Architektura zaufania: biotechnologia między obietnicą a odpowiedzialnością w ujęciu Jeremy'ego M. Levina

AUTOR

Fundacja Dobre Państwo

STRESZCZENIE / ABSTRACT

Artykuł analizuje biotechnologię nie jako sektor przemysłu, lecz jako cywilizacyjną próbę przekucia wiedzy o mechanizmach biologicznych w praktykę ratowania życia. Autor podkreśla, że przejście od odkrycia laboratoryjnego do skutecznej terapii nie jest automatycznym wynikiem działań rynkowych, lecz efektem złożonej architektury instytucjonalnej. Wymaga ona synergii między nauką, publicznym finansowaniem a rygorystycznymi regulatorami, którzy oddzielają realne postępy od szarlatanerii. Kluczowym przesłaniem jest zmiana antropologiczna: choroba przestaje być nieuchronnym losem, a staje się problemem technicznym i klinicznym. Sukces biotechnologii zależy zatem od pokory epistemicznej oraz kapitału cierpliwego, który rozumie specyfikę biologii, przeciwstawiając ją krótkowzroczności kwartalnych raportów giełdowych.

The article analyzes biotechnology not as an industrial sector, but as a civilizational attempt to forge knowledge of biological mechanisms into the practice of saving lives. The author emphasizes that the transition from laboratory discovery to effective therapy is not an automatic result of market forces, but the effect of a complex institutional architecture. This requires synergy between science, public funding, and rigorous regulators who separate real progress from quackery. The key message is an anthropological shift: illness ceases to be an inevitable fate and becomes a technical and clinical problem. The success of biotechnology therefore depends on epistemic humility and patient capital that understands the specificity of biology, opposing it to the shortsightedness of quarterly stock reports.

Artykuł analizuje biotechnologię nie jako prostą sumę odkryć naukowych czy efekt dynamiki rynkowej, lecz jako krytyczny proces instytucjonalny prowadzący „od

mechanizmu do medycyny". Autor stawia tezę, że realna wartość tej dziedziny nie tkwi w samym potencjale technologicznym, lecz w istnieniu złożonej i kruchej architektury zaufania, obejmującej niezależnych regulatorów, cierpliwy kapitał oraz uniwersytety chroniące badania podstawowe. W świecie zdominowanym przez „politykę nierzeczywistości" i rynkowy triumfalizm, gdzie fakty bywają zastępowane plemiennymi narracjami, jedyną gwarancją bezpieczeństwa pacjenta jest pokora epistemiczna oraz instytucjonalna dyscyplina dowodu. Tekst ostrzega, że erozja tych niewidzialnych rusztowań – przejrzystości danych i niezależności nadzoru – zamienia medycynę w rynek lęków i fałszywych obietnic. Tym samym biotechnologia jawi się nie tylko jako wyzwanie biologiczne, ale przede wszystkim jako test dojrzałości cywilizacyjnej państw, które muszą chronić prawdę przed presją doraźnego zysku i politycznego spektaklu.

SŁOWA KLUCZOWE

architektura zaufania | biotechnologia | pokora epistemiczna | mechanizm choroby | instytucjonalna dyscyplina prawdy | niezależny regulator | kapitał cierpliwy | badania kliniczne | terapie genowe | etyka biotechnologiczna | bezpieczeństwo pacjenta | innowacja medyczna | systemy refundacyjne | weryfikacja dowodów

Biotechnologia jako przejście od mechanizmu do medycyny

Biotechnologia zaczyna się tam, gdzie człowiek przestaje traktować chorobę jako wyrok natury, a zaczyna rozumieć ją jako zjawisko posiadające konkretny mechanizm. To pozornie chłodne słowo – mechanizm – jest jednym z kluczowych pojęć nowoczesnej medycyny. Oznacza bowiem, że cierpienie nie jest wyłącznie losem, karą, przypadkiem ani mrocznym kaprysem ciała. Sugeruje raczej, że w głębi choroby istnieje układ przyczyn, zależności, błędów i mutacji oraz sygnałów i blokad, które można badać, opisywać, modelować, a nierzadko także korygować. W tej zmianie perspektywy kryje się pierwsza i najgłębsza obietnica biotechnologii: jeśli życie ma strukturę, to cierpieniu można nie tylko współczuć, lecz je rozumieć; a jeśli można je zrozumieć, można próbować je powstrzymać. Biotechnologia nie jest zatem zwykłym działem przemysłu farmaceutycznego, lecz cywilizacyjną próbą przełożenia wiedzy o życiu na praktykę ocalania życia.

Levin streszcza tę ideę jako drogę „od mechanizmu do medycyny” – od odkrycia biologicznego do leku, od idei do iniekcji, z laboratorium na oddział intensywnej terapii.

Nie jest to efektowny slogan z folderu inwestorskiego. To opis jednej z najtrudniejszych operacji instytucjonalnych współczesności: procesu zamiany niepewnego odkrycia naukowego w bezpieczną, sprawdzoną i dostępną terapię, która realnie zmienia przebieg choroby. Przez większość historii ludzkości medycyna dysponowała ograniczonym arsenałem wobec nowotworów, chorób zakaźnych, zaburzeń genetycznych czy schorzeń układu odpornościowego. Lekarz mógł ulżyć w cierpieniu, towarzyszyć pacjentowi, obserwować, interweniować chirurgicznie, izolować chorego lub wzmacniać organizm. Wobec wielu procesów biologicznych pozostawał jednak raczej świadkiem niż sprawcą. Biotechnologia zmieniła tę relację. Nie dlatego, że obiecała człowiekowi nieśmiertelność – takie obietnice należą raczej do mitologii rynku niż do poważnej nauki – lecz ponieważ nauczyła nowoczesne społeczeństwa zadawać chorobie pytania techniczne, molekularne i systemowe: co dokładnie zawodzi? Który receptor, enzym, sekwencja czy sygnał, która reakcja odpornościowa lub błąd regulacji?

Ta zmiana ma wymiar antropologiczny. Dawniej choroba często odbierała człowiekowi sprawczość, czyniąc go poddanym natury, losu lub społecznego wykluczenia. Biotechnologia nie eliminuje kruchości ludzkiego życia, ale przesuwa granicę bezradności. Dowodzi, że ograniczenia wpisane niegdyś w biografię można przekształcić w problem badawczy, kliniczny i terapeutyczny.

Zakażenie HIV, które w pamięci współczesnej kultury było jeszcze niedawno wyrokiem śmierci i źródłem masowego lęku, dzięki terapiom antyretrowirusowym stało się dla milionów ludzi chorobą przewlekłą – wymagającą dyscypliny i opieki, lecz nieodbierającą z góry przyszłości. Wirusowe zapalenie wątroby typu C, przez lata prowadzące do marskości, raka i przedwczesnej śmierci, w ogromnej liczbie przypadków zostało skutecznie wyleczone dzięki bezpośrednio działającym lekom przeciwwirusowym. Szczepionki przeciw COVID-19 nie powstały z próżni ani z magicznego przyspieszenia historii, lecz z dekad pracy nad immunologią, wirusologią, platformami mRNA i infrastrukturą badawczą. Właśnie dlatego obietnica biotechnologii ma strukturę paradoksalną. Z zewnątrz przypomina nagły cud: pojawia się lek, terapia czy technologia zmieniająca los pacjentów. Od wewnątrz jest jednak przeciwieństwem cudu.

Biotechnologia jako efekt architektury instytucjonalnej, a nie automatyzm rynku

Jest sumą cierpliwości, porażek i protokołów; grantów, kultur komórkowych, modeli zwierzęcych oraz badań klinicznych. To suma rewizji hipotez, negatywnych wyników, obrad komisji etycznych, sporów statystycznych, kontroli jakości, regulacji, fabryk i zimnych łańcuchów dostaw. Kto widzi jedynie moment triumfu, nie rozumie ceny, jaką płaci się za wiarygodność. Kto natomiast dostrzega tylko giełdowy wykres spółki biotechnologicznej, ten myli cień z organizmem. Levinowska diagnoza zawarta w książce jest w tym punkcie trzeźwa: obietnica biotechnologii nie utrzymuje się sama. Nie jest naturalnym stanem rynku, automatycznym skutkiem geniuszu kilku założycieli ani nieuchronnym produktem konkurencji kapitałowej. Jest rezultatem złożonej architektury instytucjonalnej, którą można zbudować, zaniedbać lub rozbić.

Wymaga ona uniwersytetów badających pytania jeszcze nieopłacalne oraz publicznych grantów finansujących wiedzę, zanim stanie się ona towarem. Potrzebuje regulatorów oddzielających terapię od złudzenia i kapitału rozumiejącego, że biologia nie dojrzewa w rytmie kwartalnego raportu. Wymaga społeczeństwa gotowego zaakceptować fakt, że nauka nie daje natychmiastowej pewności – lecz bez niej pewność zostaje zastąpiona przez szarlatanerię. Tu pojawia się pierwsze napięcie całego eseju: biotechnologia jest jednocześnie nauką, przemysłem, infrastrukturą bezpieczeństwa i praktyką moralną. Nie daje się zamknąć w jednym języku. Ekonomista widzi w niej sektor wysokiego ryzyka i wysokiej stopy zwrotu.

Lekarz dostrzega możliwość leczenia tego, co dawniej było nieuleczalne. Państwo widzi strategiczną zdolność reagowania na epidemie, choroby rzadkie, starzenie się społeczeństwa i konkurencję geopolityczną. Pacjent widzi nadzieję, ale także cenę, dostępność, ryzyko i lęk przed byciem wykorzystanym jako argument w cudzym sporze. Socjolog dostrzega instytucję zaufania, prawnik zaś obszar regulacji, odpowiedzialności, praw własności intelektualnej i ochrony zdrowia publicznego. Etyk stawia pytanie najprostsze i najtrudniejsze: czy człowiek chory jest tu celem, czy środkiem? Odpowiedź na to pytanie decyduje o jakości całej branży. Biotechnologia może być przemysłem życia, ale może też stać się przemysłem obietnic.

Różnica między jednym a drugim nie polega na języku marketingowym, lecz na instytucjonalnej dyscyplinie prawdy. Nowy lek nie oznacza automatycznie lepszego leku. Wczesny wynik nie oznacza przełomu. Efekt w subpopulacji nie oznacza sukcesu populacyjnego. Obiecujący mechanizm nie oznacza klinicznej skuteczności. Entuzjazm inwestora nie jest dowodem terapeutycznym. Pacjent nie zdrowieje dlatego, że slajd był elegancki, a wykres wzruszająco wzrastał w prawym górnym rogu.

Pokora epistemiczna i odpowiedzialność jako fundament zaufania

Biologia, w przeciwieństwie do narracji rynkowej, nie kupuje storytellingu. W obietnicy biotechnologii od początku tkwi więc wymóg pokory. Nie chodzi tu o fałszywą, dekoracyjną pokorę, którą instytucje wpisują w kodeksy wartości obok „innowacyjności" i „odpowiedzialności", lecz o pokorę epistemiczną: świadomość, że życie jest bardziej złożone niż nasze modele, organizm nie jest maszyną prostą, a manipulacja jednym szlakiem biologicznym może wywołać skutki uboczne w innym miejscu. Statystyka nie jest tu formalnością, lecz językiem odpowiedzialności za niepewność.

