

Ocena rozprawy doktorskiej Pani Anny Kierzek pt. Etyczny wymiar rynku farmaceutycznego w Polsce pisanej pod kierunkiem ks. dr. hab. Arkadiusza Wuwera, prof. UŚ w Instytucie Nauk Teologicznych Wydziału Teologicznego Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach, Katowice 2023, ss. 274.

W czasie pandemii społeczeństwa stanęły przed nowymi problemami oraz wyzwaniem i to zarówno w życiu pojedynczych osób jak i w wymiarze globalnym. Zostaliśmy skonfrontowani z problemem choroby, cierpienia i śmierci, znaleźliśmy się w doświadczeniu lęku, izolacji oraz często osamotnienia. W czasie epidemii nowych sposobów funkcjonowania musiały się nauczyć praktycznie wszystkie instytucje, w tym szczególnie placówki ochrony zdrowia, placówki edukacyjne wszystkich szczebli oraz wspólnoty religijne. Na pierwszej linii frontu z chorobą i zakażeniem znalazły się oczywiście szpitale. Każda fala pandemii charakteryzowała się określonymi cechami, ludzie przyjmowali różne postawy i zachowania. Wraz z przedłużaniem się pandemii wzrok kierował się w stronę badaczy podejmujących prace naukowe nad wynalezieniem szczepionki, uodporniającej przed zakażeniem, a przynajmniej – przed silnymi objawami chorobowymi. Ostatecznie większość ludzi patrzyła w stronę firm farmaceutycznych, który miały przynieść i faktycznie przyniosły nowe szczepionki. Stworzenie szczepionek z jednej strony przyniosło nadzieje, ale z drugiej – wygenerowało *nowe problemy, nowe pytania, nowe dylematy etyczne*. Część tych pytań było skierowanych w stronę firm farmaceutycznych. Pytania dotyczyły m.in. sposobu produkcji szczepionek, badań nad nimi, sposobu sprzedaży, refundacji, dystrybucji, kolejności grup, które miały być szczepione. Teraz społeczeństwa patrzą już z pewnego dystansu na te problemy. Na część pytań znaleziono odpowiedź, część – pozostaje otwartymi. Równocześnie pojawiają się doniesienia medialne, że różne środowiska i organizacje przygotowują strategie zachowań na wypadek pojawienia się nowych epidemii. W takim kontekście, który można nazwać „post-pandemicznym”, otrzymujemy pracę Anny Kierzek pt. *Etyczny wymiar rynku farmaceutycznego w Polsce*. Warto zatem zapoznać się z jej treścią oraz poddać całościowej ocenie.

1. Ogólne omówienie rozprawy

Rozprawa doktorska składa się: ze spisu treści (s. 5-6), wstępu (s. 7-20), pięciu rozdziałów (odpowiednio na s. 21-49, s. 50-88, s. 89-149, s. 150-211, s. 212-247), zakończenia (s. 248-252), bibliografii (s. 253-274). Wszystkie rozdziały dzielą się na punkty, a część punktów została podzielona na podpunkty. We wstępie Autorka precyzuje problematykę, którą będzie się w pracy zajmować oraz metodologię. Autorka wskazuje, po przedstawieniu dotychczas prowadzonych przez różnych autorów badań, że „istnieje potrzeba całościowej i dogłębnej analizy rynku leków oraz dokonania wnikliwej oceny działalności człowieka w tej przestrzeni z perspektywy etycznej i teologicznomoralnej” (s. 9). Stawia dwie hipotezy, które pragnie poddać weryfikacji. „Pierwsza zakłada, że w przypadku rynku farmaceutycznego źródłem trudności etycznych jest fragmentaryczność, a czasem wybiórczość w postrzeganiu i traktowaniu człowieka jako osoby” (s. 11); natomiast „druga hipoteza zakłada, że jedynie moralność uwzględniająca we właściwy sposób antropologię personalistyczną pozwala na formułowanie w odniesieniu do rynku farmaceutycznego zasad etycznych, które spełniałyby warunki powszechności i praktyczności” (s. 11). Autorka zapowiada, że będzie analizować dwa typy źródeł: jedno – dotyczące wprost rynku farmaceutycznego w ujęciu socjologiczno-ekonomicznym, drugie – dotyczące wymiaru normatywnego tegoż rynku, czyli będzie tu chodziło o ujęcia etyczne oraz

teologicznomoralne. We wstępie też zaznacza, że nie będzie się wprost odnosiła do problemów wygenerowanych przez pandemię, podając dwa powody: „Po pierwsze, materiał źródłowy został zebrany jeszcze przed wybuchem pandemii, która również ograniczyła dostęp do bibliotek. Po drugie – temat pandemii sam w sobie może stanowić materiał na odrębną pracę naukową” (s. 13).

