

# Witold Kania

---

## Kryterium śmierci mózgowej w perspektywie historycznej

---

Śląskie Studia Historyczno-Teologiczne 40/2, 350-363

---

2007

Artykuł został 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](http://bazhum.muzhp.pl), gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Ks. WITOLD KANIA

Uniwersytet Śląski w Katowicach

## KRYTERIUM ŚMIERCI MÓZGOWEJ W PERSPEKTYWIE HISTORYCZNEJ

Jednym z bardziej kontrowersyjnych tematów dyskutowanych przez bioetykę jest problem kryterium śmierci. W ostatnich czterdziestu latach prócz tradycyjnie przyjętego kryterium krążeniowo-oddechowego pojawiło się nowe, nazywane „mózgowym”. W niniejszym artykule zostanie zaprezentowany historyczny rys formowania się kryterium mózgowego.

Gdy ktoś nas pyta, czym jest śmierć, próbujemy podać jedną z możliwych definicji, takich choćby jak: „koniec, kres życia”, czy też, patrząc z religijnej perspektywy: „oddzielenie duszy od ciała”. Gdy z kolei pada pytanie: „jak stwierdzić, czy dany człowiek nie żyje?”, być może, w pierwszym odruchu, wskażemy na brak oddechu czy ustanie pracy serca.

„Czym jest śmierć?” i „Jakie są kryteria śmierci?”, te dwa postawione na wstępie pytania, dopełnione trzecim, tj.: „Jak stwierdzić, czy dane kryterium śmierci zostało spełnione?”, rysują zakres treściowy zagadnienia określanego w literaturze bioetycznej jako „śmierć mózgową”<sup>1</sup>.

Odpowiedź na pierwsze z postawionych pytań może być dana z różnych punktów widzenia, począwszy od teologii, filozofii, poprzez prawo, socjologię, skończywszy na medycynie. W transcendentalnej interpretacji właściwej dla filozofii czy teologii, śmierć najczęściej określana jest jako oddzielenie duchowego pryncypium (duszy) od ciała i przejście do pozaziemskiego świata. Prawo ogranicza się do podania ścisłej definicji śmierci użytecznej w jurysprudencji. Socjologia bada weryfikowalne statystycznie zjawiska powstałe wokół śmierci i próbuje je interpretować. Medycyna też nie zostaje bez własnego zdania w definiowaniu natury śmierci. Dla tej dziedziny, w sposób najbardziej ogólny, śmierć to zakończenie życia potwierdzone przez nieobecność wszystkich witalnych funkcji organizmu<sup>2</sup>. Przytoczona „medyczna” definicja śmierci, która w toku naszych rozważań będzie wymagała dalszego uszczegółowienia, w sposób wyraźny odnosi się z jednej strony do biologicznego kresu życia, z drugiej zaś wskazuje na tzw. funkcje witalne organizmu oraz na potrzebę ich weryfikacji. Medycyna musi nie tylko wie-

<sup>1</sup> Por. N. A u s t r i a c o, *Is the Brain-dead Patient Really Dead?*, „Studia Moralia” 2003, No. 2, s. 279–282.

<sup>2</sup> Por. Hasło „death” [w:] *Mosby’s Medical, Nursing & Allied Health Dictionary*, St. Luis 2002<sup>6</sup>, s. 480.

dzieć, na czym polega kres życia, ale również być zdolna zweryfikować te naturalne mechanizmy, od których to życie zależy, czyli, używając stwierdzenia papieża Piusa XII, „[...] do lekarza należy [...] danie jasnej i precyzyjnej definicji śmierci i chwili śmierci”<sup>3</sup>.

## Kryterium klasyczne

By dojść do, rozpowszechnionej aktualnie w medycynie, definicji śmierci związanej z tzw. kryterium mózgowym i sposobów jej weryfikacji, należy prześledzić zagadnienie definiowania śmierci w perspektywie historycznej. W ciągu wieków, na określenie momentu śmierci używano takich określeń, jak: „oddął ducha”, „wyzionął ducha”, „oddął ostatnie tchnienie”. Nim narodziła się nauka nowożytna, która zaczęła identyfikować śmierć z ustaniem oddychania, przytoczone metafory oznaczały jednocześnie duchowy wymiar człowieka, jak i obserwowalne eksperymentalnie ostatnie znaki aktywności ludzkiego ciała<sup>4</sup>. Siedemnasty wiek przyniósł odkrycie przez Harveya krążenia krwi i dodał kolejny przyczynek do precyzyjnego ustalenia momentu śmierci. Kryterium zatrzymania krążenia, które mogło być łatwo zweryfikowane poprzez brak pulsu czy też sprawdzalne słuchowo zaprzestanie pracy serca, stało się kolejną metodą pomocną w diagnozowaniu końca życia<sup>5</sup>. Jednocześnie poczynszy od XVII w. wielu naukowców, lekarzy, teologów było zaniepokojonych możliwością obudzenia się w grobie już po pochówku, co mogło się zdarzyć przy niewłaściwym zdiagnozowaniu śmierci<sup>6</sup>. Wiek XVIII zaznaczył się powstaniem tzw. ruchu resuscytacyjnego, który zajął się uczeniem i popularyzowaniem sposobów ratowania życia i sztucznego oddychania. Pierwszym terenem zastosowania resuscytacji były przypadki ratowania topielców, ale potem ideę próby przywracania życia rozciągnięto na wszystkie przypadki pozornie umarłych. Założenie ruchu resuscytacyjnego było oparte na prostej logice: albo uda się kogoś przywrócić do życia, albo – w przypadku niepowodzenia – ma się pewną podstawę do stwierdzenia czyjejs śmierci.

<sup>3</sup> Pius XII, *Przemówienie do grupy lekarzy*, (24 listopada 1957), „Acta Apostolicae Sedis” 1957, 49, s. 1031.

<sup>4</sup> Por. C. M a n n i, *A Report on Cerebral Death*, [w:] *The Dignity of the Dying Person. Proceedings of the Fifth Assembly of The Pontifical Academy for Life. Vatican City, 24–27 February 1999*, pod red. J. Vial Correa, E. Sgreccia, Città del Vaticano 2000, s. 103, 104.

<sup>5</sup> Por. tamże, s. 104, 105.

