obrotu prawnego ułatwia percepcję rozważań zawartych w dalszej części rozprawy, stanowiąc jej dodatkowy atut.

Rozdział II dotyczy zasady swobody umów oraz charakteru umowy nienazwanej w regulacjach prawnych, doktrynie i orzecznictwie sądowym. Autorka przedstawia poglądy dotyczące istoty zasady swobody umów oraz jej skutków dla obrotu gospodarczego. Większość tych uwag to prezentacja poglądów wyrażonych w literaturze i opowiedzenie się za niektórymi z nich. Ten fragment rozprawy ma charakter odtwórczy. Zdarza się, że brakuje wskazania źródeł (np. s. 75, gdzie mowa jest wprost o różnych stanowiskach doktryny). Lektura pozostawia niedosyt. Prowadzi do wniosku, że tytuł rozprawy nie został sformułowany prawidłowo. Rozprawa nie obejmuje bogatej i złożonej problematyki nowych technologii w umowach nienazwanych. Uwagi Autorki w przedmiocie umów nienazwanych nie mają charakteru oryginalnego i ograniczają się do przytoczenia poglądów wyrażanych w doktrynie oraz orzecznictwie.

Rozdział III poświęcony jest analizie istotnych postanowień umowy przeniesienia własności na rynku wyrobów medycznych. Autorka przedstawia w pierwszej kolejności kodeksowe umowy nazwane, takie jak umowa sprzedaży, umowa o dzieło czy zlecenie. Ten fragment rozprawy ma charakter opisowy, pozbawiony analizy prawnej. Uważam, że jest zbyt obszerny, kazuistyczny i pozbawiony wkładu twórczego.

Stosowana przez Autorkę metoda rozbijania ciągłości wywodu poprzez cytowanie długich klauzul pochodzących z wzorów umów (np. ciąg s. 125 – 126, 136, 138 – 139, 140, 141, 142 – 143, 144 – 145, s. 145 – 146, itd.) zasługuje na krytykę. W tym fragmencie rozprawy najbardziej widoczne są uchybienia w warsztacie naukowym. Autorka w niewielkim stopniu wykorzystuje dorobek doktryny, pomimo, że oceniane klauzule dotyczą klasycznych instytucji prawa zobowiązań. Gdy chodzi o judykaturę, uwaga Autorki jest skupiona na orzecznictwie KIO. W efekcie mamy do czynienia z czymś w rodzaju poradnika do typowych klauzul umowy o przeniesienie własności wyrobu medycznego. Bardziej twórczy i naukowy charakter ma analiza klauzul pochodzących z obcych wzorów umów, ponieważ wymusiło to rozważenie przez Autorkę ich możliwej recepcji do polskiej praktyki kontraktowej w dziedzinie zamówień publicznych (np. wzory stosowanych w państwach skandynawskich – s. 146 – 147, czy przez NHS, m.in. na s. 190 - 195). Rozprawa zyskałaby na walorach naukowych, gdyby skrócić część dotyczącą klauzul stosowanych w polskiej praktyce zamówień publicznych a rozbudować te, które dotyczą możliwej inkorporacji zagranicznych wzorów.

Rozdział jest nierówny pod względem merytorycznym. O ile pewną wartość naukową mają spostrzeżenia dotyczące incydentów medycznych czy *compliance* (w kontekście prywatnoprawnym), to jednak w przypadku większości omawianych w rozprawie klauzul brak jest waloru oryginalności rozważań, a co więcej tak obszerne i kazuistyczne ich przedstawienie nie znajduje uzasadnienia w świetle tematu pracy.

Za szczególnie wartościowy merytorycznie uważam rozdział IV. Autorka przeprowadza w nim analizę wzorów i przykładowych umów zawierających dodatkowe postanowienia, które wynikają z charakterystyki wyrobu medycznego. Mimo że z wieloma poglądami Doktorantki można dyskutować, a inne poddać surowszej krytyce, to jednak trzeba zauważyć, że rozważania przeprowadzone w rozdziale stoją na wysokim poziomie merytorycznym, potwierdzając nie tylko znajomość materii, po której Autorka się porusza, ale też dowodząc Jej wyobraźni naukowej.