Autorka, poszukując adekwatnego źródła dla etyki rynku farmaceutycznego, najpierw w rozdziale pierwszym przedstawia antropologie redukcjonistyczne. Omawia mianowicie liberalizm, indywidualizm, materializm, propocjonalizm, kontraktualizm, komunitarianizm oraz współczesną etykę cnót. Wykazuje, że poszczególne nurty etyczne akcentują jakiś wybrany aspekt człowieczeństwa, ale zaniedbują inne wymiary ludzkiej egzystencji. To sprawia – według Autorki – że wskazane systemy myślowe nie mogą być uznane za wystarczające źródła etyki farmaceutycznej. Dlatego Autorka szuka dalej.

W rozdziale drugim przedstawia i omawia różne kryteria etyczno-społeczno-personalistyczne, które łącznie traktowane mogą stanowić podstawę dla norm, jakimi winny kierować się osoby odpowiedzialne za kształt rynku farmaceutycznego. Omawia mianowicie kryterium antropologiczne, kryterium aksjologiczne, kryteria społeczne (wśród których wyróżnia zasady znane z katolickiej nauki społecznej: zasadę dobra wspólnego, sprawiedliwości, pomocniczości oraz solidarności). Na koniec wskazuje też na kryterium odpowiedzialności.

Dwa kolejne rozdziały – trzeci i czwarty – stanowią główny rdzeń pracy Pani Kierzek. Te dwa rozdziały są refleksją etyczną nad dwoma wielkimi etapami drogi, jaką lek przebywa od momentu jego wynalezienia do momentu, kiedy dociera do rąk pacjenta. Przy czym te dwa wielkie etapy dzieli w obrębie dwóch rozdziałów na etapy mniejsze. I tak, rozdział trzeci analizuje odpowiedzialność etyczną osób i instytucji na etapie badań klinicznych, rejestracji i refundacji produktu leczniczego, zaś rozdział czwarty przedstawia etyczne aspekty marketingu oraz dystrybucji farmaceutycznej. Swoje analizy prowadzi dwutorowo, na poziomach, które można by tu umownie nazwać „farmaceutycznym” i „meta-farmaceutycznym”. Na poziomie pierwszym pokazuje, jakie problemy etyczne rodzą się na drodze od wynalezienia leku do jego przyjęcia przez pacjenta oraz w jaki sposób próbuje się przynajmniej część tych dylematów rozwiązać na drodze prawnej oraz deontologicznej. Na poziomie „meta-farmaceutycznym” Autorka pokazuje, że wiele problemów wymaga analiz głębszych i wskazuje, że za pomocą wskazanych przez siebie w rozdziale drugim kryteriów można próbować szukać właściwych ocen poszczególnych zachowań oraz z nich tworzyć normy dla właściwego postępowania i działania.

W rozdziale piątym Autorka tworzy propozycję integralnej etyki farmaceutycznej, zbudowanej na kryteriach wskazanych w rozdziale drugim, a poddanych sprawdzianowi swojej funkcjonalności i praktycznej użyteczności w rozdziałach trzecim i czwartym.

W zakończeniu Autorka stwierdza, że prace badawcze pozwoliły pozytywnie zweryfikować obydwie przez siebie postawione hipotezy. Weryfikacji pierwszej z nich dokonała właściwie w rozdziale pierwszym, a weryfikacji drugiej – *de facto* w rozdziale piątym, w którym przedstawiła integralną etykę farmaceutyczną zbudowaną na normie personalistycznej.