<sup>6</sup> Por. T. F o r c h t D a g i, R. K a u f m a n, *Clarifying the Discussion on Brain Death*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2001, 5, s. 504–506; J. S n a r t, *An Historical Enquiry Concerning Apparent Death and Premature Interment*, London 1824. Wyrazem tej fobii przed pozorną śmiercią były np. projekty budowania specjalnych trumien wyposażonych w pewien system alarmowania otoczenia w wypadku bycia pogrzebanym za życia.

## Żelazne płuco i „nieodwracalna śpiączka”

Kolejny ważny etap w rozwoju definiowania śmierci i jej orzekania wyznaczyły lata pięćdziesiąte XX w. Stany Zjednoczone były raz po raz atakowane epidemiami heinemediny, której częstym skutkiem był paraliż mięśni odpowiedzialnych za oddychanie, przy jednocześnie dobrze funkcjonującej świadomości pacjenta<sup>7</sup>. W związku z postępowaniem technicznym było możliwe mechaniczne podtrzymanie funkcji oddychania. Służyło temu wynalezione w latach trzydziestych ubiegłego stulecia tzw. żelazne płuco. Wielu pacjentów, których funkcje oddychania podtrzymano sztucznie, powracało do zdrowia. Doświadczenie zdobyte w leczeniu heinemediny posłużyło do powstania ogólnego założenia dotyczącego podobnego traktowania wszystkich innych przypadków, w których doszło do zatrzymania oddychania. Używając żelaznego płuca, przy odpowiednio szybkiej interwencji, można było liczyć na utrzymanie kogoś przy życiu i ostateczne przywrócenie zdrowia. Z czasem, niewygodne w obsłudze i zajmujące wiele przestrzeni, żelazne płuca zostały zastąpione mniejszymi i łatwiejszymi w obsłudze respiratorami.

Wkrótce respiratory zapełniły, powstające w szpitalach, oddziały intensywnej terapii. Zaczęto je stosować w wielu przypadkach, w których dochodziło do zatrzymania spontanicznego oddychania. Wraz z opracowaną i stosowaną od początku lat sześćdziesiątych resuscytacją krążeniowo-oddechową (CPR), respirator przyczynił się do powrotu do zdrowia wielu pacjentów<sup>8</sup>. Użycie respiratora było traktowane jako sposób leczenia, które z czasem miało doprowadzić do samowystarczalności oddechowej. Nie we wszystkich jednak przypadkach pacjenci, których podłączono tego urządzenia, odzyskiwali funkcję spontanicznego oddychania. Co więcej, zatrzymanie pracy serca i płuc często prowadziło do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu. Jednym ze znaków tego zjawiska, przy jednoczesnym sztucznym podtrzymywaniu oddychania, była obserwowalna zmiana konsystencji tkanek mózgowych, to jest ich przechodzenie w stan ciekły. Odpowiadało to konceptualnie znanemu od wieków kryterium śmierci, jakim jest gnicie ciała. Obumierający i rozkładający się mózg spełniał powszechnie przyjmowane kryterium śmierci. Nie można było jednak stwierdzić tego samego w odniesieniu do podtrzymywanej przez sztuczne oddychanie reszty ciała<sup>9</sup>.

Problemy obserwowane wokół resuscytacji wymagały solidnego naukowego opracowania. Dostarczyli go francuscy uczeni. W 1959 r. Michel Jouvét opublikował raport o czterech przypadkach tzw. śmierci centralnego układu nerwowego<sup>10</sup>. Z przeprowadzonych badań wyprowadzono wniosek, że jeśli w tego typu przypad-

<sup>7</sup> Por. T. Forcht Dagi, R. Kaufman, *Clarifying the Discussion...*, s. 507.

<sup>8</sup> Por. W. B. Kouvenhoven, J. R. Jude, G. G. Knickerbocker, *Closed-chest Cardiac Massage*, „Journal of the American Medical Association” 1960, s. 1064–1067.

<sup>9</sup> Por. T. Forcht Dagi, R. Kaufman, *Clarifying the Discussion...*, s. 509.

<sup>10</sup> M. Jouvét, *Diagnostic électro-souscorticographie de la mort du système nerveux central au cours de certain comas*, „Electroencephalography and Clinical Neurophysiology” 1959, No. 2, s. 805–809.

kach, charakteryzujących się m.in. brakiem jakiegokolwiek elektrycznej aktywności mózgu, spontaniczne oddychanie nie zostanie przywrócone w ciągu 24 godzin, to należy zaprzestać intensywnej terapii. Kliniczne stwierdzenie śmierci centralnego systemu nerwowego nie dawało, zdaniem Jouveta, żadnej możliwości udanej resuscytacji. Kilka miesięcy po jego raporcie neurologi ze Szpitala Claude Bernard w Paryżu opublikowali wnioski z badań przeprowadzonych na 23 pacjentach, z których dwudziestu miało strukturalne uszkodzenia wewnątrzczaszkowe, a trzech cierpiało z powodu neurologicznych konsekwencji niedotlenienia i zatrzymania pracy serca<sup>11</sup>. Ich odkryciem było stwierdzenie u badanych pacjentów dezintegracji podstawowych mechanizmów homeostazy, co wyrażało się w takich objawach, jak: obniżenie ciśnienia arterialnego i temperatury ciała oraz tzw. wielomoczu. Badacze zdefiniowali ten stan jako „nieodwracalna śpiączka” („coma dépassé”). Określenie to okazało się bardzo niefortunne, gdyż w sposób mylący utożsamiało śmierć mózgu z zupełnie różnym od niej neurologicznym stanem śpiączki<sup>12</sup>. Pomimo nietrafnego określenia faktycznego stanu badanych przypadków, praca francuskich neurologów przyczyniła się do uściślenia ostatecznych granic życia ludzkiego.

