

Bernard Chazan

Transplantacja komórek, tkanek i narządów w świetle obowiązującego prawa na tle rozwiązań przyjętych przez Radę Europy i ustawodawstwa innych krajów

Palestra 42/5-6(485-486), 52-73

1998

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Transplantacja komórek, tkanek i narządów w świetle obowiązującego prawa na tle rozwiązań przyjętych przez Radę Europy i ustawodawstwa innych krajów

Ustawa uchwalona w 1995 r. była odpowiedzią na pilną potrzebę ujęcia całości problematyki dotyczącej transplantacji komórek, tkanek i narządów w jednym akcie prawnym odpowiedniej rangi. Postanowienia regulujące zagadnienia przeszczepów pojawiały się stopniowo, na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat, w różnych aktach prawnych i innych dokumentach, często zamykając się w jednym lub kilku zdaniach, co powodowało, że stale brakowało aktu prawnego odpowiedniej rangi obejmującego swą treścią całość omawianej problematyki. Postulaty lekarzy-transplantologów, prawników, a przede wszystkim potrzeba zakończenia sporów i rozwiania wątpliwości prawnych dotyczących transplantacji jako metody leczenia, spowodowały przyspieszenie prac nad ujęciem całości zagadnień z tym związanych w jednym akcie prawnym. Ostatecznie kompleksowa regulacja została zawarta w ustawie z 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹.

1. Zagadnienia dotyczące transplantacji *ex mortuo*

Nowa ustawa, w art. 2 przewiduje, iż „komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych”. Porównując ten zapis z odpowiednimi regulacjami obowiązującymi w innych krajach należy zaznaczyć, iż jest to ujęcie bardzo szerokie i poza nielicznymi wyjątkami (np.

Argentyna²) rzadko spotykane. Prawo większości państw zezwala na pobieranie narządów ze zwłok jedynie dla ratowania zdrowia i życia oczekującego na przeszczep pacjenta (cel leczniczy). W niektórych krajach, jak np. w Hiszpanii³ i Grecji⁴, dopuszczono także możliwość wykorzystywania części ciała zmarłego dla celów naukowych. Należy jednak zaznaczyć, iż pobieranie tkanek i narządów *ex mortuo* zarówno w celach terapeutycznych, jak i diagnostycznych

oraz naukowych zostało zaaprobowane przez Radę Europy (art. 12 rezolucji (78) 29)⁵. Przyjęte w Polsce rozwiązanie stanowi daleko idące poszerzenie możliwości takich działań w stosunku do uregulowań obowiązujących w poprzednich latach. Zarówno art. 40 ust. 2 ustawy o zakładach leczniczych (1949 r.)⁶, jak i art. 24 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (1991 r.)⁷ uzależniały dopuszczalność pobierania narządów i tkanek ze zwłok od istnienia celu leczniczego.

Problematyka transplantacji *ex mortuo* jest nierozzerwalnie związana z zagadnieniem śmierci człowieka. Konieczność jednoznacznego uregulowania tej kwestii nie budzi żadnych wątpliwości, gdyż określenie od kiedy mamy do czynienia z osobą zmarłą ma zasadnicze znaczenie ze względu na dopuszczalność dokonania pobrania od niej narządów. Inne są kryteria oceny działania lekarza w stosunku do zwłok, a inne gdy dotyczą one osoby żyjącej. Jest to niezmiernie istotne z punktu widzenia odpowiedzialności karnej lekarza, gdyż czyn zakwalifikowany jako zabójstwo, czy uszkodzenie ciała, nie stanowi oczywiście przestępstwa, gdy jego przedmiotem są zwłoki. Przy dokonywaniu przeszczepów nie wolno odstępować od naczelnej zasady, w myśl której niedopuszczalne jest przystąpienie do sekcji zwłok i pobraniu narządów dopóki nie istnieje całkowita pewność, że dana osoba rzeczywiście zmarła. Każdy człowiek ma bowiem konstytucyjnie zagwarantowane prawo do życia (art. 38 Konstytucji RP). Precyzyjne określenie momentu śmierci powoduje więc rozwianie wątpliwości istniejących w społeczeństwie, że narządy pobierane są niekiedy od osób jeszcze żyjących. Kontrowersje z tym związane

wynikają z faktu, iż decyzja stwierdzająca zgon otwiera drogę do natychmiastowego przeprowadzenia zabiegu transplantacji. Brak jest czasu pozwalającego na upewnienie się laików o nieodwracalności śmierci, a pośpiech temu towarzyszący, zrodziły z przyczyn medycznych, wywołuje niepotrzebne obawy, czy wręcz zarzuty o przyspieszanie stwierdzania zgonów w celu ratowania życia innych osób.

Definicja śmierci nie jest niezmienna i wskutek postępu wiedzy medycznej ulega pewnym modyfikacjom. Tzw. klasyczna definicja śmierci określała ostateczne ustanie krążenia krwi jako czynnik decydujący o uznaniu człowieka za zmarłego. Badania wykazały, iż śmierć jest zdarzeniem rozłożonym w czasie, nie obejmującym jednocześnie całego organizmu. Wynika to z różnego tempa procesów metabolicznych w poszczególnych tkankach i narządach oraz ich odporności na niedotlenienie. Wobec tego przyjęto nową definicję, według której to śmierć mózgu decyduje o śmierci osobniczej człowieka, zaś czynnikiem kwalifikującym jest śmierć pnia mózgowego.

W roku 1984 wydano komunikat odnośnie do wytycznych Krajowych Zespołów Specjalistycznych w sprawie kryteriów śmierci mózgu⁸, które następnie, wskutek rozwoju medycyny, zostały zmienione w 1990 r. i wydane w formie odrębnej broszury dla potrzeb zainteresowanych zakładów i placówek opieki zdrowotnej. Przyjęto w nich, iż śmierć człowieka następuje z chwilą definitywnego ustania krążenia krwi (tzw. klasyczna definicja śmierci) lub definitywnego ustania funkcji mózgu (tzw. nowa definicja śmierci). Wskazano również, iż tzw. klasyczna definicja śmierci ma na

dal powszechne zastosowanie z wyjątkiem przypadków, w których ujawniono zdysocjowany charakter śmierci, a więc gdy śmierć objęła swym zasięgiem mózg, lecz zachowane jest przez pewien czas krążenie krwi. W takich sytuacjach śmierć mózgu jest czynnikiem wystarczającym do stwierdzenia śmierci człowieka jako zintegrowanej jednostki. Zgodnie ze stanowiskiem krajowych zespołów specjalistycznych stwierdzenie śmierci mózgu „jest warunkiem koniecznym, ale i wystarczającym, aby uznać śmierć mózgu jako całości, a tym samym śmierć człowieka”. Tak więc obecnie o tym czy mamy do czynienia z osobą zmarłą decyduje nie tylko definitywne zatrzymanie krążenia, ale również ustanie czynności mózgu jako całości, mimo zachowania sztucznie podtrzymywanej czynności układu krążenia. Pomiędzy tutaj wyszczególnione kryteria śmierci mózgowej, które ze względu na swój ściśle medyczny charakter pozostają poza sferą zainteresowań niniejszego opracowania.

Polska ustawa transplantacyjna w art. 7 ust. 1 wprowadziła zapis, iż „pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej)”. Jednocześnie przyjęto słuszne rozwiązanie, iż ustalenie kryteriów śmierci mózgu pozostanie w gestii specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Będą one musiały zostać zaaprobowane przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, który każdorazowo ogłasza je w Dzienniku Urzędowym MZiOS.

Stwierdzenie śmierci według polskiego prawa jest zawsze domeną lekarza. Postanowienie takie zawarte było już

w art. 20 ustawy o zawodzie lekarza z 1950 r.⁹ Jest ono również powtórzone w art. 43 nowej ustawy o zawodzie lekarza z 1996 r.¹⁰ Ustawa transplantacyjna wprowadza dodatkowy wymóg odnośnie do składu zespołu lekarskiego stwierdzającego śmierć. Art. 7 ust. 3 przewiduje, że decyzję taką podejmuje komisja, w skład której wchodzi trzech lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny z wyłączeniem lekarzy, którzy następnie biorą udział w zabiegu pobrania od zmarłego narządów do transplantacji oraz ich przeszczepienia biorcy. Takie ograniczenie, występujące powszechnie na świecie, ma na celu podkreślenie obiektywizmu komisji przy podejmowaniu tak ważnej decyzji.

Na tle omawianych zagadnień pojawia się problem odpowiedzialności karnej lekarza za błędne stwierdzenie śmierci. Z błędem lekarskim mamy do czynienia wówczas, gdy działanie lekarza jest sprzeczne z podstawowymi zasadami uznawanymi przez współczesną wiedzę i sztukę medyczną oraz powszechnie przyjętą praktykę lekarską. Chodzi tu oczywiście o ogólnodostępne reguły postępowania nie budzące poważnych rozbieżności i cieszące się akceptacją środowiska lekarskiego. Zawiniony błąd lekarza stwierdzającego śmierć osoby w rzeczywistości żyjącej, o ile nie doprowadziło to w konsekwencji do pobrania narządów, może powodować powstanie odpowiedzialności karnej za występki polegający na narażeniu człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia (art. 160 k.k. i art. 160 nowego k.k.). Jeżeli wskutek błędnej diagnozy pobrano od osoby żyjącej organy, lekarz stwierdzający zgon może odpowiadać z tytułu nieumyślnego spowo-

dowania śmierci (art. 152 k.k. i art. 155 nowego k.k.). Natomiast lekarz pobierający organy, który ma wątpliwość co do faktycznego zgonu osoby, która ma być dawcą, powinien odstąpić od zabiegu, gdyż w przeciwnym razie sprowadza na siebie podejrzenia umyślnego pozbawienia życia (art. 148 k.k. i art. 148 nowego k.k.).