2. Ocena metodologii rozprawy

Tytuł pracy brzmi *Etyczny wymiar rynku farmaceutycznego w Polsce*. Autorka wybrała następującą drogę metodologiczną (którą można by tu nazwać drogą „od etyki do farmacji”). Autorka najpierw przedstawia różne systemy filozoficzno-etyczne, wykazuje ich ograniczoność, następnie wskazuje na podstawowe kryteria personalistyczno-społeczno-etyczne, jakimi da się w jej przekonaniu oceniać normatywnie poszczególne zachowania i działania na różnych etapach wytwarzania leku. Potem w rozdziałach głównych (trzecim i czwartym) Autorka sprawdza, jak te kryteria działają, bo faktycznie w niektórych miejscach – wskazane przez Autorkę – rozwiązania prawne po prostu sprawdzają się. Równocześnie pokazuje, że jednak w wielu miejscach wielkiego procesu wytwarzaniu leku konstrukcja rynku farmaceutycznego nie służy integralnie rozumianemu dobru pacjentów. Bierze się to według Autorki między innymi z tego, że brakuje odniesienia do integralnej etyki farmaceutycznej, którą przedstawia w rozdziale piątym.

Wydaje się, że przy tak sformułowanym problemie można byłoby iść także inną drogą (którą by można nazwać drogą „od farmacji do etyki”). Mogłoby to być działanie trzyetapowe: diagnozowanie problemów etycznych, przedstawienie fundamentu rozwiązań etycznych oraz próba ich rozwiązania. Jakie byłyby atuty tego drugiego podejścia? Przede wszystkim już od razu w rozdziale pierwszym wybrzmiałyby problemy etyczne, z jakimi mierzą się osoby odpowiedzialne za rynek farmaceutyczny. Przy wyborze tej drogi, którą podążała autorka – właściwe problemy etyczne związane z rynkiem farmaceutycznym, których poznanie spragniony jest czytelnik pracy, pojawiają się dopiero w rozdziale trzecim. Jakie są z kolei zalety drogi, którą podążała Autorka? Przede wszystkim najpierw uzyskujemy przegląd systemów myślowych funkcjonujących we współczesnym społeczeństwie (rozdział pierwszy), a następnie wstępne kryteria ocen ludzkiego działania. To pozwala Autorce od razu przy opisywaniu etapów tworzenia i przekazywania leków ukazywać, jak sobie farmacja z tym radzi (albo nie radzi) na płaszczyźnie własnych problemów za pomocą narzędzi, które ma ona (farmacja) do wyboru ze strony społeczeństwa. Ostatecznie Autorka w rozdziale piątym zbiera wszystko, co najcenniejsze myśleniu etycznym, tworząc integralną etykę farmaceutyczną. Jednym ze skutków drogi, którą podąża Autorka, jest fakt, że przez to, iż cała najciekawsza dyskusja etyczna dokonuje się w rozdziałach trzecim i czwartym, są one relatywnie dużo obszerniejsze niż pozostałe rozdziały: trzeci i czwarty mają po 60 stron, zaś pierwszy, drugi i piąty mają odpowiednio – 30, 40 i 30 stron.

Osobiście wybrałby tę drugą drogę, ale oczywiście widzę zasadność tej drogi, którą kroczy Autorka. Jednak pragnę Autorce postawić pytanie: czy rozważała pójście tą drugą drogą? A jeśli tak, to co ostatecznie zadecydowało, by jednak nią nie iść?

3. Ocena merytoryczna rozprawy

W rozdziale pierwszym Autorka szeroko, a zarazem rzetelnie przedstawia antropologie redukcjonistyczne i dobrze uzasadnia, że nie można je uznać za wystarczające źródło etyki farmaceutycznej dla zabezpieczenia integralnie rozumianego dobra pacjenta. Rozdział ten można uznać za swoisty kontekst etyczny dla rynku farmaceutycznego. Można tu jedynie zasugerować, że ciekawe byłoby tu także ukazanie myśli transhumanistycznej, która tak wielkie nadzieje pokłada we współczesnych technologiach.