Biotechnologia odnosi sukces wtedy, gdy potrafi jednocześnie marzyć i wątpić. Gdy marzy bez wątpienia, zbliża się do mesjanizmu technologicznego; gdy wątpi bez odwagi, grzęźnie w administracji niemożliwości. Jej właściwa forma to odwaga kontrolowana przez metodę. W tym tkwi głęboki sens maksymy Pasteura, że przypadek sprzyja tylko umysłom przygotowanym. W biotechnologii przypadek nie znika. Odkrycia bywają nieoczekiwane, wyniki zaskakują, a ścieżki badawcze zmieniają kierunek pod wpływem obserwacji, której nikt nie planował. Jednak przypadek staje się odkryciem tylko wtedy, gdy trafia na instytucję zdolną go rozpoznać, sprawdzić i przetworzyć. Bez przygotowanego umysłu jest szumem. Bez przygotowanego laboratorium – anegdotą. Bez przygotowanego regulatora może być zagrożeniem, a bez przygotowanego społeczeństwa zostanie uznany albo za cud, albo za spisek.

Obietnica biotechnologii ma wymiar poznawczy, kliniczny i polityczny. Poznawczy, ponieważ zakłada, że prawda o procesach biologicznych istnieje niezależnie od naszych interesów i narracji. Kliniczny, gdyż jej sprawdzianem jest los pacjenta, a nie samozadowolenie instytucji. Polityczny, bo żaden zaawansowany system terapeutyczny nie funkcjonuje w próżni – zależy od państwa, prawa, finansowania, infrastruktury i społecznego zaufania. Sektor ten nie może zatem udawać neutralnego pasażera w epoce powszechnej nieufności. Jeśli jego paliwem jest prawda, nie może obojętnie dryfować przez kulturę, w której prawdę sprowadzono do plemiennego znaku rozpoznawczego. Jeśli jego misją jest leczenie, nie może akceptować sytuacji, w której pacjent staje się rekwizytem w teatrze polityki albo zakładnikiem pośredników finansowych.

Należy uczciwie przyznać, że krytyka biotechnologii nie wynika wyłącznie z ignorancji. Część społecznej nieufności ma racjonalne źródła. Historia przemysłu farmaceutycznego zna przypadki agresywnego marketingu, selektywnego ujawniania danych, drapieżnych cen, konfliktów interesów oraz moralnie wątpliwego wykorzystywania rozpaczy pacjentów. Nie każda nieufność jest populizmem, nie każda krytyka ekspertów antynauką i nie każdy sprzeciw wobec ceny terapii atakiem na innowację. Dojrzała obrona biotechnologii musi odróżniać irracjonalną wrogość wobec

nauki od racjonalnego żądania odpowiedzialności. W przeciwnym razie stanie się własną karykaturą: przemysłem proszącym o zaufanie, który jednocześnie obraża się na kontrolę. W tym miejscu argument Levina staje się szczególnie istotny.

Sektor chcący bronić swojej obietnicy nie może odpowiadać na kryzys zaufania wyłącznie za pomocą PR-u. Zaufania nie odbudowuje się kampanią wizerunkową, tak jak mostu nie remontuje się plakatem o inżynierii. Fundamentem są praktyki: jawność danych, uczciwe projektowanie badań, przejrzyste relacje z polityką, odpowiedzialne ceny i bezpieczne łańcuchy dostaw oraz kultura wewnętrzna pozwalająca mówić prawdę, nawet gdy psuje ona prezentację. Jeżeli kultura organizacyjna karze za szczerość, wyprodukuje piękne slajdy i słabą naukę. A słaba nauka w biotechnologii nie jest tylko błędem poznawczym – może stać się błędem klinicznym, społecznym i moralnym.

Obietnica biotechnologii to zobowiązanie, a nie reklama. Jeśli twierdzimy, że można dzięki niej zmienić bieg ludzkiego cierpienia, musimy zapytać: kto będzie miał dostęp do tej zmiany? Kto poniesie ryzyko eksperymentu? Kto zarobi na patencie i kto zapłaci za terapię? Kto sprawdzi dane i zatrzyma projekt, gdy wyniki okażą się niepokojące? Kto powie inwestorom, że opowieść była piękna, ale biologia jej nie potwierdziła? Kto odmówi politykowi, gdy ten zażąda wygodnego komunikatu? I kto stanie po stronie pacjenta, gdy przestanie on być użyteczny dla narracji firmy?

To rdzeń sprawy. Biotechnologii jako dziedziny strategicznej nie można oceniać wyłącznie przez liczbę patentów, kapitalizację rynkową czy konferencyjne zachwyty nad „platformą”. To ważne wskaźniki, ale nie ostateczne. Ostateczna jest zdolność systemu do zamiany rzetelnej wiedzy w bezpieczne leczenie dostępne w rzeczywistym świecie. A ten świat to nie tylko laboratorium. To szpital z brakami kadrowymi, pacjent z ograniczonym dochodem, regulator pod presją polityczną i lekarz próbujący odróżnić realną innowację od rynkowego hałasu. To rodzina szukająca nadziei i społeczeństwo, które po kolejnych skandalach pyta, czy jeszcze komuś można wierzyć.

Wartość biotechnologii tkwi w dyscyplinie dowodu i niewidzialnej architekturze

Dlatego pierwsza część eseju musi zakończyć się wnioskiem pozornie prostym: biotechnologia jest wielka nie dlatego, że obiecuje wszystko, lecz dlatego, że w najlepszej postaci potrafi obiecywać odpowiedzialnie. Jej siła nie polega na triumfalnym zniesieniu granic, ale na cierpliwym przesuwaniu linii między cierpieniem a pomocą. Jej godność nie wynika z języka przełomu, lecz z dyscypliny dowodu. Przyszłość tej dziedziny zależy od tego, czy społeczeństwa utrzymają warunki,

w których odkrycia mogą dojrzewać bez politycznego fałszu, finansowej gorączki i instytucjonalnej tchórzliwości. Przemysł dotykający życia nie może bowiem opierać się na samej obietnicy; musi opierać się na prawdzie. A prawda, jak przypomina jedna z przywołanych maksym, jest córką czasu, a nie autorytetu. W biotechnologii oznacza to konkretne wymiary: czas badań i weryfikacji, czas produkcji i nadzoru, czas uczenia się na błędach oraz czas odbudowy zaufania. Dopiero z tego procesu rodzi się medycyna, która nie jest ani magią rynku, ani dekoracją polityki, lecz jedną z najpoważniejszych form odpowiedzialności współczesnej cywilizacji.

Każda cywilizacja posiada swoje widzialne pomniki i niewidzialne rusztowania. Widzialne są fabryki, szpitale, laboratoria, reaktory biologiczne, fiolki, aparatura, białe fartuchy i wykresy wyników. Niewidzialne zaś pozostają reguły sprawiające, że wynikowi można zaufać; instytucje finansujące badania, zanim powstanie produkt; regulatorzy, którzy nie pytają o atrakcyjność narracji, lecz o wytrzymałość dowodu; kultura akademicka pozwalająca latami badać zjawiska pozornie niepraktyczne; kapitał potrafiący odróżnić cierpliwość od bezwładu oraz społeczeństwo rozumiejące, że niepewność nie jest kompromitacją nauki, lecz jej naturalnym środowiskiem pracy. Właśnie ta niewidzialna architektura — układ uniwersytetów, grantów, regulatorów i inwestorów długoterminowych — stanowi warunek przetrwania biotechnologii. Bez niej laboratorium pozostaje wyspą, a odkrycie samotną iskrą, która może błysnąć, lecz nie rozpali systemu leczenia.

W popularnej wyobraźni innowacja medyczna rodzi się teatralnie: genialny naukowiec, przełomowa hipoteza, moment olśnienia i nagły eksperyment, który daje lek. To piękna opowieść, ale niebezpiecznie skrócona. W realnym świecie biotechnologia nie jest samotnym aktem geniuszu, lecz procesem instytucjonalnego przenoszenia prawdy przez kolejne sita niepewności. Najpierw pojawia się pytanie podstawowe, często oderwane od natychmiastowego zastosowania. Potem następują lata pracy nad mechanizmem i próba przełożenia go na interwencję. Dalej następują testy przedkliniczne, projektowanie badań, etyka, rekrutacja pacjentów, statystyka, produkcja zgodna ze standardami jakości, ocena regulatora, refundacja, dystrybucja, farmakowigilancja, praktyka lekarska i wreszcie doświadczenie pacjenta.

Biotechnologia jako system naczyń połączonych

Lek nie powstaje w jednym miejscu, lecz w korytarzu łączącym naukę, państwo, rynek i społeczeństwo. Jeśli którykolwiek odcinek tego przejścia zostanie zniszczony, obietnica biotechnologii zaczyna się kruszyć. Można mieć wybitnych badaczy, ale brak finansowania. Można dysponować kapitałem, lecz nie mieć regulatora zdolnego powiedzieć „nie”. Można mieć regulatora i nie mieć zaufania społecznego do jego decyzji. Można opracować lek, ale nie posiadać fabryki;

mieć fabrykę, lecz nie mieć surowca. Można stworzyć terapię i nie mieć systemu dostępu, albo posiadać patent i nie mieć moralnej wyobraźni.

W biotechnologii porażka rzadko jest jednopunktowa – najczęściej ma charakter systemowy. Zawodzi nie pojedyncza decyzja, lecz cały łańcuch założeń, na którym oparto wygodną iluzję, że ryzyko samo zniknie. Właśnie dlatego dziedzina ta wymaga myślenia instytucjonalnego. Nie wystarczy czcić odkrywców; trzeba rozumieć warunki odkrycia. Nie wystarczy zachwycać się nową terapią; trzeba zapytać, kto opłacił wiedzę, dzięki której stała się możliwa. Nie wystarczy mówić o innowacji; trzeba sprawdzić, czy system potrafi odróżnić ją od obietnicy opakowanej w język przełomu. Nie wystarczy bronić rynku; trzeba dostrzec, że korzysta on z podglebia, którego sam nie wytwarza: z edukacji publicznej, badań podstawowych, zaufania do statystyki, autorytetu regulatorów, sprawności sądów, ochrony własności intelektualnej, infrastruktury zdrowia i cierpliwości społecznej wobec procedur. Kto udaje, że biotechnologia jest wyłącznie produktem prywatnej przedsiębiorczości, przypomina człowieka, który chwali owoc, zaprzeczając istnieniu drzewa.

Uniwersytet zajmuje w tej architekturze miejsce szczególne. Jego zadaniem nie jest jedynie dostarczanie kadr dla przemysłu czy produkcja publikacji do sprawozdań. Uniwersytet chroni pytania, które jeszcze nie wiedzą, czy będą opłacalne. W naukach o życiu ma to znaczenie zasadnicze, gdyż wiele przyszłych terapii wyrasta z badań, które w momencie rozpoczęcia wydawały się abstrakcyjne, niszowe lub zbyt odległe od rynku. Gdyby każde pytanie biologiczne musiało natychmiast udowodnić swoją komercyjną użyteczność, wiele przełomów zostałoby uduszonych w kołysce. Kapitał prywatny chętnie mówi o ryzyku, lecz często wybiera to już częściowo oswojone przez inwestycje publiczne.

