

Małgorzata Paszkowska

Dopuszczalność prawna transplantacji jako metody leczenia

Legal admissibility of transplantation as a method of treatment

Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie

STRESZCZENIE

Dla niektórych pacjentów jedyną skuteczną formą leczenia jest obecnie transplantacja narządu. W wielu polskich ośrodkach medycznych przeszczepia się nie tylko nerki, lecz i wątrobę, serce, trzustkę, szpik, płuca, rogówkę, a nawet jelita. Transplantacje muszą być zgodne nie tylko z aktualną wiedzą medyczną, ale także z przepisami prawa. Prawo wyodrębnia dwa podstawowe rodzaje transplantacji: *ex mortuo* i *ex vivo*. Celem artykułu jest przedstawienie uwarunkowań prawnych przeszczepiania narządów jako metody leczenia w Polsce. Słowa kluczowe: przeszczepy, narząd, dawca, biorca.

ABSTRACT

For some patients, the only effective treatment is now an organ transplantation. In many Polish medical centers not only transplanted kidney, but also the liver, heart, pancreas, bone marrow, lungs, cornea, and even the colon. Transplants must be consistent with current medical knowledge and law. The law isolated two basic types of transplantation: *ex vivo* and *ex mortuo*. This article presents the legal issues of organ transplantation as method of treatment in Poland. Keywords: transplantation, organ donor, recipient.

Wprowadzenie

Choroby powodujące niewydolność podstawowych dla funkcjonowania człowieka organów stają się istotną przyczyną zmniejszenia ogółu populacji w Polsce, w tym populacji osób zdolnych do pracy, a także skutkują dużymi kosztami społecznymi (m.in. świadczeń z ubezpieczenia społecznego, pomocy społecznej itp.). Powyższe dysfunkcje organizmu mogą być w dużym stopniu niwelowane poprzez leczenie metodą przeszczepu (transplantacji). Gwałtowny rozwój transplantologii przypada na drugą połowę XX wieku. Stał on się możliwy dzięki rozwojowi immunologii transplantacyjnej, nowych technik badań zgodności tkankowej, udoskonaleniu sposobów przechowywania narządów, wprowadzeniu nowych metod immunosupresji, a także zapobieganiu i lepszemu leczeniu zakażeń oraz opanowaniu nowych technik chirurgicznych. Powodem skłaniającym lekarzy do przeprowadzania transplantacji jest najczęściej schyłkowa niewydolność określonego narządu, ale może to być także ubytek lub brak danej tkanki czy organu. Poważne i nieodwracalne uszkodzenia organów mogą występować w wyniku wrodzonych

wad genetycznych, jak również na skutek silnego urazu czy wyniszczającej choroby. W części przypadków medycznych jedyną skuteczną formą terapii jest obecnie transplantacja chorego narządu. W wielu polskich ośrodkach przeszczepia się nie tylko nerki, lecz i wątrobę, serce, trzustkę, szpik, płuca, rogówkę, a nawet jelita. Przeszczepy narządów stały się rutynowym postępowaniem terapeutycznym z coraz wyższymi wskaźnikami powodzenia [1]. Obecnie na świecie żyje około miliona osób z przeszczepionym narządem. W Polsce jest ich kilkanaście tysięcy [2].

Początki transplantacji narządów sięgają pierwszej dekady XX stulecia, kiedy to Ullman Emrich w 1902 r. dokonał próbnego przeszczepu nerki. W 1911 r. po raz pierwszy zastosowano żywe kawałki kości jako materiał do wszczepienia. Pierwszy udany przeszczep nerki ze zwłok miał miejsce w 1954 r. dokonany przez J.E. Murraya. Otworzyło to drogę do dalszych transplantacji. W 1958 r. dokonano pierwszego przeszczepu szpiku u człowieka. Rok później przeszczepiono pobrane ze zwłok płuca, a w 1963 r. – wątrobę. W grudniu 1967 r. C.N. Barnard dokonał w Kapsztadzie pierwszej transplan-

Tabela 1. Statystyka przeszczepiania narządów w Polsce lata 2005–2010

	Nerka	Nerka i trzustka	Wątroba	Serce	Płuco	Serce i płuco	Razem
2005	1069	22	212	95	3	—	1401
2006	917	36	200	95	6	1	1254
2007	674	21	196	64	7	—	962
2008	810	20	245	61	11	—	1147
2009	785	20	236	71	10	—	1122
2010	949	20	217	79	12	—	1277
Razem	5204	139	1306	465	49	1	7163