Uwagę zwracają w szczególności rozważania prowadzone na styku zamówień publicznych oraz prawa na dobrach niematerialnych (np. wyrób medyczny jako oprogramowanie czy tzw. wearables). Wykazane przez Autorkę zróżnicowanie wyrobów medycznych dobrze ilustracje tezę o potrzebie oddzielnego uregulowania umów dotyczących wyrobów medycznych. Za trafne należy uznać ustalenia obejmujące postanowienia umowne dotyczące oprogramowania w umowach przenoszących własność wyrobów medycznych (pkt 2.2). Szczegółowo odniesiono się do istotnego z perspektywy prawa autorskiego wymogu zamieszczania w umowach pól eksploatacyjnych wraz z licznymi przykładami z umów zawieranych w trybie zamówień publicznych. Szczegółowo odniesiono się do kwestii usterek, modyfikacji oraz aktualizacji oprogramowania. Zwrócono uwagę na szpitalne systemy informatyczne. Niewątpliwym wkładem twórczym jest analiza problematyki zabezpieczenia praw własności intelektualnej w międzynarodowych wzorach umów. Autorka słusznie zwraca uwagę, że międzynarodowe wzory niemal zawsze starannie regulują kwestie związane z własnością intelektualną. Zawierają rozbudowane postanowienia dotyczące licencji udzielanej na korzystanie z oprogramowania wgranego w wyrób medyczny. Zwraca uwagę twórcze wykorzystanie orzecznictwa oraz uwzględnienie aspektów prawa administracyjnego. Podsumowanie tego fragmentu rozdziału mogłoby być jednak bardziej rozbudowane. To właśnie w powyższej dziedzinie widzę największe wyzwania dla umów dotyczących wyrobów medycznych, mając na uwadze postęp technologiczny w obrębie ochrony zdrowia.

Rozdział podsumowujący dosyć zaskakująco zaczyna się od omówienia wzoru umowy stworzonego przez POLMED. Wydaje się, że umowa ta powinna zostać przedstawiona w jednym z wcześniejszych rozdziałów. W części kończącej rozprawę Autorka powinna raczej ograniczyć się do wyjaśnienia czy wzór ten odpowiada w dostatecznym stopniu umowie empirycznej oraz czy w satysfakcjonujący sposób uwzględnia zidentyfikowane problemy praktyczne.

W zakończeniu zawarto też ustalenia stanowiące odpowiedzi na pytania postawione w rozdziale początkowym. Na ich podstawie Autorka ocenia stopień weryfikacji głównej hipotezy.

Autorka nie przekonała mnie, że umowa przenosząca własność umowy sprzedaży nie mieści się w ramach kodeksowej umowy sprzedaży. W większości przypadków taka kwalifikacja umowy przenoszącej własność wyrobu medycznego będzie moim zdaniem prawidłowa. Konstrukcja umowy sprzedaży jest wystarczająco pojemna, aby objąć przypadek obrotu wyrobami medycznymi. Zwróćmy uwagę, że przepisy te stosujemy odpowiednio do umów przenoszących prawa własności intelektualnej (art. 555 k.c.). Nawet więc w postaci zdematerializowanych wyrobów medycznych (oprogramowania medycznego) mogą znaleźć zastosowanie. Umowa sprzedaży wyrobu medycznego może zawierać dodatkowe postanowienia (np. dotyczące szkoleń – por. s. 163 – 166 rozprawy) czy modyfikacje, które nie zmieniają jej zasadniczego charakteru. Głównym celem takiej umowy jest przeniesienie prawa własności wyrobu medycznego na nabywcę (zamawiającego – podmiot leczniczy). Inne postanowienia mają charakter uzupełniający – często będący konsekwencją przeniesienia własności bądź wynikające ze specyfiki zamówień publicznych oraz polskiego systemu ochrony zdrowia. Tak właśnie należy odnieść się do gwarancji. Sposób jej formułowania w zamówieniach szpitalnych wynika ze specyfiki danego wyrobu medycznego. W granicach swobody umów strony mogą dokonywać odpowiednich modyfikacji, dostosowując umowę sprzedaży do własnych potrzeb i uzupełniając ją o nowe elementy.

Uważam, że umowę sprzedaży należy postrzegać w sposób nowoczesny, z uwzględnieniem regulacji międzynarodowych, w tym konwencji wiedeńskiej o międzynarodowej sprzedaży towarów (uwzględniając problem dóbr niematerialnych). Tylko tam, gdzie do przeniesienia własności nie dochodzi można mówić o innym typie umowy – zwykle kodeksowo typowej (np. o dzieło czy świadczenie usług).

Mając na uwadze doskonałe rozeznanie Autorki w obrocie oczekiwałbym raczej pogłębionej analizy charakteru umowy o przeniesienie własności wyrobu medycznego w świetle projektowanych kodyfikacji międzynarodowych, takich jak *Draft Common Frame of Reference (DCFR)*, *Common European Sales Law (CESL)* czy *Principles of European Contract Law (PECL)*, ewentualnie polskiego projektu Akademickiego Kodeksu Cywilnego (AKC), aniżeli wyprowadzania wniosków jedynie na podstawie stosowanych w praktyce wzorów umowy.

Mam też zastrzeżenia do niektórych szczegółowych twierdzeń Autorki. Na przykład nie jest jasny argument oparty na wymogu zachowania równowagi stron w umowach przenoszących własność wyrobów medycznych (por. m.in. s. 261 – 263 rozprawy). Jest oczywiste, że wzory umów, tworzone przez zamawiających albo wykonawców, będą dla nich korzystniejsze, ale samo w sobie nie oznacza to potrzeby zmiany kwalifikacji takiej umowy.