Państwo i akademia wykonują mniej widowiskową pracę przygotowania pola. Nie oznacza to idealizacji uniwersytetu – academia ma swoje patologie: pogoń za publikacjami, presję punktową, reprodukcję hierarchii czy nadprodukcję obietnic pisanych pod grantowy język sukcesu. Mimo tych wad pozostaje ona jednym z niewielu miejsc, w których możliwe jest utrzymywanie poznania niewpisanego od razu w cykl sprzedaży. Wolność badań podstawowych nie jest luksusem profesorów, lecz infrastrukturą przyszłego leczenia. Społeczeństwo, które ją niszczy, nie oszczędza pieniędzy – zaciąga dług wobec przyszłych pacjentów.

Drugim filarem architektury są granty i długoterminowe programy badawcze. Ich sens łatwo zlekceważyć, gdyż sukces biotechnologii widzimy najczęściej na końcu drogi, gdy produkt ma już nazwę, logo i właściciela praw. Tymczasem wcześniejsze etapy bywają rozproszone i nieatrakcyjne medialnie, choć to właśnie z ekosystemu publicznego wyrasta wiele fundamentów wielkich terapii.

Nie chodzi tu o przeciwstawianie państwa rynkowi w prostym moralitecie. Chodzi o rozpoznanie, że biotechnologia jest dziedziną mieszaną. Jej sukces zależy od mądrego współdziałania sektora publicznego i prywatnego, a patologie rodzą się wtedy, gdy jedna strona wypiera wkład drugiej. Rynek jest niezbędny, by mobilizować kapitał, skalować rozwiązania i przyspieszać wdrożenia. Staje się jednak niebezpieczny, gdy uznaje, że wszystkie wartości można przełożyć na wycenę, a każde opóźnienie jest porażką narracyjną. Państwo jest potrzebne, by finansować bazę, regulować bezpieczeństwo i utrzymywać infrastrukturę zaufania. Jest jednak groźne, gdy poddaje naukę logice partyjnej lub traktuje fakty jak materiał propagandowy. Biotechnologia potrzebuje więc nie tyle „więcej" jednej ze stron, co lepszej jakości relacji między nimi: rynku pamiętającego o pacjencie i państwa pamiętającego o prawdzie.

Trzecim filarem są regulatorzy. W potocznym języku bywają przedstawiani jako biurokratyczna brama lub hamulec innowacji. Jest w tym wygodna półprawda. Regulator może działać źle – zbyt wolno, formalistycznie lub pod presją procedur nie nadążających za technologią. Jednak w zdrowej architekturze biotechnologii regulator nie jest przeciwnikiem postępu. Jest strażnikiem różnicy między nadzieją a szarlatanerią. Jego zadaniem nie jest zadowolenie inwestora czy polityka, lecz ochrona wiarygodności dowodu i bezpieczeństwa pacjenta. W tej roli regulator staje się instytucją cywilizacyjną, a nie tylko administracyjną. Bez jego niezależności rynek biotechnologiczny szybko uległby moralnej inflacji.

Niezależny regulator, cierpliwy kapitał i zaufanie jako fundamenty bezpieczeństwa

Każdy wczesny sygnał mógłby zostać nazwany przełomem, każda hipoteza – terapią, a każda grupa pacjentów argumentem za przyspieszeniem prac. W takim układzie każda niepewność staje się jedynie przeszkodą stawianą przez „biurokratów". Niezależny regulator jest niewygodny właśnie dlatego, że nie wolno mu zakochać się w opowieści. Jego zadaniem jest analiza danych, protokołów, ryzyka i skutków ubocznych, a także ocena jakości badań i granic wnioskowania.

Jeśli regulator działa rzetelnie, bywa krytykowany przez wszystkich: przez firmy za surowość, pacjentów za ostrożność, polityków za niezależność, a media za brak prostych odpowiedzi. Ta niewygoda jest jednak ceną ochrony zaufania. Kolejnym filarem jest kapitał cierpliwy. Pojęcie to brzmi niemal staroświecko w gospodarce przyzwyczajonej do natychmiastowego wzrostu, krótkich cykli uwagi i permanentnego pomiaru efektywności. Tymczasem w biotechnologii cierpliwość nie jest sentymentalną cnotą, lecz warunkiem racjonalności. Biologia nie dostosowuje się do kalendarza inwestorskiego; nie przyspieszy procesów dlatego, że fundusz oczekuje wyjścia z

inwestycji, ani nie uzna terapii za skuteczną tylko dlatego, że spółka potrzebuje pozytywnego komunikatu. Złożoność organizmu nie zmniejszy się pod wpływem faktu, że rynek nie lubi niepewności.

Kapitał, który nie rozumie natury czasu biologicznego, zaczyna wymuszać na nauce zachowania antynaukowe: nadmierne uproszczenia, marketingowy entuzjazm, selektywne raportowanie czy ucieczkę od projektów ryzykownych, choć potencjalnie przełomowych. Nie chodzi tu o żądanie filantropii od inwestorów – biotechnologia potrzebuje pieniędzy i rozsądnej dyscypliny ekonomicznej. Bez niej wiele projektów rozpłynęłoby się w mgławicy akademickich intencji. Jednak dyscyplina ta nie może oznaczać tyranii krótkiego terminu. Długoterminowy kapitał musi rozumieć, że porażka badawcza nie zawsze jest porażką wartości. Negatywny wynik bywa poznawczo cenny, jeśli został uczciwie uzyskany i pozwala wykluczyć błędną ścieżkę. Badanie, które nie dowiodło skuteczności leku, może uratować pacjentów przed złudzeniem, firmę przed katastrofą, a system przed marnowaniem zasobów. W kulturze krótkoterminowego sukcesu negatywny wynik jest kompromitacją; w kulturze nauki – informacją. To różnica większa niż niejedna kapitalizacja.

Piątym filarem jest zaufanie społeczne. Jest ono najbardziej kruche, gdyż nie da się go zadekretować. Można uchwalić przepisy, powołać agencje czy sfinansować laboratoria, ale zaufanie buduje się jedynie poprzez powtarzalną zgodność deklaracji z praktyką. Jeśli branża mówi o pacjencie, lecz ukrywa niewygodne dane – zaufanie znika. Gdy państwo deklaruje wiarę w naukę, a ekspertów traktuje jak dekorację dla decyzji politycznych – zaufanie znika. Podobnie dzieje się, gdy media ogłaszają przełom przy każdym komunikacie giełdowym lub gdy regulator, mimo języka niezależności, staje się zakładnikiem lobby bądź partii. W medycynie utrata zaufania ma skutki wykraczające poza sferę opiniotwórczą; przekłada się na decyzje o szczepieniach, terapiach, badaniach klinicznych i akceptacji ryzyka.

Tu dochodzimy do kluczowego punktu refleksji Levina: biotechnologia nie może funkcjonować w społeczeństwie, które utraciło zdolność wspólnego rozpoznawania faktów. Jeżeli fakty stają się funkcją lojalności politycznej, nauka traci swój publiczny język. Jeśli każde badanie jest interpretowane najpierw przez pryzmat plemienia, a dopiero potem dowodu, biotechnologia zostaje wciągnięta w obcy sobie rytuał wojny kulturowej. Regulator wiarygodny tylko dla jednej strony sporu przestaje pełnić funkcję arbitra wspólnego świata.

Medycyna bez wspólnego świata faktów szybko zmienia się w rynek lęków, cudów, podejrzeń i gniewu. Nie wolno jednak odpowiadać na ten kryzys arogancją ekspertów. Zaufanie nie powróci dlatego, że ktoś z tytułem naukowym powie: „proszę nam wierzyć”. Nowoczesne zaufanie nie jest ślepym posłuszeństwem wobec autorytetu, lecz kontrolowanym powierzeniem decyzji instytucjom, które udowodniły, że potrafią same siebie ograniczać. Społeczeństwo ma prawo pytać o konflikty

interesów, ceny, dane i granice wiedzy. Problem pojawia się nie wtedy, gdy obywatele pytają, lecz gdy pytanie zostaje porwane przez cynicznych handlarzy nieufnością, a sceptycyzm – cnota nauki – staje się paliwem paranoi. Biotechnologia musi zatem bronić jednocześnie autorytetu wiedzy i prawa do krytycznej kontroli. Wymaga to języka subtelniejszego niż standardowy PR i cierpliwszego niż komunikacja kryzysowa. Trzeba umieć precyzyjnie określić: „wiemy tyle", „tego jeszcze nie wiemy", „to ryzyko jest rozpoznane, a to pozostaje niepewne", „ten wynik jest obiecujący, lecz nie rozstrzygający" oraz „ten lek pomaga tej grupie pacjentów, ale nie jest rozwiązaniem uniwersalnym".

Instytucjonalna odwaga i kultura prawdy jako fundament zaufania

Taki język wydaje się słabszy od języka triumfu. W rzeczywistości jest silniejszy, gdyż nie zadłuża przyszłości fałszywą pewnością. Szczerość buduje zaufanie właśnie dlatego, że nie udaje wszechwiedzy. Niewidzialna architektura zaufania obejmuje także kulturę wewnętrzną organizacji. Nie ma dobrej biotechnologii bez ludzi, którzy mogą mówić prawdę wewnątrz firmy. Jeśli młody badacz boi się zgłosić, że wynik nie pasuje do narracji projektu, problem przestaje być tylko personalny – staje się strukturalny. Gdy dział bezpieczeństwa leków traktowany jest jako hamulec biznesu, a nie ochrona pacjenta i firmy, organizacja sama podcina gałąź, na której siedzi.

Jeśli zarząd nagradza wyłącznie dobre wiadomości, szybko zacznie je otrzymywać niezależnie od rzeczywistości. W systemach opartych na wiedzy kultura strachu jest technologią produkcji fałszu. Nie trzeba kłamać wprost; wystarczy wiedzieć, których prawd lepiej nie przynosić na spotkanie. Dlatego uczciwa biotechnologia potrzebuje czegoś, co można nazwać instytucjonalną odwagą codzienności. Nie jest to heroizm wielkiego gestu, lecz zdolność tworzenia procedur chroniących prawdę przed presją. Rzetelny protokół, przejrzysta analiza statystyczna, możliwość zgłoszenia wątpliwości, niezależny komitet etyczny czy audyt jakości brzmią mniej efektownie niż przemówienie o przełomie. Jednak to właśnie w tych nudnych miejscach mieszka moralność biotechnologii. Nuda procedury bywa tarczą pacjenta. Formularz irytujący menedżera może być ostatnią barierą przed tragedią, a regulacja, którą inwestor uzna za opóźnienie, często oddziela terapię od hazardu cudzym życiem.

Niewidzialna architektura zaufania jest również architekturą pamięci. Biotechnologia musi pamiętać sukcesy, ale i własne błędy oraz grzechy. Pamięć sukcesów bez świadomości błędów rodzi pychę; pamięć błędów bez uznania sukcesów prowadzi do cynizmu. Dojrzała kultura branży potrzebuje obu tych perspektyw.