### Raport Nadzwyczajnej Komisji Harwardzkiej Szkoły Medycznej

Sprawą, która w sposób niewątpliwy wpłynęła na definiowanie śmierci mózgowej, był pierwszy przeszczep serca, którego dokonano w Republice Południowej Afryki 3 XII 1967 r. W kilka miesięcy później miały miejsce dwa przełomowe dla zagadnienia śmierci mózgowej wydarzenia. Podczas XXII Zgromadzenia Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (The World Medical Assotiation), 5 VIII 1968 r., uchwalono dokument zwany *Deklaracją z Sydney*, w którym wskazano na sposób postępowania w określaniu śmierci osób, które mogłyby być potencjalnymi dawcami organów<sup>13</sup>. Deklaracja jednoznacznie podkreślała możliwość zastąpienia dotychczasowego krążeniowo-oddechowego innym – nowym, które odnosiłoby się do mózgu człowieka. Tego samego dnia czasopismo Amerykańskiego Towarzystwa Medycznego (AMA) opublikowało raport Nadzwyczajnej Komisji Harwardzkiej Szkoły Medycznej do Zbadania Definicji Śmierci Mózgowej, zaty-

<sup>11</sup> P. Mollaret, M. Goulon, *Le coma dépassé*, „Revue Neurologique” 1959, s. 3–15.

<sup>12</sup> Por. C. Manni, *A Report...*, s. 104, 105.

<sup>13</sup> W punkcie 4. Deklaracja mówi: „This determination [of death] will be based on clinical judgment supplemented if necessary by a number of diagnostic aids of which the electroencephalograph is currently the most helpful. However, no single technological criterion is entirely satisfactory in the present state of medicine nor can any one technological procedure be substituted for the overall judgment of the physician. If transplantation of an organ is involved, the decision that death exists should be made by two or more physicians and the physicians determining the moment of death should in no way be immediately concerned with performance of transplantation”. <World Medical Assotiation, *Declaration of Death*, <http://ethics.iit.edu/codes/coe/world.med.assoc.sydney.1968.html>, 4.02.2007>.

tułowany: *Definicja nieodwracalnej śpiączki*<sup>14</sup>. Już w pierwszym zdaniu autorzy raportu wskazali, że ich najważniejszym celem jest zdefiniowanie, za pomocą tzw. „nieodwracalnej śpiączki”, nowego kryterium śmierci<sup>15</sup>. Wstępem do podania tegoż kryterium było stwierdzenie, że organ, taki jak np. mózg, który nie funkcjonuje i nie ma dalszej możliwości funkcjonowania, jest umarły. W związku z powyższym stwierdzeniem autorzy postanowili określić, jakie charakterystyki posiada trwale niefunkcjonujący mózg. Wskazano następujące cechy: 1) niewrażliwość i brak reakcji ciała nawet na najbardziej bolesne bodźce; 2) brak odruchów mięśni i spontanicznego oddychania; 3) brak takich odruchów, jak: źrenicowy, rogówkowy, gardłowy i odruchów ścięgnistych. Do trzech powyższych cech dołączono czwartą, tj. płaski zapis EEG<sup>16</sup>.

Zdaniem autorów, do stwierdzenia nieodwracalnej śpiączki, nazywanej również syndromem śmierci mózgowej, wystarczy pozytywne zdiagnozowanie punktów od 1 do 3. Badanie elektroencefalograficzne potwierdza jedynie diagnozę z punktów 1–3. Badanie to, jeśli jest dostępne, powinno być przeprowadzone dwukrotnie w odstępie 24 godzin. Warunkiem koniecznym dobrej oceny sytuacji pacjenta jest również wstępne wykluczenie zachodzenia hipotermii (temperatura ciała poniżej 32,2 °C) i brak obecności w ciele badanego środków farmakologicznych oddziałujących na centralny system nerwowy.

Dokument przedstawia nowe kryterium, które może służyć do orzeczenia śmierci. Ta ostatnia kwestia pozostaje w kompetencji lekarza. Po stwierdzeniu nieodwracalnego zniszczenia mózgu, według podanego kryterium, lekarz powinien poinformować o tym fakcie najbliższych pacjenta oraz personel, pod którego opieką pacjent się znajduje, i po orzeczeniu śmierci odłączyć respirator<sup>17</sup>. Sugeruje się ponadto, by lekarz, deklarujący śmierć, nie był w żaden sposób zaangażowany w późniejszą transplantację organów i tkanek zmarłego<sup>18</sup>.

Powody, dla których raport zaproponował nowe kryterium orzekania śmierci, można syntetycznie przedstawić w trzech punktach: 1) potrzeba miejsc na oddziałach intensywnej terapii (wiele z nich było zajętych przez przypadki, w których stwierdzano całkowite i nieodwracalne uszkodzenie mózgu); 2) potrzeba jasnych kryteriów do przeprowadzenia przeszczepów; 3) wzrost zastosowania respiratorów, przy jednoczesnym braku powodzenia w terapii (użycie respiratora nie w każdym przypadku przyczynia się do przywrócenia samowystarczalności czy też świadomości pacjenta)<sup>19</sup>. Trudno nie dopatrzeć się w podanej argumentacji pewnych wątków

<sup>14</sup> *A Definition of Irreversible Coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard School to Examine the Definition of Brain Death*, „Journal of American Medical Association” 1968, No. 6, s. 85–88.

<sup>15</sup> Por. tamże, s. 85.

<sup>16</sup> Por. tamże, s. 85, 86.

<sup>17</sup> Por. tamże, s. 86.

<sup>18</sup> Por. tamże, s. 87.

<sup>19</sup> W raporcie znajdujemy między innymi następujące stwierdzenia: „Our primary purpose is to define irreversible coma as a new criterion for death. There are two reasons why there is need for definition: 1) Improvements in resuscitative and supportive measures have led to increased efforts to save those who are desperately injured. Sometimes these efforts have only partial success so that

utilitarystycznych. We wcześniejszym szkicu raportu znalazło się stwierdzenie, że jedynym powodem zmiany było zapotrzebowanie na tkanki i organy pochodzące od pacjentów, których mózg był nieodwracalnie zniszczony<sup>20</sup>. Ostatecznie opublikowana wersja zawierała już poszerzoną argumentację, w której kwestia przeszczepów była ujęta w łagodniejszej formie i nie występowała jako jedyny powód przemawiający za przyjęciem nowego kryterium. Utylitarystycznemu podejściu do problemu śmierci przeciwstawił się w swojej refleksji znany filozof niemiecki Hans Jonas. Jego zdaniem, niedopuszczalne było podejmowanie próby nowego definiowania śmierci, która uczyniłaby z ludzkiego ciała, pozbawionego wyższych funkcji, źródło organów i rzecz do społecznego użytku<sup>21</sup>.

