

Prawne aspekty transplantacji komórek, tkanek i narządów

dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz

I. Wstęp

Transplantacja (łac. *transplantere*) oznacza przeszczepienie komórek, tkanek lub organów z organizmu dawcy do organizmu biorcy, w celu poprawy jego zdrowia lub estetyki ciała, zaś najczęściej wykonywaną transplantacją jest transfuzja krwi.

Ze względu na pochodzenie materiału do transplantacji możemy wyróżnić jej różne rodzaje: autotransplantacja (w obrębie jednego organizmu), izotransplantacja (między bliźniakami jednojajowymi), homotransplantacja (między ludźmi), heterotransplantacja (między ludźmi a zwierzętami), transplantacja *ex mortuo* (z ciał martwych), transplantacja *ex vivo* (z ciał żywych). Niniejsze opracowanie skupia się przede wszystkim na aktualnie obowiązujących w prawie polskim zasadach transplantacji *ex vivo i ex mortuo*.

Sięgając do ewolucji uregulowań prawnych dotyczących interesującej nas problematyki, za pierwszy dokument prawny o charakterze międzynarodowym traktujący o badaniach na ludziach należy uznać Kodeks Norymberski z 1947 roku¹, który

kładł szczególny nacisk na świadomą zgodę osoby poddawanej badaniom i był owocem szokującego społeczeństwo międzynarodową procesy lekarzy oskarżonych o prowadzenie nieludzkich eksperymentów w trakcie II wojny światowej. Pierwszym dokumentem deontologicznym o znaczeniu międzynarodowym jest Deklaracja Helsińska z 1964 roku (wraz z późniejszymi rewizjami²), owoc Światowego Stowarzyszenia Medycznego. Jest to deklaracja etyczna dotycząca eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Dokument ten rozróżnia dwie kategorie badań: badania medyczne (kliniczne), związane ze świadczeniem usługi zdrowotnej oraz badania niekliniczne (biologiczno-medyczne), które nie mają charakteru terapeutycznego, a głównie poznawczy³. Warto podkreślić, że Deklaracja Hel-

under Control Council Law No 10. U.S. Government Printing Office, Washington D.C 1949.

² Ostatnia z Deklaracji Helsińskich jest szóstą wersją uchwaloną w październiku 2000 roku na 52 konferencji w Edynburgu „Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects”.

³ Z podziałem takim koresponduje art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152, tekst jedn.), który wyróżnia także eksperyment leczniczy lub badawczy.

¹ The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals

sińska ma charakter zaleceń etycznych, nie jest natomiast obowiązującym na terenie państw-sygnatariuszy aktem prawnym. Dokument ten wymaga, aby wszelkie badania przeprowadzone na człowieku miały określone podstawy naukowe (protokół badania określający jego cel, metodę i plan, następnie protokół ten powinien być zatwierdzony przez niezależną komisję etyczną, pacjent powinien być poinformowany o celu, metodzie, ryzyku i potencjalnych korzyściach badania), zaś same badania powinny być prowadzone przez badaczy o odpowiednio wysokich kwalifikacjach, zgoda na udział w badaniu powinna być wyrażona na piśmie.

Przełomowym momentem w procesie prawnej regulacji przeszczepów było uchwalenie 11 maja 1978 r., przez Komitet Ministrów Rady Europy, rezolucji dotyczącej harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich, związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów, praw pacjentów i problemów etycznych współczesnej medycyny.

Większość państw europejskich opracowała rozwiązania prawne dotyczące transplantacji zgodnie z załącznikiem do tej rezolucji, która zalecała oparcie się na m.in. zgodzie dawcy narządów, zakazie przekazywania w zamian za jakiegokolwiek korzyści, warunkach pobierania i przeszczepiania narządów lub substancji od osób zmarłych.

Rozproszone w polskim ustawodawstwie zasady prowadzenia transplantacji zostały uporządkowane

dopiero w pewnym stopniu przez wejście w życie w 1991 r. ustawy o zakładach opieki zdrowotnej⁴, która dopuszczała pobieranie ze zwłok narządów i tkanek w celach leczniczych, o ile osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu. Ustawa nie określała jednak sposobu i formy wyrażenia sprzeciwu oraz kryteriów i trybu stwierdzenia śmierci. Uchwalony także w 1991 r. kodeks etyki lekarskiej tylko w niewielkim stopniu uzupełnił przepisy prawne dotyczące pobrania organu ze zwłok. Taki stan prawny powodował wiele niejasności i niejednokrotnie był źródłem wielu konfliktowych sytuacji.