Musi wiedzieć, że uratowała miliony istnień, ale i to, że w jej historii zdarzały się momenty, gdy pacjent stawał się środkiem do celu, dane wygładzano, a cena leku zmieniała nadzieję w przywilej. Dopiero taka pamięć pozwala mówić o odpowiedzialności bez fałszywej niewinności. Branża, która nigdy nie przyznaje się do winy, dostarcza argumentów swoim najgorszym krytykom. Nieufność wobec biotechnologii jest więc zjawiskiem złożonym. Wynika częściowo z populistycznej polityki nierzeczywistości, dezinformacji i internetowych maszyn wzmacniania gniewu, prowadzących do utraty wspólnego języka faktów. Wynika jednak także z realnych doświadczeń: cen, nierówności w dostępie, komunikatów zbyt pewnych czy reklam obiecujących za dużo – z przypadków, w których interes przemysłu przeważył nad dobrem pacjenta. Jeśli sektor chce odzyskać zaufanie, musi odróżnić atak antynaukowy od krytyki zasłużonej. Wobec pierwszego powinien być stanowczy, wobec drugiej – uczciwy. Nie każda rana jest spiskiem przeciwko lekarzowi; niektóre są skutkiem źle założonego szwu.

Największe niebezpieczeństwo polega na tym, że niewidzialna architektura niszczeje powoli. Fabrykę widać, gdy płonie, uniwersytet – gdy zamyka budynek. Erozja norm, zaufania, niezależności i cierpliwości jest mniej spektakularna. Najpierw skraca się horyzont finansowania, potem delikatnie przesuwa język komunikatów. Następnie regulator zaczyna odczuwać polityczny oddech na karku, a badacze uczą się autocenzury. W końcu pacjenci słyszą sprzeczne komunikaty i pojawiają się szarlatani, którzy mówią prościej, głośniej i pewniej. Na samym końcu społeczeństwo odkrywa, że w chwili kryzysu nie wie już, komu wierzyć. To nie jest nagłe zawalenie mostu. To korozja pod farbą.

Biotechnologia wymaga kultury prawdy i odporności na politykę nierzeczywistości

Obrona biotechnologii musi zatem być obroną jej warunków możliwości. Nie wystarczy domagać się większej liczby leków, szybszych procedur czy niższych cen, choć każde z tych żądań może być uzasadnione. Należy równocześnie pytać, czy system, który ma te cele realizować, zachowuje integralność. Czy badania podstawowe mają przestrzeń do rozwoju? Czy regulator jest niezależny i kompetentny? Czy kapitał rozumie naturę ryzyka biologicznego? Czy firmy nagradzają prawdomówność? Czy państwo traktuje zdrowie publiczne jako dobro wspólne, a nie jako dekorację bieżącej polityki? Czy społeczeństwo potrafi znosić niepewność bez ucieczki w paranoję? Czy media umieją pisać o nauce bez pompowania cudów co trzy dni? Biotechnologia jako przemysł życia zależy od tego, czego nie widać na zdjęciu laboratoryjnym.

Zależy od edukacji, zaufania, prawa, norm etycznych, stabilnych instytucji, standardów dowodu, kultury organizacyjnej i pamięci o pacjencie. Jeśli te elementy zanikną, nawet najbardziej zaawansowane narzędzia mogą zostać sprowadzone do maszynerii sprzedaży albo politycznego spektaklu. Wtedy obietnica, o której mowa w pierwszej części, zacznie tracić treść. Pozostaną słowa: innowacja, przełom, platforma, odporność, misja. Słowa są jednak lekkie.

Pacjent potrzebuje czegoś cięższego: dowodu, dostępu, bezpieczeństwa i instytucji, którym można zaufać nie dlatego, że są głośne, lecz dlatego, że potrafią ograniczać własną władzę. W tej perspektywie esej prowadzi nas do punktu bardziej niepokojącego. Skoro biotechnologia opiera się na niewidzialnej architekturze zaufania, to jej największe zagrożenia nie muszą przychodzić wyłącznie z zewnątrz jako wojna, pandemia czy szok gospodarczy. Mogą objawiać się jako zmiana kultury prawdy, jako polityka traktująca fakty jak plastelinę, rynek mylący nadzieję z produktem czy organizacja woląca dobrą prezentację od trudnego wyniku. Właśnie tam zaczyna się kolejny etap diagnozy: polityka nierzeczywistości i uzbrojona nieufność – moment, w którym społeczeństwo przestaje spierać się o interpretację faktów, a zaczyna o to, czy fakty w ogóle mają prawo przeszkadzać interesom, emocjom i plemiennym lojalnościom.

Wrogiem biotechnologii nie jest wyłącznie brak funduszy, niedoskonałość technologii ani ryzyko porażki klinicznej. Te zagrożenia są poważne, ale należą do świata, który biotechnologia zna: świata niepewności, hipotez, kosztów i ograniczeń poznania. Znacznie groźniejsze jest coś bardziej podstępnego: rozpad wspólnego szacunku dla faktów. Biotechnologia może funkcjonować w warunkach sporu, błędu czy konkurencji. Nie może jednak długo trwać w kulturze, w której fakty przestają być wspólnym punktem odniesienia, a stają się jedynie amunicją w wojnie tożsamości. To właśnie tutaj diagnoza nabiera charakteru politycznego, lecz nie partyjnego. Nie chodzi o przypisanie winy jednej stronie sceny politycznej i triumfalne osadzenie jej na ławie oskarżonych.

Taka łatwizna byłaby intelektualnym fast foodem: kaloryczna, głośna i mało odżywcza. Chodzi o zjawisko głębsze: o politykę nierzeczywistości, w której prawdziwość twierdzenia ocenia się nie według danych, lecz według tego, komu dana teza służy. Informacja zostaje najpierw przepuszczona przez filtr lojalności, a dopiero potem – jeśli w ogóle – przez filtr dowodu. W takim świecie pytanie „czy to jest prawda?” przegrywa z pytaniem „czy to jest nasze?”.

Dla zwykłej propagandy to środowisko naturalne. Dla biotechnologii – trucizna. Nauki o życiu opierają się bowiem na założeniu, że rzeczywistość biologiczna nie negocjuje z emocją polityczną. Wirus nie głosuje. Mutacja nie zapisuje się do partii. Komórka nowotworowa nie sprawdza wyników sondaży. Układ odpornościowy nie pyta, czy dana hipoteza pasuje do bieżącej narracji medialnej. Jeśli społeczeństwo traci zdolność wspólnego uznawania tych prostych prawd, zaczyna rozmontowywać własne zabezpieczenia zdrowotne. Nie dlatego, że każdy obywatel musi znać

biologię molekularną, ale dlatego, że musi ufać procedurom pozwalającym odróżnić wiedzę od życzenia, ostrzeżenie od manipulacji, ryzyko od paniki, a terapię od zaklęcia. Polityka nierzeczywistości działa przez systematyczne osłabianie tych rozróżnień. Nie musi twierdzić, że prawda nie istnieje. Wystarczy utrwalić przekonanie, iż każda prawda jest czyjąś narracją, każdy ekspert agentem, każda instytucja narzędziem, każde badanie interesem, a każda liczba chwytem. Sceptycyzm, który w nauce jest metodą oczyszczania poznania, zostaje wówczas przerobiony na kwas rozpuszczający wszelkie zaufanie. Różnica jest zasadnicza. Sceptycyzm naukowy pyta: jakie masz dane, jaką metodę, jakie ograniczenia i jaki poziom niepewności? Cyniczna nieufność pyta: kto ci za to płaci, do jakiego plemienia należysz i komu służy twoja wypowiedź? Pierwsze pytanie może wzmacniać prawdę. Drugie, gdy zostaje absolutyzowane, uniemożliwia jej społeczne działanie.

Biotechnologia jako cel zorganizowanej nieufności

Biotechnologia staje się szczególnie łatwym celem, gdyż łączy w sobie cechy, które w epoce populistycznej podejrzliwości działają jak czerwone płótno. Jest skomplikowana, więc nie daje się zamknąć w trzydziestosekundowym klipie. Jest kosztowna, co budzi pytania o zysk. Wymaga ekspertów, a tym samym drażni antyelitarne emocje. Dotyka ciała, choroby, dzieci, śmierci i płodności – wchodzi zatem w obszary najwyższego lęku.

Korzysta z instytucji regulacyjnych, zależąc od zaufania do państwa; wiąże się z wielkimi firmami, dziedzicząc społeczne podejrzenia wobec korporacji. To mieszanka niemal idealna dla politycznego handlarza nieufnością: wystarczy dodać kilka uproszczeń, wspomnieć prawdziwe skandale z przeszłości, dorzucić półprawdę, gniew i dużą pewność siebie. Uzbrojona nieufność nie polega bowiem na zwykłym braku wiary w ekspertów. Polega na tym, że nieufność zostaje zorganizowana, wzmocniona, spersonalizowana i wykorzystana jako narzędzie władzy. Szczepionka przestaje być technologią zdrowia publicznego, a staje się deklaracją plemienną. Maska przestaje być praktyką ograniczania ryzyka, a staje się symbolem uległości albo buntu. Zalecenie epidemiologiczne przestaje być tymczasową decyzją podejmowaną przy niepełnej wiedzy, a staje się dowodem spisku lub zdrady. Lekarz przestaje być specjalistą, a staje się figurą w teatrze podejrzeń. Regulator przestaje być strażnikiem standardu, a staje się rzekomą bramą do niewoli. W takim klimacie nawet najbardziej staranny komunikat naukowy może zostać zmielony przez maszynę afektu. Nie oznacza to jednak, że wszystkie błędy komunikacji zdrowotnej można zrzucić na populistów i internet – byłoby to zbyt wygodne.

Pandemia COVID-19 obnażyła nie tylko siłę nauki, ale i słabość instytucji w objaśnianiu niepewności. Zmienność zaleceń, która w świecie nauki jest oznaką procesu uczenia się, w oczach wielu obywateli wyglądała jak dowód chaosu lub nieszczerości. Eksperci często mówili językiem zbyt kategorycznym tam, gdzie należało zaznaczyć warunkowość wiedzy, by później zmuszeni być do korekty przekazu. Politycy wybierali z komunikatów to, co było wygodne dla bieżącej decyzji, resztę przemilczając. Media rytualnie polowały na dramatyczne nagłówki, a platformy społecznościowe premiowały gniew zamiast precyzji. Nie była to pojedyncza awaria, lecz splot usterek: epistemicznych, komunikacyjnych, politycznych i technologicznych.

Biotechnologia wyciągnęła z pandemii dwie sprzeczne lekcje. Pierwsza była triumfalna: dekady badań pozwoliły w krótkim czasie opracować i wdrożyć szczepionki, co stało się jednym z najbardziej spektakularnych przykładów przełożenia wiedzy na ochronę życia. Druga była gorzka: nawet najlepsze narzędzie biologiczne nie działa w próżni społecznej. Lek, szczepionka czy test diagnostyczny muszą przejść nie tylko przez łańcuch produkcji, dystrybucji i regulacji, lecz także przez łańcuch sensu. Muszą zostać zrozumiane, zaakceptowane i osadzone w zaufaniu. Jeśli społeczeństwo jest już pocięte na wrogie obozy interpretacyjne, każda technologia zostaje wessana w spór o to, kto ma władzę nad rzeczywistością.