Niezmiernie istotne z punktu widzenia dopuszczalności transplantacji *ex mortuo* jest określenie kto jest dysponentem zwłok, czyli do kogo należy wyrażenie zgody na pobranie narządów z ciała osoby zmarłej. Na ogół prawo to przyznaje się samemu dawcy, który za życia wyraża swą wolę. Możliwe jest również uzależnienie dokonania tego zabiegu od woli rodziny, czy wreszcie pozostawienie tej decyzji lekarzom. To ostatnie rozwiązanie stawiające na pierwszym planie względy medyczne, mimo iż najlepiej służyłoby potencjalnym biorcom oczekującym na przeszczep, należy jednak uznać za niewłaściwe. Tym bardziej niedopuszczalne byłoby nieuwzględnienie sprzeciwu zmarłego nawet, gdyby pomogło to uratować życie innej osoby.

Wśród przyjmowanych na świecie rozwiązań istnieją dwie najczęściej spotykane metody regulacji tego zagadnienia. Pierwsza z nich odwołuje się do tzw. koncepcji zgody domniemanej, która zakłada domniemanie istnienia zgody na pobranie organów po śmierci. Zdaniem K. Rozentala¹¹ pojęcie „zgoda domniemana” jest niezupełnie adekwatne do rzeczywistości, gdyż zakłada ono, że „z całokształtu zachowania się zainteresowanego wynika, iż miał on zamiar udzielić zezwolenia na naruszenie sfery swych dóbr, choć nie oświadczył tego w sposób wyraźny, lub też wtedy, gdy istnieją podstawy do domniemania, że

zgody takiej udzieliłby, gdyby istniała możliwość jej wyrażenia”. Wobec powyższego stwierdza on, iż mamy tu raczej do czynienia z brakiem sprzeciwu (tzw. milcząca zgoda). W praktyce pojęć tych używa się zamiennie. Zgoda domniemana (milcząca) może być obalona poprzez wykazanie, iż zmarły za życia sprzeciwił się oddaniu po śmierci swych narządów. Jest to rozwiązanie zalecane przez Radę Europy i przyjęte przez ustawodawstwa większości państw europejskich (np. Francji¹², Belgii¹³, Austrii¹⁴, Finlandii¹⁵, Portugalii¹⁶ i Hiszpanii¹⁷), w tym również przez polską ustawę transplantacyjną. Bywa ono określane jako model francusko-belgijski. Drugie rozwiązanie (model anglo-amerykański) zakłada konieczność istnienia zgody wyrażonej za życia *expressis verbis* w odpowiedniej formie. Ten model jest bardzo rozpowszechniony na świecie. Przyjęły go m.in.: Stany Zjednoczone¹⁸, Kanada¹⁹, Dania²⁰, Norwegia²¹, Szwecja²², Turcja²³, Bułgaria²⁴, Kostaryka²⁵, Boliwia²⁶ i Algieria²⁷. W razie braku wyrażonej zgody biorcy alternatywą może być zaakceptowanie pobrania narządów przez rodzinę zmarłego. Sposób wyrażenia tej zgody może być różny. W niektórych krajach przybiera on postać tzw. karty dawcy (np. w USA), w której zawarte jest oświadczenie przyzwalające na pośmiertne pobranie narządów. Brak takiej deklaracji nie wyklucza możliwości wykorzystania zmarłego jako dawcy, gdyż w takiej sytuacji może być przewidziany odpowiedni tryb ustalenia rzeczywistego stanowiska danej osoby w tej kwestii. Są tu możliwe dwa warianty. Pierwszy (tzw. wariant pozytywny) zakłada dopuszczalność zabiegu, gdy zmarły aprobował za życia tę metodę lecze-

nia i gdy nie była ona sprzeczna z jego przekonaniem. Drugi zaś (tzw. wariant negatywny) sprowadza się do ustalenia, czy nie był on przeciwnikiem transplantacji i czy za życia nie deklarował niechęci do oddania swojego ciała „w ręce” transplantologów. W obu tych koncepcjach wartę podkreślenia jest uznanie prawa każdego człowieka do rozporządzania swym ciałem i pozostawienie woli rodziny i lekarzy na dalszym planie.

Polski ustawodawca nie od razu stanął na stanowisku, iż przyjęcie zgody domniemanej jako warunku dopuszczalności pośmiertnego pobrania narządów, jest rozwiązaniem właściwym. Dopiero ustawa o z.o.z. w art. 24 ust. 2 przewidziała możliwość transplantacji *ex mortuo*, o ile zmarły nie wyraził za życia sprzeciwu. Tym samym pominięto stanowisko rodziny zmarłego. Można tu dostrzec jednak pewną niekonsekwencję, gdyż ustawa nie określając sposobu wyrażenia sprzeciwu spowodowała, iż często jedynym sposobem poznania woli zmarłego było zapytanie o to rodziny, która kierując się własnymi odczuciami i emocjami wywołanymi śmiercią bliskiej osoby, mogła nie zezwolić na okaleczenie zwłok, powołując się na rzekomy sprzeciw osoby zmarłej. Ta zaś często nie zdawała sobie nawet sprawy z możliwości wyrażenia swojej woli w tej sprawie, gdyż brak było obowiązku poinformowania pacjenta o takiej możliwości. Uzależnienie takiego pobrania od niewyrażenia przez dawcę sprzeciwu przewiduje także Kodeks Etyki Lekarskiej w art. 33. Również obecna ustawa transplantacyjna przyjęła koncepcję zgody domniemanej.

W przeciwieństwie do ustawy o z.o.z. nowa ustawa wypełniła istotną lukę

prawną wprowadzając zapis odnośnie do form wyrażania sprzeciwu (art. 5 ust. 1). Jedną z nich jest złożenie odpowiedniego wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów. Rozporządzenie wykonawcze do nowej ustawy²⁸ określa ramy organizacyjne Centralnego Rejestru Sprzeciwów oraz sposób rejestracji sprzeciwów. Pozostałe formy wyrażania sprzeciwu to: pisemne oświadczenie opatrzone własnoręcznym podpisem lub ustne złożone w obecności dwóch świadków w chwili przyjmowania do szpitala lub podczas pobytu w nim. Ustawa nakłada na lekarza obowiązek ustalenia, czy nie został zgłoszony sprzeciw. Zgodnie z § 7 ust. 1 przytoczonego rozporządzenia istnienie sprzeciwu złożonego na piśmie ustala się poprzez stwierdzenie, czy do dokumentacji medycznej pacjenta nie dołączono odpowiedniego oświadczenia, czy nie ma go przy zmarłym lub czy nie zostało ono dostarczone przez osobę trzecią. We wszystkich tych przypadkach wymagany jest własnoręczny podpis. Ustalenie, czy sprzeciw nie został złożony w formie ustnej polega na sprawdzeniu, czy w dokumentacji medycznej nie ma oświadczenia świadków, które potwierdzałyby fakt jego istnienia (§ 8). Osoby małoletnie i inne osoby nie mające pełnej zdolności do czynności prawnych nie mogą samodzielnie wyrazić sprzeciwu. Uprawnienie takie przyznane zostało przedstawicielowi ustawowemu zainteresowanej osoby. Jego sprzeciw może przybrać formę pisemnego oświadczenia złożonego przy przyjmowaniu jego „podopiecznego” do szpitala lub podczas pobytu w nim. Wprowadzono również zapis, iż takie oświadczenie złożone przez jednego przedstawiciela ustawowego jest sku-

teczne w stosunku do pozostałych (art. 5 ust. 2 i 3). Jednocześnie jednak przyjęto słuszne rozwiązanie, iż osoby małoletnie, które ukończyły 16 lat i inne osoby nie mające pełnej zdolności do czynności prawnych mogą złożyć sprzeciw osobie. Zapewnienie tym kategoriom osób możliwości samodzielnego podejmowania decyzji wynika, jak się zdaje, z faktu, iż są one zdolne do rozumienia znaczenia składanej deklaracji.

Ustawa przewiduje, iż przepisów dotyczących sprzeciwów nie stosuje się w sytuacjach, gdy organy pobierane są ze zwłok ludzkich podczas sekcji zwłok przeprowadzonej dla rozpoznania przyczyny zgonu i oceny postępowania leczniczego względem pacjenta (znowelizowany art. 4 ust. 4²⁹). W niektórych sytuacjach przeprowadzenie sekcji zwłok połączone z pobraniem do badania niektórych narządów lub ich części z ciała osoby zmarłej jest niezbędne. W takich przypadkach niesłuszne byłoby uzależnienie takich działań od stanowiska zmarłego, gdyż nie byłoby możliwości stwierdzenia np. przyczyny jego śmierci.

Przyjmując możliwość wyrażenia swego sprzeciwu odnośnie do oddania narządów po śmierci ustawodawca nie wprowadził obowiązku poinformowania przez lekarzy o prawie do wyrażenia swej woli w tej kwestii. Motywuje się to faktem, iż taka informacja mogłaby wpłynąć niekorzystnie na stan psychiczny pacjenta.