Źródło: www.poltransplant.pl/Download/Biuletyn2011/biuletyn_2011

tacji serca. W Polsce pierwszego przeszczepu dokonali Jan Nielubowicz i Tadeusz Orłowski, był to przeszczep nerki w 1966 r. Pierwszy polski przeszczep serca przeprowadzony przez Jana Molla miał miejsce w 1967 r. [3]. Transplantacja to termin pochodzący od łacińskiego słowa „transplante”, używanego pierwotnie na określenie przenoszenia bądź przesadzania [4]. Transplantacja to metoda leczenia i ratowania życia chorym poprzez wszczepianie im organów lub tkanek. Nieco bardziej szczegółowo można zdefiniować transplantację jako zabieg polegający na przeniesieniu organu, tkanek z jednej części ciała do innej lub od jednej osoby bądź zwierzęcia do innego organizmu. Przedmiotem przeszczepu mogą być komórki, tkanki i narządy. Narząd oznacza w rozumieniu normatywnym wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych. Wątpliwości może budzić kwalifikacja coraz częściej przeszczepianych części wątroby, fragmentu jelita cienkiego czy pojedynczych płatów płuca. W praktyce uznaje się je za narządy, gdyż są one zdolne do utrzymywania struktury, ukrwienia tych narządów i mają możliwość wypełniania funkcji im właściwych [5].

Najważniejszą instytucją państwową w Polsce związaną z przeszczepami jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji-Poltransplant z siedzibą w Warszawie (jest to jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Do zadań Poltransplantu należy w szczególności:

1. koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju,
2. prowadzenie centralnego rejestru sprzeczów,
3. prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie,
4. prowadzenie rejestru przeszczepień,
5. prowadzenie rejestru żywych dawców,
6. prowadzenie rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
7. koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
8. prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Obecnie można efektywnie przeszczepić człowiekowi: nerki, serce, wątrobę, trzustkę, płuca, jelito, rogowkę, kości, włosy, skórę oraz szpik kostny. Statystyki Poltransplantu wskazują, że w Polsce zarówno w 2010 r., jak i w roku obecnym dominują transplantacje nerki. W pierwszym kwartale bieżącego roku przeszczepiono ich 217. W 2011 przeprowadzono już 54 przeszczepy wątroby, 17 przeszczepów serca, 3 płuca oraz 6 przeszczepów nerki – trzustki.

W literaturze medycznej wyróżnia się kilka kryteriów podziału transplantacji. Jedno z nich to kryterium zgodności genetycznej dawcy i biorcy. Biorąc pod uwagę genetyczne podobieństwo między dawcą a biorcą, wyróżnia się następujące rodzaje przeszczepów:

1. Przeszczepy autogeniczne (własnopochodne). Przeszczep autogeniczny oznacza tkankę przemieszczoną z jednego miejsca w obrębie tego samego osobnika (np. przeszczepienia skóry).
2. Przeszczepy izogeniczne (syngeniczne). Przeszczep izogeniczny dokonywany jest pomiędzy osobnikami identycznymi pod względem genetycznym (np. bliźniętami jednojajowymi).
3. Przeszczepy allogeniczne. Są to tkanki przeszczepione między różnymi genetycznie osobnikami tego samego gatunku (najczęściej spotykany w praktyce).
4. Przeszczepy ksenogeniczne (heterologiczne). To tkanki przeniesione pomiędzy osobnikami dwóch różnych gatunków, w których dawcą jest zwierzę. Przykładem przeszczepu ksenogenicznego jest obecnie przeszczep utrwalonego materiału biostaticznego, np. świńskich zastawek serca.

W Polsce ustawa transplantacyjna dopuszcza przeszczepy ksenogeniczne, bowiem zgodnie z jej art. 20 dopuszcza się przeszczepienie w celach leczniczych ludziom komórek, tkanek lub narządów pochodzących od zwierząt. Przeszczepienie powyższe wymaga uzyskania pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. Do przeszczepienia ksenogenicznego, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

Na podstawie regulacji prawnych wyodrębnia się:

1. przeszczepy *ex mortuo* (gdy przedmiot przeszczepu pozyskuje się ze zwłok ludzkich).
2. przeszczepy *ex vivo* (gdy przedmiot przeszczepu pozyskuje się od żywego człowieka).

Dychotomiczny podział na transplantacje *ex mortuo* i *ex vivo* jest podstawowym podziałem wynikającym z prawnych regulacji transplantologii. Przez wiele lat problematyka przeszczepów nie była uregulowana w polskim prawie [6]. Dopiero ustawa z 26 października 1995 r. o pobieraniu, przyczepianiu, komórek, tkanek i narządów (DzU Nr 138, poz. 682) wypełniła lukę w polskim systemie prawnym w zakresie transplantacji. 31 marca 2004 r. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej uchwałyły Dyrektywę 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102, 7.04.2004). Adresatem powyższej dyrektywy są wszystkie państwa członkowskie UE. Podstawowym celem Dyrektywy nr 2004/23/WE jest zagwarantowanie wysokiej jakości oraz bezpieczeństwa transplantów, w szczególności w celu zapobiegania przenoszeniu się chorób za pośrednictwem tych tkanek i komórek, podczas ich oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji i stosowania. Unia Europejska dąży bowiem do promowania możliwie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego [6]. W preambule dyrektywy zwrócono uwagę na to, iż dostępność ludzkich tkanek i komórek stosowanych w leczniczych celach zależy w znacznej mierze od gotowości obywateli Unii do ich oddawania. W związku z tym zalecane jest ich zachęcanie do oddawania transplantów m.in. poprzez wspieranie krajowych i europejskich kampanii informacyjnych i edukacyjnych, których celem jest pomoc obywatelom Europy w podejmowaniu decyzji o zostaniu dawcą za życia oraz umożliwienie ich rodzinom bądź pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą. Dyrektywa 2004/23/WE wpłynęła w sposób istotny na polski system prawny. Konieczność harmonizacji prawa polskiego z prawem Unii Europejskiej spowodowała uchwalenie nowej ustawy transplantacyjnej w Polsce. Od dnia 31 grudnia 2006 obowiązuje w całości nowa ustawa regulująca problematykę transplantacji w Polsce, tj. ustawa z dnia 1 lipca 2005 o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (DzU Nr 169, poz. 1411) zwana dalej ustawą transplantacyjną. Z zakresu przedmiotowego ustawy z 2005 roku, podobnie jak z poprzedniej, wyłączono:

1. pobieranie, przeszczepianie komórek rozrodczych, gonad tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych i ich części (problematyka ta nie jest uregulowana w polskim prawie),
2. pobieranie, przechowywanie i dystrybucję krwi do celów jej przetaczania, oddzielania jej składników lub przetwarzania w leki (problematykę krwi w polskim prawie reguluje ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi).

Nowa ustawa transplantacyjna z 1 lipca 2005 r. jest znacznie obszerniejsza (59 artykuły) od swojej poprzed-

niczki, która składała się jedynie z 23 artykułów. W swojej treści zachowuje ona podstawowe konstrukcje w zakresie transplantacji *ex mortuo* oraz *ex vivo*, a także zasadę donacji transplantacji. Zaletą nowej ustawy transplantacyjnej jest wprowadzenie słowniczka definicji oraz szczegółowych rozwiązań organizacyjno-prawnych związanych z transplantacjami, należących w większości do zadań Poltransplantu. Dawcą w rozumieniu ustawy transplantacyjnej jest żywy dawca lub zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki, narządy. Generalnie dawcą może być osoba fizyczna, a szczegółowe kryteria związane są bezpośrednio z rodzajem dawstwa. Jeśli chodzi o przeszczepy ze zwłok, to dawcą może być zarówno osoba pełnoletnia jak i małoletnia. Natomiast w przypadku żywych dawców zasadniczo powinni być oni pełnoletni i posiadać pełną zdolność do czynności prawnych (co oznacza, że nie mogą być ubezwłasnowolnieni). Jednakże kobieta ciężarna może być dawcą jedynie komórek i tkanek. Fundamentalnym i generalnym prawem każdego dawcy jest możliwość rozporządzania własnym ciałem dla celów przeszczepu. Prawo rozporządzalności występuje w dwóch sferach związanych z wystąpieniem skutku w postaci pobrania transplantu, tj.: na wypadek (po) śmierci i za życia.

Prawo do informacji o transplantacji jako metodzie leczenia

Starzejące się społeczeństwo Europy pragnie jak najdłużej zachować zdrowie i niezależność. Jest to jednym z powodów, dla którego badacze nie ustają w poszukiwaniu nowych obszarów wykorzystania metod transplantacyjnych. Transplantacje jako pionierski, a zarazem bardzo skomplikowany zabieg ogniskują ze szczególnym natężeniem etyczne oraz prawne problemy właściwe współczesnej medycynie. Nowy rozdział medycyny, jaki otworzyły zabiegi przeszczepiania zrodził konieczność opracowania odpowiednich przepisów prawnych. Przeszczepy muszą być bowiem zgodne zarówno z przepisami prawa, jak też z aktualną wiedzą medyczną. Społeczna znajomość problematyki związanej z transplantacjami jest ciągle dość ograniczona, gdyż transplantologia jest stosunkowo nową dziedziną medycyny. Niestety, niski poziom wiedzy na temat przeszczepów jest także wśród dużej części personelu medycznego (czego przejawem jest m.in. pytanie rodziny pełnoletniego zmarłego o zgodę na pobranie narządu). W związku z powyższym należy popularyzować wiedzę na temat dopuszczalności transplantacji nie tylko wśród pacjentów, ale przede wszystkim pośród personelu medycznego, a szczególnie lekarzy. Wiedzę na temat prawnych przesłanek transplantacji i ich aspektów medycznych powinni posiadać nie tylko lekarze zajmujący się przeszczepami, ale także lekarze podstawowej opieki zdrowotnej i specjaliści z takich dziedzin jak hepatologia, kardiologia czy nefrologia. Jednym z prawnych standardów wykonywania zawodu

lekarza, będącym jednocześnie korelatem fundamentalnego prawa pacjenta, jest obowiązek informowania pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego o stanie zdrowia. Zgodnie z art. 31 ustawy o zawodzie lekarza „lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. Jest to przedmiotowy zakres prawa do informacji, który nie podlega swobodnemu uznaniu lekarza. Źródłem normatywnym prawa pacjenta do informacji jest także ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, której rozdział 3 zatytułowany jest „Prawo pacjenta do informacji”. Artykuł 9 ust. 1 u.p.p. statuuje ogólne prawo pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia, a następnie zostaje uregulowana treść przedmiotowa powyższego prawa. Artykuł 31 u.z.l.l.d. ustanawia stosunkowo szeroki zakres obowiązku informacyjnego. Lekarz ma obowiązek przekazać pacjentowi informację o:

1. stanie zdrowia,
2. metodach diagnostycznych,
3. metodach leczniczych (sposobach leczenia),
4. przewidywalnych następstwach zastosowania lub zaniechania wskazanych metod diagnostycznych i leczniczych,
5. wynikach leczenia,
6. rokowaniu.