Rozdział drugi to dobra prezentacja podstawowych kryteriów oceny ludzkiego działania, jakimi posługuje się chrześcijaństwo. A nawiązuje ono do danych antropologicznych, prawnych,

potwierdzając, że chrześcijanin powinien być posłuszny prawu stanowionemu, tak długo i w takiej mierze, jak jest ono zgodne z prawem naturalnym. Równocześnie Autorka przywołuje i sprawnie omawia podstawowe zasady wypracowane przez katolicką naukę społeczną. W spojrzeniu na przedstawiane tu kryteria rodzi się pytanie o dane biblijne, które w niewielkim stopniu zostały uwzględnione zarówno w tym rozdziale, jak i w całej pracy. We wstępie Autorka pisze tak: „wprawdzie teologia moralna w formułowaniu sądów odwołuje się także do zasad moralnych zawartych w *Objawieniu*, jednak *współczesna medycyna i farmacja z ich nieraz wysublimowanymi dylematami* były całkowicie obce autorom biblijnym. Teologowi próbującemu zinterpretować te współczesne kwestie w świetle doktryny chrześcijańskiej pozostaje odwołanie się do rozumu i doświadczenia, czyli ostatecznie do filozofii” (s. 14). Prawdą jest, że w czasach biblijnych, nie było nawet najmniejszych śladów, sygnalizujących współczesną farmację. A jednak wydaje się, że można wskazać niemało miejsc biblijnych, nie tylko pozwalających wypracować integralną antropologię, w tym prawdę o świętości życia, tak ważną dla farmacji, ale także bardziej bezpośrednich, które mogłyby być źródłem dla dalszych etycznych analiz, dotyczących rynku farmaceutycznego. Wymieńmy tu najpierw przypowieść o talentach, zachęcającą do rozwoju (to taka przypowieść mocno „pro-biznesowa”). Równocześnie mamy teksty przestrzegające przed zaślepieniem ze strony bogactw jako przestroga przed ubóstwianiem zysku. Zawsze aktualne jest też – w szeroko rozumianych tematach bioetycznych – przypowieść o miłosiernym Samarytaninie. Owszem przypowieść ta pojawia się w rozważaniach Autorki (na s. 77-79), ale wydaje się, że można było bardziej uszczegółwić analizę tej perykopy. Mamy w niej bowiem doraźne środki (oliwę i wino), które można uznać za zapowiedzi współczesnych analgetyków oraz środków dezynfekujących znanych farmaceutom, mamy zależność między bezpośrednią pomocą (tę ze strony Samarytanina) a pomocą instytucjonalną (tę reprezentowaną przez gospodarza). Nawet temat refundacji się pojawia, gdyż Samarytanin obiecuje, że pokryje dalsze wydatki na leczenie. Ciekawe treści można by wydobyć z tej przypowieści, a przede wszystkim można wskazać na normę, iż integralnemu dobru człowieka powinny być podporządkowane materialne środki na leczenie i opiekę.

Rozdziały trzeci i czwarty to bardzo ciekawe analizy zagadnień etycznych na poszczególnych etapach drogi od wynalezienia leku do wręczenia go pacjentowi. Jeszcze raz przywołajmy te etapy: badania kliniczne (które z kolei dzielą się na cztery mniejsze etapy – s. 95), rejestracja, refundacja (to w rozdziale trzecim); marketing i dystrybucja (to w rozdziale czwartym). Bardzo ciekawy jest stworzony przez Autorkę zestaw problemów etycznych w badaniach klinicznych nad nowym lekiem. Wymieńmy niektóre: problem tzw. leków sierocych, stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, etyczny problem stosowania placebo, czyli substancji obojętnej, której podanie jawi się jako oszustwo pacjenta, problem badań prowadzonych na grupie ochotników zdrowych; kwestia wynagradzania uczestników badań; bardzo ważny problem świadomej zgody na udział w eksperymencie; kwestia rzetelnej publikacji wyników badań. Jeśli chodzi o ten przedostatni problem, czyli zagadnienie świadomej zgody na udział w eksperymencie, to można było się odwołać do wyjątkowo rozbudowanych analiz, dotyczących tego zagadnienia, w watykańskiej *Nowej Karcie Pracowników Służby Zdrowia*. Autorka oczywiście zna ten dokument, przywołuje go przy okazji innych zagadnień, jednak nie czyni tego przy omawianym tu problemie. Niezwykle cenne są wszystkie te analizy, które pokazują, pod jaką presją ze strony firm farmaceutycznych mogą znajdować się zarówno lekarze-badacze, jak i lekarze-praktycy. Jeśli chodzi o tych pierwszych, to dobrze się stało, iż Autorka wskazała na niebezpieczeństwo tzw. ghostwritingu, które polega na tym, że „firmy farmaceutyczne zatrudniają ludzi, którzy zajmują się zawodowo pisanem artykułów naukowych zgodnych z wytycznymi działów marketingowych, a