W celu wykluczenia wielu wątpliwości, a przede wszystkim odpowiedzialnego zabezpieczenia interesu dawców, jak i biorców, 26 października 1995 r. została uchwalona ustawa regulująca kwestię pobierania oraz przeszczepiania komórek, tkanek i narządów⁵. Aktualnie obowiązuje ustawa z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁶, która reguluje kwestię transplantacji materiału pochodzącego zarówno ze zwłok, jak i od żywego człowieka.

Uchwalenie tej ustawy miało na celu wdrożenie przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 roku w sprawie ustalenia norm jakości

⁴ Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 1991, Nr 91, poz. 408 ze zm.).

⁵ Dz. U. z 1995, Nr 138, poz. 682 ze zm.)

⁶ Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411.

i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁷. Regulację ustawy uzupełnia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2007 roku w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów⁸, ten akt prawny określa kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia; warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca transplantacji.

Zgodnie ze wspomnianą wcześniej rezolucją Komitetu Ministrów Rady Europy polska ustawa transplantacyjna nie dotyczy pobierania oraz przeszczepiania komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych, a także narządów rozrodczych i ich części. Kwestie te zostały pozostawione do odrębnego uregulowania.

Podstawową zasadą prowadzenia transplantacji jest zakaz przyjmowania i żądania zapłaty lub innej korzyści majątkowej za pobrane od dawcy komórki, tkanki lub narządy.

II. Transplantacja komórek, tkanek i narządów ze zwłok (*ex mortuo*)

Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych po spełnieniu dwóch przesłanek. Pierwszą z nich stanowi domniemana zgoda dawcy. Polega ona na tym, że jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu, można po jej śmierci pobrać materiał do transplantacji.

Najpewniejszym sposobem na przekazanie swojego sprzeciwu, będącego wyrazem wolności i dysponowaniem swoim ciałem jest rejestracja w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów. Stanowi on zbiór informatyczny i archiwalny danych zawartych w zgłoszeniach o dokonanie wpisu sprzeciwu i zgłoszeniach o wykreślenie wpisu sprzeciwu. Sprzeciw należy zgłosić osobiście lub listownie w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym ds. Transplantacji w Warszawie przy ulicy Lindleya 4 na formularzu, który można otrzymać w zakładach opieki zdrowotnej lub na stronie internetowej www.poltransplant.org.pl. Po dokonaniu zgłoszenia w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów, osoba zgłaszająca otrzyma listem poleconym potwierdzenie wpisu do Rejestru. Sprzeciw jest skuteczny od daty wpisu do rejestru, która będzie uwidoczniona na potwierdzeniu. Jeżeli formularz został źle wypełniony, sprzeciw nie zostanie zarejestrowany, o czym osoba zainte-

⁷ Dz. Urz. WE L 102 z 7.04.2004.

⁸ Dz. U. z 2007, Nr 138, poz. 973.

resowana zostanie powiadomiona listownie⁹.

Zarejestrowane dane przechowywane są przez okres 5 lat, licząc od dnia śmierci osoby, której sprzeciw dotyczy, a po jego upływie – niszczy się w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby. Tą samą drogą w każdym czasie można dokonać zgłoszenia wniosku o skreślenie uprzednio wyrażonego sprzeciwu. Skutek sprzeciwu zarejestrowanego i zarazem moc prawną ma również noszone przy sobie własnoręcznie podpisane oświadczenie sprzeciwu. Skuteczne jest również ustne oświadczenie sprzeciwu złożone w obecności dwóch świadków pisemnie przez nich potwierdzone. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za życia przedstawiciel ustawowy tej osoby. Małoletni powyżej lat 16 lub inne osoby, które nie mają pełnej zdolności do czynności prawnych, mogą same wyrazić sprzeciw.