Brak sprzeciwu dawcy nie powoduje automatycznie nieograniczonej możliwości pobierania z jego ciała narządów po śmierci. Ma on bowiem prawo do określenia zarówno organów, które mogą być przeznaczone do transplantacji *ex mortuo*, jak i określenia celu dla jakiego

mogą być one użyte. Dawca może na przykład wyłączyć możliwość pobrania narządów w celach naukowych, czy dydaktycznych ograniczając swe upoważnienie jedynie do ratowania życia lub zdrowia innej osoby (cele lecznicze)³⁰. Ustawa nie przewiduje natomiast honorowania decyzji zmarłego wskazującej biorcę jego narządów.

Osoba, która złożyła w przewidzianej prawem formie sprzeciw może go w każdej chwili wycofać. Postanowienie takie zawiera art. 5 ust. 4 nowej ustawy, który określa, iż należy tego dokonać w formie pisemnej lub ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków.

Ustawodawca przyjmując ustawę transplantacyjną stanął na stanowisku, że w sytuacji gdy istnieje podejrzenie, że zgon jest następstwem czynu zabronionego pod groźbą kary, transplantacja *ex mortuo* jest możliwa dopiero po upewnieniu się co do istnienia lub braku sprzeciwu prokuratora. Gdy zaś postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu niezbędne jest uzyskanie decyzji sądu opiekuńczego. Na podstawie delegacji ustawowej wydane zostało rozporządzenie³¹ precyzujące sposób i tryb uzyskiwania stanowiska prokuratora i sądu rodzinnego w tej sprawie. Zgodnie z § 1 ust. 1 tego aktu, gdy nie zostało jeszcze wszczęte postępowanie przygotowawcze, uprawniony do podjęcia takiej decyzji jest prokurator rejonowy, w którego rejonie popełniono czyn powodujący śmierć, albo w którego rejonie nastąpił zgon. Gdy nie jest to wiadome kierownik jednostki organizacyjnej służby zdrowia lub uprawniony przez niego lekarz występują do prokuratora, w którego rejonie znaleziono zwłoki. W zawiadomieniu takim, oprócz danych per-

sonalnych zmarłego, daty jego zgonu, przypuszczalnych okoliczności śmierci oraz wskazania tego, co ma być pobrane, powinno się znaleźć oświadczenie lekarza, że pobranie komórek, tkanek i narządów nie będzie stanowiło przeszkody w ustaleniu przyczyny zgonu, a tym samym nie doprowadzi do zatarcia śladów.

Zagadnieniem często pomijanym w opracowaniach dotyczących transplantacji jest kwestia zgody biorcy. Jest to o tyle uzasadnione, że zazwyczaj możliwość przeszczepu jest przez niego traktowana jako jedyna szansa na uratowanie życia, na którą czeka on niekiedy bardzo długo. Trudno więc sobie wyobrazić jego sprzeciw na tego rodzaju zabieg.

Zgoda pacjenta (biorcy) jest jednak niezbędnym warunkiem dla usprawiedliwienia zabiegu. Pominięcie prawnego znaczenia tej zgody jest w demokratycznym kraju nie do przyjęcia, gdyż prowadziłoby to do przymusowego leczenia, które powinno być dopuszczalne jedynie w ściśle określonych sytuacjach³². Lekarz nie może dokonywać zabiegu bez zgody pacjenta. Nieuzyskanie takiej zgody sprawia, iż działanie lekarza jest bezprawne nawet, gdyby zostało ono wykonane *lege artis*, tj. zgodnie z zasadami wiedzy medycznej. W przyjętej przez Radę Europy w kwietniu 1997 r. Konwencji Bioetycznej³³ znalazł się zapis zakazujący przeprowadzania „jakiegokolwiek interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej” (art. 5). Wyrażenie takiej zgody powinno być poprzedzone udzieleniem informacji o celu zabiegu, ryzyku i konsekwencjach z nim związanych.

Problematyka zgody została uregulowana w różnych aktach prawnych. Jej

wymóg przewidywała poprzednia ustawa o zawodzie lekarza (art. 17 ust. 1). Prawo pacjenta do wyrażania zgody na określone świadczenia medyczne przewiduje również art. 19 ustawy o z.o.z., a także art. 32 i 34 nowej ustawy o zawodzie lekarza oraz art. 15 K.E.L.

W zależności od przyjętej koncepcji różna może być kwalifikacja prawna czynności wykonywanych przez lekarza działającego bez zgody pacjenta. Jeżeli dokonał on zabiegu zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej to wówczas może odpowiadać za pozbawienie człowieka wolności. Gdy zaś czynność została wykonana błędnie wówczas lekarz ponosi odpowiedzialność za nieumyślne uszkodzenie ciała (art. 155–157 k.k.) lub za nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 152 k.k. i art. 155 nowego k.k.). Kodeks karny z 1997 r. wprowadza nowy typ przestępstwa określający odpowiedzialność karną za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Art. 192 stanowi, iż ten „kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch”. Przestępstwo to ścigane jest na wniosek pokrzywdzonego.

Dla skuteczności zgody niezbędne jest istnienie zdolności pacjenta do zaprezentowania swej woli. Wyłania się tutaj problem pacjentów małoletnich, ubezwłasnowolnionych i niezdolnych do świadomego podejmowania decyzji. W stosunku do tych osób nowa ustawa o zawodzie lekarza wprowadziła zapis, iż niezbędne jest uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego. Stanowisko sądu opiekuńczego jest wymagane, gdy pacjent (biorca) nie ma przedstawiciela albo gdy porozumienie z nim jest niemo-

żliwe, a także, gdy nie zgadza się on na zabieg, który zdaniem lekarza jest niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia. Ustawa wprowadziła również wymóg pisemnej zgody małoletniego, który ukończył 16 lat. Sztywne określenie granicy wieku, od którego wola pacjenta ma znaczenie prawne nie jest najlepszym rozwiązaniem, tym bardziej że granicę tę wyznaczono na bardzo wysokim poziomie. Trafniejsze wydaje się uzależnienie skuteczności zgody lub sprzeciwu małoletniego od tego, czy posiada on zdolność rozumienia konsekwencji swojej decyzji i świadomego jej podejmowania. Ochronę osób nie mających zdolności do wyrażenia świadomej zgody przewiduje także art. 6 Konwencji Bioetycznej zawierający zasadę, według której zabieg z udziałem takich osób może być przeprowadzony tylko w celu osiągnięcia korzyści dla ich zdrowia. W przypadku gdy według prawa osoba małoletnia nie może samodzielnie udzielić zgody na zabieg, może on zostać wykonany za zgodą prawnego reprezentanta tej osoby albo z upoważnienia osoby lub organu przewidzianego przez prawo. Podkreśla się jednocześnie znaczenie opinii małoletniego, która powinna być brana pod uwagę z uwzględnieniem jego wieku oraz stopnia dojrzałości. To rozwiązanie jest zgodne z art. 12 Konwencji o prawach dziecka z 20 listopada 1989 r.³⁴

Kolejną kwestią jest dopuszczalność zabiegów operacyjnych bez zgody chorego. Art. 30 ustawy o zawodzie lekarza nakłada na personel medyczny obowiązek przeprowadzenia czynności leczniczej w każdym przypadku, gdy zwłoka mogłaby spowodować niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia pacjenta. Zgodnie z art. 34 ust. 7, w takim przypadku

lekarz może wykonać zabieg bez zgody przedstawiciela ustawowego pacjenta, a także sądu opiekuńczego. Podobny zapis przewiduje art. 15 K.E.L. W takich sytuacjach można przyjąć, że lekarz nie ponosi odpowiedzialności, gdyż zabieg został wykonany w stanie wyższej konieczności³⁵. Jednak działając wbrew woli pacjenta nie mógłby się on powoływać na ten kontratyp nawet, gdyby kierowały nim szlachetne pobudki. Zwolnicy tej koncepcji uważają, że w obliczu zagrożenia życia lub zdrowia dobrem poświęconym nie może być swoboda decydowania o własnym losie³⁶.

Zgoda pacjenta, jako oświadczenie woli, nie może zawierać wad. Brak świadomości przy podejmowaniu decyzji, a także działanie pod wpływem błędu powodują nieważność tego oświadczenia na podstawie przepisów kodeksu cywilnego. Wobec tego na lekarzu ciąży obowiązek informacji, gdyż dla ważności zgody niezbędna jest świadomość tego, czego ona dotyczy. Obowiązująca ustawa transplantacyjna nie przewiduje w stosunku do biorcy przeszczepu *ex mortuo* obowiązku udzielenia mu niezbędnych informacji o czekającym go zabiegu, o istniejącym ryzyku i możliwych następstwach. Wynika to jednak z ogólnych przepisów dotyczących zasad wykonywania zawodu lekarza. Taki obowiązek przewiduje również art. 13 K.E.L. Zgodnie z art. 31 nowej ustawy o zawodzie lekarza pacjent, który ukończył 16 lat powinien być poinformowany w sposób przystępny o swoim „stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz

rokowaniu”. Jeśli pacjent nie ukończył 16 lat, jest nieprzytomny lub niezdolny do zrozumienia znaczenia przekazywanej informacji lekarz zapoznaje z istniejącą sytuacją przedstawiciela ustawowego, a gdy go nie ma, albo porozumienie z nim jest niemożliwe, informuje faktycznego opiekuna pacjenta. Sąd Najwyższy w jednym ze swoich orzeczeń³⁷ stwierdził, iż dla ważności zgody konieczne jest poinformowanie pacjenta o wszystkich normalnie występujących skutkach zabiegu.