Przepisy zasadniczo nie wskazują bezpośrednio stopnia konkretyzacji poszczególnych elementów informacji udzielanej obligatoryjnie przez lekarza pacjentowi. Należy przyjąć, że większym stopniem ogólności może cechować się tylko informacja wprowadzająca – o stanie zdrowia, natomiast pozostałe elementy informacji powinny być stosunkowo konkretne, a szczególnie w zakresie rozpoznania (wymagane jest wskazanie konkretnej jednostki chorobowej, oczywiście w języku polskim) oraz metod leczenia. Za jedną z metod leczenia należy uznać przeszczep narządu. Jeśli chodzi o metody (sposoby) leczenia, to należy pacjenta poinformować zarówno o proponowanych (sugerowanych przez lekarza *lege artis*, czy też dających się zastosować w miejscu udzielanego świadczenia), a także – o czym często w praktyce się zapomina – możliwych metodach (w tym stosowanych przez innych lekarzy lub w innych placówkach medycznych). Proponowana pacjentowi metoda leczenia powinna być przede wszystkim uzasadniona medycznie, a powodem jej wykluczenia nie powinny być bariery organizacyjne (np. brak odpowiedniej aparatury w konkretnym podmiocie leczniczym). W przypadku transplantacji bardzo ważnym elementem informacji jest pouczenie pacjenta o skutkach, w tym ryzyku związanym z zabiegiem i odrzuceniem przeszczepu. Jak słusznie stwierdził Sąd Okręgowy w Krakowie w wyroku z 30 grudnia 2003 r.,

I C 110/02(PiM 2006, nr 1, s. 116) pacjent powinien zostać poinformowany o mogących powstać skutkach zabiegu operacyjnego, zwłaszcza gdy zachodzi ryzyko powikłań. W przeciwnym razie, skoro powikłanie można było przewidzieć, odpowiedzialność za skutki zabiegu ponosi szpital. Przewidywalność następstw powinna znajdować uzasadnienie zarówno w fachowej literaturze, jak i w praktyce (doświadczeniu zawodowym). Podmiotem zobowiązanym do udzielania informacji o stanie zdrowia pacjenta jest lekarz, natomiast uprawnionym w zasadzie tylko pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy (gdy pacjent jest małoletni lub ubezwłasnowolniony), a także dodatkowo pacjent małoletni, który ukończył lat 16, a nie ukończył jeszcze 18 lat. Inne osoby poza pacjentem mogą uzyskać informację o jego stanie zdrowia tylko wtedy, gdy pacjent wyrazi na to zgodę.

Przesłanki prawne przeszczepów *ex mortuo*

Transplantacja *ex mortuo* związana jest z pobieraniem komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych. Są to przeszczepy bardziej pożądane z uwagi na m. in. szerszy krąg potencjalnych dawców i brak dla nich zagrożeń zdrowotnych (w przeciwieństwie do dawców żywych), a także przemawiają za nimi względy ekonomiczne. Bezwzględnym warunkiem przeprowadzenia przeszczepu *ex mortuo* jest stwierdzenie śmierci dawcy. Śmierć to kres życia osobniczego, ustanie procesów życiowych wskutek nieodwracalnych zmian w równowadze czynnościowej i załamanie wewnętrznej organizacji ustroju. Za śmierć w sensie prawa uważana jest śmierć mózgu oznaczająca dezintegrację wszelkich procesów życiowych. Śmierć jest zjawiskiem zdysocjowanym. Oznacza to, że śmierć ogarnia tkanki i układy w różnym czasie. Powoduje to dezintegrację ustroju jako całości funkcjonalnej i kolejne, trwałe wypadanie poszczególnych funkcji w różnej sekwencji czasowej. Zatem niektóre funkcje ustroju lub ich części mogą utrzymywać się przez pewien czas w oderwaniu od innych, wcześniej obumarłych. Należy zauważyć, iż w niektórych państwach o śmierci organizmu decyduje śmierć całego mózgu w innych natomiast w tym w Polsce pod rządami poprzedniej ustawy z 1995–gdy śmierć obejmie pień mózgu. W polskim systemie prawnym definicja śmierci określona została w ustawie transplantacyjnej, która utożsamia śmierć osobniczą ze śmiercią mózgową, za którą uważa trwałe i nieodwracalne ustanie czynności mózgu. Na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. Minister Zdrowia w dniu 17 lipca 2007 wydał obwieszczenie w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (MP Nr 46, poz. 547). Trwałe i nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza na podstawie powyższych kryteriów komisja złożona z trzech lekarzy posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej

terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Rozpoznanie śmierci mózgu opiera się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji. Postępowanie kwalifikacyjne jest dwuetapowe:

1. wysunięcie podejrzenia śmierci mózgu,
2. wykonanie badań potwierdzających śmierć mózgu.