Raport harwardzki posiada wiele mankamentów<sup>22</sup>. Po pierwsze, trzeba zauważyć, że w całym omawianym dokumencie nie pojawia się w sposób formalny definicja śmierci. Brak jest również odniesień do jakichkolwiek publikowanych badań neurologicznych, które mogłyby wesprzeć przedstawione w raporcie tezy. Kolejnym, poważnym problemem jest zamieszanie pojęciowe wprowadzone przez dokument. Na jednej płaszczyźnie stawia się w nim pojęcie „nieodwracalnej śpiączki” i unicestwienie funkcji organicznych w pniu mózgowym. Nie jest też jasne, czy problemem poruszonym w raporcie jest wstrzymanie postępowania podtrzymującego życie, by w ten sposób dozwolnić na proces wiodący ku śmierci, czy też zatrzymanie procesu sztucznej wentylacji u jednostki, która faktycznie już nie żyje.

## Dokument Komisji Prezydenckiej

Niewątpliwą zasługą raportu Nadzwyczajnej Komisji Harwardzkiej Szkoły Medycznej była próba nowego spojrzenia na sprawę życia i śmierci. Wkrótce na ten dokument zaczęły powoływać się władze ustawodawcze w poszczególnych stanach USA. W dziesięć lat po raporcie, już w dwudziestu sześciu stanach pojawiły się zapisy prawne umożliwiające orzeczenie śmierci na podstawie nowego kryterium<sup>23</sup>. Użyte kryteria mózgowie nie miały jednak jednolitego brzmienia. Wychodząc naprzeciw potrzebie uporządkowania powyższej kwestii i doprecyzowania definicji śmierci, powołano w Waszyngtonie specjalną komisję<sup>24</sup>. W trakcie półtorarocz-

---

the result is an individual whose heart continues to beat but whose brain is irreversibly damaged. The burden is great on patients who suffer permanent loss of intellect, on their families, on the hospitals, and on those in need of hospital beds already occupied by these comatose patients. 2) Obsolete criteria for the definition of death can lead to controversy in obtaining organs for transplantation”. Tamże, s. 85. Por. T. F o r c h t D a g i, R. K a u f m a n, *Clarifying the Discussion...*, s. 509.

<sup>20</sup> Por. N. A u s t r i a c o, *Is the Brain-dead...*, s. 284, 285. P. S i n g e r, *Is the Sanctity of Life Ethic Terminally Ill*, [w:] *Writings on an Ethical Life*, pod red. P. Singer, New York 2000, s. 170–185.

<sup>21</sup> Por. H. J o n a s, *Against the Stream*, [w:] *Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man*, Englewood Cliffs 1974, s. 132–140.

<sup>22</sup> Wskazuje na nie w swojej monografii poświęconej historii bioetyki Albert R. J o n s e n. Por. A. R. J o n s e n, *The Birth of Bioethics*, New York–Oxford 1998, s. 240.

<sup>23</sup> A. R. J o n s e n, *The Birth...*, s. 240.

<sup>24</sup> Por. T. B i e s a g a, *Kontrowersje wokół nowej definicji śmierci*, <[http://www.mp.pl/artykuly/index.php?aid=27742&\\_tc=43E975E18931432C9973863A57AF58CC#1](http://www.mp.pl/artykuly/index.php?aid=27742&_tc=43E975E18931432C9973863A57AF58CC#1), 13.03.2007>. Artykuł opub-

nych studiów, pomiędzy styczniem 1980 r. a lipcem 1981 r., Prezydencka Komisja ds. Studiów Problemów Etycznych w Medycynie oraz Badań Biomedycznych i Behawioralnych wypracowała raport zatytułowany *Defining death*<sup>25</sup>.

### Akt jednolitego określenia śmierci

Opublikowany dokument Komisji Prezydenckiej już na samym wstępie przedstawia tzw. *Akt jednolitego określenia śmierci* (*Uniform Determination of Death Act*). Stwierdza on, że można uznać za zmarłego kogoś, u kogo nastąpiło: 1) nieodwracalne ustanie funkcji krążenia i oddychania bądź 2) nieodwracalne ustanie wszystkich funkcji całego mózgu, włączając w to pień mózgu<sup>26</sup>. Patrząc na powyższe sformułowanie, możemy powiedzieć, że Akt próbuje połączyć tradycyjne kryterium śmierci (punkt 1) z nowym, mózgowym (punkt 2). Nowość tego podejścia polega nie tylko na dodaniu kolejnego kryterium, ale również na ukazaniu, że fenomen śmierci jest czymś jednolitym. Jak trafnie stwierdza A. R. Jonsen, takie postawienie sprawy miało charakter konserwatywny, gdyż uznawało, że „śmierć mózgową” i „śmierć krążeniowo-oddechową” były psychologicznie tym samym fenomenem rozpoznawalnym na podstawie różnych znaków klinicznych. „[...] Definicja przedstawiona przez Komisję nie odchodziła daleko od powszechnej praktyki klinicznej, prawnego rozumienia [tego zagadnienia] i społecznych poglądów. Jednocześnie zezwalała lekarzom odłączyć od «oddechających» zwłok aparaturę podtrzymującą życie i wyznaczyć pewne przypadki uznane za umarłe, ale wciąż mające utrzymane przy życiu organy, jako źródło przeszczepów”<sup>27</sup>.

Połączenie kryterium krążeniowo-oddechowego z mózgowym nastąpiło w wyniku analizy funkcjonowania i wzajemnych zależności trzech organów: serca, płuc i mózgu. Nieodwracalne zaprzestanie działania jednego z nich prowadzi nieuchronnie do ustania pracy pozostałych dwóch i, w konsekwencji, do śmierci całego organizmu. Ze względu na łatwość weryfikacji, oddech i bicie serca były tradycyjnie uznawane jako znaki vitalne. Jednak, jak podkreśla raport Komisji Prezydenckiej, te dwa fenomeny nie są życiem jako takim. Ich funkcję trzeba widzieć w ich wzajemnym odniesieniu do mózgu. Diagnoza śmierci, dokonywana za pomocą kryte-

---

likowano pierwotnie w: „Medycyna Praktyczna i Położnictwo” 2006, nr 3.