Bardzo istotną kwestią jest ustalenie kryteriów doboru biorców, bowiem liczba pobieranych w Polsce narządów jest zdecydowanie mniejsza od liczby potencjalnych biorców. Lekarze zaś są często pod dużą presją wykonania zabiegu konkretnej osobie, co może rodzić podejrzenia o wykorzystywanie przez nich swej pozycji dla własnych korzyści, a jednocześnie na pewno utrudnia podejmowanie spokojnych i wyważonych decyzji. W związku z tym przyjęto, że podstawowym kryterium decydującym o wyborze biorcy jest wynik badania zgodności tkankowej gwarantujący lepszy rezultat przeszczepienia. Ustawodawca dostrzegając wagę problemu wprowadził zapis (art. 13 ustawy transplantacyjnej) o konieczności prowadzenia krajowych list osób oczekujących na przeszczep. Listy te „stanowią podstawę do dokonania w oparciu o kryteria medyczne wyboru biorcy, któremu mają być przeszczepione komórki, tkanki i narządy”. Kontrolę nad przestrzeganiem ustalonych zasad sprawuje Krajowa Rada Transplantacyjna złożona ze specjalistów różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki oraz przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej. W związku

z omawianym zagadnieniem istotne jest wprowadzenie obowiązku poinformowania właściwej instytucji o każdym przypadku możliwości pobrania narządów od osoby zmarłej. Taki zapis znalazł się w postanowieniach jednego z rozporządzeń wykonawczych do ustawy z 1995 r.³⁸ Każdy przypadek podejrzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej) musi być zgłoszony do utworzonego na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej³⁹ Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

W celu gromadzenia, przetwarzania i przechowywania komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania ustawodawca uznał celowość tworzenia krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek. Zajmować tym się mają: Krajowa Rada Transplantacyjna i „Poltransplant”. Ma to służyć koordynacji działalności związanej z transplantacją w obrębie całego kraju, a tym samym zwiększone zostaną możliwości optymalnego doboru dawców i biorców. Być może w przyszłości Polska rozpocznie współpracę w tej dziedzinie z innymi krajami, tak jak uczyniły to: Niemcy, Austria, Belgia, Holandia i Luksemburg, współpracujące w ramach „Eurotransplantu”.

2. Zagadnienia dotyczące transplantacji *ex vivo*

Omawiając problematykę związaną z transplantacją *ex vivo* należy zaznaczyć, że ustawa z 1995 r. jest pierwszym w Polsce aktem prawnym regulującym to zagadnienie. Wcześniej zostało ono w sposób bardzo ogólny ujęte w wytycz-

nych Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 1975 r. w sprawie przeszczepiania nerek⁴⁰ oraz w Kodeksie Etyki Lekarskiej, które, mimo iż nie były aktami odpowiedniej rangi, to jednak stanowiły jedyną podstawę dla dokonywania takich zabiegów. Obecnie kompleksowa regulacja wielu kwestii z tym związanych pozwala mieć nadzieję na zwiększenie liczby tego rodzaju przeszczepów.

Zagadnienia związane z transplantacją *ex vivo* są przedmiotem rozstrzygnięć zawartych w przyjętej w tym roku Konwencji Bioetycznej. Ciekawe, iż autorzy Konwencji uznali ten rodzaj przeszczepów za ostateczność. Zgodnie bowiem z art. 19 „pobieranie organów i tkanek od dawców żyjących w celach transplantacyjnych może być dokonane jedynie w celu poprawienia zdrowia biorcy, wtedy, gdy nie ma odpowiedniego organu lub tkanki dostępnego ze zwłok, jak również alternatywnej metody leczenia o podobnej efektywności”. Z tego wynika, że organy i tkanki powinny być pobierane raczej z ciał dawców zmarłych niż żywych. Przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu zabiegu transplantacji *ex vivo* należy rozważyć możliwość zastosowania innej metody leczenia, jak np. leczenie konwencjonalne, transplantacja *ex mortuo*, ksenogeniczna lub autologiczna.

Na wstępie warto podkreślić, iż ustawa, inaczej niż przy transplantacji *ex mortuo*, ograniczyła dopuszczalność transplantacji *ex vivo* jedynie do przypadków ratowania życia i zdrowia biorcy. Tak więc jedynie cel leczniczy uzasadnia dokonywanie takich zabiegów, co ze względu na ich skutki dla zdrowia dawców jest rozwiązaniem całkowicie słusz-

nym. Nie do przyjęcia byłby zapis dopuszczający wycięcie człowiekowi nerki dla celów badawczych czy dydaktycznych.

Zabiegi transplantacji polegające na pobieraniu części ciała osoby żyjącej dotyczą tkanek (krew i szpik kostny) oraz organów parzystych (nerka). Niektóre narządy, mimo iż występują w organizmie człowieka parzyście (rogówka, ucho środkowe, płuco) nie są pobierane od dawców żywych. Organy nieparzyste (serce, wątroba, trzustka) z oczywistych względów nie mogą być przedmiotem przeszczepów *ex vivo*, a lekarz, który dokonałby takiego zabiegu, nie mógłby się powoływać na zgodę czy też żądanie dawcy jako okoliczność wyłączająca bezprawność takiego czynu. Nie znalazłby również usprawiedliwienia pogląd, iż lekarz działał w stanie wyższej konieczności, gdyż trudno byłoby przyjąć, iż życie jednej osoby jest mniej ważne od życia drugiej.

Regulując kwestię dopuszczalności przeszczepów *ex vivo* kluczowe znaczenie ma określenie relacji, jakie muszą istnieć pomiędzy dawcą a biorcą, a także wskazanie kategorii osób, które ze względu na wiek, zdolność do czynności prawnych, a także inne kryteria, mogą występować w roli dawcy tkanek lub narządów.

Komitet Ministrów Rady Europy uchwalając w 1978 r. rezolucję dotyczącą transplantacji zalecił państwom członkowskim ograniczenie przeszczepiania substancji, które nie podlegają regeneracji do osób ze sobą spokrewnionych. Nie dotyczy to jednak sytuacji, gdy istnieją duże szanse powodzenia zabiegu, gdyż wtedy wymóg pokrewieństwa nie występuje. Ustawodawstwa europejskie na

ogół nie zawierają tego typu ograniczeń, chyba że dawcą nie jest osoba pełnoletnia. W takiej sytuacji prawo niektórych krajów (np. Belgii⁴¹ i Grecji⁴²) wprowadza wymóg, by dawca i biorca byli rodzeństwem. Precyzyjne określenie relacji, jakie muszą występować pomiędzy dawcą a biorcą, zawierają natomiast ustawy transplantacyjne niektórych krajów Ameryki Południowej⁴³.

Polski ustawodawca w art. 9 ust. 1 ustawy transplantacyjnej stanął na stanowisku, iż pobranie narządów i tkanek może nastąpić na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka. Możliwe jest również oddanie tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia innej bliskiej osobie. W tym przypadku wymagane jest orzeczenie sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy i wydanego w postępowaniu nieprocesowym (art. 10 ust. 1). Postępowanie takie jest wszczynane na wniosek kandydata na dawcę, do którego dołącza się pisemną zgodę biorcy na pobranie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy, a także orzeczenie lekarza, który ma dokonać pobrania, o celowości i zasadności tego zabiegu. Dodatkowo w orzeczeniu tym powinno się znaleźć potwierdzenie, iż obie strony zostały poinformowane o skutkach i ryzyku zabiegów. Odmienne potraktowane zostało pobranie szpiku lub innej regenerującej się tkanki, gdyż nie ma tu wymogu istnienia pokrewieństwa czy innego związku między dawcą a biorcą. Niepotrzebne jest również uzyskanie orzeczenia sądowego.

Więcej kontrowersji wywołuje określenie granicy wieku, od którego człowiek może oddać swoje narządy dla

ratowania innej osoby. Rezolucja Rady Europy nr (78)29 zawiera postanowienie, iż pobieranie substancji regenerujących się od osób niezdolnych do czynności prawnych musi być ograniczone do wyjątkowych sytuacji. Gdy zaś zabieg miałby dotyczyć substancji nieregenerujących się – powinien być zabroniony lub dopuszczalny jedynie w specjalnych przypadkach, uzasadnionych z przyczyn medycznych, o ile dawca, będący w stanie to zrozumieć, udzielił swojej zgody, jeśli jego ustawowy przedstawiciel i odpowiednia władza zezwoli na pobranie oraz jeśli dawca i biorca są genetycznie blisko spokrewnieni. Konwencja Bioetyczna zawiera postanowienie zakazujące pobierania organów i tkanek od osób, które nie mogą samodzielnie udzielić swojej zgody, a więc od małoletnich oraz od upośledzonych umysłowo. Równocześnie przewidziano wyjątek od tej reguły, której wykorzystanie zależy jednak od spełnienia szeregu warunków (art. 20.2). Pierwszym z nich jest założenie, że oprócz danego kandydata na dawcę nie ma nikogo, kto mógłby go zastąpić i jednocześnie kto miałby zdolność do wyrażenia samodzielnej zgody. Drugim warunkiem jest wymóg, aby biorca tkanek lub narządu był bratem lub siostrą dawcy. Poza tym wykorzystanie takiej osoby jako dawcy może mieć miejsce jedynie w przypadku konieczności ratowania życia biorcy. Kolejnym warunkiem jest istnienie zgody prawnego reprezentanta dawcy lub zezwolenia osoby lub organu przewidzianego przez prawo (np. przedstawiciel sądu lub notariusz). Ostatnią, lecz bardzo istotną przesłanką dopuszczalności takiego zabiegu jest brak jakiegokolwiek sprzeciwu ze strony samego dawcy. Istnienie takiego

sprzeciwu, niezależnie od jego formy, powinno być zawsze decydujące.