Dopiero stwierdzenie „pewnej” śmierci u pacjenta daje prawo do ewentualnej realizacji jego woli w zakresie przeszczepu *ex mortuo*. W lipcu 2009 r. polski ustawodawca zdecydował się na nowelizację ustawy transplantacyjnej, uchwalając z dnia 17 lipca 2009 r. ustawę o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające kodeks karny (DzU Nr 141, poz. 1149). Wskutek dokonanej nowelizacji, wprowadzono m.in. art. 9a, który mówi o tym, iż pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepiania jest dopuszczalne po stwierdzeniu zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Ponadto zobowiązano Ministra Zdrowia do ogłoszenia w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski”, kryteriów i sposobu stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Minister Zdrowia wydał obwieszczenie z dnia 9 sierpnia 2010 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Nieodwracalne zatrzymanie krążenia można rozpoznać pod warunkiem, iż zostały spełnione wskazane w załączniku do powyższego obwieszczenia warunki. Stwierdzenie śmierci mózgu, czy nieodwracalnego zatrzymania krążenia nie jest zadaniem łatwym. Podlega ścisłym regulacjom prawnym, bowiem konsekwencje stwierdzenia śmierci mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia mają istotne znaczenie dla prawa transplantacyjnego. Samo stwierdzenie śmierci lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia nie daje jeszcze podstaw do pobrania transplantów od osoby zmarłej. Powstaje pytanie, kto ma prawo dysponowania organami zmarłego (rozporządzenia zwłokami dla celów przeszczepu)? Zarówno poprzednio obowiązująca, jak i obecna ustawa transplantacyjna przyjęły koncepcję, że to nie rodzina, ale osoba zmarła (oczywiście za życia) podejmuje decyzję. Sam potencjalny dawca dysponuje swoimi tkankami i narządami na wypadek przyszłej transplantacji *ex mortuo*. Realizacja uprawnień potencjalnego dawcy przyjmuje konstrukcję tzw. zgody domniemanej. W prawodawstwie światowym istnieją dwa podstawowe modele określenia dysponenta przeszczepów ze zwłok: francusko-belgijski i anglo-amerykański. Pierwszy z nich przyjęty w polskim ustawodawstwie opiera się za założeniu domniemywania zgody każdego potencjalnego dawcy na oddanie własnych narządów po śmierci. Model anglo-amerykański natomiast zakłada konieczność istnienia wyraźnej zgody potencjalnego dawcy. Zarówno na gruncie ustawy z 1995 roku (art. 4) jak i obecnej (art. 5) przyjęto konstrukcję zgody domniemanej. Uważa się, że jeżeli osoba zmarła

nie wyraziła za życia sprzeciwu, co oznacza, że za życia wyraziłaby się pozytywnie o możliwości darowania swoich narządów po śmierci potrzebującemu człowiekowi, to dopuszczalne jest pobranie od niej w świetle prawa komórek, tkanek i narządów [8]. Zgoda domniemana polega na możliwości zgłoszenia za życia swojego sprzeciwu wobec pobrania organów i komórek do transplantacji. Jeżeli tego nie uczyniono, chirurdzy mają pełne prawo bez zgody rodziny do pobrania organów i komórek. Przyjęto jednak praktykę każdorazowego pytania najbliższych osoby zmarłej o zgodę na pobranie. Praktyka powyższa nie ma uzasadnienia prawnego. Należy przyjąć, że konstrukcja zgody domniemanej nie narusza praw zmarłych, a jednocześnie daje szansę ratowania życia innemu człowiekowi. Osobami uprawnionymi do wyrażenia sprzeciwu wobec pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia są:

1. osoba posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych (czyli pełnoletnia i nieubezważniona),
2. przedstawiciel ustawowy osoby małoletniej lub innej osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych,
3. małoletni powyżej lat 16.