Kryzys zaufania jako efekt patologii instytucjonalnych

Dlatego nieufność wobec szczepień, regulatorów czy firm farmaceutycznych nie jest jedynie błędem poznawczym jednostek. Jest ona również objawem choroby instytucjonalnej. Ludzie nie tracą zaufania tylko dlatego, że „nie rozumieją nauki". Często dzieje się tak, ponieważ wcześniej przekonali się, iż instytucje mówią językiem interesu, a nie odpowiedzialności. Jeśli sektor farmaceutyczny przez lata uczestniczył w praktykach agresywnego marketingu, windowaniu cen, selektywnym ujawnianiu danych czy budowaniu wpływów politycznych poza wzrokiem opinii publicznej, nie może się dziwić, że część obywateli słyszy w jego komunikatach fałszywą nutę. Levin wyraźnie wskazuje, że przemysł sam przyłożył rękę do kryzysu zaufania poprzez dawne grzechy: ukrywanie danych, drapieżne ceny, agresywny marketing i kreowanie obrazu branży jako maszyny sprzedaży.

Tu niezbędna jest precyzja. Uznanie współodpowiedzialności przemysłu nie oznacza przyjęcia antynaukowej narracji. Nie oznacza, że szczepionki są spiskiem, regulatorzy z definicji skorumpowani, a każda terapia oszustwem. Oznacza coś przeciwnego: jeśli chcemy bronić nauki przed szarlatanerią, musimy jednocześnie chronić ją przed moralnym samozadowoleniem tych, którzy używają jej języka dla zysku, bez odpowiedniego rygoru odpowiedzialności. Najlepszą

odpowiedzią na populistyczną nieufność nie jest korporacyjna świętoszkowatość, lecz przejrzystość, pokora i gotowość do odróżniania realnego osiągnięcia nauki od rynkowego nadużycia nadziei. Polityka nierzeczywistości żywi się bowiem prawdziwymi pęknięciami. To jej największa przewaga.

Nie musi ona wymyślać wszystkiego od początku. Bierze realny przypadek nadużycia, rzeczywisty konflikt interesów, arogancję eksperta, chciwość firmy czy pomyłkę instytucji, a następnie rozciąga to na cały system. Z jednego skandalu tworzy zasadę. Z jednego błędu – dowód powszechnego spisku. Z jednej niekonsekwencji – argument przeciwko samej możliwości posiadania wiedzy. Dlatego branża, która lekceważy własne patologie, oddaje broń swoim najgorszym przeciwnikom. Każdy ukryty dokument, każdy cyniczny komunikat, każda cena niemożliwa do moralnego obronienia i każda próba potajemnego kupowania wpływów politycznych stają się cegłą w murze nieufności. Uzbrojona nieufność zmienia też samą strukturę debaty publicznej. W normalnym sporze można dyskutować o bilansie ryzyk i korzyści, transparentności badań, kosztach terapii, granicach refundacji, zasadach przyspieszonej rejestracji leków czy ochronie pacjentów w badaniach klinicznych.

W sporze zatrutym nierzeczywistością te pytania zostają wyparte przez podejrzenia totalne. Zamiast pytać, czy konkretne badanie jest dobrze zaprojektowane, pyta się, czy nauka jako taka nie stała się narzędziem zniewolenia. Zamiast zastanawiać się, jak ograniczyć wpływ pieniędzy na decyzje regulacyjne, głosi się, że każda regulacja jest oszustwem. Zamiast szukać sposobów na poprawę komunikacji ryzyka, krzyczy się, że ryzyko jest wymyślone. Taki spór nie oczyszcza systemu; on wypala miejsce, w którym mogłaby działać rozumna kontrola. Polityka nierzeczywistości jest z tego powodu wygodna także dla cynicznych aktorów rynkowych. Jeśli debata publiczna zostanie zdominowana przez skrajne oskarżenia i fantazje spiskowe, łatwiej zignorować rozsądną krytykę. Firma może wtedy stwierdzić: „atakują nas antynaukowcy”, nawet gdy część pytań dotyczy realnych problemów cenowych, jawności danych czy lobbingu. Polityk może twierdzić: „bronimy obywateli przed korporacjami”, podczas gdy w rzeczywistości niszczy niezależność regulatora. Szarlatan zaś powie: „zadaję tylko pytania”, choć sprzedaje gotową paranoję.

Wszyscy korzystają z tej mgły. Traci pacjent, którego realny interes znika między propagandą korporacyjnej niewinności a populistycznym handlem strachem. Najbardziej dramatycznym skutkiem uzbrojonej nieufności jest powrót chorób, które mogły być kontrolowane. Levin wskazuje na spadek wyszczepialności i powroty takich chorób jak odra jako praktyczny rezultat dezinformacji. To ważny przykład, gdyż pokazuje, że wojna o fakty nie jest abstrakcyjnym seminarium epistemologicznym.

Ma ona ciało. Ma gorączkę. Ma oddziały pediatryczne. Ma rodziców, którzy myśląc, że chronią dziecko przed rzekomym zagrożeniem, wprowadzają je w przestrzeń ryzyka, które wcześniej dzięki wspólnemu wysiłkowi społecznemu zostało ograniczone. Zaufanie publiczne jest formą odporności zbiorowej. Gdy spada, choruje nie tylko wyobraźnia polityczna – chorują ludzie.

Nie wolno przy tym zapominać, że zdrowie publiczne zawsze operuje na napięciu między wolnością jednostki a odpowiedzialnością zbiorową. To napięcie jest realne i nie znika wraz z samym przywołaniem autorytetu nauki. Szczepienia, izolacje, testowanie, obowiązki informacyjne czy ograniczenia w sytuacjach epidemicznych wymagają delikatnego uzasadnienia. Państwo nie powinno używać zdrowia publicznego jako pretekstu do dowolnej ekspansji kontroli. Obywatele mają prawo obawiać się nadużyć, lecz odpowiedzią na to ryzyko nie jest odrzucenie zdrowia publicznego, lecz poddanie go prawu, proporcjonalności, transparentności i czasowym ograniczeniom. Wolność bez prawdy o ryzyku staje się hazardem cudzym bezpieczeństwem. Bezpieczeństwo bez kontroli może stać się paternalizmem. Dojrzały system musi unieść oba te ciężary naraz. Biotechnologia znajduje się dokładnie w centrum tego napięcia. Jej produkty mogą ratować życie, ale rodzą też pytania o dostęp, zgodę, dane, prywatność, skutki uboczne, eksperyment, własność biologiczną i nierówności. Im bardziej zaawansowana technologia, tym większa odpowiedzialność komunikacyjna. Terapie genowe, edycja genomu, biologia syntetyczna, immunoterapie, platformy mRNA czy medycyna spersonalizowana – każde z tych pól może budzić zarówno uzasadniony zachwyt, jak i uzasadniony niepokój.

Marketingowy entuzjazm nie zastąpi bezpieczeństwa

Przemysł, który na realny niepokój odpowiada wyłącznie marketingowym entuzjazmem, zachowuje się jak kapitan statku, który na pytanie o skały pod wodą odpowiada opisem połysku pokładu. Taka retoryka może zachwycić na chwilę, lecz nie prowadzi bezpiecznie do portu.

Rzetelność języka i instytucji fundamentem wiarygodności

Język biotechnologii musi zostać oczyszczony z nadmiaru triumfalizmu. Słowo „przełom” powinno być używane oszczędnie, nie jak konfetti na konferencji prasowej. „Rewolucja” wymaga dowodów, a nie tylko potencjału. Z kolei słowo „nadzieja” musi zostać uchronione przed inflacją; dla pacjenta nie jest ono elementem kampanii marketingowej, lecz sposobem na przetrwanie kolejnego dnia. W tej dziedzinie język ma wagę kliniczną. Przesada może bowiem kierować decyzjami chorych,

wpływać na alokację kapitału, wywierać presję na regulatorów i budzić społeczne rozczarowanie w momencie, gdy rzeczywistość okaże się bardziej złożona. Hype jest podatkiem od przyszłego zaufania: dziś przynosi wzrost uwagi, jutro pozostawia deficyt wiarygodności. Jednocześnie nie wolno oddać języka nadziei cynikom.

Biotechnologia dostarczyła osiągnięć, które jeszcze niedawno wydawały się niemożliwe. Leczenie HIV, terapie HCV, immunoterapie nowotworów, szczepionki nowej generacji czy terapie genowe nie są mirażami. Stanowią dowód na to, że rozum, instytucje i technologia potrafią przesuwać granice cierpienia. Właśnie dlatego należy bronić ich rzetelności. Jeśli wszystko ogłosimy przełomem, prawdziwy postęp zginie w tłumie własnych sobowtórów. Jeśli każdą krytykę nazwiemy antynauką, nauka utraci zdolność autokorekty. Jeśli każdą niepewność ukryjemy pod maską pewności, wróci ona do nas jako skandal. Branża życia, jeśli chce być słuchana, musi posługiwać się językiem, który wytrzyma próbę czasu.

W polityce nierzeczywistości szczególnie niebezpieczny jest mechanizm personalizacji prawdy. Zamiast pytać o metodę, pyta się o twarz; zamiast sprawdzać protokół, weryfikuje się plemienną przynależność eksperta. Jedni budują kult wybranych naukowców, drudzy czynią z nich demony – oba te mechanizmy są szkodliwe.

Nauka nie potrzebuje świętych ani czarownic, lecz procedur. Ekspert może się mylić, instytucja może zawieść, ale procedura autokorekty jest tym, co odróżnia naukę od doktryny. Tymczasem polityka nierzeczywistości niszczy właśnie te mechanizmy, gdyż są one nudne, powolne i odporne na dramaturgię tłumu. A tłum, także ten cyfrowy, preferuje twarze – na twarz można krzyczeć, na metodologię znacznie trudniej. Nieprzypadkowo Levin łączy obronę biotechnologii z obroną niezależnych instytucji. Branża oparta na prawdzie nie może rozwijać się w systemie zbudowanym na kłamstwach. To zdanie brzmi jak bon mot, lecz w rzeczywistości opisuje zależność strukturalną. Gdy sądy przestają być niezależne, trudniej egzekwować odpowiedzialność. Gdy słabną wolne media, utrudnione zostaje ujawnianie nadużyć i prostowanie dezinformacji. Gdy uniwersytety są zastraszane politycznie, trudniej prowadzić badania niewygodne. Gdy regulatorzy ulegają interesom partyjnym, decyzje o lekach tracą wiarygodność. Jeśli administracja publiczna zostaje obsadzona lojalistami zamiast kompetentnych specjalistów, państwo traci zdolność uczenia się. Biotechnologia nie unosi się ponad ustrojem – oddycha jego powietrzem.

Oznacza to, że neutralność branży w obliczu ataku na warunki prawdy jest pozorna. Można rozumieć pokusę milczenia: firma chce produkować leki, a nie angażować się w konflikty; zarząd obawia się utraty kontraktów, inwestorów czy przychylności regulatorów i opinii publicznej. Naukowcy z kolei nie chcą być wciągani w medialne wojny. Jednak milczenie ma swoją cenę. Jeśli instytucje chroniące niezależną naukę są osłabiane, a przemysł korzystający z ich pracy pozostaje

bierny, to nie zachowuje on neutralności. Korzysta z owoców drzewa i patrzy, jak ktoś podcina korzenie.