<sup>25</sup> President's Commission for Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Defining Death. A Report on the Medical, Legal, and Ethical Issues in the Determination of Death*, Washington, D. C. 1981. Cytowany dokument jest dostępny również w formie elektronicznej na następującej stronie: <[http://www.bioethics.gov/reports/past\\_commissions/defining\\_death.pdf](http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/defining_death.pdf), 13.03.2007>. W dalszej części artykułu niniejszy dokument będziemy cytować, używając skrótu: *Defining Death*...

<sup>26</sup> Akt w oryginale ma następującą formę: „An individual who has sustained either (1) irreversible cessation of circulatory and respiratory functions, or (2) irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem, is dead”. (Tamże, s. 2).

<sup>27</sup> A. R. J o n s e n, *The Birth...*, s. 243, 244. W cytowanym tekście Jonsen, odnosząc się do *Aktu jednolitego określenia śmierci*, mówi o definicji śmierci. Akt, choć odnosi się do faktu śmierci, też śmierci wprost nie definiuje. Mówi natomiast o kryteriach potrzebnych do jej orzeczenia.



rium krążeniowo-oddechowego, w rzeczywistości ukazuje nieodwracalne ustanie zintegrowanego funkcjonowania pomiędzy niezależnymi systemami ciała. Nowe kryterium mózgowe również pomaga odkryć ów brak integracji, ale w stosunku do tradycyjnej formy stwierdzania śmierci okazuje się bardziej uniwersalne. „Gdy sztuczne środki podtrzymujące [życie] maskują [...] utratę integracji [...], mózgowe kryterium i testy dają nowy dostęp do tego samego fenomenu”<sup>28</sup>. Nowe kryterium jest więc szczególnie wskazane, gdy stosując środki właściwe dla intensywnej terapii, nie jesteśmy w stanie, w tradycyjny sposób orzec śmierci.

Faktem, który zasługuje na podkreślenie, jest to, że dokument Komisji Prezydenckiej mówi o „całkowitej śmierci mózgu” („total brain death”, TBD), a nie tylko o utracie wyższych funkcji mózgowych. Ta sprawa, jak widzieliśmy, była źródłem kontrowersji wyrosłych na gruncie raportu Komisji Harwardzkiej, który posługiwał się niefortunnym określeniem „nieodwracalnej śpiączki”.

## Uzasadnienie nowego kryterium

Zawierający wiele rozdziałów dokument Komisji Prezydenckiej, prócz precyzyjnego zdefiniowania kryteriów śmierci, dostarcza cenne analizy i teoretyczne uzasadnienia zajmowanego stanowiska. Racje, które przemawiały za przedstawieniem *Aktu jednolitego określenia śmierci*, nie mają już charakteru wyłącznie utilitarystycznego. W dokumencie podkreślone zostało, że najważniejszym powodem wprowadzenia nowego kryterium była potrzeba ofiarowania pacjentom właściwej opieki i traktowanie ich z należyтым szacunkiem, również w przypadkach, gdy trzeba odłączyć aparaturę od już martwego ciała. Dokument stwierdza: „[...] Użycie rzadkich i drogich urządzeń [potrzebnych] przy intensywnej terapii do [podtrzymania] ciał pozbawionych funkcji mózgowych może nie tylko przedłużać niepewność i cierpienie [...] rodzin, ale również uniemożliwiać dostęp do tych urządzeń pacjentom, którzy mają szansę na powrót do zdrowia”<sup>29</sup>.

Uzasadnienie nowego podejścia do śmierci dokonało się również na płaszczyźnie filozoficznej. Jako punkt wyjścia, dokument przyjmuje tzw. „biologiczną” definicję śmierci, według której śmierć wiąże się z utratą fizjologicznej, integrującej jedności ciała<sup>30</sup>. Podejmując problem definicji śmierci, dokument podkreśla, że „Jedną z charakterystyk rzeczy ożywionych, która jest nieobecna w rzeczach martwych, jest zdolność ciała do organizowania się i autoregulacji. U zwierząt aparat nerwowy jest dominującym ośrodkiem tych funkcji. U wyższych zwierząt i człowieka, regulacja utrzymania wewnętrznego środowiska (homeostaza) oraz inter-

<sup>28</sup> *Defining Death...*, s. 33.

<sup>29</sup> Tamże, s. 24.

<sup>30</sup> W literaturze dotyczącej śmierci mózgowej istnieją trzy następujące kategorie definicji śmierci: 1) definicje biologiczne, 2) definicje psychologiczne, 3) definicje socjologiczne. Interesujące nas w tym przypadku definicje biologiczne odpowiadają najbardziej rozpowszechnionemu rozumieniu śmierci. Por. N. A u s t r i a c o, *Is the Brain-dead...*, s. 279, 280.

akcje z zewnętrznym środowiskiem dokonują się głównie wewnątrz czaszki<sup>31</sup>. W takim kontekście łatwo zrozumieć, że definicja śmierci, zaproponowana przez dokument, przyjmuje następującą formę: „[...] śmierć jest momentem, w którym fizjologiczny system ciała przestaje stanowić zintegrowaną całość”<sup>32</sup>. Dodając, dokument mówił, że „Nawet jeżeli życie istnieje w indywidualnych komórkach i organach, życie organizmu jako całości wymaga kompleksowej integracji, bez której osoba nie może być uważana za żywą”<sup>33</sup>. Ta kompleksowa integracja funkcji ciała, zdaniem członków Komisji Prezydenckiej, pochodzi z centralnego układu nerwowego. „Tylko mózg może kierować całym organizmem”, stwierdza jednoznacznie dokument<sup>34</sup>. Utożsamienie permanentnej utraty funkcjonowania zorganizowanej całości – którą stanowi fizjologiczny system ciała – z nieodwracalnym uszkodzeniem całości mózgu stało się odtąd standardowym paradygmatem używanym do uzasadniania mózgowego kryterium śmierci<sup>35</sup>. Ciekawą stroną teoretycznych uzasadnień związanych z kryterium śmierci mózgowej, które prezentuje dokument Komisji Prezydenckiej, jest przytaczanie i dyskusja z krytycznymi opiniami dotyczącymi niektórych tez dokumentu. Przedmiotem tego zabiegu stało się stwierdzenie mówiące o integrującej i regulującej zdolności mózgu<sup>36</sup>. Można na przykład wysunąć tezę, że nie tylko mózg, ale też inne systemy organów są również wymagane do tego, by utrzymać życie. Tak np. skóra jest potrzebna, by zachowywać płyny, wątroba, by oczyszczać krew z toksyn. Autorzy raportu, w odpowiedzi, przyznają, że: „Twierdzenie o tym, iż funkcje mózgu są bardziej centralne dla życia niż te, które są związane ze skórą, wątrobą, itd., jest [...] arbitralne w tym sensie, że reprezentuje wybór. Nie jest jednak arbitralne, gdy weźmiemy pod uwagę racje, które za nim przemawiają”<sup>37</sup>. Utrata regulującej i integrującej roli mózgu ma natychmiastowe i niszczące konsekwencje dla organizmu jako całości.