Zarówno twórcy K.E.L., jak i ustawy z 1995 r. uznali za celowe wprowadzenie możliwości pobierania szpiku kostnego od małoletniego. Art. 37 K.E.L. uzależnił dopuszczalność takiego zabiegu od istnienia zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego, a także samego zainteresowanego, o ile jest on zdolny do świadomego wyrażenia takiej zgody. Bardziej rygorystycznie to zagadnienie zostało potraktowane w obowiązującej obecnie ustawie transplantacyjnej. Zgodnie z jej art. 9 ust. 2 dawcą szpiku kostnego na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może być małoletni, o ile istnieje bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia biorcy, którego nie można uniknąć w inny sposób, a zabieg nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Tak więc wprowadzenie dopuszczalności transplantacji *ex vivo* z udziałem małoletnich dawców zostało oparte na kontratybie stanu wyższej konieczności. Dla przeprowadzenia takiej operacji wymagane jest istnienie zgody przedstawiciela ustawowego oraz zezwolenie sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. Wprowadzono również wymóg zgody małoletniego, który ukończył 13 lat. Wniosek do sądu składa przedstawiciel ustawy małoletniego, a gdy ten ukończył 16 lat, konieczny jest również jego wniosek. Sąd wydaje orzeczenie po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa. Fakt, iż do wykonania takiego zabiegu niezbędne jest orzeczenie sądu, który korzysta z fachowej oceny psychologa jest niezmiernie istotny dla uwol-

nienia małoletniego od mogącej wystąpić w takiej sytuacji presji, np. ze strony rodziców, którzy dla ratowania życia lub zdrowia jednego dziecka chcą poświęcić zdrowie drugiego. Polski ustawodawca uzależniając pobranie szpiku od małoletniego dawcy od istnienia ryzyka utraty życia bliskiej osoby, a także od niewystąpienia skutku w postaci dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy zrealizował zalecenia przyjęte przez Radę Europy. Również wymóg istnienia zgody przedstawiciela ustawowego i zezwolenia sądu opiekuńczego jest zgodny z kierunkiem wytyczonym przez wspomnianą rezolucję oraz Konwencję Bioetyczną.

Z grona osób będących potencjalnymi dawcami ustawa wyłączyła te, które nie mają pełnej zdolności do czynności prawnych oraz zdolności do wyrażenia dobrowolnej zgody. Konsekwencją tego jest zakaz wykorzystywania do transplantacji *ex vivo* tkanek i narządów osób upośledzonych umysłowo lub chorych psychicznie. Ustawa pominęła natomiast pewne kategorie osób, które zdaniem niektórych autorów powinny być wyłączone z kręgu dawców ze względu na pozostawanie przez nich w szczególnym stosunku związania służbowego. Dotyczy to więźniów i żołnierzy w czynnej służbie wojskowej, w stosunku do których można mieć wątpliwości, czy ewentualne podjęcie przez nich decyzji o oddaniu swoich tkanek czy narządów odbywałoby się warunkach całkowitej swobody⁴⁴. Niestety ustawodawca nie podzielił tych obaw dopuszczając tym samym do pobierania tkanek i narządów od takich osób.

Kluczowe znaczenie dla zapewnienia legalności zabiegu lekarskiego, w tym także pobrania i przeszczepienia tkanek

i narządów, ma zgoda pacjenta. Dotyczy to zarówno dawcy, który wyrażając swoją zgodę zezwala tym samym na okaleczenie swojego ciała, jak i biorcy.

Gdy chodzi o dawcę, należy podkreślić, iż zgoda taka musi być wyraźna, gdyż niedopuszczalne jest jej domniemywanie. Niezbędne jest również, aby była ona pozbawiona wad. Przede wszystkim musi być wyrażona swobodnie. Lekarz lub inna osoba, która używa przemocy lub groźby bezprawnej celem wymuszenia oddania narządów ponosi odpowiedzialność karną z art. 167 § 1 k.k. (art. 191 § 1 nowego k.k.). Zgoda nie może być również wyrażona pod wpływem błędu, przy czym, jak zauważa M. Sośniak⁴⁵ „błąd należy rozumieć bardzo szeroko w sensie dokładnego rozeznania w stanie własnego zdrowia, możliwościach pracy własnego organizmu bez odjętej tkanki, o niebezpieczeństwach z tym związanych”. Oczywiście zgoda taka może dotyczyć pobrania jedynie takich narządów, których brak nie doprowadzi do śmierci dawcy.

Ustawa transplantacyjna wprowadziła wymóg pisemnej zgody dawcy na przeszczepienie pobranych komórek, tkanek lub narządu określonej osobie. Tym samym wskazanie biorcy jest koniecznym warunkiem przeprowadzenia zabiegu. Nie dotyczy to jedynie pobrania szpiku i innej regenerującej się komórki lub tkanki. W takiej sytuacji zgoda może, lecz nie musi mieć charakteru warunkowego, czyli uzależnionego od przeznaczenia tkanki dla konkretnej osoby. W takim przypadku przeszczep może zostać dokonany na rzecz osoby wybranej przez lekarzy. Wymóg pisemnej zgody kandydata na dawcę jest na świecie powszechnie akceptowany. Prawo niektórych

państw przewiduje jednak dla tej procedury formę notarialną (np. Boliwia)⁴⁶.

Dla skuteczności zgody niezbędne jest udzielenie szczegółowej informacji dawcy odnośnie do zabiegu i jego konsekwencji. Zgodnie z art. 9 ust. 1 informacja taka powinna dotyczyć rodzaju zabiegu i ryzyka z nim związanego oraz możliwych i typowych następstw dla zdrowia dawcy, mogących wystąpić w przyszłości. Gdy kandydatem na dawcę jest kobieta ciężarna, ocena ryzyka dotyczy również możliwych następstw dla mającego się urodzić dziecka⁴⁷. W celu zapewnienia pełnej bezstronności przewidziano, iż informacji tych będzie udzielał lekarz nie biorący bezpośredniego udziału w całym postępowaniu leczniczym. Ustawodawca nie wprowadził postulowanego niekiedy w doktrynie wymogu poinformowania dawcy o stanie zdrowia biorcy i rokowaniach dla niego związanych z przeszczepem⁴⁸. Co prawda wiązałoby się to z uchYLENIEM tajemnicy lekarskiej, lecz byłoby to rozwiązanie słuszne, gdyż dawca powinien znać cenę swojego poświęcenia. Według obecnych przepisów kandydat na dawcę jest uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na oddanie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia.

Również zgoda biorcy jest niezbędnym warunkiem dla przeprowadzenia zabiegu transplantacji *ex vivo*, przy czym jej ważność nie może być uzależniona od powodzenia zabiegu. Zgoda ta obejmuje zezwolenie na przyjęcie przeszczepu od konkretnego dawcy. Jedynie w przypadku transplantacji szpiku i innej regenerującej się tkanki zgoda na ich przyjęcie od określonej osoby nie jest

wymagana. Ustawodawca nałożył na lekarza obowiązek poinformowania biorcy o ryzyku towarzyszącym pobieraniu komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach dla zdrowia dawcy.

Niezmiernie ważnym zagadnieniem jest kwestia motywów dawcy, decydującego się na oddanie „części swego ciała” innemu człowiekowi. To zagadnienie odnosi się również do przeszczepów *ex mortuo*, gdzie dawca za życia decyduje się na oddanie swych narządów po śmierci. Oczywiście najczęstszą przyczyną takiego daru jest chęć niesienia pomocy osobie najbliższej, której życie jest zagrożone. Nie wolno jednak pominąć zdarzających się w praktyce sytuacji, gdy potencjalny dawca znajduje się pod presją otoczenia. W przypadku małoletniego ustawodawca wprowadził obowiązek uzyskania zezwolenia sądu opiekuńczego, który przy pomocy biegłego psychologa może wyeliminować ewentualne nadużycia. Jednakże presja może wystąpić także względem osób dorosłych, którzy udzielając swej, nawet wymuszonej, zgody automatycznie zostają dawcami (o ile badania lekarskie nie wykażą, że dana osoba z przyczyn medycznych nie nadaje się na dawcę). W takiej sytuacji niezwykle ważna jest rola lekarza, który powinien w miarę możliwości czuwać nad tym, aby decyzja była podejmowana swobodnie. Jego zadaniem jest upewnienie się, czy dana osoba rzeczywiście chce być dawcą, a jeśli nie, powinien on stwierdzić „nieprzydatność kandydata z przyczyn medycznych”.

Ustawa wprowadziła zakaz przyjmowania zapłaty lub innych korzyści majątkowych za komórki, tkanki i narządy pobrane od dawcy żyjącego, jak i ze zwłok ludzkich (art. 18). Jednocześnie

przewidziano zwrot rzeczywiście poniesionych kosztów pobrania, transportu, przetwarzania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, przy czym zwrot tych kosztów nie jest traktowany jako zapłata, ani inna korzyść majątkowa.