Zaufanie warunkowe jako jedyna ochrona pacjenta przed polityką nierzeczywistości

Można to nazwać ostrożnością, ale można też krótkowzrocznym współudziałem. Oczywiście zaangażowanie publiczne biotechnologii nie może oznaczać partyjnej gorączki. Branża nie powinna stawać się tubą żadnej formacji politycznej; jej zadaniem nie jest uczestniczenie w codziennym teatrze oburzeń. Ma raczej bronić warunków własnej uczciwości: faktów, niezależnych regulatorów, bezpieczeństwa pacjentów, finansowania badań, przejrzystości wpływów oraz rzetelnej komunikacji ryzyka.

Właśnie tutaj przebiega różnica między politycznością a partyjnością. Biotechnologia jest polityczna, ponieważ dotyczy życia wspólnego: zdrowia publicznego, budżetów, prawa i bezpieczeństwa narodowego. Nie powinna być jednak partyjna, gdyż wtedy traci zdolność mówienia językiem wspólnego dobra. Polityka nierzeczywistości rozumie tę różnicę i próbuje ją zniszczyć. Dąży do tego, by każda obrona faktów wyglądała jak deklaracja partyjna, każda krytyka dezinformacji jak cenzura, każda regulacja jak spisek, a każda korekta błędu jak przyznanie się do oszustwa. To mechanizm znany z wielu obszarów życia publicznego: najpierw niszczy się neutralne procedury, by potem ogłosić, że neutralność nigdy nie istniała.

Biotechnologia musi temu odmówić – nie poprzez patos nieskalanej nauki, lecz wykazując, że procedury dowodowe są jedyną dostępną społeczeństwu metodą redukowania błędu. Nie gwarantują one nieomylności, lecz coś skromniejszego i cenniejszego: możliwość poprawy. W tym miejscu powraca pytanie o pacjenta. W wojnie nierzeczywistości pacjent jest często używany, ale rzadko naprawdę słuchany. Jedna strona przedstawia go jako ofiarę korporacyjnej chciwości, druga jako beneficjenta innowacji, któremu nie wolno opóźniać dostępu.

Populiści widzą w nim zakładnika elit; firmy czasem traktują go jako moralny argument za szybką rejestracją lub wysoką ceną. Tymczasem pacjent nie jest ani transparentem, ani tarczą, ani maskotką kampanii. Jest człowiekiem, który potrzebuje terapii skutecznej, bezpiecznej, dostępnej i uczciwie opisanej. Wymaga nadziei, ale nie fałszywej; szybkości, lecz nie lekkomyślności; dostępu, ale nie kosztem zamiany medycyny w kasyno desperacji.

Uzbrojona nieufność szkodzi pacjentowi podwójnie. Po pierwsze, odciąga ludzi od skutecznych interwencji: szczepień, badań przesiewowych czy terapii. Po drugie, utrudnia rozsądną krytykę

systemu, mieszając ją z fantazjami spiskowymi. W rezultacie pacjent może zostać uwięziony między dwoma fałszami: bezgranicznym zaufaniem, które każe milczeć o nadużyciach, i totalną podejrzliwością, która nakazuje odrzucać nawet dobrze potwierdzoną wiedzę.

Dojrzała biotechnologia musi zaproponować trzecią drogę: zaufanie warunkowe, kontrolowane, oparte na jawności i powtarzalnym dowodzie. Nie „wierzcie nam, bo jesteśmy ekspertami", lecz „sprawdzajcie nas według reguł, które sami publicznie uznajemy". Taka odpowiedzialność wymaga przebudowy komunikacji publicznej. Branża nie może mówić wyłącznie do inwestorów, regulatorów i lekarzy; musi zwrócić się do społeczeństwa, unikając jednak infantylizacji. Inteligentny obywatel nie potrzebuje ozdobnej mgły, lecz uczciwego tłumaczenia.

Trzeba wyjaśniać, czym jest ryzyko względne i bezwzględne, dlaczego wynik badania fazy drugiej nie oznacza jeszcze powszechnej skuteczności i dlaczego bezpieczeństwo monitoruje się także po dopuszczeniu leku. Należy tłumaczyć, że rzadkie działania niepożądane nie są dowodem spisku, lecz częścią realnego bilansu medycyny; dlaczego regulator czasem zwleka, a czasem przyspiesza oraz dlaczego dostęp do terapii wymaga nie tylko ceny, ale i infrastruktury diagnostycznej. To żmudne, ale demokracja zdrowotna nie utrzyma się na memach.

Nie wystarczy prostować fałszywe informacje po fakcie. Dezinformacja ma przewagę prędkości, emocji i prostoty. Prawda bywa wolniejsza, ponieważ musi nieść zastrzeżenia. Można ją jednak uczynić bardziej odporną, jeśli instytucje będą komunikować się przed wybuchem kryzysu, a nie wtedy, gdy nieufność zajmie już teren. Społeczeństwo powinno znać regulatora przed skandalem, naukowca przed epidemią, zasady badań klinicznych przed kontrowersją i ograniczenia terapii przed kampanią reklamową. Zaufania nie buduje się podczas pożaru megafonem z instrukcją ewakuacji. Buduje się je wcześniej, kiedy można jeszcze spokojnie pokazać mapę wyjść.

Niezależny regulator jako moralny warunek biotechnologii

Polityka nierzeczywistości stawia przed biotechnologią zadanie trudne, lecz wykonalne. Branża musi przestać traktować zaufanie jako zasób wizerunkowy, a zacząć postrzegać je jako infrastrukturę bezpieczeństwa. Podobnie jak fabryka wymaga konserwacji, tak zaufanie wymaga konkretnych praktyk; tak jak łańcuch dostaw potrzebuje dywersyfikacji, tak komunikacja wymaga wielu wiarygodnych kanałów. Tak jak regulator musi być niezależny, tak naukowcy wymagają ochrony przed naciskiem politycznym. I tak jak pacjent potrzebuje terapii, tak społeczeństwo potrzebuje prawdomówności.

Nie ma tu dróg na skróty ani cudownych kampanii, które mogłyby zastąpić lata wiarygodnego postępowania. W świecie, gdzie fakty stały się zakładnikiem plemiennych sporów, kluczowe znaczenie zyskują instytucje strzegące procedur dowodu. Najważniejszą z nich jest regulator – rozumiany nie jako biurokratyczna przeszkoda, lecz jako cywilizacyjny filtr między eksperymentem a terapią, między nadzieją a nadużyciem oraz między presją rynku a bezpieczeństwem pacjenta. Gdy regulator zostaje politycznie pobity lub komercyjnie przejęty, społeczeństwo traci jedną z ostatnich wspólnych bram zaufania, a nawet najlepsza nauka zaczyna wyglądać jak kolejna narracja w tłumie innych.

Regulator pełni rolę strażnika granicy między nadzieją a szarlatanerią. W biotechnologii jest to instytucja, którą najłatwiej krytykować, gdy działa, i za którą najgłośniej się tęskni, gdy jej zabraknie. Dopóki powstrzymuje zbyt szybkie obietnice, uchodzi za hamulec. Gdy dopuści lek, który okaże się problematyczny – zostaje oskarżony o ślepotę. Kiedy żąda dodatkowych danych, słyszy, że odbiera pacjentom nadzieję; gdy przyspiesza procedury, uznaje się, że uległ presji przemysłu lub polityki. W świecie pragnącym natychmiastowych cudów i absolutnego bezpieczeństwa, regulator ma niewdzięczne zadanie przypominania, że medycyna nie jest ani religią objawioną, ani rynkową aplikacją do spełniania życzeń, lecz praktyką działania pod rygorem dowodu. Dlatego niezależny regulator nie jest administracyjnym dodatkiem, lecz jednym z moralnych warunków istnienia biotechnologii.

To on stoi na granicy między hipotezą a obietnicą, między nadzieją pacjenta a interesem firmy oraz między presją polityka a cierpliwością danych. Jego zadaniem nie jest blokowanie innowacji, lecz ochrona znaczenia samego tego słowa. Bez takiej ochrony każda nowość mogłaby zostać ogłoszona przełomem, każda korelacja dowodem, każdy komunikat inwestorski zapowiedzią zbawienia, a każdy chory człowiek – mimowolnym uczestnikiem rynkowej liturgii nadziei.

Regulatorzy są instytucjami podwójnie zagrożonymi: z jednej strony stają się workami treningowymi dla polityków, z drugiej – obiektami przejmowania przez interesy komercyjne. To rozpoznanie jest kluczowe, gdyż pokazuje dwa przeciwstawne sposoby niszczenia tej funkcji. Regulator może zostać pobity z zewnątrz przez populistyczny atak, przedstawiający go jako arogancką biurokrację utrudniającą leczenie. Może też zostać rozmiękczony od wewnątrz poprzez konflikty interesów i kulturę zbyt bliskiego obcowania z tymi, których ma kontrolować. W pierwszym przypadku traci odwagę, w drugim – ostrość widzenia. W obu traci wiarygodność.

Znaczenie regulatora staje się oczywiste, gdy uświadomimy sobie asymetrię pozycji pacjenta wobec przemysłu biotechnologicznego. Pacjent nie jest uczestnikiem rynku w zwykłym sensie; nie wybiera terapii tak, jak wybiera urządzenie czy produkt codziennego użytku.

Regulator jako tarcza przed fałszywą nadzieją

Pacjent często staje się człowiekiem w sytuacji przymusu egzystencjalnego. Choroba skraca horyzont czasowy, zwiększa podatność na obietnice i całkowicie zmienia kalkulację ryzyka. Zdrowy człowiek może rozważać; ciężko chory często po prostu chwyta się każdej możliwości. Właśnie dlatego relacja między firmą a pacjentem musi być pośredniczona przez instytucje, które nie pozwolą pomylić desperacji ze świadomą zgodą, a nadziei z dowodem skuteczności. Regulator nie jest więc przeciwnikiem pacjenta, nawet gdy mówi mu i firmie rzecz najtrudniejszą: jeszcze nie wiemy dość. W języku polityki i mediów takie zdanie brzmi okrutnie, lecz w języku etyki medycznej może być aktem najwyższej odpowiedzialności.

Trzeba mieć odwagę powiedzieć rodzinie chorego dziecka, że obiecujący mechanizm to za mało, że małe badanie nie rozstrzyga kwestii skuteczności, a efekt u kilku osób nie gwarantuje sukcesu w skali populacyjnej. Należy otwarcie stwierdzić, że toksyczność może ujawnić się później, a terapia, która pomoże jednej grupie, może zaszkodzić innej. To nie jest zimna biurokracja. To świadomość, że w medycynie fałszywa nadzieja również jest formą krzywdy.

Nie oznacza to jednak, że regulator ma być świątynią ostrożności absolutnej. Nadmierna powolność także może kosztować życie. Istnieją sytuacje, w których pacjenci z chorobami śmiertelnymi, pozbawieni alternatywy terapeutycznej, racjonalnie akceptują wyższy poziom niepewności. Mechanizmy przyspieszonej rejestracji, warunkowego dopuszczenia czy terapii eksperymentalnych mogą być moralnie uzasadnione. Jednak przyspieszenie nie może oznaczać porzucenia kryteriów; musi oznaczać zmianę sposobu zarządzania niepewnością. Innymi słowy: regulator może dopuścić większe ryzyko dowodowe wtedy, gdy jest ono jawne, monitorowane, proporcjonalne i związane z realną potrzebą medyczną – a nie wtedy, gdy presja narracyjna zamienia procedurę w formalność.