Autorzy dokumentu dyskutowali również z zarzutem, że u pewnych dorosłych pacjentów, którzy są pozbawieni wszystkich funkcji mózgowych, jest możliwe, poprzez intensywne działania medyczne, utrzymanie podstawowych funkcji życiowych: stałej temperatury ciała, metabolizmu, ciśnienia tętniczego i właściwego funkcjonowania mechanizmów oczyszczających organizm. Jak podkreślają krytycy kryterium mózgowego śmierci, wszystkie te funkcje są właściwe dla żyjących organizmów, a nie dla obumarłych. Podtrzymywanie podstawowych funkcji życiowych jest jednak czasowo ograniczone. Typowo nie przekracza kilkunastu dni.

---

<sup>31</sup> *Defining Death...*, s. 32.

<sup>32</sup> Tamże, s. 33.

<sup>33</sup> Tamże. Zacytowane stwierdzenie w sposób jasny uzasadniało funkcjonujące już od lat praktyki transplantacyjne. Dokonanie jakiegokolwiek przeszczepu z martwego dawcy nie byłoby możliwe, gdyby czekać do ustania życia we wszystkich poszczególnych komórkach i organach ciała.

<sup>34</sup> *Defining Death...*, s. 34.

<sup>35</sup> Por. M. P o t t s, *A Requiem for Whole Brain: A Response to D. Alan Shewmon's „The Brain and Somatic Integration”*, „Journal of Medicine and Philosophy” 2001, No. 5, s. 479–491.

<sup>36</sup> Por. *Defining Death...*, s. 34, 35.

<sup>37</sup> Tamże, s. 35.

Krytycy wyprowadzają stąd wniosek, że pacjenci z nieodwracalnie uszkodzonym mózgiem nie są umarli, tylko podlegają procesowi umierania.

Odpowiedź na powyższe wątpliwości koncentruje się wprawdzie wokół właściwego zrozumienia funkcji lekarstw, respiratora i innych technik medycznych, właściwych dla intensywnej terapii. To prawda, przyznaje dokument, że respirator i inne środki techniczne zastępują funkcje mięśni międzyżebrowych i przepony. Środki te jednak nigdy nie staną się zamiennikiem wielkiej mnogości funkcji właściwych dla poszczególnych części mózgu.

Kolejny argument, w obronie kryterium mózgowego, oparty jest na porównaniu skutków uszkodzeń mózgu. Zdaniem autorów raportu, pacjenci, których pień mózgowy jest nienaruszony, różnią się od ciał pozbawionych wszelkich funkcji mózgowych<sup>38</sup>. W tym drugim przypadku, przedmiotem intensywnych działań medycznych nie jest zintegrowany organizm, a jedynie zbiór sztucznie utrzymywanych podsystemów. Respirator i inne środki mogą w wielu przypadkach, takich jak choćby leczenie heinemediny, przyczynić się do przywrócenia zintegrowanego funkcjonowania organizmu. Przeciwnieństwem tej sytuacji jest, teoretycznie możliwa, próba utrzymania przy życiu ciała pozbawionego głowy. W tym przypadku, aczkolwiek hipotetycznie, jest możliwe zapobieganie utracie krwi i doprowadzenie do oddychania. Kontynuacja tych funkcji życiowych, w żaden jednak sposób, nie przywróci ludzkiego życia w ciele pozbawionym głowy<sup>39</sup>.

Jak widać z przytoczonych wyżej argumentów, nie jest wystarczającym znakiem życia sam fakt zastosowania środków właściwych dla intensywnej terapii. Zdaniem Komisji Prezydenckiej, prócz tradycyjnego kryterium, do precyzyjnego określania granicy pomiędzy życiem i śmiercią powinno służyć badanie funkcjonowania całego mózgu, który ma integrującą i regulującą funkcję w organizmie. Przy trwałych i nieodwracalnych zmianach, obejmujących całości mózgu (TBD), istnieje podstawa do orzeczenia śmierci pacjenta.

## Weryfikacja kryterium śmierci mózkowej

*Akt jednolitego określenia śmierci*, zaraz po przedstawieniu kryteriów krążeniowo-oddechowego i mózgowego, stwierdza, że ustalenie faktu śmierci musi być dokonane w zgodzie z obowiązującymi standardami medycznymi<sup>40</sup>. Przez pojęcie standardy medyczne rozumie się trzeci, istotny dla zagadnienia śmierci mózkowej, element. Jest nim sposób weryfikacji kryterium śmierci, który odpowiada postawionemu, na początku naszych rozważań, pytaniu: „Jak stwierdzić, czy dane

<sup>38</sup> Por. tamże. Zaprezentowane w tym zdaniu porównanie: „pacjenci z nienaruszonym pniem mózgowym” – „ciała pozbawione wszelkich funkcji mózgowych” już samo w sobie zawiera jednoznaczny ocenę sytuacji, w której dochodzi do całkowitego, nieodwracalnego uszkodzenia wszystkich części mózgu. Nie można w tej sytuacji mówić dalej o pacjencie, gdyż przeczyłoby to przyjętym założeniom, właściwym dla kryterium śmierci mózkowej.

<sup>39</sup> Por. *Defining Death...*, s. 36.

<sup>40</sup> Por. tamże, s. 2.

kryterium śmierci zostało spełnione?». Temu zagadnieniu jest poświęcony apendyks oznaczony literą F i zatytułowany *Wskazania dotyczące stwierdzenia śmierci (Guidelines for the Determination of Death)*, który wieńczy raport Komisji Prezydenckiej<sup>41</sup>.