następnie poszukują naukowców, którzy podpisaliby się pod tymi tekstami. Z takiego toku sprawy korzyści czerpie zarówno firma promująca swój produkt, jak i naukowiec, który w ten sposób wzbogaca swój dorobek” (s. 170). Jeśli zaś chodzi o lekarzy-praktyków, to wystarczy tu za Autorką przywołać „zasadę 3F (food, flattery, friendship – jedzenie, pochlebstwo, przyjaźń)” – s. 161. Słusznie w ocenie tego typu zjawisk Autorka przywołała zasadę, którą winni się kierować lekarze: „salus aegroti suprema lex” (s. 176). Niezwykle cenna jest informacja o ukróceniu przez Ministerstwo Sprawiedliwości działalności tzw. mafii lekowej, czyli procederu wyprzedzaży z Polski (dla wysokich zysków) leków, które są w Polsce jednymi z najniższych w Europie (s. 182-186). Ważne są też analizy, dotyczące klauzuli sumienia farmaceutów (s. 205-211). Zostały one słusznie przedstawione skrótowo i syntetycznie, gdyż na temat tego problemu pracą doktorską przed paru laty napisała Małgorzata Prusak, czego oczywiście nasza Autorka jest w pełni świadoma.

Jeszcze trzy szczegółowe zagadnienia odnośnie do tych dwóch głównych rozdziałów chciałbym tu przedstawić. Pierwsze zagadnienie jest bardzo szczegółowe, a mianowicie chodzi o tzw. „układ paternalistyczny”. Autorka dwukrotnie go przywołuje: raz w odniesieniu relacji lekarz-pacjent (s. 233-236), a drugi raz – w relacji farmaceuta-pacjent (s. 203-205); obydwie razy w znaczeniu negatywnym. To prawda, że dziś w literaturze powszechnie przeciwstawia się zasadę autonomii paternalizmowi. Prawdą też jest, że należy autonomię pacjenta szanować. Jednak warto zwrócić uwagę na dwa momenty. Po pierwsze, etyka hipokratesowa umacniała autorytet lekarza, co samo w sobie nie było złe, a po drugie, mogą przyjść takie momenty w życiu, że układ paternalistyczny będzie ze wszech miar potrzebny i pożyteczny, a mianowicie, w przypadku nieprzytomności pacjenta, gdy lekarz podejmuje szybkie działania ratujące życie. Stosuje wówczas w skrajnej wersji układ paternalistyczny.

Drugie zagadnienie dotyczy produkcji środków moralnie nieetycznych samych w sobie. Autorka porusza to zagadnienie. Pisze tak: „materialny współdział farmaceuty w złu można rozważać w kontekście antykoncepcji awaryjnej, antykoncepcji hormonalnej i barierowej, środków służących eutanazji, preparatów stosowanych w procedurze zapłodnienia in vitro, produktów homeopatycznych oraz szczepionek uzyskanych z linii komórkowych pochodzących z abortowanych płodów ludzkich. Bezpośredni współdział w działaniach będących ze swej natury zawsze złymi, należy uznać za niedopuszczalny, chociaż nieprzewidywalny lęk może ograniczyć wolność i świadomość czynu, a tym samym zmniejszyć odpowiedzialność moralną farmaceuty” (s. 210). Autorka odnosi ten temat jedynie do farmaceuty, a właściwie praktycznie jedynie do aptekarza. A należałoby przynajmniej zarysować ten problem odnośnie do firm farmaceutycznych, które zasadniczo są tematem niniejszej pracy.