Tu szczególnie ważna staje się różnica między szybkością a pośpiechem. Szybkość może być cnotą instytucji dobrze przygotowanej; pośpiech jest zwykle objawem paniki, nacisku albo pychy. Szybki regulator potrafi mobilizować zasoby, prowadzić merytoryczny dialog z firmą, stosować procedury adaptacyjne, skracać martwe odcinki procesu i reagować na pilne potrzeby. Regulator pośpieszny ulega atmosferze, w której decyzja musi zapaść, zanim dane zdążą dojrzeć. Pierwszy chroni pacjenta przed opóźnieniem; drugi naraża go na iluzję. Biotechnologia potrzebuje tego pierwszego, podczas gdy populizm i giełdowa gorączka nieustannie popychają ją ku drugiemu.

Regulator jako strażnik języka i wiarygodności informacji

Regulator pełni także rolę strażnika języka. Może to brzmieć zaskakująco, lecz w medycynie określenia takie jak terapia, lek, wskazanie, skuteczność, bezpieczeństwo czy przełom niosą konkretne konsekwencje praktyczne. Każde z tych słów kształtuje później decyzje lekarzy, refundatorów, pacjentów, inwestorów i mediów. Jeśli regulator dopuszcza rozmycie języka dowodu, przestaje kontrolować jedynie dokumentację – traci realny wpływ na rzeczywistość społeczną, w której chorzy ludzie podejmują kluczowe decyzje. Dlatego etykieta leku, komunikat o wskazaniu, opis ograniczeń badania czy monitorowanie działań niepożądanych stanowią fundament kultury prawdy. Nie są biurokratyczną dekoracją, lecz narzędziami ochrony przed samouwiedzeniem rynku. W książce pojawia się obawa, że osłabienie instytucji takich jak FDA prowadzi do utraty zaufania lekarzy i pacjentów do etykiet leków, a w dalszej perspektywie może przesuwać centrum innowacji ku państwom usprawniającym procesy regulacyjne.

Ten argument należy traktować ostrożnie, lecz poważnie. Nie chodzi o prostą pochwałę konkretnego modelu regulacji ani o bezkrytyczne straszenie geopolityką. Chodzi o fakt strategiczny: jeżeli demokracje dopuszczą do tego, by ich regulatorzy stali się niekompetentni, upolitycznieni, przeciążeni lub niewiarygodni, nie tylko pogorszą ochronę własnych pacjentów, ale osłabią atrakcyjność całego ekosystemu innowacji. Nauka potrzebuje wolności, jednak przemysł wymaga jednocześnie przewidywalnych, kompetentnych i uznawanych procedur dopuszczania terapii. Chaos regulacyjny nie jest wolnością; jest podatkiem od zaufania.

Populistyczny atak na regulatora zwykle odbywa się pod hasłem oddania sprawczości ludziom. Sugeruje: niech decyduje pacjent, lekarz lub rynek, a biurokrata niech się nie wtrąca. W tej frazie kryje się ziarno prawdy – pacjent i lekarz rzeczywiście nie powinni być sprowadzeni do roli wykonawców decyzji odległej administracji. Istnieje tu jednak wielkie przemilczenie.

Aby pacjent i lekarz mogli podejmować sensowne decyzje, muszą dysponować wiarygodnymi informacjami. Wiarygodność informacji medycznej nie powstaje jednak spontanicznie na rynku. Jest wynikiem standardów badań, obowiązków raportowania, kontroli jakości, analizy bezpieczeństwa, wymogu porównań z alternatywami, monitoringu po dopuszczeniu oraz sankcji za manipulację. Bez tych mechanizmów wolność wyboru staje się jedynie wolnością poruszania się po targowisku obietnic, gdzie najgłośniejszy sprzedawca zyskuje przewagę nad najbardziej rzetelnym badaczem.

Z kolei przejmowanie regulatora przez interesy komercyjne odbywa się w sposób bardziej subtelny. Rzadko przypomina karykaturalną scenę wręczania koperty. Częściej dokonuje się poprzez język, kadry, zależność ekspercką, wspólne środowisko, revolving door, presję zasobów, przewlekłe niedofinansowanie agencji i stopniowe przesuwanie standardów. Regulator zaczyna myśleć kategoriami branży, którą nadzoruje; uznaje jej tempo, definicje sukcesu, irytacje i potrzeby narracyjne za naturalne centrum świata. Nie oznacza to, że dialog między regulatorem a przemysłem jest szkodliwy – w dziedzinach złożonych jest on wręcz konieczny. Jednak dialog różni się od osmozy interesów. Regulator musi rozumieć przemysł, ale nie może się w nim rozpuścić. W tym miejscu kluczowa staje się kwestia kompetencji: niezależność regulatora bez kompetencji prowadzi do formalizmu i lękliwości, natomiast kompetencja pozbawiona niezależności służy jedynie eleganckiemu uzasadnianiu cudzych interesów.

Regulator jako gwarant odpowiedzialności i tłumacz innowacji

Potrzebne są obie kompetencje. Regulatorzy biotechnologiczni muszą rozumieć statystykę, projektowanie badań klinicznych, biologię molekularną, toksykologię, farmakokinetykę i farmakodynamikę, a także procesy produkcji, kontrolę jakości, medycynę praktyczną oraz etykę.

Muszą dysponować zasobami pozwalającymi na zatrudnienie ekspertów zdolnych rozmawiać z najlepszymi firmami bez kompleksów i uległości. Jeśli państwo oszczędza na regulatorze, a potem dziwi się, że instytucja przegrywa z armiami prawników i naukowców przemysłu, zachowuje się jak ktoś, kto kupuje tani zamek do skarbca i oburza się na włamywaczy. Regulator pełni także funkcję pamięci systemowej. Dostrzega nie tylko pojedynczy lek, ale całe klasy ryzyk, powtarzające się wzorce błędów, metody obchodzenia procedur oraz skutki uboczne ujawniające się z czasem i napięcia między wynikami badań a praktyką kliniczną. W idealnym modelu uczy się na danych z całego ekosystemu; w tym złym działa od skandalu do skandalu, jak straż pożarna finansowana dopiero po spaleniu miasta.

Biotechnologia potrzebuje regulatorów zdolnych do uczenia się z wyprzedzeniem: takich, którzy modernizują wytyczne i rozwijają narzędzia oceny nowych technologii, rozumiejąc rolę sztucznej inteligencji w badaniach, biomarkery, dane rzeczywiste, terapie spersonalizowane, platformy biologiczne czy nowe typy produkcji. Nie po to, by obniżać standardy, lecz by nie stały się one muzeum poprzedniej epoki. Jednym z najtrudniejszych zadań regulatora jest ocena dowodów w obszarach, gdzie klasyczny model badań okazuje się niewystarczający lub trudny do zastosowania. Choroby rzadkie, terapie genowe, personalizowane immunoterapie czy zaawansowane produkty

terapii komórkowej wymuszają bardziej elastyczne myślenie. Małe populacje pacjentów, brak łatwych grup kontrolnych, pilność kliniczna i wysokie koszty produkcji sprawiają, że sztywne wymaganie dużego, klasycznego badania randomizowanego nie zawsze jest realistyczne.

Jednak elastyczność metodologiczna nie może stać się furtką dla dowolności; musi być precyzyjnie uzasadniona. W przeciwnym razie wyjątkowość choroby lub technologii stanie się wygodnym alibi dla słabego dowodu. Tu ponownie widać, że regulator nie jest wrogiem innowacji, lecz jej tłumaczem na język odpowiedzialności publicznej. Firma może powiedzieć: mamy mechanizm. Regulator pyta: czy mechanizm działa w organizmie? Firma mówi: mamy sygnał skuteczności. Regulator pyta: jak silny, u kogo, wobec czego porównany, jak trwały i przy jakim ryzyku? Firma mówi: pacjenci czekają. Regulator pyta: czy dajemy im realną szansę, czy kosztowną niepewność opakowaną w nadzieję? Firma mówi: technologia jest przełomowa. Regulator pyta: czy przełom w metodzie oznacza przełom w wyniku klinicznym?

Regulator jako strażnik uczciwej nadziei i prawdy

To nie jest wrogość. To higiena myślenia.

Szczególnym polem napięcia jest relacja między regulacją a ceną. Formalnie regulator dopuszczający lek do obrotu często nie decyduje bezpośrednio o kosztach terapii ani o tym, czy system publiczny ją sfinansuje. Społecznie jednak pacjent doświadcza tych decyzji jako jednego procesu.

Jeśli lek zostaje dopuszczony, lecz pozostaje niedostępny finansowo, obietnica biotechnologii zostaje przecięta. Gdy terapia kosztuje tyle, że staje się przywilejem, regulator może stwierdzić, że jego zadanie dobiegło końca, ale pacjent odniesie wrażenie, iż system go zostawił. Dlatego architektura zaufania nie kończy się na rejestracji. Obejmuje ona ocenę technologii medycznych, refundację, negocjacje cenowe, modele płatności za efekt oraz programy dostępu i etyczne pytanie o to, jak społeczeństwo dzieli owoce wiedzy, którą często samo współfinansowało.

Regulatorzy muszą również bronić się przed presją emocjonalną wykorzystywaną w złej wierze. Nic nie jest łatwiejsze niż postawienie przed kamerą cierpiącego pacjenta i stwierdzenie, że biurokraci blokują mu życie. Czasem taka krytyka bywa słuszna – procedury mogą być zbyt wolne, agencje nadmiernie ostrożne, a systemy bezduszne. Jednak cierpienie pacjenta może być również cynicznie wykorzystywane przez firmy chcące wymusić wcześniejsze dopuszczenie produktu, osłabić wymagania dowodowe lub zbudować presję cenową.

Regulator musi wykazać się odpornością na ten szantaż, nie tracąc przy tym empatii. To jedna z najtrudniejszych cnót instytucjonalnych: dostrzegać cierpienie człowieka i jednocześnie nie pozwolić, by stało się ono narzędziem do ominięcia zabezpieczeń chroniących innych chorych. Z drugiej strony regulator nie może ukrywać się za językiem procedury, traktując pacjenta jak abstrakcję. Decyzje regulacyjne powinny uwzględniać realne doświadczenie choroby, preferencje pacjentów, akceptowalność ryzyka i jakość życia. Pacjent w stanie terminalnym może racjonalnie zgodzić się na większe ryzyko niż zdrowy urzędnik analizujący dokumenty zza biurka.

Włączenie głosu pacjentów do procesu regulacji jest zatem niezbędne, lecz wymaga staranności. Głos ten nie może być jedynie dekoracją ani narzędziem lobbingu; musi być różnorodny, uczciwie reprezentowany i osadzony w dowodach. Najlepsza regulacja nie przeciwstawia danych doświadczeniu pacjenta, lecz stara się zrozumieć, co te dane oznaczają w konkretnym ludzkim życiu.