We wprowadzeniu do apendyksu jest mowa o tym, że proklamowany przez Komisję Harvardzką test, który stwierdza spełnienie mózgowego kryterium śmierci, uległ pewnej ewolucji. „Wskazania dotyczące stwierdzenia śmierci”, zaproponowane przez Komisję Prezydencką, zawierają nowe, przyjęte powszechnie, w czasie powstawania tegoż dokumentu, standardy medyczne pomocne w stwierdzeniu zgonu. Charakter tych wskazań jest jedynie doradczy i ma służyć jako punkt odniesienia dla przyszłych sformułowań prawnych dotyczących określania śmierci<sup>42</sup>.

Dokument przedstawia powszechnie przyjęte sposoby weryfikacji obu kryteriów: krążeniowo-oddechowego i mózgowego<sup>43</sup>. Powtórzywszy klasyczne sposoby stwierdzenia śmierci, związane z ustaniem oddychania i zaprzestaniem pracy serca, autorzy raportu koncentrują się wokół najważniejszych wskazań pomocnych w weryfikacji kryterium mózgowego<sup>44</sup>. Zaproponowany tekst zawiera dwa zasadnicze punkty: 1) rozpoznanie zaprzestania pracy mózgu i 2) rozpoznanie nieodwracalności zmiany wymienionej w pierwszym punkcie. Odnośnie do punktu 1), wskazuje się na potrzebę stwierdzenia braku zarówno funkcji mózgowych, jak i funkcji właściwych dla pnia mózgu. Brak funkcji mózgowych może być wykazany przez obecność śpiączki i zalecone dodatkowe badanie przepustowości naczyń krwionośnych lub test EEG. Badanie dotyczące niewystępowania funkcji pnia mózgowego, prócz m.in. stwierdzenia braku odruchów pniowych, sugeruje testowanie bezdechu. Potwierdzenie trwałego bezdechu jest uważane za bardzo istotne dla adekwatnego stwierdzenia śmierci<sup>45</sup>.

Nieodwracalność zaprzestania pracy mózgu, wedle wskazań dokumentu, może być stwierdzona, gdy spełnione są trzy następujące warunki: a) ustalono przyczynę śpiączki i jest ona wystarczająca dla spowodowania utraty funkcji mózgowych; b) możliwość odzyskania jakichkolwiek funkcji mózgowych jest wykluczona; c) ustanie wszystkich funkcji mózgowych trwale utrzymuje się we właściwym czasie obserwacji<sup>46</sup>. Wspomniany czas obserwacji zależy od posiadanych środków technicznych (np. możliwość przeprowadzenia badania EEG) i od indywidualnej sytuacji pacjenta.

<sup>41</sup> Tamże, s. 159–166.

<sup>42</sup> Por. tamże, s. 160.

<sup>43</sup> Kryterium mózgowie jest określone w tym przypadku jako „kryterium neurologiczne”.

<sup>44</sup> *Defining Death...*, s. 162–165.

<sup>45</sup> Por. tamże, s. 163. Obecność spontanicznych odruchów oddechowych wskazuje na fakt funkcjonowania części pnia mózgu. Ich brak potwierdza spełnienie kryterium śmierci mózgowej. Badanie bezdechu, polegające na obserwacji reakcji pacjenta po czasowym odłączeniu go od respiratora, może dla przeciętnego obserwatora wydawać się czymś trudnym do akceptacji. Właściwie przeprowadzony test nie doprowadza jednak do niebezpiecznego dla życia niedotlenienia organów. Szerzej na ten temat: J. M. T r a v a l i n e, *Understanding Brain Death Diagnosis*, „Ethics & Medics” 2007, 32, No. 3, s. 1, 2.

<sup>46</sup> Por. *Defining Death...*, s. 163–165.

Wymienione w dwu poprzednich akapitach konkretne wskazania są pomocne dla lekarza, do którego należy wydanie ostatecznego werdyktu w sprawie śmierci. Interesującym szczegółem omawianego apendyksy jest fakt, że zachęca się, przy diagnozowaniu z użyciem kryterium mózgowego, do konsultacji z doświadczonym w tej materii lekarzem<sup>47</sup>. Wskazania zakończone są opisem warunków, które mogą wpływać na precyzję orzekania śmierci. Zaleca się ostrożność przy podejrzeniu o intoksykację, hipotermię oraz w przypadku badania dzieci i występowaniu wstrząsu.

Raport Komisji Prezydenckiej z 1981 r. jest obszernym dokumentem ukazującym różne aspekty zagadnienia śmierci. Porusza kwestię definicji śmierci, kryterium, według którego śmierć się orzeka, i metody, które mają służyć weryfikacji kryterium. Dokument ten stał się obowiązkowym punktem odniesienia w prawnych sformułowaniach dotyczących orzekania śmierci. To, co pozostaje istotnym wkładem raportu Komisji Prezydenckiej w rozwój współczesnej debaty dotyczącej śmierci, jest potwierdzenie i jasne sprecyzowanie kryterium mózgowego. Podkreślenie integrującej i regulującej funkcji mózgu stało się dominującym argumentem w teoretycznych uzasadnieniach orzekania śmierci, związanych z trwałym i nieodwracalnym uszkodzeniem całości mózgu (TBD).

### Aktualna recepcja kryterium mózgowego

Kryterium śmierci mózgowej, obok tradycyjnego krążeniowo-oddechowego, jest obecnie powszechnie przyjętym sposobem diagnozowania śmierci. Interesujące są aktualne dane dotyczące stosowania kryterium mózgowego w stwierdzaniu śmierci u osób dorosłych<sup>48</sup>. Według badań, które objęły 80 krajów świata, praktyczne wskazania odnośnie do śmierci mózgowej są dostępne w 70 krajach<sup>49</sup>. W połowie przypadków, do stwierdzenia śmierci potrzebna jest opinia dwóch i więcej lekarzy. W krajach z praktycznymi wskazaniami zalecane jest stwierdzenie: nieodwracalnej śpiączki, nieobecności odruchów motorycznych i pniowych. W 59% krajów rekomenduje się dokonanie badania bezdechu. Różnice dotyczą również czasu zarówno obserwacji pacjenta, jak i wymaganej ekspertyzy dokonywanej przez lekarzy. Potwierdzające testy laboratoryjne są wymagane w 28 z 70 krajów.