W wypadku małoletniego powyżej lat 16 może wystąpić sprzeciw „równoległy”, tj. jego samego i przedstawiciela ustawowego. Jednakże przyjęto, że sprzeciw jednego z dwóch powyższych uprawnionych jest skuteczny względem pozostałych. Prawnie skuteczny sprzeciw może być wyrażony tylko w następujących formach:

1. wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich,
2. oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis,
3. oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

Ustawa transplantacyjna przewiduje katalog zamknięty prawnie dopuszczalnych form wyrażenia skutecznego sprzeciwu wobec pobrania transplantów ze zwłok ludzkich. Sprzeciw może być w każdym czasie skutecznie cofnięty przy zachowaniu jednak formy przewidzianej dla jego złożenia (np. przez wykreślenie w centralnym rejestrze sprzeciwów). Pierwsza z możliwych form to wpis w centralnym rejestrze sprzeciwów dokonywany na podstawie zgłoszenia potencjalnego dawcy. Centralny Rejestr Sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, został utworzony w celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania wpisu dotyczącego sprzeciwu wobec pobrania narządów do przeszczepu oraz zgłoszeń o wykreślenie wpisu sprzeciwu. Centralny Rejestr Sprzeciwów stanowi zbiór informatyczny i archiwalny danych zawartych w zgłoszeniach o dokonanie wpisu sprzeciwu i zgłoszeniach o wykreślenie wpisu sprzeciwu. Wpis sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów następuje na podstawie

zgłoszenia osoby-potencjalnego dawcy *ex mortuo*. Wpisu dokonuje się niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia.

Potwierdzeniem dokonania wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów jest zawiadomienie o wpisie sprzeciwu, sporządzone w formie wydruku komputerowego. Wykreślenie wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów następuje na podstawie zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu. Zgłoszenia sprzeciwu i jego wykreślenia można składać na formularzu, osobiście lub przysłać pocztą na adres Poltransplantu. Przed pobraniem komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona mają obowiązek sprawdzić czy nie został złożony sprzeciw (zasięgają informacji w centralnym rejestrze sprzeciwów lub ustalają istnienie sprzeciwu na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów). Istnienie wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów lekarz zamierzający dokonać pobrania lub osoba przez niego upoważniona ustala telefonicznie, faksem lub pocztą elektroniczną. Dodatkowo, jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo pobrania transplantów można dokonać dopiero po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji o braku jego sprzeciwu wobec pobrania, a gdy postępowanie, prowadzone jest przeciwko nieletniemu – stanowiska sądu rodzinnego. Kolejną przesłanką przedmiotowego przeszczepu, o czym stanowi art.11 ustawy transplantacyjnej jest zapewnienie przy przeszczepach *ex mortuo* zwłokom należytego wyglądu przez zespół lekarzy pobierających ze zwłok organy. Lekarz, który nie dopełni tego obowiązku, może narazić się na odpowiedzialność cywilną i karną. Reasumując, fundamentalnymi prawnymi przesłankami transplantacji *ex mortuo* są w świetle ustawy transplantacyjnej śmierć mózgową dawcy lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia i zgoda domniemana dawcy (czyli brak złożenia sprzeciwu w przebieguj formie).

Przesłanki prawne przeszczepów *ex vivo*

Z wielu przyczyn (w tym ekonomicznych i zdrowotnych) przeszczep od żywego dawcy powinien mieć charakter wyjątkowy. Ustawa transplantacyjna z 2005 roku, podobnie jak jej poprzedniczka reguluje kwestię pobrania komórek, tkanek i narządów od żywego człowieka w celu dokonania ich przeszczepu innej osobie (czyli transplantacji *ex vivo*), określając krąg podmiotowy dawców oraz warunki, jakie powinni spełnić dawca i biorca, aby przeszczep był prawnie dopuszczalny. Przepisy te dotyczą w praktyce przede wszystkim przeszczepów nerek i szpiku kostnego. Charakterystyczne dla przedmiotowej transplantacji jest ograniczenie kręgu podmiotowego dawców. Podstawowym kryterium decydującym, kto może być dawcą jest przedmiot transplantacji, czyli:

- a. komórki, tkanki, narządy nieregenerujące się (np. nerka),
- b. komórki, tkanki, narządy ulegające regeneracji,

c. szpik kostny.

Jeżeli przedmiotem przeszczepu mają być komórki, tkanki, narządy nieregenerujące się to mogą one być wyłącznie pobrane od krewnych w linii prostej (czyli wstępnych i zstępnych, np. rodziców, dzieci) rodzeństwa, osoby przysposobionej oraz małżonka. Ponadto powyższego pobrania można dokonać od innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste (np. od konkubenta). Ustawa transplantacyjna traktuje przeszczep od dawcy niespokrewnionego i niebędącego małżonkiem jako wyjątkowy. Pobranie takie wymaga zgody sądu rejonowego właściwego dla miejsca zamieszkania dawcy wydanej w postępowaniu nieprocesowym. Sąd ma obowiązek przed wydaniem orzeczenia wysłuchać dawcę oraz zapoznać się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej. Sąd wszczynając postępowanie na wniosek dawcy, a rozpoznanie wniosku powinno nastąpić w terminie 7 dni.