Aby pobrać narządy od osoby zmarłej, nie jest potrzebna zgoda rodziny. Zwyczajowo jednak w każdym przypadku lekarze o taką zgodę pytają. Często spotykają się z odmową, mimo że rodzina nie ma prawa do rozporządzania zwłokami. Ma jedynie prawo do pochówku ciała. Praktyka jest jednak wciąż daleka od zapisów ustawy. Jeżeli rodzina, nawet mimo woli zmarłego, nie zgadza się na po-

branie narządów – lekarze odpuszczają od tego zamiaru, gdyż pobranie narządów na siłę mogłoby poczynić ogromne szkody w psychice rodziny, a także podważyć jej zaufanie do lekarzy i szpitali.

W przypadku, gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego.

Drugą przesłanką dopuszczającą transplantację *ex mortuo* jest stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu). Śmierć mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów ustalonych przez ministra zdrowia¹⁰, komisja złożona z trzech lekarzy posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Wymóg jednomyślności oznacza, że jeżeli istnieje wątpliwość po stronie któregośkolwiek z członków komisji co do definitywnego zaistnienia śmierci mózgowej, komisja winna oddalić wniosek o stwierdzeniu śmierci

⁹ Od 1996 r. w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów przyjęto 23 249 sprzeciwów na pośmiertne pobranie narządów.

¹⁰ Aktualnie obowiązują kryteria zamieszczone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

Kandydat na biorcę powinien zostać poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy. Powinien także wyrazić zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy, przy czym wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

W zależności od przedmiotu transplantacji prawo przewiduje różne warunki dotyczące tego kto może być dawcą i biorcą.

Komórki, tkanki i narządy nieregenerujące się mogą być pobrane od osoby żyjącej wyłącznie na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka. Możliwa jest również transplantacja na rzecz innej osoby, co powodowane może być względami osobistymi jak np. przyjaźń czy pozostawanie w konkubinacie. W tym przypadku jednak konieczna jest zgoda sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej. Sąd wszczyna wówczas postępowanie na wniosek kandydata na dawcę i postępowanie to jest wolne od opłat sądowych.

W przypadku, gdy materiałem transplantacyjnym ma być szpik lub inne regenerujące się komórki lub tkanki, pobranie może nastąpić na rzecz każdej innej osoby.

Kandydatem na dawcę może być osoba o pełnej zdolności do czynności prawnych, po wyrażeniu pisemnej zgody na transplantację. Zgoda jest aktem o podstawowej wadze. Przedstawiana jest jako wyraz autonomii pacjenta i jego prawa do samostanowienia. Brak jej udzielenia nie tylko czyni zabieg bezprawnym, lecz także rodzi odpowiedzialność karną za przestępstwo już nie przeciwko wolności, ale przeciwko życiu i zdrowiu; nawet pomimo słusznych wskazań medycznych. Jeśli zaś chodzi o charakter prawny zgody to M. Nesterowicz uważa, że zgoda to: „oświadczenie woli, do którego można stosować przepisy kodeksu cywilnego o wadach oświadczenia woli, a zwłaszcza brak świadomości w powzięciu decyzji i wyrażeniu woli oraz błąd”¹⁶. Pojawiają się także w doktrynie stanowiska, (m.in. M. Safjan) traktujące zgodę jako akt woli służący realizacji dobra osobistego jednostki, a nawet odmawiające jej przymiotu czynności prawnej: „zgoda nie jest więc czynnością prawną (oświadczeniem woli *sensu stricto*), ponieważ jej istota nie sprowadza się do wywołania określonych skutków prawnych, ale do zadysponowania – w drodze autonomicznej decyzji –

narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia (Dz. U. z 2006, Nr 83, poz. 579).

¹⁶ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 1998, s.72.

własnym dobrem osobistym”¹⁷, czego konsekwencją jest jej subiektywizowanie. Podobnie twierdzi M. Sośniak wskazując, że udzielenie zgody nie jest czynnością prawną, lecz „jednostronnym odwołalnym działaniem prawnym, zbliżonym do oświadczenia woli”¹⁸. Pogląd ten podziela również A. Szpunar, wskazując na płynące z tego założenia dalsze wnioski, iż: „skutek prawny następuje tu niezależnie od woli działającego”¹⁹.

Przed wyrażeniem zgody kandydata należy szczegółowo, pisemnie poinformować o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 17 grudnia 2004²⁰, ciężar dowodu wykonania ustawowego obowiązku udzielenia pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji, poprzedzającej wyrażenie zgody na zabieg operacyjny (...) spoczywa na lekarzu.