Można zatem stwierdzić, że przy używaniu kryterium mózgowego istnieje, prawie powszechna zgoda co do testów neurologicznych. Takiej zgody nie ma jednak, gdy weźmie się pod uwagę badanie bezdechu czy też inne potwierdzające badania

<sup>47</sup> Por. tamże, s. 162.

<sup>48</sup> Por. E. F. M. Wijdicks, *Brain Death Worldwide: Accepted Fact but no Global Consensus in Diagnostic Criteria*, „Neurology” 2002, 58, s. 20–25.

<sup>49</sup> W Polsce, kryterium śmierci mózgowej zostało wprowadzone 1 VII 1984 r. Komunikatem Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie wytycznych Krajowych Zespołów Specjalistycznych odnośnie do kryteriów śmierci mózgu. (Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej [1984] 6, poz. 38). Ostatnia modyfikacja polskiego ustawodawstwa w sprawie kryteriów śmierci miała miejsce w 1996 r. Por. M. Nowacka, *Étyka a transplantacje*, Warszawa 2003, s. 80, 81.

laboratoryjne. Kryterium mózgowe jest jednoznaczne, ale sposoby jego weryfikacji są różne. Do dyspozycji jest również możliwość korzystania z tradycyjnego krążeniowo-oddechowego kryterium. Powyższe fakty powodują pewną trudność, tj. przekonanie, że istnieją standardy w stwierdzeniu czyjś zgonu. Rodzić się też może obawa, że według jednych wskazań dana osoba uważana jest za żywą, a według innych – za już umarłą<sup>50</sup>. Pochodną takiej postawy jest blokowanie możliwości przeszczepów od dawców uznanych za zmarłych.

Powyższe wątpliwości można rozwiązać, podkreślając, że zawsze, to znaczy niezależnie od stosowanego kryterium, mamy do czynienia tylko z jednym fenomenem śmierci. Ponadto, jeśli chodzi o różnice w weryfikacji kryterium mózgowego, nie dotyczą one najbardziej istotnych elementów diagnozy. Kryterium mózgowe cieszy się też moralnym poparciem autorytetu Kościoła katolickiego, który uznaje je za autentyczne kryterium śmierci<sup>51</sup>.

Patrząc na historyczny rozwój zagadnienia śmierci mózgowej, widzimy dokonującą się w tej materii ewolucję, która jest obserwowalna zwłaszcza od drugiej połowy XX w. Jest ona uwarunkowana postępowaniem wiedzy medycznej i nowymi wyzwaniem, przed którymi staje ludzkość. Użycie żelaznego płuca, zastąpionego następnie przez bardziej nowoczesny respirator, udoskonalenie technik resuscytacyjnych, nowe techniczne sposoby diagnozy, pierwsze udane transplantacje organów położyły podwaliny pod nowe kryterium śmierci. Momentem przełomowym w rozwoju zagadnienia był niewątpliwie raport Nadzwyczajnej Komisji Harwardzkiej Szkoły Medycznej z 1968 r. W dziedzinie teoretycznych uzasadnień prym wiedzie dokument Komisji Prezydenckiej z 1981 r., zawierający istotny *Akt jednolitego określenia śmierci*. Powszechność występowania kryterium mózgowego w prawodawstwie różnych krajów jest znakiem powszechnej zgody co do istotnych walorów tego sposobu diagnozowania śmierci. Rzeczą, która wymaga dalszej wnikliwej analizy, wydaje się problem ujednoczenia sposobów weryfikacji kryterium mózgowego.

---

<sup>50</sup> Por. J. M. Apple, *Defining Death: When Physician and Families Differ*, „Journal of Medical Ethics” 2005, 31, s. 641, 642. Artykuł jest dostępny również w formie elektronicznej: <<http://jme.bmj.com/cgi/content/full/31/11/641#R5>, 13.03.2007>.

<sup>51</sup> Por. Jan Paweł II, *Address to the XVIII International Congress of the Transplantation Society*, 29 VIII 2000, <[http://www.vatican.va/holy\\_father/john\\_paul\\_ii/speeches/2000/jul-sep/documents/hf\\_jp-ii\\_spe\\_20000829\\_transplants\\_en.html](http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/speeches/2000/jul-sep/documents/hf_jp-ii_spe_20000829_transplants_en.html), 13.03.2007>. W dyskursie papieskim (punkt 5) znalazło się, m. in. następujące sformułowanie: [...] całkowite i nieodwracalne ustanie aktywności całego mózgu, jeśli jest stosowane z rygiorem, nie wydaje się stać w sprzeczności z istotnymi elementami zdrowej antropologii”.

**BRAIN DEATH CRITERIA IN A HISTORICAL PERSPECTIVE**

## S u m m a r y

Beginning from the second part of the XX century, the traditional cardiopulmonary criteria for defining death was not able to meet the new challenges presented by the development of new medical technology. The use of the iron lung and, later on, the respirator and new methods applied in the intensive care units were able to help in the recovery of patient and, also, to maintain artificially and indefinitely those whose heart continued to beat, but who suffered irreversible brain damage. In the latter case, the patient was dead, but the traditional criteria did not allow the possibility of declaring death. New brain related criteria was needed to solve these difficulties. In 1968, a report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School appeared titled *A Definition of Irreversible Coma*, which gave the new criteria for defining death. It said that a permanently non-functioning brain could be considered dead. Its death was leading necessarily and consequently to the death of the whole organism. Based on this fact and using suitable medical tests it was possible to establish a new way of declaring a person's death. The next step in the development of brain death criteria was the report of the President's Commission on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death, edited in 1981. This document contained a Uniform Determination of Death Act. It stated that an individual, who has sustained either irreversible cessation of circulatory and respiratory functions, or irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem, is dead. The report of the President's Commission introduced the notion of total brain death (TBD) and analyzed and described three essential elements of the brain death issue: definition of death, criteria of death and clinical test for death. Currently, the brain death criteria is widely accepted, but there is no global consensus in diagnostic confirmatory procedures.