Jeżeli chodzi o pobranie szpiku kostnego i komórek, tkanek i narządów regenerujących się, to dawcą może być każda osoba nie tylko krewni, a ponadto w wypadku obcych osób nie jest wymagana zgoda sądu. Dawcą może być też wyjątkowo osoba małoletnia. W tym wypadku ustawodawca wprowadził szczególne ograniczenia zarówno podmiotowe (krąg biorców tylko jedna kategoria – rodzeństwo) jak i przedmiotowe (można pobrać tylko szpik lub komórki krwiotwórcze). Małoletni może być dawcą tylko na rzecz swojego rodzeństwa, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy, a zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia biorcy, którego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie transplantacji szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Pobranie powyższe wymaga zgody przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu oraz dodatkowo zgody dawcy, jeżeli ukończył lat 13, a pobierany jest jego szpik. Kobieta ciężarna może być dawcą jedynie komórek i tkanek. Ustawa z 2005 nie daje podstaw do pobrania transplantów od osoby ubezwłasnowolnionej, gdyż dawca musi mieć pełną zdolność do czynności prawnych.

Poza ograniczonym ustawowo kręgiem biorców warunkami sine quo non transplantacji *ex vivo* są:

1. ustalenie zasadności i celowości pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek i narządów na podstawie aktualnej wiedzy medycznej,
2. wykonanie odpowiednich badań lekarskich w celu ustalenia stopnia ryzyka dla dawcy (czy zabieg nie upośledzi w sposób istotny stanu zdrowia dawcy),
3. pisemne, szczegółowe poinformowanie dawcy przed wyrażeniem zgody o rodzaju zabiegu i ryzyku z nim związanym oraz o możliwych następstwach dla jego zdrowia w przyszłości,
4. dobrowolna, wyrażona w formie pisemnej zgoda kandydata na dawcę mającego pełną zdolność

- do czynności prawnych (wymagane jest również określenie konkretnego biorcy, jeżeli przedmiotem przeszczepu jest transplant nieregenerujący się),
5. uprzedzenie kandydata na dawcę przed wyrażeniem zgody o skutkach jej wycofania dla biorcy,
 6. poinformowanie kandydata na biorcę o ryzyku związanym z pobraniem oraz o możliwych następstwach dla zdrowia dawcy,
 7. wyrażenie zgody przez biorcę na przyjęcie komórek, tkanek i narządów od konkretnego dawcy (wymóg zgody nie dotyczy szpiku i transplantów regenerujących).

Ustalenie celowości i zasadności pobrania *ex vivo* spoczywa na lekarzach dokonujących transplantacji (pobierających i przeszczepiających komórki, tkanki lub narządy) i należy to rozpatrywać przede wszystkim w kategoriach medycznych. Za zasadny i celowy należy uznać zabieg taki, który nie zagraża zdrowiu lub życiu dawcy i biorcy, a nieosiągalny jest transplant *ex mortuo* oraz istnieją bezwzględne wskazania medyczne do implementacji, która przyniesie pożądaną korzyść terapeutyczną. Ustawa transplantacyjna określa zakres obowiązkowej informacji dla dawcy, podkreślając wymóg jej szczegółowości oraz formę pisemną. Obowiązek udzielenia informacji spoczywa na lekarzu wykonującym przeszczep oraz na lekarzu niebiorącym bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów. Od kandydata na dawcę wymaga się wyrażenia dobrowolnej i „objaśnionej” zgody w formie pisemnej. Zgoda dawcy obejmuje w swej treści również wskazanie konkretnego biorcy na rzecz, którego ma być dokonany przeszczep nieregenerującego się transplantu. Na podstawie art. 12 ust. 6 ustawy transplantacyjnej z 2005 roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 25 kwietnia 2006 roku w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę, komórek, tkanek lub narządu. Rozporządzenie określa wymagania zdrowotne, jakim powinni odpowiadać kandydaci na dawców oraz wykaz badań lekarskich i diagnostycznych, jakim powinni być potencjalni dawcy poddani oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu (np. choroba zakaźna). Świadczeniobiorca będący żywym dawcą narządu ma prawo do badań mających na celu monitorowanie jego stanu zdrowia przeprowadzanych przez zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu, co 12 miesięcy od dnia pobrania narządu, nie dłużej jednak niż przez 10 lat.

Ustawa transplantacyjna ze względów medycznych i ekonomicznych przyjmuje jako regułę dawstwo *ex mortuo*. Ze względu na swój wyjątkowy charakter dawstwo *ex vivo* podlega bardziej szczegółowym i restrykcyjnym regulacjom prawnym. W przypadku powyższych przeszczepów, bowiem występują ograniczenia zarówno przedmiotowe jak i podmiotowe, które sprzyjają ochronie dawcy.

Nie można zapominać, że podstawową zasadą przy przeszczepach jest celowość transplantacji. Fundamentem regulacji prawnych transplantacji jest także zasada donacji (non-profit) przeszczepów. Bowiernie za pobrane od dawcy komórki, tkanki lub narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej. Jednakże powyższa zasada nie pozostaje w sprzeczności z legalnością zwrotu rzeczywiście poniesionych kosztów związanych z pobraniem, transportem, przechowywaniem i przeszczepieniem transplantów.