3. Penalizacja nielegalnego obrotu komórkami, tkankami i narządami

Wobec występujących powszechnie obaw odnośnie do tego, czy w związku z rozwojem transplantologii człowiek nie będzie w przyszłości traktowany jako żywy magazyn organów do przeszczepów, czy ludzie biedni, kuszeni wysokimi nagrodami, nie będą sprzedawać własnych narządów bogatym biorcom i czy handel narządami ludzkimi nie stanie się źródłem dochodu dla rozmaitych pośredników i zwykłych oszustów, niezbędne jest prawne uregulowanie niektórych działań z tym związanych. Jest to tym bardziej istotne wobec napływających z różnych rejonów świata informacji o nielegalnym handlu narządami, nawet na szczeblu międzynarodowym, o wykorzystywaniu organów osób straconych w więzieniach, które np. w Chinach pokrywają niemal całkowicie zapotrzebowanie na przeszczepy.

Polski ustawodawca doceniając wagę problemu wprowadził penalizację niektórych czynów. Art. 19 ustawy z 1995 r. przewiduje karę grzywny do 5000 złotych za wykroczenie polegające na rozpowszechnianiu ogłoszeń o odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia. Taką samą sankcją przewidziano dla osób pośredniczących w takich czynnościach. Rozpowszechnianie ogłoszeń może się odbywać za pośrednictwem mediów pub-

licznych, jak również poprzez rozlepianie ogłoszeń, czy rozrzucanie ulotek informujących o takiej możliwości. Przedmiotem oferty kupna lub sprzedaży, albo pośrednictwa w takiej transakcji mogą być zarówno własne komórki, tkanki i narządy, jak i cudze. Wykroczenie to może zostać popełnione tylko z winy umyślnej, przy czym możliwe są obie formy zamiaru. Istotne jest również określenie celu zawieranej umowy, ponieważ ustawa wprowadziła karalność rozpowszechniania jedynie takich ogłoszeń, których celem jest zbycie lub nabycie komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia. Przeznaczenie ich na inne cele nie jest, w świetle tego przepisu, karane⁴⁹.

Ustawa wprowadziła odpowiedzialność karną za występki określony w art. 20 i polegający na obrocie lub pośrednictwie w obrocie cudzymi komórkami, tkankami i narządami pochodzącymi od żywego człowieka lub ze zwłok. Niezbędną przesłanką istnienia odpowiedzialności za to przestępstwo jest działanie w celu korzyści majątkowej, która zgodnie z art. 120 § 3 k.k. (art. 115 § 4 nowego k.k.) obejmuje korzyść zarówno dla siebie, jak i dla kogoś innego. Można przez to rozumieć „każde przyporządkowanie sobie lub innej osobie majątku albo uniknięcie strat lub zmniejszenie obciążeń majątku”⁵⁰. Ograniczenie zakazu obrotu do cudzych części ludzkiego ciała oznacza, iż nie jest karane, na podstawie tego przepisu, zbywanie własnych komórek, tkanek i narządów w celu osiągnięcia korzyści majątkowej.

Art. 20 penalizuje również branie udziału w przeszczepieniu komórek, tkanek i narządów, które zostały pozyskane wbrew przepisom ustawy, a więc bez uwzględnienia sprzeciwu osoby zmarłej

lub, w określonych przypadkach, jej przedstawiciela ustawowego lub bez zachowania warunków legalności transplantacji *ex vivo*. Sprawcami tego przestępstwa mogą być przede wszystkim lekarze uczestniczący w zabiegu przeszczepienia, a także osoby z personelu pomocniczego (pielęgniarki). Przepis ten nie wprowadza karalności tych osób, o ile nie działały one w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. Przestępstwo takie może zostać popełnione jedynie z winy umyślnej i ze względu na celowy charakter – w formie zamiaru bezpośredniego. Ustawa przewiduje również kwalifikowaną formę tego przestępstwa, przewidującą surowszą karę, jeśli sprawca z procederu nielegalnego obrotu przeszczepami uczynił sobie stałe źródło dochodu. Pod tym pojęciem należy rozumieć nie tylko wyłączne, ani nawet główne źródło utrzymania, ale również dodatkowe⁵¹. Sprawca może mieć więc również inne legalne źródła utrzymania byleby tylko istniał element stałości tego źródła dochodu, wyrażający się w szeregu pojedynczych przypadków nielegalnego obrotu przeszczepami.

4. Zagadnienia dotyczące przeszczepów odzwierzęcych (eksperyment leczniczy)

Transplantacja jest nauką rozwijającą się. Wskutek postępu w tej dziedzinie medycyny coraz więcej pacjentów kwalifikowanych jest do zabiegów przeszczepienia komórek, tkanek i narządów, jako środka do ratowania ich życia i zdrowia. Jednocześnie coraz wyraźniejszy jest brak dawców, a tym samym brak materiału niezbędnego dla przeprowadzania takich operacji. W związku z tym

wymyślono metodę leczenia, będącą ciągle jeszcze w fazie eksperymentów, polegającą na pobieraniu niektórych tkanek i narządów od zwierząt w celu przeszczepienia ich ludziom. Operacje takie nazywamy ksenotransplantacjami lub heterotransplantacjami.

Wśród zwierząt będących w kręgu zainteresowań naukowców znajdują się przede wszystkim świni i małpy. Najlepsze, z punktu widzenia szans przyjęcia ich przez organizm człowieka, są narządy szympansov i pawianov, gdyż są one najmniej wrażliwe na reakcje odrzutu⁵². Wykorzystywanie małp człekokształtnych jako potencjalnych dawców narządov dla ludzi napotyka jednak w wielu krajach na opór części społeczeństwa nie zgadzającej się na traktowanie tych zwierząt jako żywego magazynu „części zastępczych” dla człowieka. Kontrowersje te wynikają przede wszystkim z faktu, iż do zastosowania tej metody leczenia na szerszą skalę konieczna jest hodowla tych zwierząt w specjalnych ośrodkach i poddawanie ich niezliczonym eksperymentom medycznym. Poza tym dotychczasowe efekty takich doświadczeń nie są zadowalające, gdyż okazało się, że narządy małp są zbyt słabe, by podołać funkcjom życiowym dorosłego człowieka. Wobec tego badania skoncentrowały się na możliwości wykorzystania organov pochodzących od świń. W tym celu naukowcy próbują genetycznie zmienić narządy tych zwierząt tak, aby doprowadzić do upodobnienia układov odpornościowych dawcy – świni i biorcy – człowieka. Wielu lekarzy twierdzi, że choć droga do wprowadzenia ksenotransplantacji do arsenału metod leczniczych jest jeszcze daleka, to w przyszłości transplan-

tologia w dużej mierze opierać się będzie na przeszczepach odzwierzęcych. Już teraz uznaje się niekiedy, iż taki zabieg jest lepszym rozwiązaniem niż transplantacja *ex vivo*. Art. 19.1. Konwencji Bioetycznej stanowi, iż pobieranie organov i tkanek może być dokonane w braku alternatywnej metody leczenia, za jaką uznano również przeszczep ksenogeniczny, co dowodzi rosnącego znaczenia takich zabiegov dla medycyny transplantacyjnej.

Ustawa z 1995 r. dopuściła możliwość transplantacji ksenogenicznych, w których biorcą komórek, tkanek i narządov pochodzących od zwierząt jest człowiek. Zabiegi takie mogą być przeprowadzane tylko w celach leczniczych, a więc gdy zagrożone jest życie lub zdrowie pacjenta. Art. 15 ust. 2 stanowi, że do przeszczepienia żywych komórek, tkanek i narządov pochodzących od zwierząt stosuje się przepisy dotyczące eksperymentov medycznych. Postanowienia takie odnajdujemy w art. 21–29 ustawy o zawodzie lekarza, jak również w art. 27 nowego kodeksu karnego. Problematykę tę reguluje także Kodeks Etyki Lekarskiej (art. 42–51).

Eksperymenty medyczne przeprowadzane na ludziach możemy podzielić na dwie grupy. Pierwszą z nich stanowią eksperymenty badawcze (poznawcze), których celem jest przede wszystkim poszerzenie wiedzy medycznej. Mogą one dotyczyć zarówno osób zdrowych, jak i chorych z zastrzeżeniem, że uczestnictwo w nich nie może się wiązać z ryzykiem albo istniejące ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatov tych eksperymentov. Drugą grupę stanowią eksperymenty lecznicze (klinicz-

ne), które służą przede wszystkim polepszeniu zdrowia pacjenta czy wręcz ratowaniu mu życia. Ustawa przewiduje ich dopuszczalność, jeżeli dotychczas stosowane metody leczenia okazały się nieskuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Eksperyment leczniczy został zdefiniowany jako „wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej” (art. 21 ust. 2). Transplantacje ksenogeniczne stanowią formę eksperymentu klinicznego, podobnie jak kiedyś homogeniczne przeszczepy nerek czy serca. Wobec tego pomijam w dalszych rozważaniach zagadnienia związane z eksperymentem badawczym.

Dla uznania eksperymentu leczniczego za dopuszczalny niezbędne jest określenie jego ryzyka. Zdaniem A. Gubińskiego⁵³ może być ono nawet bardzo wysokie, co przy obecnych możliwościach przeszczepów odzwierzcących jest regułą, jeżeli jednocześnie szanse uratowania pacjenta przy użyciu tradycyjnych metod są niewielkie, czy wręcz żadne. W takiej sytuacji nawet niewielka nadzieja na pozytywny wynik zabiegu może stanowić podstawę do jego przeprowadzenia. Zgodnie z art. 42 K.E.L. lekarz powinien być przeświadczony, że mimo istnienia nieuniknionego ryzyka w istotny sposób przeważają spodziewane korzyści dla pacjenta. Przeświadczenie to oraz celowość przeprowadzenia eksperymentu muszą wynikać z aktualnego stanu wiedzy, a także muszą być zgodne z zasadami etyki lekarskiej (art. 22 ustawy o zawodzie lekarza). Ustawa nakazuje szczególnie wnikliwą ocenę ry-

zyka związanego z eksperymentem leczniczym w stosunku do kobiety ciężarnej oraz noszonego przez nią płodu przed dopuszczeniem jej do udziału w takim zabiegu.