W tej perspektywie regulator staje się obrońcą uczciwej nadziei. Nadzieja w medycynie nie jest błędem – bez niej pacjent traci siłę do walki, lekarz sens praktyki, a społeczeństwo motywację do inwestowania w naukę. Jednak nadzieja wymaga granic, aby nie przerodzić się w eksploatację. Uczciwa nadzieja mówi: istnieje możliwość, są dane i ograniczenia, jest ryzyko, będziemy monitorować, ale nie wiemy wszystkiego. Fałszywa nadzieja nakazuje ufać tylko dlatego, że rozwiązanie brzmi nowocześnie. Uczciwa nadzieja znosi niepewność; fałszywa ją ukrywa. Zadaniem regulatora jest pilnowanie, by ta różnica nie została zatarta przez desperację chorych, interesy firm, presję mediów czy kalkulacje polityczne.

Niezależność regulatora nie jest dana raz na zawsze. Wymaga ochrony na czterech poziomach: politycznym, finansowym, prawnym i kulturowym. Politycznym – by rządzący nie używali agencji zdrowia jako narzędzia bieżącej narracji. Finansowym – bo niedofinansowana instytucja staje się podatna na zależności i opóźnienia. Prawnym – aby decyzje były kontrolowalne, lecz nie niszczone arbitralnie przez nacisk władzy. Kulturowym – by społeczeństwo zrozumiało, że regulator mówiący czasem „nie", niekoniecznie jest wrogiem postępu, lecz bywa jego warunkiem.

W debacie publicznej szczególnie groźne jest przeciwstawianie pacjentów regulatorom, jakby po jednej stronie stało życie, a po drugiej papier. To efektowna, lecz fałszywa opowieść.

Dobry regulator stoi po stronie pacjenta właśnie dlatego, że nie pozwala redukować go do aktualnej potrzeby rynku lub polityki. Chroni pacjenta obecnego i przyszłego – tego, który chce spróbować terapii, ale i tego, który za kilka lat mógłby paść ofiarą zbyt pochopnego dopuszczenia leku. Chroni chorego na rzadką chorobę, ale także system finansowania, który nie może opierać miliardowych decyzji na mglistych obietnicach. Chroni lekarza potrzebującego wiarygodnej etykiety zamiast

marketingowej legendy oraz uczciwe firmy przed konkurencją tych, którzy chcieliby taniej i szybciej obniżyć standard dowodu.

Tak rozumiany regulator jest instytucją dobra wspólnego. Działa na styku wolności przedsiębiorczości i obowiązku ochrony życia, między prawem do dostępu a prawem do bezpieczeństwa; między innowacją a odpowiedzialnością, szybkością a prawdą. To nie jest miejsce dla ludzi pozbawionych wyobraźni. Wbrew stereotypowi regulator nie powinien być urzędnikiem od pieczątek, lecz profesjonalnym strażnikiem złożoności. Musi rozumieć, że każda decyzja ma wymiar naukowy, kliniczny, prawny, ekonomiczny i społeczny. W biotechnologii pieczątka bywa aktem filozoficznym: określa bowiem, jaki poziom niepewności wspólnota uznaje za dopuszczalny wobec ciała chorego człowieka. Regulatorzy są zatem jedną z najważniejszych barier przed szarlatanerią epoki wysokiej technologii.

Dawny szarlatan sprzedawał eliksir na jarmarku. Nowoczesny szarlatan dysponuje prezentacją inwestorską, językiem platformy, zespołem doradców, autorytetem celebryty i eleganckim brandingiem oraz wystarczającą liczbą danych wstępnych, by stworzyć pozór przełomu. Im bardziej zaawansowana technologia, tym subtelniejsze stają się nadużycia. Nie zawsze polegają one na prostym oszustwie; często wynikają z nadinterpretacji, przemilczenia, zabiegu statystycznego, zbyt szerokiego wskazania lub przesunięcia ryzyka na pacjenta. Regulator nie może walczyć jedynie z kłamstwem prymitywnym – musi rozpoznawać kłamstwo eleganckie.

Transparentność regulatora i konflikt rytmów nauki z kapitałem

Regulator sam również powinien jednak podlegać zaufaniu kontrolowanemu. Nie może domagać się immunitetu od krytyki; przeciwnie, jego decyzje powinny być transparentne, uzasadnione, dostępne do debaty naukowej i poddane kontroli prawnej. Tajemnica handlowa nie może być workiem, do którego wrzuca się wszystko, co niewygodne dla opinii publicznej. Jawność nie może niszczyć uzasadnionej ochrony innowacji, ale ta z kolei nie może niszczyć prawa społeczeństwa do wiedzy o tym, na jakiej podstawie dopuszczono daną terapię. Wiarygodny regulator to nie ten nieomylny, lecz taki, który ujawnia tok swojego rozumowania, przyznaje granice dostępnych danych i pozwala ocenić, czy działał według stabilnych reguł.

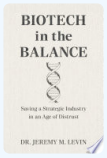
W tym miejscu diagnoza ujawnia jeden z głównych paradoksów współczesnej biotechnologii. Im większa moc technologii, tym istotniejsza rola instytucji ograniczających tę moc. Im szybciej potrafimy ingerować w procesy życia, tym bardziej potrzebujemy powolnych procedur weryfikacji.

Im więcej obiecujemy pacjentom, tym silniej musimy chronić słowa przed inflacją. W miarę jak globalny wyścig biotechnologiczny staje się coraz bardziej konkurencyjny, demokracje muszą udowodnić, że potrafią być jednocześnie szybkie i uczciwe, innowacyjne i odpowiedzialne, otwarte na ryzyko, a zarazem odporne na szarlatanerię. Regulator nie jest więc jedynie instytucją zdrowia publicznego – jest testem dojrzałości państwa. Państwo, które niszczy regulatora, niszczy własną zdolność odróżniania terapii od obietnicy. Państwo, które pozwala go przejąć, sprzedaje społeczne zaufanie na raty. Państwo, które głodzi go finansowo, a następnie oskarża o opieszałość, przypomina gospodarza, który nie karmi psa stróżującego, by potem dziwić się złodziejom. Chroniąc regulatora, państwo inwestuje nie w biurokrację, lecz w możliwość prowadzenia uczciwej medycyny w warunkach potężnego rynku i jeszcze potężniejszego lęku. Z tego punktu wyłania się kolejne pole napięcia.

Nawet najlepszy regulator nie uratuje biotechnologii, jeśli kapitał finansujący odkrycia będzie wymuszał rytm sprzeczny z naturą biologii. Nauka wymaga czasu, cierpliwości, akceptacji negatywnych wyników i odwagi w porzucaniu pięknych hipotez. Rynek często żąda natomiast tempa, pewności, atrakcyjnej narracji i wzrostu. Między tymi światami powinno istnieć twórcze napięcie, jednak coraz częściej dominuje krótkowzroczność. Gdy kapitał cofa się przed ryzykiem, innowację zastępuje imitacja. Gdy domaga się triumfu przed dowodem, prawdę wypiera prezentacja. Biologia, jak wiadomo, nie podpisuje term sheetów tylko dlatego, że inwestorzy są niecierpliwi.

> W ostatecznym rozrachunku lęk przed biurokratycznym spowolnieniem jest niczym w porównaniu z ryzykiem życia w świecie, w którym medycyna staje się jedynie elegancką formą hazardu. Czy potrafimy jeszcze docenić nudę procedury i surowość dowodu jako jedyne tarcze chroniące nas przed nowoczesną szarlatanerią? Być może największym triumfem współczesnej nauki nie będzie kolejna przełomowa terapia, lecz odzyskanie odwagi do mówienia pacjentowi: „jeszcze nie wiemy dość”.

Inspiracje

[1] 

"Biotech in the Balance" Dr Jeremy M Levin

2026 | Rodin Books | ISBN: 9781957588445

Dr Jeremy M. Levin jest wybitnym lekarzem, naukowcem i dyrektorem w branży biotechnologicznej, znanym z przywództwa w globalnym przemyśle biofarmaceutycznym. Obecnie pełni funkcję prezesa wykonawczego i założyciela Ovid Therapeutics, firmy koncentrującej się na opracowywaniu leków na rzadkie zaburzenia neurologiczne. Dr Levin zajmował wiele wysokich stanowisk, w tym prezesa i dyrektora generalnego Teva Pharmaceutical Industries oraz kierownicze stanowiska w Bristol-Myers Squibb i Novartis. Był przewodniczącym Biotechnology Innovation Organization (BIO). Ten wykształcony w Oksfordzie naukowiec z tytułem doktora filozofii w dziedzinie struktury chromatyny i dyplomami medycznymi Uniwersytetu Cambridge, jest uznawany za jednego z najbardziej wpływowych liderów w branży. Jego praca koncentruje się na skrzyżowaniu nauki, polityki publicznej i etycznej odpowiedzialności sektora biotechnologicznego w utrzymaniu globalnych innowacji w dziedzinie zdrowia.

Dr. Jeremy M. Levin is a prominent physician, scientist, and biotechnology executive known for his leadership in the global biopharmaceutical industry. He currently serves as the executive chairman and founder of Ovid Therapeutics, a company focused on developing medicines for rare neurological disorders. Dr. Levin has held numerous high-level positions, including president and CEO of Teva Pharmaceutical Industries and senior roles at Bristol-Myers Squibb and Novartis. He is a former chairman of the Biotechnology Innovation Organization (BIO). An Oxford-educated scientist with a D.Phil. in chromatin structure and medical degrees from the University of Cambridge, he has been recognized as one of the industry's most influential leaders. His work focuses on the intersection of science, public policy, and the ethical responsibilities of the biotechnology sector in maintaining global health innovation.

Ovid Therapeutics

Literatura uzupełniająca

Artykuły naukowe

Prace autorów przywoływanych w tekście:

[1] "Designing a Smartphone Application to Document Patient Safety in Indonesia's Primary Healthcare Facilities"

Herqutanto, Boy Subirosa Sabarguna, Levina Chandra Khoe, Ajeng Pramastuty

2020 | Proceedings of the 3rd International Conference on Vocational Higher Education (ICVHE 2018) | DOI: 10.2991/assehr.k.200331.161

Źródło

[2] "Cost-effectiveness of Medical Nutrition Therapy in the Treatment of Hypercholesterolemia."

L. Delahanty, L. Sonnenberg, E. Levina, D. Hayden, D. Nathan

1998 | Journal of the American Dietetic Association | DOI: 10.1016/s0002-8223(98)00382-4

Źródło

[3] "Combined injury with lung injury in a patient with severe cystic fibrosis (clinical case)"

Mikhail D. Romanov, Yekaterina M. Kireyeva, Tatyana M. Levina

2025 | University proceedings. Volga region. Medical sciences | DOI: 10.21685/2072-3032-2025-4-7

Źródło

[4] "Real possibilities of treatment of patients with allergic rhinitis"

V. M. Svistushkin, G. N. Nikiforova, L. A. Levina, A. V. Zolotova, E. A. Shevchik

2022 | Meditsinskiy sovet = Medical Council | DOI: 10.21518/2079-701x-2022-16-8-98-104

Źródło

Artykuły naukowe autora:

[5] "Ten commitments for a bold biotechnology industry"

Jeremy M. Levin

2026 | Nature Biotechnology | DOI: 10.1038/s41587-026-03251-9

Źródło

Treść tworzy Fundacja Dobre Państwo.
Redaguje i publikuje APA ONE, autorski system redakcyjny Fundacji oparty na AI.
APA ONE Publishing System

Fundacja Dobre Państwo © 2026

Article ID: 8279bc14-8262-41ec-b865-6e4ce94be594