Podsumowanie

Rozwój nauk medycznych spowodował, że przeszczep stał się jednym ze sposobów postępowania leczniczego, ratującego życie i przywracającego zdrowie oraz możliwość normalnego funkcjonowania. Opanowanie metod przeszczepiania komórek tkanek i narządów jest jednym z największych osiągnięć ludzkości. Transplantacje stały się w drugiej połowie minionego wieku rewolucją w medycynie. Dziś są jedną z najbardziej kontrowersyjnych i najszybciej rozwijających się dziedzin współczesnej medycyny. Jednakże rozwój technik transplantacyjnych doprowadził do sytuacji, w której ludzkie ciało po śmierci uznane zostaje za cenny rezerwuar części zamiennych [9]. Takie traktowanie ludzkich zwłok budzi wśród ludzi kontrowersje. Społeczeństwo wciąż niechętnie godzi się na możliwość pobrania organów od zmarłej bliskiej im osoby. Na przeszkodzie stają różne bariery, poczynając od obawy, czy rzetelnie przeprowadzono rozpoznanie śmierci człowieka, poprzez strach, czy zgoda domniemana potencjalnego dawcy jest zgodna z jego wolą, kończąc na wątpliwościach, czy to rodzina ma prawo decydować o takich sprawach.

Rozwój transplantologii poza problemami natury etycznej wymusił wprowadzenie regulacji prawnych w przedmiotowym zakresie. Z jednej strony prawo reguluje warunki dopuszczalności przeszczepów oraz organizację ich przeprowadzania, z drugiej zaś normuje problematykę transplantacji w aspekcie praw pacjenta. Szczególnym rodzajem praw pacjenta są prawa pacjenta związane z transplantacją [10]. W przedmiotowym zakresie należy wyodrębnić prawa dawców i biorców przeszczepu. Przestrzeganie praw dawców i biorców przez personel medyczny jest niezbędnym warunkiem legalności przeszczepu (jego zgodności z obowiązującym prawem).

Problemem szczególnie ostatnich lat w Polsce pozostaje dostępność transplantacji z uwagi na małą liczbę dawców. Dlatego też celem polityki zdrowotnej państwa powinna być popularyzacja dobrowolnego dawstwa narządów, co pozostaje w zgodności z polityką Unii Europejskiej. W Polsce umiera wielu pacjentów kwalifikujących się do przeszczepu nie z powodu braku leczenia, ale z braku narządów do transplantacji. Jednym z ważniejszych powodów jest brak społecznej wiedzy w tym

temacie, niedostatecznie ukształtowanej świadomości społecznej, jeśli chodzi o korzyści płynące z tej formy leczenia, a także niezrozumienie pojęcia śmierci mózgowej. Wynika to również ze zbyt małych nakładów finansowych na tę dziedzinę medycyny. Leczenie to jest kosztowną metodą terapii, gdyż wysoki jest koszt leków i preparatów biologicznych koniecznych do utrzymania prawidłowej funkcji przeszczepionego narządu.

Obowiązujące w polskim prawie instrumenty prawne gwarantują wysoki poziom ochrony dawcy narządów i są zgodne ze standardami europejskimi. Szczególnie kwe-

stia ustalenia śmierci dawcy, która wzbudza w praktyce obawy potencjalnych dawców podlega rygorystycznym oraz uwzględniającym dorobek naukowy uregulowaniom prawnym. Koncepcja przyjętej w ustawie transplantacyjnej zgody domniemanej dawcy stanowi alternatywę dla zgody wyraźnej i może stanowić pole do dyskusji, jednakże bezspornie nie narusza ona autonomii woli dawcy i stwarza większe szanse na przeszczep dla biorcy. Transplantacje muszą być zgodne z aktualną wiedzą medyczną oraz przepisami prawa.

Piśmiennictwo / References

1. Szerzej medyczne aspekty transplantacji Rowiński W. (red.). *Transplantologia kliniczna*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL Warszawa 2004.
2. Wasak A. *Transplantacje*. Polwen Radom 2007.
3. Duda J. *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty cywilnoprawne*. Zakamycze 1998.
4. Twardosz W. (red.). *Wielka encyklopedia zdrowia*, Tom IX, Horyzont Wągrowiec 2006.
5. Szewczyk K., *Bioetyka, Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, PWN Warszawa 2009.
6. Szerzej rozwój regulacji prawnych w zakresie transplantacji Duda J. *Transplantacja w prawie polskim. Aspekty cywilnoprawne*. Zakamycze 1998;36–43.
7. Paszkowska M. *Transplantacje w świetle dyrektywy 2004/23/WE, Wspólnoty Europejskie 2007;2*.
8. Nesterowicz M. *Prawo medyczne*. Wyd. TNOiK. Toruń 2007.
9. Nowacka M., *Etyka a transplantacje*, PWN Warszawa 2003.
10. Szerzej prawa dawców i biorców, Paszkowska M., *Prawa pacjenta w przedmiocie transplantacji*, *Zdrowie Publiczne* 2008;3.

Adres do korespondencji / Mailing address:

Małgorzata Paszkowska
Wyższa Szkoła Informatyki i Zarządzania
w Rzeszowie. Katedra Prawa Administracyjnego
ul. Sucharskiego 2, 35-225 Rzeszów