Trzecie zagadnienie to pandemia. Powody, dla których nie zostały podjęte etyczne aspekty rynku farmaceutycznego w czasie epidemii Autorka, co już wyżej zasygnalizowano, podała we wstępie. Powody te są zrozumiałe i należy je uznać. Jednak z drugiej strony chce się powiedzieć: „szkoda”. Można było przynajmniej zarysować obszary wymagające szczególnej analizy etycznej. Owszem w zakończeniu Autorka pisze tak, odnosząc się do pandemii: „w perspektywie nowych szczepionek znaczenia nabrały zasady prowadzenia badań nad nowymi lekami i ich rejestracji” (s. 252). Ale nawet w oparciu o dane zawarte w pracy można było postawić problemy bardziej szczegółowe. Na przykład Autorka pisze tak: „wprowadzenie na rynek produktu leczniczego jest procesem kosztownym i czasochłonnym. W roku 2011 szacowano, że proces ten zajmuje przeciętnie 13,5 roku i pochłania średnio 1,8 miliarda dolarów amerykańskich” (s. 92). Jak ta uwaga ma się do bardzo przyśpieszonego procesu badań nad szczepionką przeciw Covid-19? W innym miejscu pracy Autorka pisz tak: „Branża

farmaceutyczna czerpie korzyści zwłaszcza z przyspieszonej formy zatwierdzania leków. Celem tej procedury jest wprowadzenie do obrotu leków pilnie potrzebnych ze względu na wyjątkowe okoliczności na przykład brak innych leków stosowanych w leczeniu danej choroby, których skuteczność powinna być szybko oceniona. Analiza zatwierdzeń leków w trybie pilnym wydanych przez amerykańską Agencję do Spraw Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA) jedynie na podstawie zastępczych punktów końcowych wykazała, że jedna trzecia firm farmaceutycznych nie przeprowadziła koniecznych badań porejestacyjnych dowodzących skuteczności zarejestrowanych w ten sposób leków” (s. 134). Tę informację można zestawić z jeszcze jedną bardziej szczegółową, też przez Autorkę przywołaną: „Warto zwrócić uwagę, iż Vioxx został wprowadzony na rynek amerykański bardzo szybko (zaledwie po sześciu miesiącach weryfikacji prowadzonych przez FDA, podczas gdy okres ten wynosi przeciętnie około dwóch lat). Tak szybki proces wprowadzenia leku był prawdopodobnie efektem zażytych stosunków łączących firmę Merck z przedstawicielami FDA oraz faktu wniesienia sporej opłaty przez firmę” (s. 135-136). Od razu nasuwają się następujące pytania: jak przebiegał proces decyzyjny odnośnie do przyspieszonego zastosowania szczepionek przeciw Covid-19? Niekonieczna byłaby tu odpowiedź na te pytania. Zresztą intuicyjnie wyczuwa się podstawowe trudności ze znalezieniem odpowiedzi na tego typu pytania. Jednak właśnie być może należało po prostu te lub jeszcze inne pytania postawić i być może wskazać przybliżone miejsca, w których można by szukać odpowiedzi na te pytania. Nie trzeba też zaznaczać, że postawione tu pytania nie są przejawem sprzeciwu wobec szczepionek. Pytania te być może są nawet przejawem ignorancji co do procesu ich wytwarzania, ale tym bardziej ich postawienie w kontekście lektury tej pracy jawi się jako bardzo zasadne.

4. Ocena strony językowej rozprawy

Należy wskazać na wysoką estetykę pracy. Język rozprawy jest bardzo komunikatywny, czytelny, płynny. Literówki są wręcz pojedyncze. Jedna z nich pojawia się w tytule rozdziału trzeciego zarówno w spisie treści, jak i w tekście (s. 5; s. 89): jest „lecznicznego”, powinno być „leczniczego”, inna na s. 141 – jest „cześć”, powinno być „część”. Można zauważyć pojedyncze błędy interpunkcyjne oraz czasem niepotrzebne spacje, szczególnie w okolicach niektórych odnośników do przypisów (np. s. 9, przy przyp. 12 i 14; s. 93 przy przyp. 345; s. 163 przy przyp. 608).

5. Wniosek końcowy

Rozprawa Pani Anny Kierzek stanowi cenny wkład w problematykę etyki rynku farmaceutycznego, nie tylko w Polsce. Na pewno stanowi przyczynek do namysłu etycznego u osób związanych z branżą farmaceutyczną. Przedstawione w recenzji uwagi nie osłabiają znaczenia przedstawionej rozprawy. Wręcz przeciwnie, pokazują, że autor recenzji włączył się w dyskusję i do udziału w niej zachęca Autorkę niniejszej pracy. Stwierdzam, że rozprawa Pani Anny Kierzek kwalifikuje Autorkę do dopuszczenia ją do końcowych etapów przewodu doktorskiego.

x 