Powyższej oceny nie zmieniają rozbudowane rozważania Autorki poświęcone rękojmi oraz gwarancji oraz dodatkowym zastrzeżeniom umownym (w tym karom umownym). Po pierwsze, nie należą one do *essentialia negotii* umowy o przeniesienie własności wyrobu medycznego, po drugie w ramach swobody umów strony mogą je dostosować do własnych potrzeb.

Uważam, że ewentualne wprowadzenie nowego typu umowy nazwanej (np. w ustawie o wyrobach medycznych) miałoby efekt odwrotny do planowanego, tj. usztywniłoby obrót prawny i prowadziłoby do nieuzasadnionego ograniczenia swobody woli stron (uwzględniając oczywiście specyfikę prawa zamówień publicznych). Opowiadam się przeciwko regulacji umów empirycznych w sposób niejako automatyczny, w szczególności gdy chodzi o nowe technologie. Typizacja umowy nazwanej zawsze stanowi interwencję ustawodawcy w praktykę rynkową. Taka zmiana w obrębie wyrobów medycznych nie zwiększy bezpieczeństwa obrotu ani nie jest uzasadniona względami słuszności.

Za bardziej trafne należy uznać oddolne inicjatywy, jak np. umowę POLMED (wymagające tylko drobnych korekt). Jest to przykład pożądanego współcześnie podejścia *soft – law* (por. obecne prace Rady Europy, która w ten sposób chce obecnie regulować nowe technologie). Niestety oceniana rozprawa w niewielkim stopniu wyjaśnia współczesne znaczenie oraz charakter regulacji *soft – law* w dziedzinie ochrony zdrowia.

Pomimo podniesionych zastrzeżeń należy uznać, że koncepcja Autorki została sformułowana i uzasadniona w sposób zgodny z metodologią nauk prawnych, stanowi zatem wkład Autorki w prowadzoną w cywilistyce dyskusję na temat potrzeby regulacji określonych umów nienazwanych. Przedstawione zastrzeżenia nie zmieniają pozytywnej oceny przedłożonej rozprawy. Jak widać zachęca do polemiki i dyskusji, co również stanowi o jej wartości i wkładzie do nauki prawa cywilnego. Podsumowując, rozprawę uważam za wartościową oraz wnoszącą wkład w rozwój nauk prawnych.

VI. Strona warsztatowa – ocena formalna

Praca jest poprawnie napisana i zredagowana. Uchybienia językowe czy stylistyczne bądź niezręczności w wyrażaniu poglądów zdarzają się rzadko. Niekiedy rażą stosowane przez Autorkę kolokwializmy typu: „zapisy umowy” czy „kara za złamanie zakazów”, itp.

Prowadzone wywody są przejrzyste i zrozumiałe dla czytelnika. Styl pisania nie stwarza trudności w ustaleniu, czyje wypowiedzi są cytowane, relacjonowane bądź komentowane.

Przypisy sporządzono jednak błędnie. Odstają od przyjętych zasad. Przyjęta metoda podawania źródeł może utrudnić ustalenie autora danego poglądu. Często brakuje wskazania strony danego opracowania, co zdaje się wynikać z ograniczenia kwerendy głównie do źródeł elektronicznych (LEX, Legalis). Niestaranność jest

widoczna również w wykazie bibliograficznym. Znacznie utrudniło to weryfikację źródeł wykorzystanych przez Autorkę.

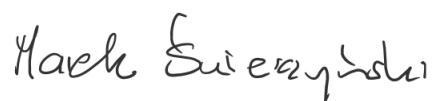
VII. Wnioski

Rozprawa doktorska Karoliny Libront stanowi oryginalne rozwiązanie podjętego problemu naukowego. Zasluguje na pozytywną ocenę. Doktorantka dowiodła zdolności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Umiejętnie przeprowadziła dyskusję naukową i zrealizowała przyjęte zadania badawcze.

Z recenzowanej rozprawy wynika wysoki poziom wiedzy prawniczej Doktorantki, erudycja prawnicza i umiejętność łączenia wniosków wyływających z praktycznych (empirycznych) doświadczeń zawodowych z akceptowalnym warsztatem naukowym.

Wyczerpuje to wymagania ustawowe. Mając na uwadze przyjęte kryteria oceny, stwierdzam, że recenzowana rozprawa doktorska Karoliny Libront pt. *„Nowe technologie w umowach nienazwanych na przykładzie rynku wyrobów medycznych”* odpowiada warunkom stawianym tego typu opracowaniom.

Wnoszę o dopuszczenie do publicznej obrony.



dr hab. Marek Świerczyński, prof. ucz.