Warunkiem koniecznym dla przeprowadzenia eksperymentu klinicznego jest istnienie zgody osoby, która ma w nim uczestniczyć. Wymóg ten został podniesiony do rangi konstytucyjnej. Art. 39 nowej Konstytucji R.P. stanowi, iż „nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”. Również Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych⁵⁴ zawiera podobny zapis. Zgodnie z art. 7 „nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom medycznym lub naukowym”. Ustawodawca określił wymaganą formę tej zgody. Otóż w świetle art. 25 ust. 1, powinna być ona udzielona pisemnie, co może mieć istotne znaczenie dowodowe. W razie niemożności wyrażenia zgody w tej formie dopuszczalna jest zgoda złożona ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Jeżeli pacjent jest małoletni lub całkowicie ubezwłasnowolniony wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy ten odmawia zgody lekarz może zwrócić się z wnioskiem o jej wyrażenie do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment. W stosunku do osoby, która ukończyła 16 lat konieczne jest także uzyskanie od niej pisemnej zgody. Podobny zapis wprowadzono względem małoletniego, który jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymentcie, a także osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, przy

spełnieniu tego samego kryterium. Gdy uczestnikiem eksperymentu ma być małoletni, osoba ubezwłasnowolniona całkowicie, a także osoba mająca pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie będąca w stanie z rozeznanieniem wypowiedzieć swojej opinii w kwestii uczestnictwa w eksperymencie, zgody może udzielić sąd opiekuńczy na wniosek podmiotu przeprowadzającego zabieg. Jedynie w przypadkach nie cierpiących zwłoki i gdy bezpośrednio zagrożone jest życie pacjenta uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym nie jest wymagane. Kodeks Etyki Lekarskiej wymaga, aby zgoda na udział w eksperymencie nie była wyrażona pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją. Prawne warunki skuteczności zgody zostały przedstawione przy okazji omawiania zagadnienia zgody biorcy na przyjęcie organów pochodzących ze zwłok.

Przed uzyskaniem zgody osoba mająca brać udział w eksperymencie musi być poinformowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia zabiegu, a także o spodziewanych korzyściach dla jej zdrowia. Nie wolno przy tym pominąć informacji odnośnie do istniejącego ryzyka, a także możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Zgoda ma bowiem charakter odwołalny, a uprawniona osoba może ją cofnąć w dowolnym momencie. W takim przypadku, a także w sytuacji, gdy w czasie trwania eksperymentu nastąpi nieprzewidziane zagrożenie życia lub zdrowia uczestnika albo okaże się, że zagrożenie takie przewyższa spodziewane korzyści, lekarz ma obowiązek przerwać eksperyment. Również w świetle art. 27 kodeksu karnego z 1997 r. dopu-

szczalność eksperymentu medycznego jest uzależniona od istnienia zgody jego uczestnika, wyrażonej po uprzednim poinformowaniu go o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach, o istniejącym ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od eksperymentu na każdym jego etapie.

Dla przeprowadzenia eksperymentu konieczne jest uzyskanie pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej, w skład której wchodzi osoba posiadająca autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne. Tryb powoływania komisji określa art. 29 ust. 3 ustawy o zawodzie lekarza.

5. Podsumowanie

Po wielu latach Polska doczekała się ustawy, która rozwiązała wiele problemów prawnych związanych z transplantacją ludzkich narządów i tkanek. Wiele zagadnień dotyczących tej problematyki znalazło się wprawdzie w szeregu aktów prawnych i innych dokumentów wydawanych na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat, lecz były to rozwiązania cząstkowe, podejmujące temat przeszczepów w sposób bardzo ogólnikowy (jak np. ustawa o zakładach opieki zdrowotnej z 1991 r.) lub też zawarte w aktach niskiej rangi nie wystarczającej dla prawnego uzasadnienia poważnych kwestii związanych z transplantacją (jak np. wytyczne MZiOS z 1975 r., czy Kodeks Etyki Lekarskiej). Podstawą dla dokonywania tych zabiegów były też niekiedy unormowania zawarte w pojedynczych przepisach różnych ustaw (np. ustawy o zakładach leczniczych z 1949 r., czy ustawy o zawodzie lekarza z 1950 r.). Ustawa z 26 października 1995 r. o po-

bieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wydaje się spełniać pokładane w niej nadzieje. Nawiązując do standardów europejskich akt ten realizuje kierunek wytyczony przez rezolucję wydaną w 1978 r. przez Radę Europy. Jest także zgodny z założeniami przyjętej w tym roku Konwencji Bioetycznej w zakresie postanowień dotyczących transplantacji *ex vivo* oraz zgody pacjenta na zabieg leczniczy.

W kwestii dotyczącej przeszczepów *ex mortuo* niezmiernie istotne jest wprowadzenie do ustawy kryterium śmierci mózgowej jako momentu, od którego ciało człowieka uznawane jest za zwłoki i może stanowić źródło organów do transplantacji. Przyjęcie, że śmierć człowieka następuje nie tylko z chwilą definitywnego ustania krążenia krwi i funkcji oddechowych, ale także po stwierdzeniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji mózgu jest zgodne z najnowszymi osiągnięciami wiedzy medycznej i nie ma powodu, aby fakt ten podawać w wątpliwość. Z punktu widzenia transplantologii jest to niezwykle istotne, gdyż pozwala na pobranie organów ze zwłok zanim przestaną być użyteczne ze względu na zmiany wywołane niedotlenieniem. Drugim ważnym postanowieniem dotyczącym przeszczepów *ex mortuo* jest przyjęcie koncepcji tzw. zgody domniemanej. Pozwala ona na uznanie człowieka za dawcę tkanek i narządów *post mortem*, o ile nie wyraził on za życia sprzeciwu. To rozwiązanie jest często spotykane na świecie a w Europie zajmuje nawet pozycję dominującą. Moim zdaniem można się spierać, czy lepszym rozwiązaniem nie byłoby przyjęcie koncepcji zgody wyrażonej *expressis verbis* ze względu na brak powszechnej

świadomości społeczeństwa co do celowości sporządzenia testamentu biologicznego na wypadek śmierci. Najważniejsze jest jednak pozostawienie decyzji o przeznaczeniu swego ciała po śmierci dla celów transplantacji samemu dawcy z pominięciem personelu medycznego i rodziny zmarłego. Przyjęte rozwiązanie jest z pewnością bardzo dobre z punktu widzenia oczekujących na przeszczep pacjentów, gdyż zapewniając wzrost liczby potencjalnych dawców, zwiększa tym samym szanse biorców na zabieg.

Ustawa z 1995 r. jest pierwszym w Polsce aktem prawnym traktującym o przeszczepach *ex vivo*. Dotychczas jedyną podstawą dla dokonywania takich zabiegów były postanowienia Kodeksu Etyki Lekarskiej. Wśród rozstrzygnięć dotyczących pobierania komórek, tkanek i narządów od dawców żyjących najważniejsze wydają się te, które regulują kwestię ograniczeń podmiotowych po stronie dawcy. Zwraca uwagę przede wszystkim ochrona osób małoletnich, a szczególnie wymóg istnienia zezwolenia sądu opiekuńczego wydanego po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa. Ustawa słusznie wyłączyła z kręgu potencjalnych dawców osoby nie mające pełnej zdolności do czynności prawnych, czego konsekwencją jest zakaz wykorzystywania do transplantacji *ex vivo* tkanek i narządów osób upośledzonych umysłowo lub chorych psychicznie. Niezbędną przesłanką dopuszczalności zabiegu transplantacji *ex vivo* jest istnienie zgody dawcy i biorcy. Wynika to nie tylko z przepisów ustawy transplantacyjnej, ale przede wszystkim z uregulowań zawartych w ustawie o zawodzie lekarza z 1996 r., a także w art. 192 nowego kodeksu karnego. Dotyczy to również

zgody wyrażonej przez biorcę przeszczepu *ex mortuo*.

Kierując się wytycznymi Rady Europy polski ustawodawca wprowadził zasadę *non profit* w stosunku do oddawanych komórek, tkanek i narządów, jak również zakaz handlu organami ludzkimi. Traktowanie ludzkich tkanek i narządów jako towaru mogłoby w konsekwencji doprowadzić do postrzegania człowieka jako żywego magazynu z „częściami” na sprzedaż. Poza tym warto przypomnieć, że funkcję takiego „magazynu” mogą w przyszłości spełniać ludzkie klony, z których w razie potrzeby można by pobierać potrzebne

tkanki, czy narządy, aby zastąpić nimi własne. Klonowanie ludzi budzi jednak coraz powszechniejsze zastrzeżenia, czego wyrazem są decyzje niektórych rządów zakazujące takich czynności.

Podsumowując należy stwierdzić, że postanowienia zawarte w ustawie transplantacyjnej wraz z uzupełniającymi je przepisami innych aktów prawnych, w tym przede wszystkim ustawy o zawdzie lekarza, rozwiązują wiele wątpliwości prawnych, jakie od wielu lat towarzyszą medycynie transplantacyjnej i sytuują Polskę w gronie państw mających kompleksową regulację tej problematyki.

Przypisy:

¹ Dz.U. Nr 138, poz. 682.