W przypadku narządów, komórek oraz tkanek nieregenerujących się dawca wyraża zgodę na przekazanie ich określonej biorcy. Zgoda dawcy na pobranie od niego nieregenerujących się komórek, tkanek lub narządu musi być wyrażona w formie

pisemnej. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2006r.²¹ niezachowanie pisemnej formy oświadczenia pacjenta wyrażającego zgodę na zabieg (...) nie powoduje nieważności samej zgody. Skutki niezachowania wymaganej formy określa art. 74 k.c.

Kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek. Osoba małoletnia może być dawcą dla swojego rodzeństwa i to jedynie w przypadku, gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Dodatkowym warunkiem jest jeszcze fakt, że transplantacja nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego, który nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych, może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.

Podobnie jak w przypadku honorowego krwiodawstwa, dawcy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek przysługuje tytuł Dawcy Przeszczepu, natomiast Dawcy Przeszczepu, który oddał szpik lub

¹⁷ M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, s.34-37.

¹⁸ M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s.124.

¹⁹ A. Szpunar, *Zgoda uprawnionego w zakresie ochrony dóbr osobistych*, RPEiS 1/1990, s. 46.

²⁰ II CK 303/04, OSP 2005 Nr 11, poz. 131.

²¹ I CSK 191/05, Biul.SN 2006 Nr 6, poz. 9.

inne regenerujące się komórki i tkanki więcej niż raz oraz dawcy narządu, przysługuje tytuł Zasłużonego Dawcy Przeszczepu. Oba kategoriom dawców przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

IV. Podsumowanie

Przepisy prawa polskiego w zakresie transplantologii zabezpieczają w sposób dostateczny bezpieczeństwo zarówno dawców jak i biorców, ustalając jasne zasady dopuszczalności pobierania komórek, tkanek i narządów, pozostawiając decyzję o tym akcie dawcy. Komentarzem rozwijającym wątpliwości ewentualnych dawców niech będą słowa Papieża Jana Pawła II skierowane do lekarzy podczas XVIII Międzynarodowego Kongresu Transplantologicznego w 2000 r.: „Każdy przeszczep narządu ma swoje źródło w decyzji o wielkiej wartości etycznej: decyzji, aby bezinteresownie ofiarować część własnego ciała z myślą o zdrowiu i dobru drugiego człowieka. Na tym właśnie polega szlachetność tego czynu, który jest autentycznym aktem miłości”²². Jan Paweł II podkreślał wręcz, że: „oddawanie organów, zgodnie z wymogami etyki, w celu ratowania zdrowia, a nawet życia chorym, po-

zbawionym niekiedy wszelkiej nadziei” jest jednym ze sposobów krzewienia kultury życia:²³.

Zusammenfassung

Technisch gesehen, die Möglichkeiten der Transplantationsmedizin wachsen permanent. Deswegen spielen hier rechtliche und ethische Normen besonders wichtige Rolle. Eine Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen *ex mortuo* ist erst dann möglich, wenn eine unabhängige Ärztekommision zunächst zweifelsfrei den Hirntod feststellt. Dann ist es zu prüfen, ob der gestorbene Spender keinen Widerspruch im Zentralregister nicht eingetragen hat.

Bei der sog. *in vivo* Transplantation muss die Spende freiwillig erfolgen und ausschließlich von Liebe, starkem Familienzusammenhalt oder Freundschaft getragen sein. Freiwillig heißt es, dass der Spender eine aufgeklärte Einwilligung gegeben hat.

Nota o autorze:

dr Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz, Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, Wydział Zamiejscowy Nauk o Społeczeństwie w Stalowej Woli, Instytut Prawa, Katedra Teorii Prawa. Kontakt: kamias@kul.lublin.pl, główne kierunki zainteresowań: prawo administracyjne, prawo publiczne gospodarcze, prawo farmaceutyczne i medyczne.

²² Przemówienie Jana Pawła II z dnia 29 sierpnia 2000 r. na XVIII Międzynarodowym Kongresie Światowego Towarzystwa Transplantologicznego – Rzym, http://www.opoka.org.pl/biblioteka/W/WP/jan_pawel_ii/przemowienia/transplantologia_29082000.html.

²³ Jan Paweł II, *Encyklika Evangelium vitae*, 86.