² Ustawa nr 21541 z 21 marca 1997 r. o pobieraniu i transplantacji organów (Buenos Aires, Ministry of Social Welfare, 1977, s. 15) – art. 17.

³ Ustawa nr 30 z 27 października 1979 r. o pobieraniu i transplantacji organów („Bioletin Oficial del Estado”, Gaceta de Madrid, 6 listopada 1979 r., Nr 266, ser. nr 26445, s. 25742–25743) oraz dekret nr 426 z 22 lutego 1980 r. o wykonaniu tej ustawy (B. O. del E., G. de M., 13 marzec 1980 r., nr 63, ser. nr 5627, s. 5705–5707) – art. 7 ustawy.

⁴ Ustawa nr 1383 z 2 sierpnia 1983 r. o pobieraniu i transplantacji ludzkich tkanek i narządów (Ephemeris tes Kyberneseōs tes Hellenikes Demokratias, cz. I, 5 sierpień 1983 r., nr 106, s. 1917–1920).

⁵ Rezolucja (78)29 dotycząca harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów.

⁶ Ustawa z 20 grudnia 1949 r. w sprawie zmiany rozporządzenia Prezydenta RP o zakładach leczniczych, Dz.U. nr 65, poz. 530.

- ⁷ Ustawa z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. nr 91, poz. 408.
- ⁸ Wytoczne – Dz.Urz. MZiOs Nr 6, poz. 33, tekst komunikatu – „Służba Zdrowia” 1994, nr 43–44.
- ⁹ Ustawa z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. nr 50, poz. 458.
- ¹⁰ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. nr 28, poz. 152.
- ¹¹ K. Rozental: *Nowe uregulowania ustawodawcze dotyczące transplantacji*, „Przegląd Sądowy” 1992, nr 9, s. 37.
- ¹² Ustawa nr 94–654 z 29 lipca 1994 r. o oddawaniu i wykorzystywaniu elementów i produktów ciała ludzkiego, itd. („Journal Officiel de la République Française” z 30 lipca 1994 r., s. 11060–11068).
- ¹³ Ustawa z 13 czerwca 1986 r. o pobieraniu i transplantacji organów („Moniteur belge”, 14 lutego 1987 r., nr 32, s. 2129–2132) – art. 10.
- ¹⁴ Prawo federalne z 1 czerwca 1982 r. zmieniające ustawę o szpitalach („Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich”, 18 czerwca 1982 r., nr 113, s. 1161–1162) – art. 62a.
- ¹⁵ Ustawa nr 355 z 26 kwietnia 1985 r. o pobieraniu ludzkich organów i tkanek dla celów medycznych („Finlands Författningssamling”, 6 maja 1985 r., nr 355–358, s. 741–743) – art. 4.
- ¹⁶ Ustawa z 13 czerwca 1976 r. określająca warunki, pod którymi tkanki i narządy konieczne dla celów transplantacji mogą być pobierane z ciała osoby zmarłej („Diário da República”, cz. I, 13 lipca 1976 r., nr 162, s. 1547–1548) – art. 5.
- ¹⁷ Art. 5 ustawy powołanej w przypisie nr 3.
- ¹⁸ The National Organ Transplant Act – 19 października 1984 r. (U.S. Code Congressional and Administrative News, 1984, nr 10, s. 2339–2348).
- ¹⁹ The Uniform Human Tissue Donation Act, 1990 – art. 3, za: „Legislative Responses to Organ Transplantation” W.H.O. 1994, s. 148–155.
- ²⁰ Ustawa nr 402 z 13 czerwca 1990 r. o sekcjach zwłok, transplantacjach, itd. („Lovitende”, 1990, 14 czerwca 1990, nr 63, s. 1331–1334) – art. 14.
- ²¹ Ustawa nr 6 z 9 lutego 1973 r. o transplantacji, sekcji zwłok, itd. („Norsk Lovitend”, cz. I, 5.03.1973 r., nr 5, s. 196–199) – art. 9.
- ²² Ustawa „transplantacyjna”, nr 190, z 15 maja 1975 r. („Svensk författningssamling”, 27 maja 1975, s. 2) – art. 7.
- ²³ Ustawa „transplantacyjna”, nr 2238, z 29 maja 1979 r. („T.C. Resmî Gazete”, 3 czerwca 1979 r., nr 16655, s. 1–4) – art. 14.
- ²⁴ Rozporządzenie nr 15 Ministra Zdrowia Publicznego o transplantacji ludzkich narządów („Darzaven vestnik”, 30 kwietnia 1976 r., nr 35, s. 5) – art. 2.
- ²⁵ Ustawa nr 5560 z 20 sierpnia 1974 r. o transplantacji („La Gaceta – Diario Oficial”, 3 września 1974 r., nr 165, s. 4362) – art. 3.
- ²⁶ Postanowienia dotyczące wykorzystania organów i tkanek, 15 marca 1982 r. (za: Legislative Responses to Organ Transplantation, W.H.O. 1994, s. 142–143).
- ²⁷ Ustawa nr 85–05 z 16 lutego 1985 r. o ochronie zdrowia („Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire”, 17 lutego 1985 r., nr 8, s. 122–140) oraz ustawa nr 90–17 z 31 lipca 1990 r. zmieniająca ustawę nr 85–05 (J. o. de la R. a. d. et p., 15.08.1990 r., nr 35, s. 971–973).
- ²⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 1 października 1996 r. w sprawie centralnego rejestru zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, sposobu rejestracji sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia sprzeciwów w formie oświadczeń.
- ²⁹ Ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz.U. nr 104, poz. 661.
- ³⁰ Por. E. Zielińska: *Transplantacja w świetle przepisów w Polsce i na świecie*, „Państwo i Prawo” 1995, nr 6, s. 25; por. S. Rutkowski: *Transplantacje w świetle przepisów prawnych*, „Prokuratura i Prawo” 1996, nr 10, s. 131.
- ³¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 30 grudnia 1996 r. w sprawie sposobu i trybu uzyskiwania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów, Dz.U. nr 6, poz. 37.
- ³² A. Liszewska: *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 1, s. 37.

³³ Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja Bioetyczna, przyjęta przez Radę Europy dnia 4 kwietnia 1997 r. w Owiiedo, European Treaty Series/164.

³⁴ Dz.U. z 1991 r., nr 120, poz. 526.

³⁵ Por. K. Czajkowski, G. Rejman: *Odpowiedzialność prawna chirurga*, (w:) *Chirurgia kliniczna i operacyjna* pod red. M. Śliwińskiego, Warszawa 1985, s. 795.

³⁶ Por. W. Kulesza, W. Wanatowska: *Odpowiedzialność prawna lekarza*, Warszawa 1988, s. 22; por. K. Buchała, A. Zoll: *Polskie prawo karne*, Warszawa 1995, s. 214.

³⁷ Orzeczenie SN z 28 sierpnia 1972 r. (II CR 206/72)

³⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 30 listopada 1996 r. w sprawie warunków pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz sposobu stwierdzania tych warunków, Dz.U. nr 151, poz. 718.

³⁹ Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 14 czerwca 1996 r. w sprawie utworzenia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Dz.Urz. MZiOS Nr 8 z 23 lipca 1996 r.

⁴⁰ Wytyczne Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 9 października 1975 r. w sprawie dokonywania zabiegu przeszczepiania nerek, Dz.Urz. MZiOS nr 21, poz. 79.

⁴¹ Art. 7 ustawy powołanej w przypisie nr 13.

⁴² Ustawa powołana w przypisie nr 4.

⁴³ Argentyna – biorcami mogą być rodzice, dzieci lub małżonek, a w uzasadnionych przypadkach rodzice lub dzieci adoptowane – ustawa powołana w przypisie nr 28; Kolumbia – biorcami mogą być krewni do 4-go stopnia i powinowaci do 2-go stopnia – art. 32 dekretu nr 1172, z 6 czerwca 1989 r. [„Legislación Económica” (Bogotá), 30 czerwca 1989 r., vol. 74, nr 881, s. 760–776].

⁴⁴ Por. J. Jaroszek: *Przeszczepy w świetle prawa w Polsce*, Warszawa 1988, s. 54.

Por. M. Sośniak: *Z cywilistycznej problematyki przeszczepów*, „Państwo i Prawo” 1973, nr 3, s. 36.

Por. M. Nesterowicz: *Prawo medyczne*, Toruń 1994, s. 91.

⁴⁵ M. Sośniak: *Zagadnienia prawne przeszczepów*, „Państwo i Prawo” 1971, nr 2.

⁴⁶ Por. przypis nr 26.

⁴⁷ Niektóre kraje, jak np. Boliwia (przypis nr 26), czy Kolumbia (przypis nr 45) przewidują zakaz pobierania tkanek i narządów od kobiet w ciąży.

⁴⁸ Por. M. Sośniak: *Z cywilistycznej problematyki przeszczepów*, „Państwo i Prawo” 1973, nr 3.

⁴⁹ Por. S. Rutkowski: op. cit., s. 136.

⁵⁰ K. Buchała: *Komentarz do kodeksu karnego. Część ogólna*, Warszawa 1994, s. 506.

⁵¹ Por. A. Gubiński: *Zasady prawa karnego*, Warszawa 1996, s. 235.

⁵² Z. Wojtasiński: *Rewolucja w transplantologii*, „Rzeczpospolita” 1996, nr 218.

⁵³ A. Gubiński: *Kodeks Etyki Lekarskiej – komentarz*, Warszawa 1995, s. 174.

⁵⁴ Dz.U. z 1977 r., Nr 38, poz. 167, załącznik.